

Утверждаю

ОДО «БЕЛАКВИЛОН»
Организация

Первый заместитель директора
Должность

Лесникович К.А.
Фамилия, Имя

28.08.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ



Подпись

Печать



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Автоклав медицинский BA clave

Версия 1.0

Для применения на территории Российской Федерации.

Содержание

1.	Введение	3
2.	Символы и значки по безопасности	4
3.	Указания по технике безопасности, предупреждения и меры предосторожности	5
4.	Информация о производителе и уполномоченном представителе	9
5.	Наименование медицинского изделия (ми), модели и его классификация	9
6.	Общее описание, назначение, область применения, показания и противопоказания к применению ми и возможные побочные эффекты, объект стерилизации	10
7.	Информация о потенциальных потребителях и группе пациентов	12
8.	Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	12
9.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения / информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе	12
10.	Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	13
11.	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	13
12.	Принцип работы	13
13.	Основные технические характеристики	13
14.	Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в ми	16
15.	Перечень и описание материалов ми, контактирующих с пациентом	16
16.	Эксплуатация изделия	
17.	Части и функции	17
	Основные функциональные элементы	20
	Использование	29
18.	Комплект поставки	35
19.	Описание метода стерилизации	36
20.	Данные о маркировке ми и его упаковке	36
21.	Порядок и условия утилизации или уничтожения	40
22.	Сервисная инструкция	42
23.	Обслуживание	42
24.	Ошибки и их устранение	43
25.	Принципиальная гидравлическая схема	44
26.	Панель электронных элементов	45
27.	Общая электрическая схема	46
28.	Сведения об электромагнитной совместимости	47
29.	Перечень стандартов соответствия	49
30.	Срок службы, гарантия и рекламация	51
31.	Приложения	
32.	Приложение I. Расходные материалы	52
33.	Приложение II. Охрана окружающей среды и внутренняя безопасность	53
34.	Приложение III. Журнал использования автоклава	54
35.	Паспорт	55
36.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	56
37.	Требования к помещению для размещения изделия	56

Введение

Благодарим Вас за приобретение автоклава медицинского BA slave. Данный автоклав специально разработан с учетом правильной функциональности, необходимой надежности и максимальной безопасности.

Автоклав медицинский предназначен для стерилизации медицинских изделий, требующих автоклавирования с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества при давлении выше атмосферного.

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию по использованию и безопасности. Пользователь должен внимательно прочитать и понять данное руководство перед использованием изделия.

Меры предосторожности и предупреждения

Уважаемый НОВЫЙ пользователь!

Ваш автоклав использует водяной пар при высокой температуре и высоком давлении.

Если Вы не прошли обучение по эксплуатации автоклава и не знакомы с ним, пожалуйста, для предотвращения травм и Вашей безопасности не приступайте к работе, пока Вы не пройдете обучение и полностью не прочтаете данное руководство по эксплуатации.

Если что-нибудь Вам не понятно в руководстве, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом ОДО «Белаквилон» либо с Вашим руководителем или иным техническим специалистом для ответа на Ваши вопросы.

ОДО «Белаквилон» не несет ответственности за повреждение имущества пользователя или травмирование оператора при неправильном использовании автоклава либо использовании его не по назначению.

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию по эксплуатации и технике безопасности. Вы должны внимательно прочитать и понять содержание данного руководства перед использованием автоклава.

Символы и значки по безопасности

Символ	Описание
	Предупреждение Символ предупреждает и предостерегает Вас о возможности получения травмы и опасности для здоровья
	Осторожно Символ предупреждает и предостерегает Вас о возможности повреждения оборудования
	Звук Символ звук информирует Вас о происходящих событиях и фактах.
	Горячая поверхность Символ горячая поверхность информирует и предостерегает Вас о возможности получения ожога
	Взрывоопасность Символ взрывоопасность запрещает использование взрывоопасных, горючих, самовозгораемых материалов от высокого давления и температуры

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Автоклавы настолько привычны и распространены в лабораториях, что позволяет легко забыть, какую опасность они могут представлять. Задача автоклава состоит в том, чтобы сделать содержимое стерильным и свободным от любых живых микроорганизмов. Если автоклав этого не сделает, то содержимое может представлять серьезную опасность для здоровья человека и окружающей среды. Автоклав вырабатывает горячий пар при высоком давлении (до 136 °С в зависимости от модели, рабочее давление до 2,5 Бар в зависимости от модели) для осуществления своей задачи, который также делает его очень опасным в части получения ожогов. Автоклав требует осторожного обращения с ним, чтобы не вывести его самого или его части из строя, так как внутри создаются экстремальные условия.

Перед первым использованием внимательно прочитайте руководство пользователя.

К обслуживанию и работе с автоклавом допускаются медицинские работники, прошедшие обучение и ознакомившиеся с данным руководством.

	Запрещается использовать автоклав без воды внутри камеры. Нагревательный элемент должен всегда быть покрыт водой, чтобы предотвратить перегрев и выход строя автоклава.
	При отсутствии воды внутри камеры стерилизации во время работы нагревательный элемент моментально перегревается, что может привести к выходу из строя автоклава.
 HOT	Во время работы автоклава верхняя крышка и все части, непосредственно контактирующие с ним, могут привести к получению ожогов: - при прикосновении сверху; - при извлечении стерилизуемого материала; - при контакте с горячим водяным паром при извлечении стерилизуемого материала;
 HOT	Во время работы автоклава находитесь не ближе, чем 50 см от него во избежание получения ожога горячим водяным паром.
	Внимание – опасность получения ожога. Засоры в гидравлических трубках, неисправность оборудования или неисправность подачи пара может привести к переполнению автоклава очень горячей водой. При обнаружении утечек воды из любой части автоклава не дотрагивайтесь до вытекаемой воды и мест утечки, они могут быть горячими и вызвать ожог.
	При неисправности автоклава и утечках пара и воды имеется потенциальная опасность заражения инфекцией от стерилизуемого материала посредством прямого контакта оператора с вытекающей водой, либо с выходящим паром.

	При стерилизации жидкостей используйте специальные пробки для емкостей, которые автоматически самовентилируются, т.е. не закрываете емкости герметично. Это предотвратит взрыв герметично закрытых емкостей и вытекание из них жидкости.
	Стерилизуемые отходы, содержащие отбеливатели могут повредить автоклав.
	Тщательно готовьте предметы для стерилизации, не закрывайте герметично сосуды.
	Не перегружайте автоклав стерилизуемым материалом. Перегрузка автоклава препятствует проникновению пара в стерилизуемый материал.
	Пакеты со стерилизуемым материалом должны быть открыты и должны находиться внутри корзин для стерилизации. Запрещается размещение мешков со стерилизуемым материалом непосредственно в камере стерилизации без использования корзин.
 HOT	После окончания стерилизации и вентиляции приоткройте крышку автоклава примерно на 1 см и подождите 10 минут для охлаждения крышки, камеры стерилизации и стерилизуемых материалов во избежание получения ожога оператора.
 HOT	Все стальные части автоклава горячие. Не прикасайтесь к ним во время процесса стерилизации во избежание получения ожога.
	Никогда не стерилизуйте нитроцеллюлозные материалы – они взорвутся! Не помещайте горючие, летучие и взрывоопасные материалы внутрь камеры!
	Всегда используйте заземление. Все модели автоклавов используют один заземляющий провод и один провод для подключения к контуру уравнивания потенциалов, при наличии такового.
	Напряжение в сети должно соответствовать напряжению, указанному на информационной наклейке на приборе. Автоклав работает от сетевого напряжения $230\text{В} \pm 10\%$ переменного тока, 50 ± 1 Гц. Одна либо две фазы. Схема подключения указана на информационной наклейке на приборе. Подключение прибора осуществляется в соответствии с описанием, указанной на информационной наклейке прибора:

	 Подключение оборудования к электросети Подключать согласно инструкции Заземление ОБЯЗАТЕЛЬНО! Белый (White) – Фаза1 230VAC Синий (Blue) – Ноль Желто-зеленый (Yellow-Green) - Земля	 Подключение оборудования к электросети Подключать согласно инструкции Заземление ОБЯЗАТЕЛЬНО! Коричневый (Brown) – Фаза1 230VAC Черный (Black) – Фаза2 230VAC Синий (Blue) – Ноль Желто-зеленый (Yellow-Green) - Земля
	Во избежание поражения электрическим током, не открывайте корпус прибора. Внутри нет частей требующих обслуживания пользователем.	
	Используйте только дистиллированную воду для защиты нагревательного элемента и датчика уровня.	
	Регулярно заменяйте воду в автоклаве для предотвращения отложений внутри камеры и удаления неприятного запаха.	
	Никогда не открывайте дверь камеры стерилизации пока манометр не покажет давление ноль (0).	
	Открывайте кран ручного сброса пара всегда после окончания стерилизации на 1-3 минуты, перед тем как открыть дверь камеры стерилизации.	
	После работы отключите автоклав от сети автоматическим выключателем на задней панели.	
	Аккуратно и внимательно открывайте и закрывайте крышку автоклава. Убедитесь, что пальцы и посторонние предметы не попадают в зону закрытия/открытия крышки. Не соблюдение этого пункта может повлечь получение травм и выход оборудования из строя.	

Предупреждения и меры предосторожности

Автоклав является объектом повышенной опасности, связанной с горячим паром и избыточным давлением в стерилизационной камере. Для предотвращения этой опасности необходимо выполнять условия мер предосторожности и эксплуатационных ограничений, в частности:

- Всегда убеждайтесь, что стрелка манометра показывает ноль (0) перед открытием двери камеры.

- Обязательно открывайте кран ручного сброса пара всегда после окончания стерилизации на 1-3 минуты, перед тем как открыть дверь камеры стерилизации;
- Каждый раз открывайте дверь по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию во избежание ожогов, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры;
- После стерилизации открывайте дверь автоклава, не прикасайтесь к главной дверце и камере автоклава во избежание ожогов;
- Использовать средства защиты (перчатки) во время загрузки и выгрузки предметов во избежание ожогов.
- Избегайте контакта пара с телом, выходящего из порта «выход пара», во избежание травм, поскольку во время работы из клапана выходит горячий пар под высоким давлением.
- Не открывайте сливной клапан при наличии давления в камере.

Для заправки автоклава рекомендуется использовать деминерализованную или дистиллированную воду.

Использование водопроводной воды может привести к сокращению ресурса автоклава, отложению накипи внутри камеры и на нагревательном элементе, а также оседанию накипи на стерилизуемом инструменте.

ВНИМАНИЕ: ФЛАКОНЫ С РАСТВОРОМ ОБЪЕМОМ ОТ 100 МЛ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЫДЕРЖАТЬ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ В ТЕЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ (В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ОБЪЕМА РАСТВОРА), ЗА КОТОРОЕ ТЕМПЕРАТУРА ФЛАКОНОВ СНИЗИТСЯ ДО 80 °С ИЛИ НИЖЕ!

	ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ИНФЕКЦИОННЫХ АГЕНТОВ ВОЗДУШНО-КАПЕЛЬНЫМ ИЛИ КОНТАКТНЫМ ПУТЕМ.
	ПРИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЖИДКОСТЕЙ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО КОЛБЫ И САМОВЕНТИЛИРУЮЩИЕСЯ АВТОМАТИЧЕСКИЕ ПРОБКИ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ЭТО ПОМОЖЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВЗРЫВ ГЕРМЕТИЧНОЙ УПАКОВКИ И РАЗРЫВ ЖИДКОСТЕЙ В СТЕКЛЯННОЙ ТАРЕ.
	ОТХОДЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ МОГУТ ПОВРЕДИТЬ АВТОКЛАВ.
	ТЩАТЕЛЬНО ПОДГОТОВЬТЕ МАТЕРИАЛЫ К СТЕРИЛИЗАЦИИ. НЕПЛОТНО ЗАКРУЧИВАЙТЕ ИЛИ ЗАКРЫВАЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ.
	НЕ ПЕРЕГРУЖАЙТЕ АВТОКЛАВ – ПЕРЕГРУЗКА ПРЕПЯТСТВУЮТ ПРОНИКНОВЕНИЮ ПАРА И ЭФФЕКТИВНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

	ПАКЕТЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАКРЫТЫ И РАСПОЛАГАТЬСЯ ТОЛЬКО В БИКСАХ.
	НИКОГДА НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ В АВТОКЛАВЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗ НИТРОЦЕЛЛЮЛОЗЫ – ОНА ВЗЫВАЕТСЯ! НЕ КЛАДИТЕ В КАМЕРУ СТЕРИЛИЗАЦИИ ГОРЮЧИЕ, ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЕМЫЕ ИЛИ САМОВОЗГАРАЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель

Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН» (ОДО «БЕЛАКВИЛОН»)

Адрес компании:

Республика Беларусь, 223018 Минская область, Минский район, район деревни Тарасово, здание ОДО «БЕЛАКВИЛОН»

Телефон +375175121576

Э/почта info@belaquilon.by

Место производства медицинского изделия:

ОДО «Белаквилон», Республика Беларусь, 223018, Минская область, Минский район, район деревни Тарасово

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»), 115407, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Телефон +7(495) 963-74-70

Э/почта info@nv-lab.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ), МОДЕЛИ И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

Автоклав медицинский BA clave (далее по тексту – автоклав, изделие, МИ (медицинское изделие)).

Модели:

1) 40 V, в составе:

- автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 40 V – 1 шт.
- биксы КСК-12 - 2 шт.
- пластиковая емкость – 1 шт.
- защитная подставка Ø340– 1 шт.

2) 60 V, в составе:

- автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 60 V – 1 шт.
- биксы КСК-12 - 2 шт.

- пластиковая емкость – 1 шт.
- защитная подставка Ø340 – 1 шт.
- 3) 75 V, в составе:
 - автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 75 V – 1 шт.
 - биксы КСК-18 - 2 шт.
 - пластиковая емкость – 1 шт.
 - защитная подставка Ø 390 – 1 шт.
- 4) 85 V, в составе:
 - автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 85 V – 1 шт.
 - биксы КСК-18 - 2 шт.
 - пластиковая емкость – 1 шт.
 - защитная подставка Ø 440 – 1 шт.
- 5) 100 V, в составе:
 - автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 100 V – 1 шт.
 - биксы КСК-18 - 2 шт.
 - пластиковая емкость – 1 шт.
 - защитная подставка Ø 440 – 1 шт.
- 6) 120 V, в составе:
 - автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 120 V – 1 шт.
 - биксы КСК-18 - 2 шт.
 - пластиковая емкость – 1 шт.
 - защитная подставка Ø 490 – 1 шт.
- 7) 150 V, в составе:
 - автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 150 V – 1 шт.
 - биксы КСК-18 - 2 шт.
 - пластиковая емкость – 1 шт.
 - защитная подставка Ø 490 – 1 шт.

Классификация МИ:

В соответствии с номенклатурной классификацией изделие относится к 2а классу риска.

Автоклав не является имплантируемым устройством. Изделие многоразового использования.

Класс безопасности ПО автоклавов: А.

Категория электробезопасности:

- Степень защиты от пыли и воды не ниже IP20 по ГОСТ 14524.
- Степень защиты от поражения электрическим током I.

Изделие предназначено для многоразового использования.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОБЪЕКТ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Общее описание

Автоклавы серии BA clave оснащены цветной сенсорной операторской

панелью управления с микропроцессорным PID-контроллером, обеспечивающим автоматический и точный контроль температуры, электронными датчиками температуры и давления, стрелочным манометром, показывающим давление даже в случае отключения электричества. Сенсорная операторская панель управления показывает заданное и оставшееся время, заданную и текущую температуру, текущее давление и название выполняемой стадии процесса.

Автоклав оборудован устройством автоматического и ручного сброса давления. Двойной механизм безопасности обеспечивает защиту от превышения давления и защиту от превышения температуры. Оптический датчик детектирует положение крышки. Датчик уровня воды в камере детектирует наличие/отсутствие воды в камере.

Весь цикл стерилизации является автоматическим процессом, не требующим непосредственного присутствия оператора около автоклава.

Назначение

Автоклав медицинский предназначен для стерилизации медицинских изделий, требующих автоклавирования с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества при давлении выше атмосферного.

Область применения

Автоклав может быть использован для стерилизации в любых медицинских учреждениях.

Показания

Автоклав показан для стерилизации в потоке пара медицинских изделий паровым методом.

Противопоказания и ограничения в применении

Настоящее устройство не подходит для стерилизации нижеперечисленных веществ:

- Изделия из древесины;
- Приклеенные части;
- Чувствительный к нагреву пластик;
- Электрооборудование;
- Изделия, маркированные как непригодные для стерилизации паром под давлением;
- Растворы или пищевые продукты в закрытых контейнерах;
- Вещества с низкой температурой воспламенения или токсичные вещества.

При использовании изделий в соответствии с руководством по эксплуатации прочих противопоказаний не выявлено

Побочные эффекты

Нет.

Объект стерилизации:

Для стерилизации в токе пара питательных сред, стеклянной посуды, предметов из нержавеющей стали, пластиковой посуды, упакованных и не упакованных изделий, воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств, пакетов с отходами.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ И ГРУППЕ ПАЦИЕНТОВ**Информация о потенциальных потребителях**

Медицинские работники, прошедшие обучение и ознакомившиеся с данным руководством.

Группа пациентов

Изделие не контактирует с пациентом.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**Условия эксплуатации:**

Температура от +18°C до +25°C. Влажность от 30% до 85%.

Условия транспортирования:

Транспортирование упакованных изделий производится всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспорт для перевозки должен быть сухим и чистым. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют группе 2С по ГОСТ 15150 с ограничением нижнего значения температуры воздуха -20°C.

Условия хранения:

Условия хранения должны соответствовать группе 1Л ГОСТ 15150. Прибор не должен храниться во влажных местах, при очень высокой или очень низкой температуре. После транспортирования и хранения при отрицательных температурах выдержать автоклав при комнатной температуре в течение суток.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ / ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ

- 1) Изделие не содержит материалов, полученных из тканей животных.
- 2) Изделие не содержит никаких лекарственных веществ.
- 3) Изделие не содержит веществ человеческого происхождения.

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для использования с другими медицинскими изделиями.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Подключение принтера: RS-232, матричный чековый принтер/
Bluetooth-Софт для Android: не менее 2.0.

Дистиллированная вода с характеристиками:

- степень чистоты – не менее 98%;
- проводимость – от 2 до 8 мкСм/см;
- pH – 5,0-6,8;
- Жесткость 0,02 - 0,1 ммоль/дм.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ), а именно: защитные очки и термозащитные перчатки, должны выдерживать температуру до 150°C.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Метод паровой стерилизации основан на стерилизационных свойствах насыщенного водяного пара под избыточным давлением, что приводит к повышению точки кипения воды и пара, в результате чего наступает гибель микроорганизмов за счет коагуляции белков в клетке.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики автоклавов с вертикальной загрузкой

Модель		40 V	60 V	75 V	85 V	100 V	120 V	150 V
Размеры	Внутренние (Диаметр x Высота), мм (полезное пространство)	Ø350-420	Ø350-630	Ø400-600	Ø450-535	Ø450-630	Ø500-615	Ø500-765
	Наружные (ШxГxВ) Не более	805x605 x1200	805x605 x1200	855x655 x1200	905x705 x1200	905x705 x1200	955x755 x1200	955x755 x1350
Масса, кг (±10%)		125	130	150	160	175	190	200
Полезный объем емкости, дм ³		40	60	75	85	100	120	150
Минимальный объем воды в автоклаве, л		5	5	5,5	6	6	6,5	6,5
Максимальный объем воды в автоклаве, л		6,5	6,5	8,5	11,5	11,5	15,5	15,5
Количество колес, шт.		4 шт.						
Диаметр колес, мм		75 мм (±5%)						
Наличие тормоза		есть						

Усилие для перемещения изделия на колёсах, Н Не более		500						
Температура, °C	Диапазон	110-132	110-132	110-132	110-132	110-132	110-132	110-132
	Точность	±1 °C при 121°C						
Нагревательный элемент, кВт		3	3	3	2*3	2*3	2*3	2*3
Контроллер		Микропроцессорный цифровой PID контроллер						
Дисплей		Цветной ЖКИ-дисплей						
Рабочее давление		0,12 МПа при 121°C, 0,22 МПа при 132°C						
Датчик давления (манометр)	давления (рабочий диапазон манометра)	0 ...+0,4 МПа						
Датчик (цифровой)	давления (рабочий диапазон)	0 ...+0,6 МПа						
Время стерилизации		0...999 минут						
Материалы	Внутренние	Нержавеющая сталь AISI304L						
	Наружные	Сталь с полимерным (порошковым) покрытием						
Дверь		Нержавеющая сталь AISI304L, Сталь с полимерным (порошковым) покрытием, Уплотнитель силиконовый						
Герметичность		+						
Биксы		КСК-12	КСК-12	КСК-18	КСК-18	КСК-18	КСК-18	КСК-18
Максимальная загрузка МИ, кг		10	10	12	12	14	14	16
Электропитание		От сети переменного тока 230 В ±10% и частотой 50±1 Гц						
Длина кабеля питания (не отсоединяется), м		3 (±10%)						
Потребляемый ток, мощность		13 А, 3000 Вт	13 А, 3000 Вт	13 А, 3000 Вт	26 А, 6000 Вт	26 А, 6000 Вт	26 А, 6000 Вт	26 А, 6000 Вт
Давление срабатывания предохранительного клапана, Бар		3						
Максимальный уровень шума, дБ		60 дБ						
Блокировка работы стерилизации, индикация аварийных и сервисных оповещений		+	+	+	+	+	+	+

Изготовитель сосуда давления	ОДО «Белаквилон»
Максимальная температура внешних поверхностей автоклава, °С	Не более 55
Пластиковая емкость: Габаритные размеры (ВхШ), мм (±5%) Объем, л (±5%) Масса, г (±5%) Деления шкалы Марка и материал, производитель	206х94 мм, 1000 мл, 135 г 50 мл Полипропилен, ООО «МиниМед»
Номинальные параметры автоматического выключателя: - время срабатывания - Номинальный рабочий ток автоматического выключателя - Номинальный ток утечки - Количество защищенных полюсов	0,04 с 25 А 30 мА 2

Технические характеристики биксов

Характеристика	Значение для КСК-12	Значение для КСК-18
Объем, (±5%), дм ³	12	18
Габаритные размеры (диаметр*высота), (не более) , мм	325х190	390х190
Масса, (не более), кг	1,7	2,2
Материал	Нержавеющая сталь	

Технические характеристики защитной подставки

Диаметр (±5%), мм	Ø340	Ø 390	Ø 440	Ø 490
Высота, (±5%), мм	48			
Модель автоклава	40V 60V	75V	85V 100V	120V 150V
Масса, (±5%), кг	1,3	1,7	2,1	2,5
Материал	Нержавеющая сталь AISI304			

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И
ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ,
ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ**

Модель	40 V	60 V	75 V	85 V	100 V	120 V	150 V
Версия	1.0						
Класс безопасности ПО	Класс А						

Программное обеспечение валидировано в соответствии с ГОСТ IEC 62304.

**ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ,
КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ**

Изделие не контактирует с пациентом.

Изделие не контактирует с организмом человека без СИЗ,
зарегистрированных в установленном порядке (перчатки, защитные очки).
СИЗ не идут в комплекте с изделием.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ЧАСТИ И ФУНКЦИИ

Дисплей



1) Текущая температура

Дисплей показывает текущую температуру в камере автоклава

Темп, С

25

2) Текущее давление

Дисплей показывает текущее давление в камере автоклава

Давл, бар

0.0

Значение давления с дисплея приоритетно для записи в Журнале регистрации.

3) Заданная температура стерилизации

Дисплей показывает заданную температуру стерилизации

Стерилизация 121°C

4) Заданное время стерилизации

Дисплей показывает заданное время стерилизации

60
мин

5) Прошедшее время

Дисплей показывает истекшее время стерилизации от начала в минутах

 **0**

6) Состояние закрытия двери и блокировки замка

Возможны два состояния:

крышка открыта и/или замок не заблокирован, что обозначается символом



крышка закрыта и замок заблокирован, что обозначается символом



Обращаем внимание, что отображение данного символа не означает, что крышка автоклава зажата с надлежащим усилием. Контроль правильности зажатия крышки всецело лежит на операторе!

Внимательно прочтите раздел инструкции **ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ**. Если какой-то пункт из данного раздела не выполняется в описанном порядке, то эксплуатация автоклава не допускается!

7) Наличие воды в камере

Дисплей показывает наличие (синяя капля) либо отсутствие (белая капля) воды в камере автоклава.



Если Вы налили воду полной мере, но датчик не сработал, и «синяя капля» не появилась, то Вам необходимо обратиться в сервисную службу.

8) Строка состояния автоклава

Дисплей показывает текущее состояние автоклава.

Ожидание...

Возможны следующие состояния:

"Готов к работе"

"Нагрев..."

"Стабилизация..."

"Стерилизация..."

"Вентиляция..."

"Нет воды!"

"Дверь открыта!"

"ПАДЕНИЕ ТЕМП.!"

"ОШИБКА PT100!"

"ПЕРЕГРЕВ!"

"НЕТ НАГРЕВА!"

"ДАВЛЕНИЕ!"

"Охлаждение..."

"Цикл окончен"

9) Кнопка СТАРТ

Кнопка служит для запуска процесса стерилизации автоклава



10) Кнопка СТОП

Кнопка служит для остановки процесса стерилизации автоклава

СТОП

11) Кнопка МЕНЮ

Кнопка меню служит для входа в меню настройки температуры и времени стерилизации, а также калибровки значения температуры и давления. При нажатии на кнопку МЕНЮ появляется следующий дисплей настроек.

МЕНЮ

Настройки

Температура	121
Время Стерилизации	60
Температура Завершения	85
Коррекция Т	0
Коррекция Д	0

СЕРВИС

ВЫХОД

I. Заданная температура

Нажав на данный параметр, появляется возможность задать температуру стерилизации. Имеет диапазон значений от 105 до 132.

Температура 121

II. Заданное время стерилизации

Нажав на данный параметр, появляется возможность задать время стерилизации. Имеет диапазон значений от 1 до 999 минут.

**Время
Стерилизации 60**

III. Температура завершения

Нажав на данный параметр, появляется возможность задать температуру окончания цикла стерилизации. Имеет диапазон изменения от 60 до 90

**Температура
Завершения 85**

Внимание! Значения температуры стерилизации, времени стерилизации и температуры завершения можно редактировать и во время цикла. Но, если автоклав перешел в состояние «Стерилизация», то поля с этими значениями станут неактивными.

Если требуется внести корректировки в эти параметры, то необходимо нажать область слова «НАСТРОЙКИ» и держать более 5 секунд. После этого можно вносить изменения в эти параметры. После того, как автоклав перейдет в состояние «Охлаждение...» или «Вентиляция», изменения вносить уже невозможно до полного окончания цикла.

Если после начала стерилизации изменить температуру стерилизации, то на дисплее появится символ «пауза» вместо символа «часы», счетчик времени

остановится и не будет изменяться до тех пор, пока действительная температура не сравняется с вновь заданной. При достижении заданной температуры символ «часы» снова появятся на дисплее и счетчик начнет отсчитывать время.

IV) Заданная коррекция

Дисплей показывает коэффициенты коррекции (калибровки) температуры и давления. Данные коэффициенты настроены на заводе изготовителе и не требуют изменения. Заводские установки 0 и 0. Не изменяйте значения коррекции(калибровки) без необходимости.

Коррекция Т	0
Коррекция Д	0

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Общее описание, внешний вид

Внешний вид представлен на рис.3



Рис. 3– Общий внешний вид.

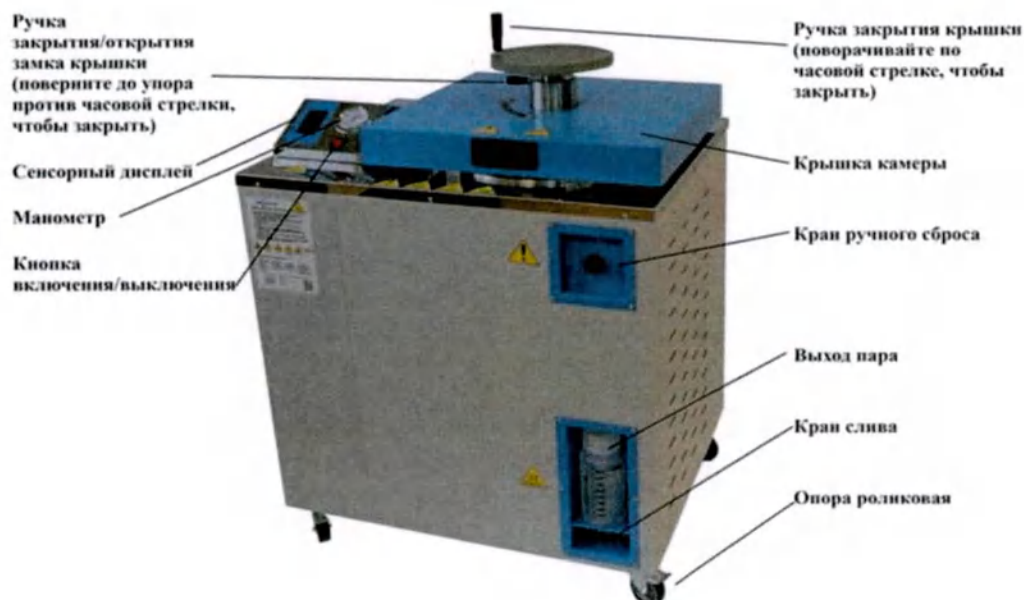


Рис. 4 – Основные части (вид спереди)



Рис. 4 – Основные части (вид сзади)

Общее описание изделия:

Автоклавы серии BA clave оснащены цветной сенсорной операторской панелью управления с микропроцессорным PID-контроллером, обеспечивающим автоматический и точный контроль температуры, электронным датчиком температуры и давления, стрелочным манометром, показывающим давление даже в случае отключения электричества. Сенсорная операторская панель управления показывает заданное и оставшееся время, заданную и текущую температуру, текущее давление и название выполняемой стадии процесса.

Автоклав оборудован устройством автоматического и ручного сброса давления. Двойной механизм безопасности обеспечивает защиту от превышения давления и защиту от превышения температуры. Оптический датчик детектирует положение крышки. Датчик уровня воды в камере детектирует наличие/отсутствие воды в камере.

Весь цикл стерилизация является автоматическим процессом, не требующим непосредственного присутствия оператора около автоклава.

Кнопка включения/выключения автоклава



Рис.5 - Кнопка включения/выключения

Включите сетевой выключатель в положение I. Выключить в положение 0.

Сенсорная операторская панель управления с микропроцессорным PID-контроллером

PID-контроллер служит для управления автоклавом, обеспечивает автоматический и точный контроль температуры электронным датчиком температуры и давления, стрелочным манометром, показывающим давление даже в случае отключения электричества.

Сенсорная операторская панель управления показывает заданное и оставшееся время, заданную и текущую температуру, текущее давление и название выполняемой стадии процесса.

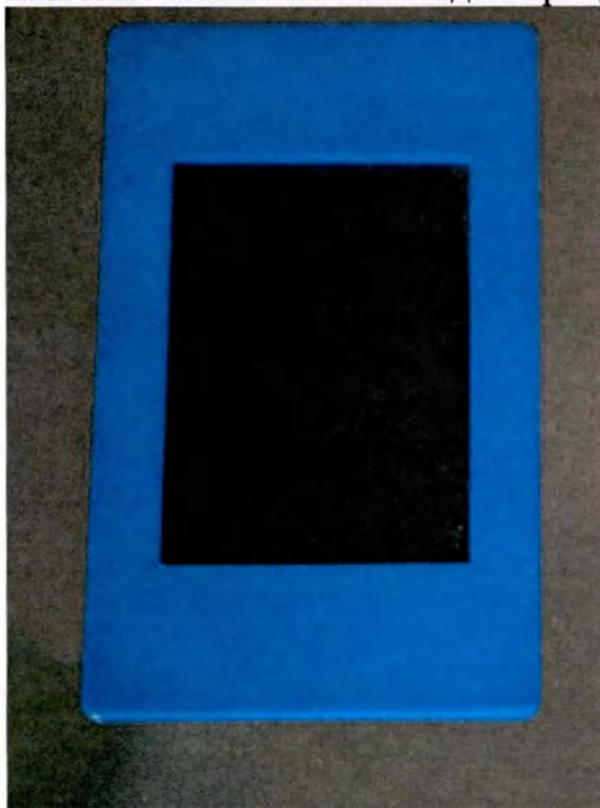


Рис.6 - Сенсорная операторская панель управления.

Стрелочный манометр

Манометр показывает давление в камере.



Рис.7 – Манометр

Диапазоны давлений и характеристики:

Давление	0~0,1 МПа	0,1~0,25 МПа	>0,28 МПа
Диапазон	Давление во время нагрева	Давление во время стерилизации	Опасное давление
Характеристика	В этом диапазоне автоклав нагревается и давление повышается	В этом диапазоне идет стерилизация (121-132°C) (Ограничение 132°C)	В этом диапазоне пар может выходить наружу через уплотнение вокруг дверцы камеры
Процедура в изделии	Нет стерилизации	Идет стерилизация	Нажмите СТОП для остановки нагрева Отключите дифференциальный автоматический выключатель (АВДТ). Медленно откройте кран ручного сброса пара

Датчик контроля закрытия двери и блокировки замка

Датчик контролирует закрыта крышка или нет и заблокирован ли механизм замка от произвольного открытия. Он расположен таким образом, чтобы видеть край зажатой крышки. Именно датчик дает сигнал на дисплей в виде «закрытого/открытого замка».

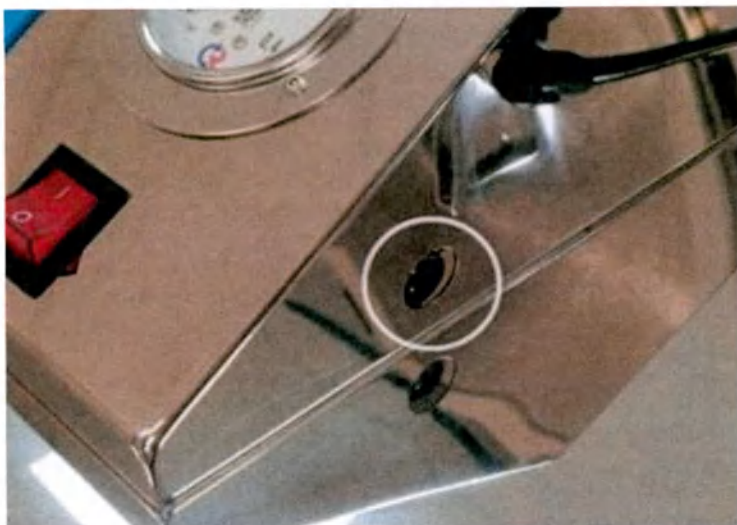


Рис.6 Датчик контроля закрытия двери и блокировки замка

Внимание! В силу конструктивных особенностей автоклава, а также различных условий его эксплуатации и ряда других внешних причин отображение символов «замок открыт» и «замок закрыт» может быть ложным при неправильной эксплуатации автоклава.

Внимание! Не допускается размещать посторонние предметы между датчиком, определяющим открытие/закрытие крышки и блокировки замка автоклава и самой крышкой! Избегайте попадания солнечных лучей на датчик! Не заклеивайте датчик! Запрещается вносить коррективы в работу датчика! Нарушение этих правил может привести к аварийным случаям, а также аннулирует гарантию на автоклав!

На фото указана зона действия датчика

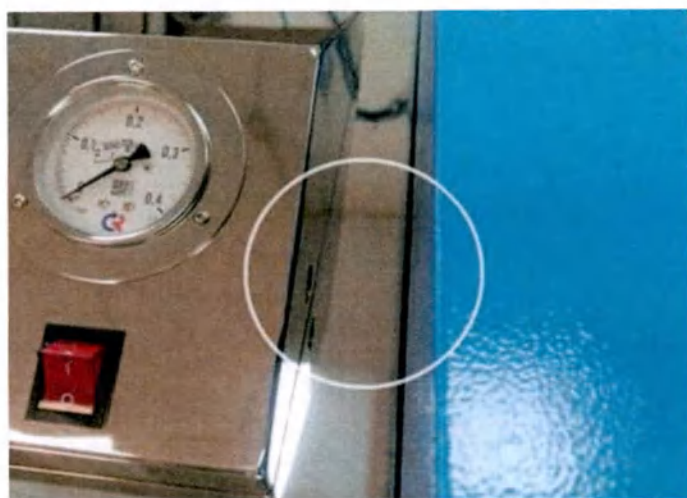


Рис.7 Зона действия датчика контроля закрытия двери и блокировки замка

Кран ручного сброса пара

Открывайте кран и сбрасывайте давление в камере до 0 (нуля) МПа перед каждым открыванием дверцы в целях безопасности пользователя. Не открывайте кран быстро. Если давление в камере не сбрасывается автоматически, пользователь может снизить давление в камере вручную открыв данный кран (вращая против часовой стрелки).

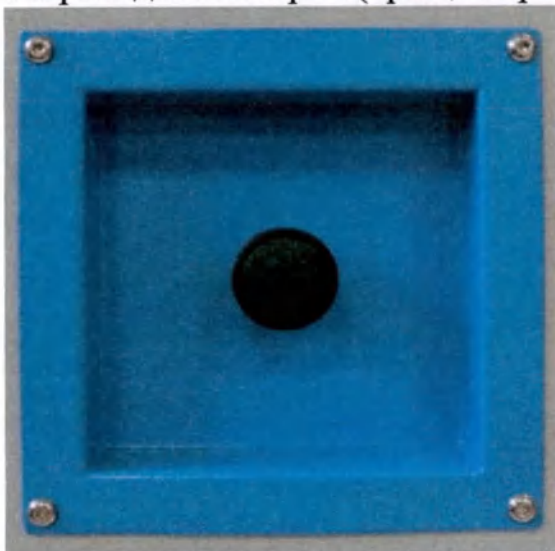


Рис.8 - Кран ручного сброса пара
Ручка блокировки замка крышки (Ручка 1)



Рис.9 - Ручка блокировки замка крышки (Ручка 1)

Поворачивайте Ручку 1 против часовой стрелки до упора для разблокировки замка.



Поворачивайте Ручку 1 по часовой стрелке до упора для блокировки замка.



- Не прилагайте больших усилий для работы с этой ручкой.
- Ручка 1 имеет ход примерно $\frac{1}{4}$ оборота.

Данная ручка только фиксирует дверцу камеры, но не зажимает дверцу.

Внимание! Закрывать крышку автоклава разрешается только с отведенной Ручкой 1 в положение открытия замка! Несоблюдение этого требования повлечет за собой поломку оборудования!

Ручка ЗАЖАТИЯ дверцы (Ручка 2)



Рис.10 - Ручка зажатия дверцы (Ручка 2)

Поворот Ручки 2 должен осуществляться по часовой стрелке до упора до полного зажатия. Ход ручки может составлять 3-6 полных оборотов.

Внимание! Если Вам не удалось сделать нужное количество оборотов (3-6), то Вы не выполнили в полной мере пункт с поворотом ручки блокировки замка (Ручки 1). Убедитесь, что Ручка 1 повернута на $\frac{1}{4}$ оборота и попробуйте заново зажать крышку до полного закрытия. Если это не удастся выполнить, то дальнейшая работа запрещена. Вам необходимо связаться с сервисной службой.

Если вы выполнили все инструкции по надлежащему закрытию автоклава, но датчик открытия/закрытия крышки не сработал, и символ «замок закрыт» не появился, безопасно прекратите работу с автоклавом, обесточьте его и незамедлительно обратитесь в сервисную службу.

Дверца камеры для автоклавов

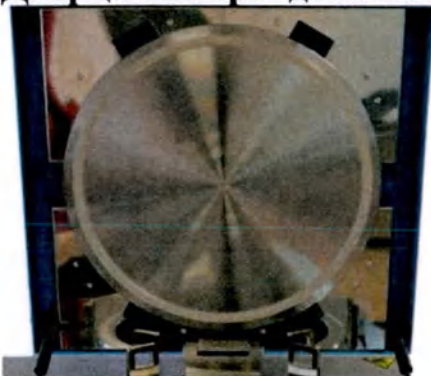


Рис.11 - Дверца камеры для автоклавов

Дверца камеры должны быть герметичной. Герметичность обеспечивается расположенным на ней силиконовым уплотнителем.

Выход пара

Выход пара и понижение давления происходит через данный порт в пластиковую емкость.



Рис.12 - Порт выхода пара

Избегайте контакта пара с телом во избежание травм, поскольку во время работы из клапана выходит горячий пар под высоким давлением.

Пластиковая емкость



Рис.13 Пластиковая емкость для слива воды

Слив

Шаровый кран для слива воды из камеры стерилизации.

Откройте шаровый кран для слива воды из камеры стерилизации.

Не открывать сливной клапан при наличии давления в камере.



Рис.14 - Шаровый кран для слива воды из камеры

Биксы

Биксы предназначены для размещения в них пакетов с изделиями для их стерилизации. Стерилизация без бикса не предусмотрена. Биксы устанавливаются внутрь стерилизационной камеры на защитную подставку.



Рис. 15 Биксы

Защитная подставка

Защитная подставка изготовлена из нержавеющей стали с перфорацией. Подставка предназначена для защиты ТЭНов, капиллярного датчика и датчика наличия воды, путем создания зазора между дном и атоклавируемыми материалами, препятствуя тем самым прямому контакту между ними.

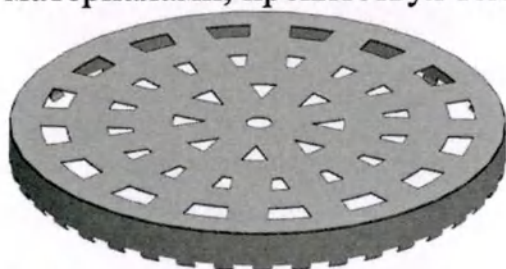


Рис. 16 Защитная подставка.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Перед началом использования

Напряжение, частота сети должно соответствовать характеристике на шильде прибора, на корпусе прибора.

Установите автоклав на ровную прочную поверхность.

	Всегда используйте заземление. Не используйте автоклав, предварительно не заземлив его.
	Автоклав использует 230В±10% 50±1Гц переменного тока, (1 или 2 фазы). Схема подключения находится на корпусе прибора.
	Для предотвращения поражения электрическим током, не открывайте корпус автоклава. Внутри корпуса автоклава нет обслуживаемых частей.

Подготовка материалов

Очистка

Изделия и предметы, подвергаемые стерилизации, должны быть очищены от любых видов остатков, частиц, дентина и крови и т.д. Данные вещества могут повредить объекты, расположенные в биксах и снизить эффективность стерилизации. Удалите какие-либо следы моющих и дезинфицирующих средств с изделий и предметов, так как они могут вызывать коррозию при нагревании.

Все материалы должны быть автоклавируемыми, т.е. предназначенными для обработки при высоких температурах водяным паром.

Все материалы необходимо размещать внутри биксов для стерилизации. Размещение материалов без биксов запрещается, так как это может привести к перегреву автоклава и выходу его из строя. Использование биксов предотвратит выкипание жидкостей и попадание стерилизуемого материала либо его частей в камеру автоклава. Если вы не уверены, является ли материал стерилизуемым, обратитесь к местному дистрибьютору или свяжитесь с нами напрямую.

Жидкости, подлежащие стерилизации, должны находиться в сосуде, который по крайней мере в два раза больше объема налитой жидкости (например, 1 литр среды нужно поместить в емкость не менее 2 литров). Это обеспечивает возможность вскипания во время цикла. Крышки должны быть слегка ослаблены, чтобы давление, создаваемое во время цикла, не привело к разрыву сосуда. Для контейнеров с завинчивающимися крышками вы можете плотно закрыть крышку вручную, а затем ослабить крышку на половину оборота.

Сухие продукты также должны быть помещены в бикс для стерилизации. Биологические отходы должны быть помещены в стерилизуемые мешки (не идут в комплекте с автоклавом) и далее в биксы. Контейнеры для острых предметов также должны помещаться в биксы. Чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию как контейнеров с отходами, так и контейнеров для острых предметов, в пакеты или контейнеры следует добавить 1 литр

воды. Эта вода испаряется во время цикла стерилизации, что обеспечивает лучшее проникновение пара и более эффективную стерилизацию. Мешки для стерилизации в автоклаве должны быть завязаны.

Загрузка бикс

Изделия и предметы следует поместить в биксы на небольшом расстоянии друг от друга таким образом, чтобы пар мог свободно вентилироваться.

Не следует перегружать лотки во избежание снижения эффективности стерилизации и сушки.

Предметы, выполненные из разных материалов (нержавеющая сталь, углеродный сплав) должны быть расположены в различные биксы.

Если используемые инструменты выполнены не из нержавеющей стали, необходимо поместить между биксом и инструментами салфетку во избежание прямого контакта между двумя материалами или оставить достаточный промежуток между инструментами, чтобы они оставались на одних и тех же местах на протяжении всего цикла.

Выполнять стерилизацию инструментов необходимо в раскрытом положении, например, пинцетов.

Следует убедиться, что во время стерилизации инструменты не соприкасаются между собой.

Различные емкости (стеклянная посуда, чаша, пробирка и пр.) следует располагать на боку или в перевернутом виде во избежание возможности сбора в них воды.

Предупреждение: Использование не стерилизуемых пакетов и контейнеров может привести к травмам пользователя и повреждению оборудования.

Запуск стерилизации

Закройте кран слива воды из камеры. Ручка шарового крана должна стоять перпендикулярно трубе. Кран слива расположен на передней панели автоклава в правом нижнем углу.

Налейте дистиллированную воду в камеру до уровня чуть ниже защитной подставки (примерно 2-3 см над уровнем датчика).

*** Нагревательный элемент всегда должен быть погружен в воду**

Положите подготовленные материалы в бикс, бикс загрузите в камеру стерилизации.

Закройте крышку автоклава. Поворачивайте Ручку 1 по часовой стрелке до упора для закрытия замка.

- Не прилагайте больших усилий для работы с этой ручкой.

- Ручка 1 имеет ход примерно $\frac{1}{4}$ оборота.

Данная ручка только фиксирует дверцу камеры в закрытом либо открытом положении, но не зажимает дверцу.

Внимание! Закрывать крышку автоклава разрешается только с отведенной Ручкой 1 в положение открытия замка! Несоблюдение этого требования повлечет за собой поломку оборудования!

Закрытие Ручки 2 должно осуществляться по часовой стрелке до упора до полного закрытия. Ход ручки может составлять 3-6 полных оборота.

Внимание! Если Вам не удалось сделать нужное количество оборотов (3-6), то Вы не выполнили в полной мере пункт с поворотом ручки закрытия замка. Убедитесь, что Ручка 1 повернута на ¼ оборота и попробуйте заново закрыть крышку до полного закрытия. Если это не удастся выполнить, то дальнейшая работа запрещена. Вам необходимо связаться с сервисной службой.

Плотно закройте кран ручного сброса пара по часовой стрелке.

Включите автоматический выключатель, расположенный на задней панели корпуса перемещением тумблера вверх (в положение ВКЛ).



Включите кнопку включения/выключения  в положение I.

Дисплей главного контроллера будет отображать текущую температуру и текущее давление в верхней строке. Заданное время и температура стерилизации будут отображаться в средней строке (по умолчанию установлена температура 121°C и время стерилизации 20 минут). Состояние крышки автоклава должно быть «ЗАКРЫТО»  и индикатор наличия воды в камере должен быть «синяя капля» .

ВНИМАНИЕ

	Не включайте автоклав без воды в камере. Нагревательный элемент всегда должен быть погружен в воду.
	ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В АВТОКЛАВЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО НЕИСПРАВНОСТИ.

Как задать температуру

- ◆ Нажмите на главном контроллере кнопку **МЕНЮ**.
- ◆ Главный контроллер покажет следующий экран настроек.

Настройки	
Температура	121
Время Стерилизации	60
Температура Завершения	85
Коррекция Т	0
Коррекция Д	0
СЕРВИС	ВЫХОД

- ◆ Нажмите **Температура** и в появившемся окне введите значение требуемой температуры стерилизации.
- ◆ Для подтверждения нажмите ОК. Дисплей вернется в предыдущий экран. Нажмите кнопку **ВЫХОД** для возврата в начальный экран. Максимальная температура стерилизации не может быть задана выше заявленной для каждой модели.

Как задать время стерилизации

- ◆ Нажмите на главном контроллере кнопку **МЕНЮ**.
- ◆ Главный контроллер покажет следующий экран настроек.

Настройки	
Температура	121
Время Стерилизации	60
Температура Завершения	85
Коррекция Т	0
Коррекция Д	0
СЕРВИС	ВЫХОД

- ◆ Нажмите **Время Стерилизации** и в появившемся окне введите значение требуемого времени стерилизации.
- ◆ Для подтверждения нажмите ОК. Дисплей вернется в предыдущий экран. Нажмите кнопку **ВЫХОД** для возврата в начальный экран. Максимальное время стерилизации не может быть задано выше заявленной

для каждой модели.

Запуск стерилизации

◆ После установки времени и температуры стерилизации, находясь в главном меню, убедитесь, что данные параметры появились в качестве заданных на дисплее.

◆ Убедитесь, что Вам удалось правильно и в полной мере выполнить все вышеуказанные требования по подготовке автоклава для запуска.

◆ После нажатия кнопки **СТАРТ** - процесс стерилизации начался. В строке состояния появится надпись - **"Нагрев..."**.

◆ Нагрев будет продолжаться до достижения заданной температуры стерилизации.

◆ В процессе нагрева воздух выдавливается из стерилизационной камеры через открытый соленоидный клапан, который закрывается примерно при 98-103°C. В этот момент выход воздуха прекращается и давление в камере будет увеличиваться быстрее.

◆ Температура постепенно увеличивается и стабилизируется на заданном значении. Когда температура стабилизировалась на заданном значении, начинается отсчет времени стерилизации. В строке состояния появится сообщение - **"Стерилизация..."**.

Остановить стерилизацию можно на любой стадии, нажав кнопку "СТОП" **СТОП. Нагрев автоклава прекратится. Автоклав начнет остывать естественным путем.**

Не открывайте крышку камеры автоклава до тех пор, пока давление не будет равным 0.

◆ После окончания отсчёта заданного времени стерилизации, в строке состояния появится сообщение - **"Вентиляция..."** и **"Охлаждение..."**.

◆ Во время процесса вентиляции соленоидный клапан открывается и водяной пар медленно покидает камеру стерилизации и выходит через передний порт выхода пара, конденсируясь в пластиковую емкость.

◆ Когда камера автоклава остынет до температуры завершения, дисплей покажет в строке состояния сообщение "Цикл окончен" и будет раздаваться звуковой сигнал в течении 30 секунд.

◆ Полностью откройте клапан ручного сброса пара на передней панели и дождитесь пока манометр не покажет 0.

Не открывайте крышку камеры автоклава пока не появится сообщение "Цикл окончен" и не раздастся звуковой сигнал в течении 30 секунд.

Окончание стерилизации

◆ Наденьте СИЗ и обувь с закрытым носком.

◆ После завершения цикла стерилизации на дисплее отображается сообщение "Цикл окончен" и раздается звуковой сигнал в течение 30 секунд.

◆ Проверьте, чтобы манометр показывал давление ноль (0).

Не открывайте дверцу камеры сразу после окончания стерилизации. Обязательно надевайте СИЗ, чтобы избежать прямого контакта во избежание ожога.



◆ Поверните клапан ручного сброса пара на передней панели против часовой стрелки, чтобы сбросить давление, которое может оставаться в камере для вашей безопасности.

◆ После полной вентиляции откройте дверцу камеры примерно на один сантиметр и дайте автоклаву остыть в течение десяти минут, прежде чем вынимать материалы.

◆ Откройте дверцу и извлеките стерилизованные материалы.



НЕ начинайте новый цикл стерилизации до тех пор, пока температура не упадет до 30°C.

Это может привести к избыточному давлению более 0,14 МПа до того, как температура достигнет 121°C.

Коррекция температуры и давления

◆ Коррекция температуры и давления необходимы в том случае, если возникает погрешность измерения температуры и давления.

Коррекцию температуры и давления может выполнять только специально обученный персонал при помощи аттестованных термометра и манометра.

◆ Значение коррекции давления вводится в мБар.

◆ Значение коррекции температуры вводится в десятых долях градуса Цельсия.

Например: в процессе стерилизации, после выхода на режим стерилизации, стабилизации давления и температуры, на главном контроллере автоклава имеем давление 1,1 Бар и температуру 121⁰С. При измерениях данных параметров аттестованным манометром и термометром у нас получились давление 1,0 Бар и температура 120⁰С.

Рассчитываем значение коэффициента коррекции температуры: $(120-121) * 10 = -10$.

Рассчитываем значение коэффициента коррекции давления: $(1,0-1,1) * 1000 = -100$.

Внимание! Значение корректировки не должно превышать 5°C . Если разбежка температур более 5°C , то необходимо проводить калибровку температуры. Для этого свяжитесь с сервисной службой.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Автоклав поставляется в следующей комплектации:

1) 40 V, в составе:

- автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 40 V – 1 шт.
- биксы КСК-12 - 2 шт.
- пластиковая емкость – 1 шт.
- защитная подставка Ø340– 1 шт.

2) 60 V, в составе:

- автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 60 V – 1 шт.
- биксы КСК-12 - 2 шт.
- пластиковая емкость – 1 шт.
- защитная подставка Ø340– 1 шт.

3) 75 V, в составе:

- автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 75 V – 1 шт.
- биксы КСК-18 - 2 шт.
- пластиковая емкость – 1 шт.
- защитная подставка Ø 390 – 1 шт.

4) 85 V, в составе:

- автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 85 V – 1 шт.
- биксы КСК-18 - 2 шт.
- пластиковая емкость – 1 шт.
- защитная подставка Ø 440– 1 шт.

5) 100 V, в составе:

- автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 100 V – 1 шт.
- биксы КСК-18 - 2 шт.
- пластиковая емкость – 1 шт.
- защитная подставка Ø 440– 1 шт.

6) 120 V, в составе:

- автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 120 V – 1 шт.
- биксы КСК-18 - 2 шт.
- пластиковая емкость – 1 шт.
- защитная подставка Ø 490 – 1 шт.

7) 150 V, в составе:

- автоклав с вертикальной загрузкой BA clave 150 V – 1 шт.
- биксы КСК-18 - 2 шт.
- пластиковая емкость – 1 шт.
- защитная подставка Ø 490– 1 шт.

Эксплуатационная документация:

ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие не стерильное.

Для очистки/дезинфекции наружной части корпуса автоклава, его крышки, допускается использование мягкой влажной ткани, без использования агрессивных и абразивных моющих средств. Допускается использование этанола, а также водно-этанольных смесей без других органических добавок.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

На сосуд давления нанесена следующая информация:

- логотип компании изготовителя сосуда давления;
- серийный номер сосуда давления;
- максимальное рабочее давление ($P_{\max}$);
- максимальную рабочую температуру ($t_{\max}$);
- минимальное рабочее давление ($P_{\min}$);
- расчетное давление ($P_{\text{расч.}}$);
- пробное давление для гидравлических испытаний сосуда ($P_{\text{пр}}$);
- стандарт, в соответствии с которым сосуд давления спроектирован;
- масса сосуда и масса крышки;
- объем сосуда (V);
- год выпуска сосуда.

На корпус автоклава нанесена следующая информация:
Макет маркировки:



Разработано и произведено в ОДО «БЕЛАКВИЛОН»:
Минский р-н, Минская обл., р-н дер. Тарасово, здание
ОДО «БЕЛАКВИЛОН», Беларусь

Автоклав медицинский BA clave

Зав.-№ / Serial:

Модель / Model:

Напряжение / Voltage:

Частота / Frequency:

Мощность / Power:

Ток / Current:

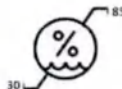
Дата (Г/М) / Date (Y/W):

IP20

Максимальное рабочее давление и максимальная температура:

0,12 МПа при 121°C, 0,22 МПа при 132°C

Полезный объем емкости дм^3



Место для штрих-кода

BA clave

Рег.уд № _____ от _____

Кнопка включения/выключения:



, где O – выключен, I- включен

Дополнительные этикетки на приборе:

На крышке, верхней части корпуса, около выхода пара автоклава изображены знаки:



Предупреждение об опасности. Неосторожные действия могут привести к травме и/или выходу из строя оборудования. Необходимо следовать руководству по эксплуатации.

	Горячая поверхность. Во время работы оборудования поверхность нагревается. Касание может вызвать травмы. Необходимо следовать руководству по эксплуатации.
	Выход горячей воды и и/или горячего пара. Неосторожные действия могут привести к травме. Необходимо следовать руководству по эксплуатации.

Макет информационной наклейки со схемой подключения (расположена рядом с кабелем питания):



**Подключение
оборудования
к электросети**

Подключать согласно инструкции
Заземление **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

Белый (White) – Фаза1 230VAC
Синий (Blue) – Ноль
Желто-зеленый (Yellow-Green) - Земля



**Подключение
оборудования
к электросети**

Подключать согласно инструкции
Заземление **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

Коричневый (Brown) – Фаза1 230VAC
Черный (Black) – Фаза2 230VAC
Синий (Blue) – Ноль
Желто-зеленый (Yellow-Green) - Земля

Маркировка автоматического выключателя МИ от сети питания:

- Обозначение выключателя О или I, где О – выключен, I- включен.
- серия модульного аппарата;
- номинальное напряжение;
- номинальный ток;
- класс автомата;
- номинальное значение тока срабатывания;
- номинальная наибольшая отключающая способность;
- условное графическое изображение.

Наклейка рядом с автоматическим выключателем содержит:

- знак  и надпись «Включить/выключить»

Наклейки рядом с пластиковой емкостью содержат:

- «осторожно! Пар (горячая вода)»
- предупреждение об опасности.

	Предупреждение об опасности. Неосторожные действия могут привести к травме и/или выходу из строя оборудования. Необходимо следовать руководству по эксплуатации.
---	--



Выход горячей воды и и/или горячего пара.
Неосторожные действия могут привести к травме.
Необходимо следовать руководству по эксплуатации.

Информационная табличка содержит:

- символ «Осторожно»,
- «снятие оборудование с поддона», «оборудование закреплено», «для снятия поддона открыть боковые панели оборудования. произвести демонтаж крепежных болтов».

Предохранительное устройство давления маркируется следующей информацией:

- номер модели,
- давление срабатывания.

Макет этикетки транспортной упаковки:



Автоклав медицинский BA clave

Модель:	
Состав изделия:	
Масса брутто:	

Рег.уд № _____ от _____
Условия хранения: Условия транспортирования:



Изготовитель:

ОДО «БЕЛАКВИЛОН», Республика Беларусь, 223018 Минская область,
Минский район, район деревни Тарасово, здание ОДО «БЕЛАКВИЛОН»

ВНИМАНИЕ! Бокс не кантовать!

Расшифровка символов

бел  **квилон**

Логотип компании

	QR-код
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация
(Г/М)	(год / месяц)
	Предел температуры
	Диапазон влажности
Место для штрих-кода	Штрих-код
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верх

Упаковка

Изделия размещают на паллетах (деревянных поддонах) и обшиваются листовым ДСП.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизацию автоклавов осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологические безопасные отходы).

Утилизация отработавших срок службы и выпедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственным и правилами по утилизации медицинских

отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.



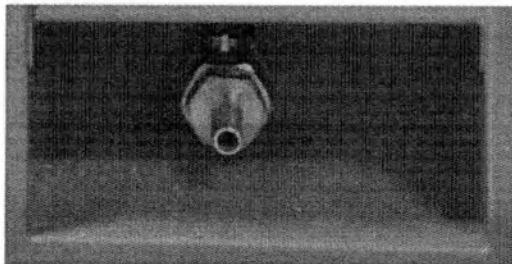
ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫБРАСЫВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ В НЕПОЛОЖЕННЫХ МЕСТАХ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ САНКЦИИ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВАМИ ОТДЕЛЬНЫХ СТРАН.

СЕРВИСНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Слив и замена воды

◆ Перед сливом воды из камеры убедитесь, что автоклав имеет температуру окружающей среды и давление окружающей среды, и крышка открыта.

◆ Убедитесь, что сливной патрубок направлен в канализацию либо в емкость.



◆ Поверните ручку шарового крана в положение открыто (параллельно трубке).

◆ Слейте воду из камеры полностью.

◆ При необходимости очищайте камеру стерилизации мягкой влажной тканью, без использования агрессивных и абразивных моющих средств. Допускается использование этанола, а также водно-этанольных смесей без других органических добавок.

◆ Закройте кран слива.

◆ Наполните камеру стерилизации дистиллированной водой достаточного объема, чтобы нагревательный элемент был полностью погружен в воду.

Никогда не открывайте кран слива воды при наличии давления в камере стерилизации.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Отложения

Если внутри камеры автоклава произошла утечка стерилизуемого материала, жидкостей, дайте автоклаву остыть, далее очистите камеру мягкой влажной тканью.

Если стекло разбивается в автоклаве, используйте щипцы для извлечения осколков. Не поднимайте разбитую стеклянную посуду голыми руками или руками в перчатках.

Очищайте камеру стерилизации только мягкой влажной тканью, без использования агрессивных и абразивных моющих средств. Допускается использование этанола, а также водно-этанольных смесей без других органических добавок.

Если в помещении, где установлен автоклав произошла утечка из камеры автоклава, пожалуйста, свяжитесь с менеджером по биологической и химической безопасности вашей лаборатории.

Производите очистку камеры автоклава не реже 1 раза в месяц.

Смена воды

Для предотвращения появления отложений и неприятного запаха в камере автоклава заменяйте воду не реже чем 1 раз в 5 циклов стерилизации, лучше чаще. Используйте только дистиллированную воду.

Очистка/дезинфекция корпуса

Для очистки/дезинфекции наружной части корпуса автоклава, его крышки, допускается использование мягкой влажной ткани, без использования агрессивных и абразивных моющих средств. Допускается использование этанола, а также водно-этанольных смесей без других органических добавок.

ОШИБКИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Ошибки в электрической части

Ошибка	Причины	Исправление
Нет нагрева.	Нагревательный элемент вышел из строя.	Замените нагревательный элемент.
	Главный контроллер неисправен.	Замените главный контроллер.
	Не работает капиллярный термостат.	Убедитесь в правильной настройке термостата. Замените капиллярный термостат.
	Электромеханический контактор вышел из строя.	Замените электромеханический контактор.
Срабатывает дифференциальный автоматический выключатель на задней панели.	Неисправен дифференциальный автоматический выключатель.	Замените дифференциальный автоматический выключатель.
	Неисправен нагревательный элемент. Сопротивления изоляции его снижено.	Замените нагревательный элемент.
	Неисправность проводки.	Замените поврежденную проводку.

Клавиша включения не нажимается.	Неисправность кнопки включения.	Замените кнопку включения.
----------------------------------	---------------------------------	----------------------------

Ошибки в электронной части

Ошибка	Причины	Исправление
Не включается дисплей.	Дисплей вышел из строя.	Замените дисплей.
Дисплей включился, но не загружается меню.	Проблемы с передачей данных между контроллером и дисплеем.	Проверьте правильность подключения дисплея; Замените главный контроллер.
Дисплей не реагирует на нажатия или изменился дисплей.	Дисплей вышел из строя.	Замените дисплей.
Нет звукового сигнала при включении/запуске/окончании цикла.	Выход из строя главного контроллера.	Замените главный контроллер.

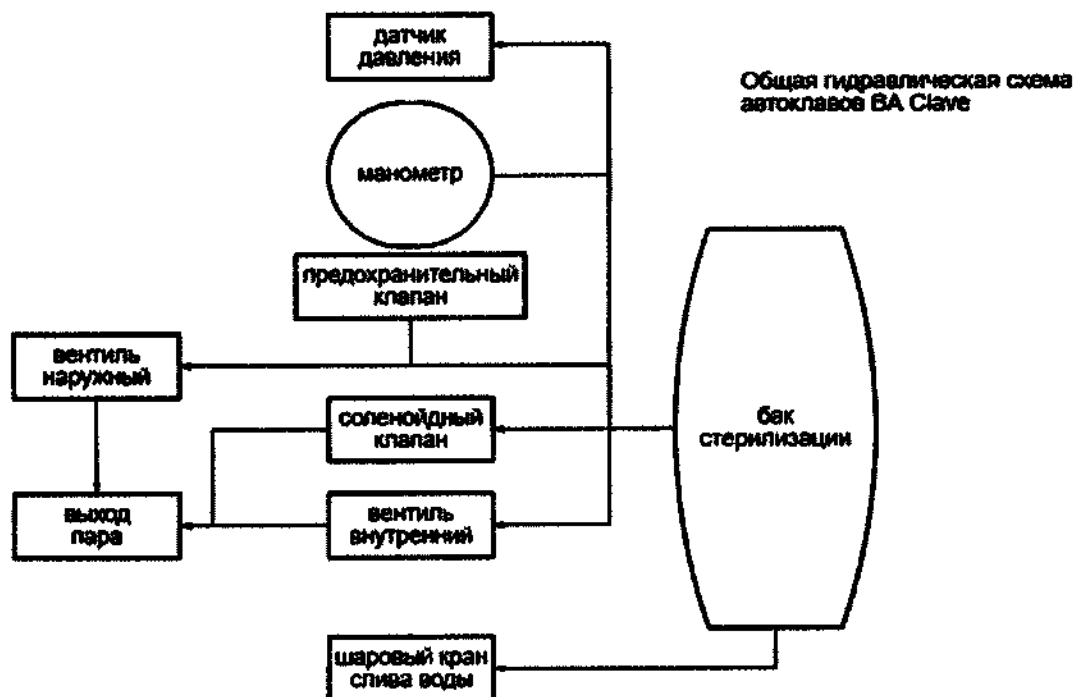
Ошибки в гидравлической части

Утечка воды или пара в патрубках автоклава может привести к серьезному повреждению автоклава и нарушению правил безопасности при работе с ним.

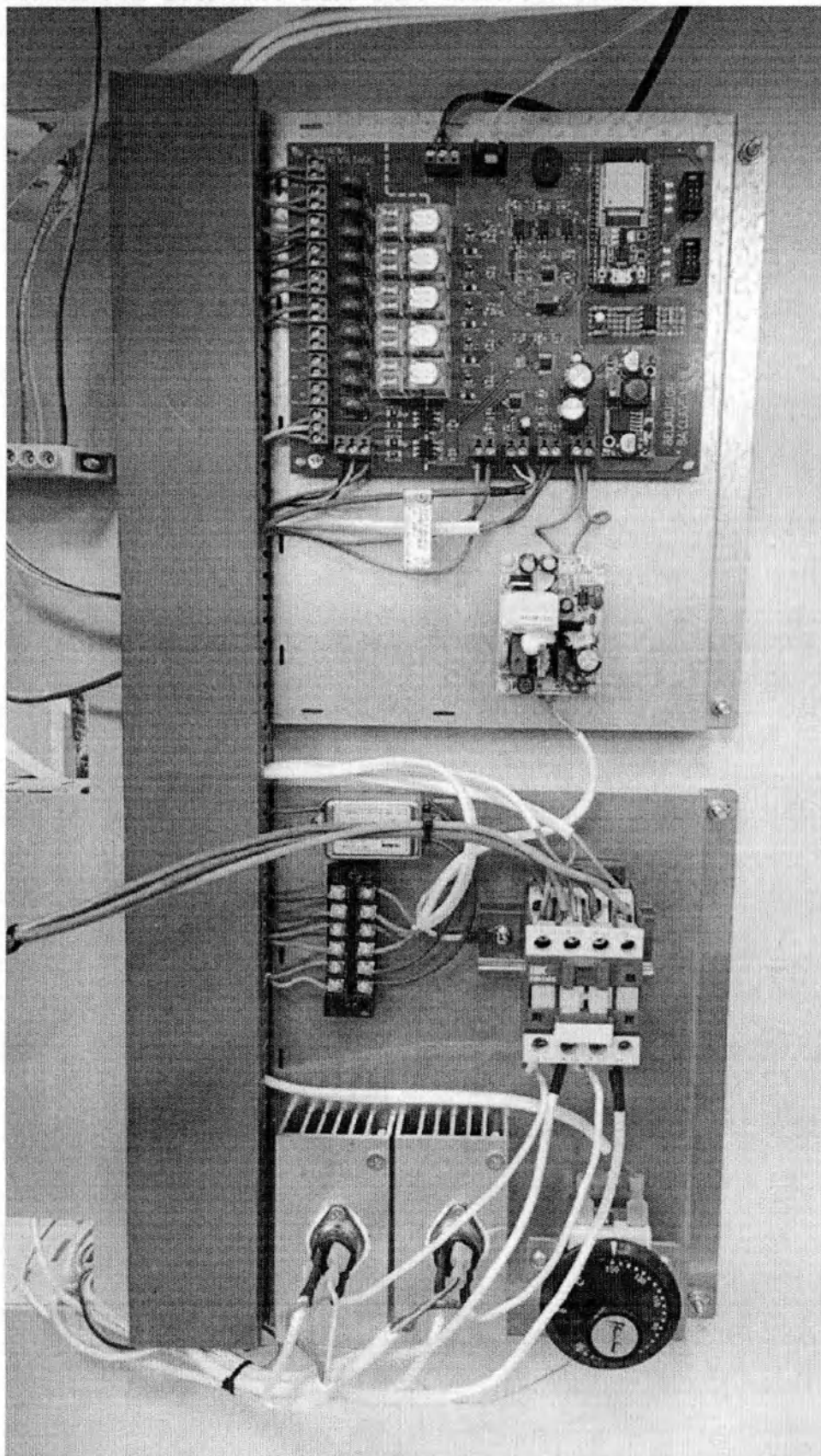
Если вы обнаружили утечку пара или воды по трубкам, не производите ремонт самостоятельно, обратитесь к авторизованному сервисному инженеру.

Ошибка	Причины	Исправление
Стрелка манометра не возвращается в нулевое положение	Стрелочный манометр неисправен	Замените манометр
Стрелка манометра застряла в неподвижном состоянии	Стрелочный манометр неисправен	Замените манометр
Стрелка манометра совершает частые резкие движения вверх-вниз.	Нет герметичного соединения между трубкой и манометром.	Замените резьбовые уплотнения на трубке от стерилизационного бака до манометра.
Выходит пар из под крышки	Уплотнение крышки изношено	Замените уплотнение крышки

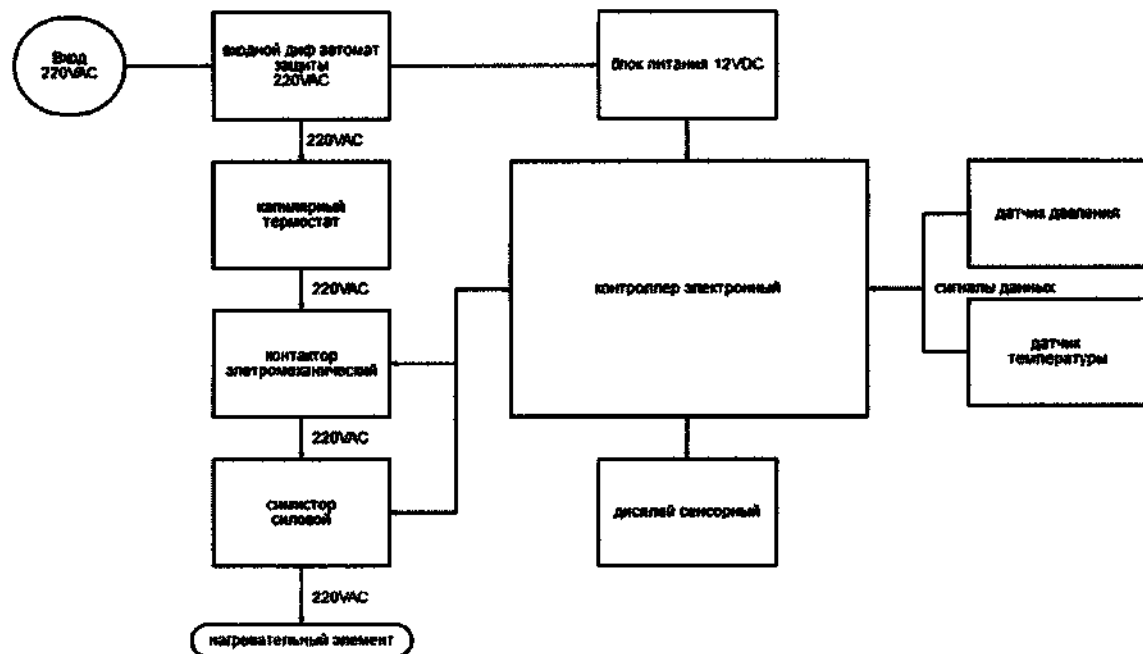
ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ СХЕМА



ПАНЕЛЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ



ОБЩАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА



СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

По электромагнитной совместимости изделия соответствуют ГОСТ 30969 (МЭК 61326-1): класс А.

Таблица 1 - Основные требования к испытаниям на помехоустойчивость

Порт	Вид помехи	Основополагающий стандарт	Значение параметра	Критерий качества функционирования	Вывод
Корпуса	Электростатические разряды	ГОСТ Р 51317.4.2	4 кВ/ 4 кВ (контактный разряд/ воздушный разряд)	В	С
	Радиочастотное электромагнитное поле	ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м (80 МГц - 1 ГГц); 3 В/м (1,4 - 2 ГГц); 1 В/м (2 - 2,7 ГГц);	А	С
Электропитания переменного тока, защитного заземления	Провалы напряжения	ГОСТ Р 51317.4.11	0%, 0,5 периода;	В	С
			0%, 1 период	С	С
	Прерывания напряжения	ГОСТ Р 51317.4.11	0%, 250 периодов	С	С
	Наносекундные импульсные помехи	ГОСТ Р 51317.4.4	1кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В	С
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	ГОСТ Р 51317.4.5	0,5 кВ / 1 кВ	В	С
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями	ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (150 кГц - 80 МГц)	А	С
Электропитания постоянного тока 3), защитного заземления	Наносекундные импульсные помехи	ГОСТ Р 51317.4.4	1кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В	С
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	ГОСТ Р 51317.4.5	0,5 кВ / 1 кВ	В	С
	Кондуктивные помехи, наведенные	ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (150 кГц - 80 МГц)	А	С

	радиочастотным и электромагнитн ыми полями				
Ввода- вывода (сигналов/ управления), включая линии, подключенн ые к порту функциональ ного заземления	Наносекундные импульсные помехи	ГОСТ Р 51317.4.4	0,5кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В	С
Ввода- вывода (сигналов/ управления) при подключении непосредстве нно к электрическо й сети	Наносекундные импульсные помехи	ГОСТ Р 51317.4.4	1кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В	С
	Микросекундны е импульсные помехи большой энергии	ГОСТ Р 51317.4.5	0,5 кВ / 1 кВ	В	С
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитн ыми полями	ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (150 кГц - 80 МГц)	А	С

Таблица 2 - Нормы электромагнитных помех

Класс А	Устройства, предназначенные для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.	С
Класс Б	Устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).	НП

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ СООТВЕТСТВИЯ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 166-89 (ИСО 3599-76)	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ГОСТ 30969-2002 (МЭК 61326-1:1997)	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ МЭК 61010-2-041-2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов
ГОСТ IEC 61010-2-040-2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040.

	Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 62304-022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СанПиН от 08.07.2016 № 85	Санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда работающих и содержанию производственных объектов»
ТР ТС 004/2011	О безопасности низковольтного оборудования
ТР ТС 005/2011	О безопасности упаковки
ТР ТС 020/2011	Электромагнитная совместимость технических средств

СРОК СЛУЖБЫ, ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Средний срок службы автоклава — 10 лет с момента приобретения (средний ресурс: 5 циклов/день, в течение 220 дней/год).

Гарантии:

Общие заметки

ОДО «БЕЛАКВИЛОН» гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в оборудовании, поставляемом ОДО «БЕЛАКВИЛОН». ОДО «БЕЛАКВИЛОН» не несет ответственности за любой ущерб, причиненный оборудованием или отказом оборудования, в том числе упущенную выгоду, потерянную экономию, случайный или опосредованный ущерб. Срок гарантийного обслуживания 12 месяцев. Если дефект вызван заводским браком, дефектные части будут заменены изготовителем или продавцом для возвращения прибору рабочего состояния. Компания не несет ответственности за неисправности, возникшие по вине потребителя. В этом случае претензии к качеству прибора не принимаются и гарантийное обслуживание не производится.

Повреждения во время транспортировки

Если автоклав был поврежден во время перевозки, претензии должны предъявляться к перевозчику. Прибор не должен возвращаться компании-изготовителю, без предварительного согласования с представителями. Компания изготовитель и дилеры не несут ответственности за повреждения, возникшие во время перевозки.

Рекламации:

Если с устройством возникли проблемы, которые вы не можете решить, не вскрывайте устройство без разрешения изготовителя. Если у вас есть какие-

либо вопросы или пожелания, пожалуйста, свяжитесь с нами следующими способами.

Производитель:

Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН» (ОДО «БЕЛАКВИЛОН»)

Адрес компании:

Республика Беларусь, 223018 Минская область, Минский район, район деревни Тарасово, здание ОДО «БЕЛАКВИЛОН»

Телефон +375175121576

Э/почта info@belaquilon.by

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»), 115407, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Телефон +7(495) 963-74-70

Э/почта info@nv-lab.ru

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение I

Расходные материалы

<u>Часть, артикул</u>	<u>Описание</u>	<u>Предназначен для моделей BA clone</u>
ТЭН		
Нагреватель для одноТЭНовог о автоклава	3,0 кВт	<i>BA clone 40V/60V/75V</i>
Нагреватель двухТЭНового автоклава	3,0 кВт	<i>BA clone 85V/100V/120V/150V</i>
Уплотнение крышки		
Уплотнение крышки 350мм	Уплотнительное кольцо, изготовленное из силикона	<i>BA clone 40V/60V</i>
Уплотнение крышки 400мм		<i>BA clone 75V</i>
Уплотнение крышки 450мм		<i>BA clone 85V/100V</i>
Уплотнение крышки 500мм		<i>BA clone 120V/150V</i>

Журнал использования автоклава

54

Паспорт

Автоклав медицинский BA clone

Модель _____ Зав.№ _____

Дата производства _____

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Монтаж и техническое обслуживание осуществляет организация, уполномоченная заводом изготовителем на обслуживание изделия.

Для обеспечения безопасной работы автоклава ремонтная организация, уполномоченная заводом изготовителем, обслуживающая данный автоклав, обязана проводить его техническое освидетельствование в соответствии с техническим регламентом ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением».

Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры и гидравлические испытания. Техническое освидетельствование проводится периодически, а также, после монтажа или ремонта автоклава до пуска в работу. Периодичность осмотров составляет 2 года, либо каждые 2200 циклов стерилизаций, периодичность гидравлических испытаний – 5 лет, либо каждые 5500 циклов стерилизаций. На территории Российской Федерации обращайтесь по вопросам ремонта и испытаний к уполномоченному представителю. После монтажа автоклава гидравлические испытания, нужно проводить лишь в том случае, если есть подозрения о полученных повреждениях при транспортировании и хранении. При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана автоклава, наличие дефектов сварных швов и целостность резьбовых частей крышки стерилизационной камеры.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Размеры помещения, в котором устанавливается автоклав, должны позволять осуществлять свободный доступ к автоклаву. Для удобства загрузки свободное пространство перед дверью должно быть не менее 1 м. Для удобства обслуживания узлов требуется свободное место по бокам автоклава не менее 1,0 м.

В рабочем помещении должно быть наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке.

Автоклав устанавливают вдали от источников тепла.

Кроме этого, не следует ставить рядом с автоклавом предметы, которые могут быстро расплавиться.

Недопустима установка автоклава в помещениях с наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

Автоклав устанавливается на прочную горизонтальную поверхность. Кроме этого, не следует ставить рядом с автоклавом предметы, которые могут быстро расплавиться.

Недопустима установка автоклава в помещениях с наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

Автоклав устанавливается на прочную горизонтальную поверхность.

В процессе эксплуатации должно быть исключено воздействие вибрации на автоклав.

Автоклав не устанавливается во встроенные шкафы.

Перед эксплуатацией автоклава обязательно необходимо заблокировать колеса.

Нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем документе.

Республика Беларусь, Минская область, Минский район, агрогородок Ждановичи. Двадцать восьмое августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Русанович Виталий Владимирович, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 629, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи первого заместителя директора Общества с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН» ЛЕСНИКОВИЧА КИРИЛЛА АНАТОЛЬЕВИЧА, подписавшего документ в моем присутствии, действующего от имени Общества с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН» по доверенности, удостоверенной Русановичем Виталием Владимировичем, нотариусом Минского областного нотариального округа 06.04.2023 по реестру № 1-532.

Личность ЛЕСНИКОВИЧА К.А. установлена, его полномочия проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1261
Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью на пятидесяти семи листах.

Нотариус