

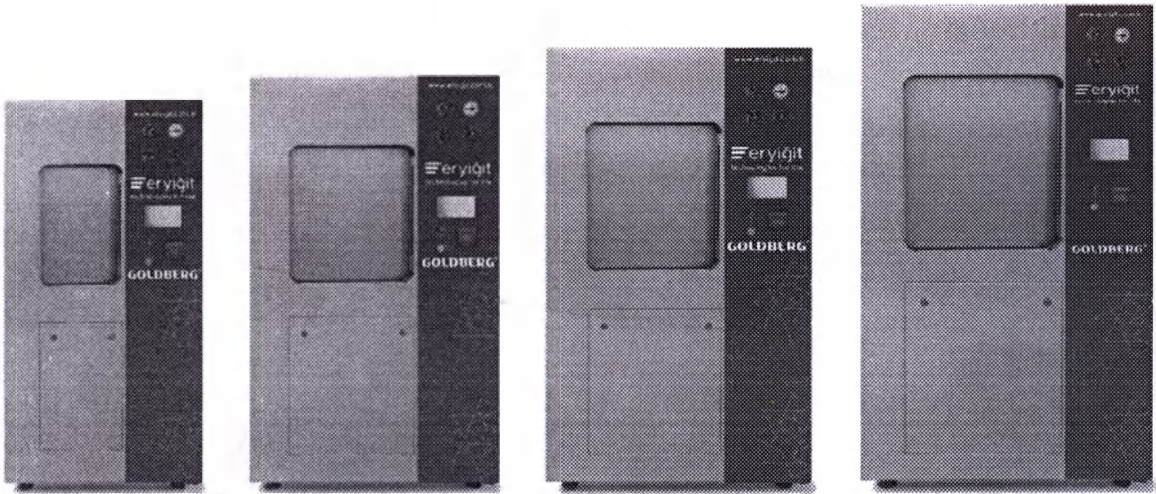
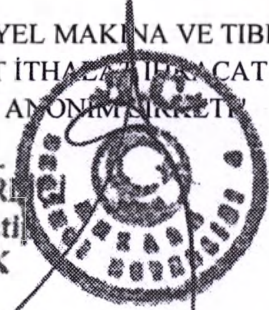
"ONAY TALİMAT"

eryiğit
ENDÜSTRİYEL MAKİNA VE TIBBİ
CİHAZ İMALAT İTHAAT İHRACAT
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Tel: (0312) 590 00 00
Fax: (0312) 590 00 00

Genel Müdürü Adem ERYİĞİT



ANKARA 5. NOTERLİK
İmza Yetkili Katılı
Ayhan ÇELİK



GOLDBERG

ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

Инструкция по эксплуатации

İçindekiler

1. GİRİŞ	3
2. ÇALIŞMANIN AMACI VE İLKESİ	9
3. GENEL GÜVENLİK ÖNLEMLERİ	11
4. TIBBİ CİHAZ ÖZELLİKLERİ	13
5. ANA FONKSİYONEL UNSURLARIN GENEL AÇIKLAMASI	29
6. STERİLİZATÖR MONTAJI	44
7. BURADAN BAŞLAYIN	50
8. MENÜ VE STERİLİZATÖR AÇIKLAMASI	53
9. BAKIM VE ONARIM ŞARTLARI	67
10. BASINÇ TESTİ (VAKUM TESTİ VE BOWIE-DICK TESTİ)	70
11. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON	70
12. STERİLİZATÖR KALİBRASYONU	71
13. SORUN GİDERME	72
14. YAZILIM SORUNLARI	75
15. TAŞIMACILIK VE DEPOLAMA	75
16. ÇALIŞMA KOŞULLARI	75
17. STERİLİZASYON DETAYLARI	76
18. STERİLİZATÖRLERLE KOMBİNASYON HALİNDE KULLANILACAK ÜRÜNLER	76
19. BERTARAF VE ÇEVRE ŞARTLARI	76
20. GARANTİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ	76
21. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK GEREKSİNİMLERİ	77
22. DÜZENLEYİCİ BELGELERİN LİSTESİ VE RUSYA FEDERASYONU STANDARTLARI	79
23. TAG KARAKTER YORUMLAMA	79

Nº 10096

18 EYLÜL 2024



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katılı
Ayhan ÇELİK



1. GİRİŞ

Kullanım kılavuzu, aksesuarlı versiyonlarda "GOLDBERG buhar sterilizatörü" için geçerlidir ve doğru çalışması, taşınması, depolanması, bakımı ve bertarafı için gerekli olan sterilizatörün ana tasarımı, çalışma prensibi ve özellikleri hakkında bilgi içeren birleşik bir elgüdür. Üretici, ürünün güvenliğini ve güvenilirliğini yalnızca çalışma kurallarına uyulduğunda garanti eder. Üretici, sterilizatörün yanlış çalışmasından kaynaklanan hasarla sorumlu olmayacaktır.

Tıbbi cihazın adı

GOLDBERG buhar sterilizatörü, aksesuarlı versiyonlarda

I. Seçenekler:

1. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 120 S, şunlardan oluşur:

- 1.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 120 S - 1 adet.
- 1.2 Yükleme arabası No. 1 - 1 pc. (Gerekirse);
- 1.3 Taşıma arabası No: 1 - 1 pc. (Gerekirse);
- 1.4 STE sepeti - 1 adet. (Gerekirse);
- 1.5 Kapı contası 1350 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 1.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 1.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 1.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

2. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 160 S, şunlardan oluşur:

- 2.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 160 S - 1 pc.;
- 2.2 Yük arabası No. 2 - 1 pc. (Gerekirse);
- 2.3 Taşıma arabası No: 1 - 1 pc. (Gerekirse);
- 2.4 STE sepeti - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 2.5 Kapı contası 1350 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 2.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 2.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 2.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

3. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 160 D, şunlardan oluşur:

- 3.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 160 S - 1 adet.
- 3.2 Yük arabası No. 2 - 1 pc. (Gerekirse);
- 3.3 1 numaralı taşıma arabası - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 3.4 STE sepeti - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 3.5 Kapı contası 1350 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 3.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 3.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 3.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.



4. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 250 S, şunlardan oluşur:

- 4.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 250 S - 1 pc.;
- 4.2 Yükleme arabası No. 3 - 1 pc. (Gerekirse);
- 4.3 Taşıma arabası No. 2 - 1 pc. (Gerekirse);
- 4.4 STE sepeti - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 4.5 STE ½ sepeti - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 4.6 Kapı contası 1350 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 4.7 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 4.8 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 4.9 Kullanım talimatları - 1 kopya.

5. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 250 D, şunlardan oluşur:

- 5.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 250 D - 1 adet.;
- 5.2 Yükleme arabası No. 3 - 1 pc. (Gerekirse);
- 5.3 2 numaralı ulaşım arabası - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 5.4 STE sepeti - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 5.5 STE ½ sepeti - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 5.6 Kapı contası 1350 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 5.7 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 5.8 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 5.9 Kullanım talimatları - 1 kopya.

6. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 300 S, şunlardan oluşur:

- 6.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 300 S - 1 pc.;
- 6.2 Yük arabası No. 4 - 1 pc. (Gerekirse);
- 6.3 Taşıma arabası No. 3 - 1 pc. (Gerekirse);
- 6.4 STE sepeti - en fazla 4 adet (gerekirse);
- 6.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 6.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 6.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 6.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

7. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 300 D, şunlardan oluşur:

- 7.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 300 D - 1 adet.;
- 7.2 Yük arabası No. 4 - 1 pc. (Gerekirse);
- 7.3 3 numaralı taşıma arabası - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 7.4 STE sepeti - en fazla 4 adet (gerekirse);
- 7.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 7.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 7.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 7.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

8. Buharlı sterilizatör GOLDBERG 422 S, şunlardan oluşur:

- 8.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 422 S - 1 pc.;
- 8.2 Yük arabası No. 5 - 1 pc. (Gerekirse);
- 8.3 Taşıma arabası No. 4 - 1 pc. (Gerekirse);
- 8.4 STE sepeti - en fazla 6 adet (gerekirse);

№ 10096
18 EYLÜL 2024

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katil
Ayhan ÇELİK



- 8.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 8.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 8.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 8.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

Nº 10096
18 EYLÜL 2024

9. Buharlı sterilizatör GOLDBERG 422 D, şunlardan oluşur:

- 9.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 422 D - 1 adet;
- 9.2 Yük arabası No. 5 - 1 pc. (Gerekirse);
- 9.3 Taşıma arabası No.4 - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 9.4 STE sepeti - en fazla 6 adet (gerekirse);
- 9.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 9.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 9.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 9.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

10. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 550 S, şunlardan oluşur:

- 10.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 550 S - 1 pc.;
- 10.2 Yük arabası No. 6 - 1 pc. (Gerekirse);
- 10.3 Taşıma arabası No. 5 - 1 pc. (Gerekirse);
- 10.4 STE sepeti - en fazla 8 adet (gerekirse);
- 10.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 10.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 10.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 10.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

11. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 550 D, şunlardan oluşur:

- 11.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 550 D - 1 adet;
- 11.2 Yük arabası No. 6 - 1 pc. (Gerekirse);
- 11.3 5 numaralı taşıma arabası - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 11.4 STE sepeti - en fazla 8 adet (gerekirse);
- 11.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 11.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 11.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 11.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

12. GOLDBERG 675 S buhar sterilizatörü, şunlardan oluşur:

- 12.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 675 S - 1 pc.;
- 12.2 Yükleme arabası No. 7 - 1 pc. (Gerekirse);
- 12.3 Taşıma arabası No. 6 - 1 pc. (Gerekirse);
- 12.4 STE sepeti - 10 adetten fazla değil (gerekirse);
- 12.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 12.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 12.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 12.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

13. GOLDBERG 675 D buhar sterilizatörü, şunlardan oluşur:

- 13.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 675 D - 1 adet;
- 13.2 Yükleme arabası No. 7 - 1 pc. (Gerekirse);



- 13.3 6 numaralı taşıma arabası - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 13.4 STE sepeti - 10 adetten fazla değil (gerekirse);
- 13.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 13.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 13.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 13.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

Nº 10096
18 EYLÜL 2024

14. Buharlı sterilizatör GOLDBERG 840 S, şunlardan oluşur:

- 14.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 840 S - 1 pc.;
- 14.2 5 numaralı yükleme arabası - 2 adetten fazla değil (gerekirse);
- 14.3 Taşıma arabası No.4 - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 14.4 STE sepeti - en fazla 12 adet (gerekirse);
- 14.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 14.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 14.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 14.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

15. GOLDBERG 840 D buhar sterilizatörü, aşağıdakilerden oluşur:

- 15.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 840 D - 1 adet.;
- 15.2 5 numaralı yükleme arabası - 2 adetten fazla değil (gerekirse);
- 15.3 4 numaralı taşıma arabası - en fazla 4 adet (gerekirse);
- 15.4 STE sepeti - en fazla 12 adet (gerekirse);
- 15.5 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 15.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 15.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 15.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

16. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 1000 S, şunlardan oluşur:

- 16.1 Buhar sterilizatörü GOLDBERG 1000 S - 1 pc.;
- 16.2 Yük arabası No. 5 - 1 pc. (Gerekirse);
- 16.3 Yük arabası No. 6 - 1 pc. (Gerekirse);
- 16.4 5 numaralı taşıma arabası - en fazla 2 adet (gerekirse);
- 16.5 STE sepeti - en fazla 14 adet (gerekirse);
- 16.6 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 16.7 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);
- 16.8 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 16.9 Kullanım talimatları - 1 kopya.

17. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 1000 D, şunlardan oluşur:

- 17.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 1000 D - 1 adet.;
- 17.2 Yük arabası No. 5 - 1 pc. (Gerekirse);
- 17.3 Yük arabası No. 6 - 1 pc. (Gerekirse);
- 17.4 5 numaralı taşıma arabası - en fazla 4 adet (gerekirse);
- 17.5 STE sepeti - en fazla 14 adet (gerekirse);
- 17.6 Kapı contası 2820 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);
- 17.7 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);



SAĞLIK BAKANLIĞI
İmza Yetkili Katip
CELİK

17.8 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);

17.9 Kullanım talimatları - 1 kopya.

18. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 2000 S, şunlardan oluşur:

18.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 2000 S - 1 pc.;

18.2 8 numaralı yükleme arabası - 2 adetten fazla değil (gerekirse);

18.3 7 numaralı ulaşım arabası - en fazla 2 adet (gerekirse);

18.4 STE sepeti - 18 adetten fazla değil (gerekirse);

18.5 Kapı contası 4050 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);

18.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);

18.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);

18.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

19. Buhar sterilizatörü GOLDBERG 2000 D, şunlardan oluşur:

19.1 Buharlı sterilizatör GOLDBERG 2000 D - 1 adet.;

19.2 8 numaralı yükleme arabası - 2 adetten fazla değil (gerekirse);

19.3 7 numaralı ulaşım arabası - en fazla 4 adet (gerekirse);

19.4 STE sepeti - 18 adetten fazla değil (gerekirse);

19.5 Kapı contası 4050 mm - 40 adetten fazla değil. (Gerekirse);

19.6 HEPA hava filtresi - en fazla 15 adet. (Gerekirse);

19.7 Termal kağıt - 20 adetten fazla değil. (Gerekirse);

19.8 Kullanım talimatları - 1 kopya.

II. Aksesuarlar

1. Tank için yüzer - en fazla 10 adet.;

2. Örgü filtresi - 10 adetten fazla değil.;

3. Solenoid valf - 10 adetten fazla değil.;

4. Pnömatik valf - 10 adetten fazla değil.;

5. Yağ rezervuarı ile filtrenin azaltılması - 10 adetten fazla değil.;

6. Hava basıncı düşürücü - 10 adetten fazla değil.;

7. Emniyet vanası - 10 adetten fazla değil.;

8. Su pompası - en fazla 10 adet.;

9. Vakum pompası - en fazla 10 adet.;

10. Paslanmaz çelik boru - en fazla 20 adet.;

11. Kapı düğmesi aşağı/yukarı - en fazla 10 adet.;

12. Kapı sensörü - 10 adetten fazla değil.;

13. Basınç sensörü 4 bar - 10 adetten fazla değil.;

14. Basınç sensörü 6 bar - 10 adetten fazla değil.;

15. PT-100 sensörü (yatay sterilizatör) - en fazla 10 adet.;

16. PLK-1 denetleyicisi - en fazla 10 adet.;

17. PLK-2 denetleyicisi - en fazla 10 adet.;

18. PT-100 dönüştürücü - en fazla 10 adet.;

19. Yazıcı - 10 adetten fazla değil.;

20. Isıtma elemanı (TEH) - en fazla 10 adet.;

21. Kapı sürücüsü - 10 adetten fazla değil.;

№ 10096
18 EYLÜL 2024



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



22. Otoklav çerçevesini sabitlemek için bacak - en fazla 10 adet;
23. Kapı için kilitleme takozu - 10 adetten fazla değil;
24. Vakum pompası eki için kama - 10 adetten fazla değil;
25. Su pompası eki için kama - 10 adetten fazla değil;
26. Sterilizatör tekerleği (döner) - en fazla 10 adet;
27. Sterilizatör tekerleği (döner değil) - 10 adetten fazla değil;
28. Su seviyesi ölçümü için elektrotlu tank - 10 adetten fazla değil;
29. 1" çek valf kapağı - 10 adetten fazla değil;
30. 3/4" çek valf kapağı - 10 adetten fazla değil;
31. 1/2" çek valf kapağı - 10 adetten fazla değil;
32. Doğrudan buhar tuzağı 1/2" - 10 adetten fazla değil;
33. Küçük ısı eşanjörü - 10 adetten fazla değil;
34. Büyük ısı eşanjörü - 10 adetten fazla değil.

№ 10096
18 EYLÜL 2024

Bundan sonra adı - sterilizatör, makale.

Modellere göre sterilizatör türleri

Firmamız tarafından üretilen buharlı sterilizatörler, iki ana gruba ayrılabilen farklı hacimlerde üretilmektedir: through ve non-through tipleri.

Geçişsiz tip bir sterilizatörde, bir kapıdan yükleme ve boşaltma yapılır ve bir geçiş tipi sterilizatörde, yükleme temiz bölgenin yanından gerçekleştirilir ve boşaltma steril bölgenin yanından gerçekleştirilir.

Buhar sterilizatörü "GOLDBERG", geçiş tipi - D harfi ve geçiş tipi - S ile işaretlenmiştir.

MODEL GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
Geçmeyen tip (S)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Geçiş tipi (D)	—	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Tıbbi cihaz tasarımcısı ve üreticisi:

Наименование: ERYİĞİT ENDÜSTRİYEL MAKİNA VE TIBBİ CİHAZLAR İMALAT İTHALAT İHRACAT İNSAAT TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Kayıtlı ofis: İvedik Organize Sanayi Bölgesi Öz Anadolu Sitesi 1453. SOK, №3. Ostım, Yenimahalle, Ankara, Türkiye.

Üreticinin Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilcisi:

Adı: ASTRA LLC (TIN 7705754232).

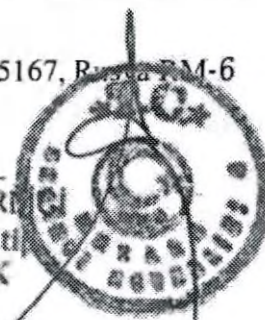
Kayıtlı ofis: 11 Planetnaya str., 5/30, Moskova, 125167, Rusya FM-6

Telefon numaraları: +7 (499) 136-47-20.

E-posta: info@astra-bio.ru

Web sayfası: www.eryigit.ru

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katil
Ayhan ÇELİK



Uyarı işaretleri:

Uyarı işaretleri sunulan bilgilere dikkat artırmak için bu kullanım kılavuzunda kullanılır. Güvenlik önleminin seviyesine bağlı olarak, uyarı işaretine tanımlayıcı bir yazıt eşlik eder. **Nb 10096**
18 EYLÜL 2024

 Dikkat et!	Sterilizatörün güvenli kullanımı için önemli olan bilgiler, ünlem işaretli bir uyarı üçgeni ile işaretlenir. Bu talimatlara özellikle dikkat edilmelidir.
Ad notata!	Not, özel dikkat gösterilmesi gereken ek bilgiler içerir.

2. ÇALIŞMANIN AMACI VE İLKESİ

Tıbbi cihazın amacı

Sterilizatör, mikroorganizmaları tamamen yok etmek ve/veya etkisiz hale getirmek için yüksek sıcaklıklara, suya veya buhara duyarlı olmayan paketlenmiş ve paketlenmemiş tıbbi ürünlerin aşırı basıncı altında doymuş su buharı ile sterilizasyon için tasarlanmıştır.

Başvuru koşulları

Sterilizatör, tıbbi ve önleyici kurumların (bundan sonra - LPU) koşullarında tasarlanmıştır: Yatan hasta klinikleri, tıp merkezleri, diş hekimliği ve diğer tıbbi kurumlar.

Çalışma prensibi

Belirli bir sterilizasyon yönteminin ve yönteminin kullanılmasının uygunluğu, sterilize edilecek malzemenin özelliğine, fiziksel ve kimyasal özelliklerine bağlıdır. Sterilizasyon süresi, sterilize edilecek nesneye, sterilize edici maddeye ve dozuna, ortam sıcaklıklarına ve neme bağlıdır.

Yeni sterilizasyon yöntemlerinin yaygın olarak kullanılmasına rağmen, buhar arıtma yöntemi tıbbi ve laboratuvar uygulamalarında en yaygın olanıdır, çünkü birçok görev için bu yöntem en iyi sonucu garanti eder.

Basıncı altında buhar sterilizasyonu özel cihazlarda gerçekleştirilir - sterilizatörler (otoklavlar). Sterilizasyon sırasında tüm mikroorganizmalar ve sporlar tamamen yok edilir. Doymuş buharın yüksek bakterisidal gücü, basıncı altındaki su buharının etkisi altında, mikrobiyal hücrenin proteinlerinin şişmesi ve pıhtılaşması, bunun sonucunda mikrobiyal hücrelerin ölmesinden kaynaklanmaktadır.

Hastanın derisine ve mukoza zarına temas eden ve onları yaralayabilen, tıbbi ve cerrahi aletler ve ayrıca kanla doğrudan temas eden ürünler buhar sterilizasyonuna uygundur. Örneğin, cerrahi aletler, diş aletleri, pansumanlar, tulumlar, hasta bakım eşyaları ve daha fazla. Sterilizatör, GOLDBERG sterilizatörü, odanın içindeki basıncı ve sıcaklığı kontrol eden ve buharı üreten cihazlarla donatılmış hermetik olarak kapatılmış bir kaptır. Sterilizasyon madde, doymuş su buharıdır.

Sterilizatörün çalışma prensibi ve buhar sterilizasyon yöntemi, ısı, basınç ve buharın gücüne ve basıncı altında doymuş su buharı kullanıldığında patojenik mikroorganizmaların yok edilmesine dayanır.

Sterilizatörün çalışma şekli, tedavi edilen tıbbi cihazların türüne bağlı olarak değişir. Sterilizatör, farklı çalışma sıcaklıklarına sahip birkaç sterilizasyon döngüsüne sahiptir. Sistemdeki programlanabilir bir mantık kontrolörü (bundan böyle PLC olarak anılacaktır) bu sterilizasyon işlemlerinin her birini kontrol eder ve gerekli işlemlerin yapılmasını sağlar. Dahili yazılar sayesinde, sterilizasyon makbuzları üzerine yazdırılarak sterilizasyon işlemi belgelemek için kaydedilir.

Firmamız tarafından üretilen buharlı sterilizatörler, iki ana gruba ayrılır: through ve non-through tipleri.

Geçişsiz tip bir sterilizatörde, bir kapıdan yükleme ve boşaltma yapılır ve bir geçiş tipi sterilizatörde, yükleme temiz bölgenin yanından gerçekleştirilir ve boşaltma steril bölgenin yanından gerçekleştirilir. Sterilizatörün çalışma şekli, tedavi edilen tıbbi cihazların türüne bağlı olarak seçilir. Sterilizatör, farklı çalışma sıcaklıklarına sahip birkaç sterilizasyon döngüsüne sahiptir.

№ 10096

18 EYLÜL 2024

Potansiyel tüketiciler

Tıbbi cihazların dezenfeksiyonu, sterilizasyon öncesi temizliği ve sterilizasyonu konularını yansıtan yasal yasal belgelerin gereklilikleri hakkında bilgi sahibi olan LPU sağlık personeli.

Göstergeler

Suya doymuş buhar sterilizasyonu, mikroorganizmaları tamamen yok etmek ve/veya inaktive etmek için yüksek sıcaklıklara, suya veya buhara duyarlı olmayan paketlenmiş ve paketlenmemiş tıbbi ürünlerin aşırı baskısı altında.

Kontrendikasyonlar

Hiçbir şey.

Yan etkiler

Hiçbir şey.

Tıbbi cihaz sınıflandırma ve tanımlama

Tıbbi cihazların isimlendirme sınıflamasına göre tıbbi cihaz tipi: 330780.

Tıbbi cihazların adlandırma sınıflandırmasına uygun olarak bir tıbbi cihaz kullanmanın potansiyel risk sınıfı: 2a.

Ürünlerin ekonomik faaliyet türüne göre Tüm Rusya sınıflandırıcısının kodu: 32.50.12.190.

Sterilizatörün nem ve katılardan korunma derecesi IPX0.

Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı: I

Yazılım güvenlik sınıfı: B

Çalışma modu: uzun.

Sterilizatör yeniden kullanılabilir, geri kazanılabilir ve onarılabilir bir üründür.

Sterilizatör, hastayla doğrudan temas içermeyen işler için kullanılır. Sterilizatör çalışırken hastanın vücuduna temas eden çalışma parçaları yoktur.

Sterilizatörün elemanlarıyla (gövde, LCD ekran, kontrol düğmeleri, kablolar, aksesuarlar) temas, yalnızca koruyucu eldivenlerle gerçekleşir. Korunmasız el derisi ile temas sağlanmaz.

Ürün, algılanan mekanik etkilere bağlı olarak, durağan anlamına gelir.

Yazılım hakkında bilgi (bundan sonra yazılım olarak anılacaktır)

Sterilizatör, alınan bilgileri yorumlayacak özel bir yazılım kullanır. Program kullanıcı tarafından değiştirilemez veya silinemez. Kullanıcı, görüntüleme menüsünü kullanarak ayarları yapabilir ve yazılım erişime sahiptir. GOST R IEC 62304 uyarınca yazılım güvenlik sınıfı B. Yazılım sürümü: 01.001.0001.



Tam sterilizasyon döngüsü birkaç aşamadan oluşur:

1. Yüksek sıcaklıklarda su ısıtma.

Çalışma moduna girme sürecinde, buharlaştırma işlemini başlatmak için buhar jeneratöründeki su ısıtılır. Buhar doyduğunda, sistem stabilize olur, aynı zamanda sıcaklık ve basınç belirli değerlere ulaşılır. Sistem, birbirine bağlı buhar jeneratörü ve çalışma odasının yanı sıra tüm ara devreleri ifade eder.

2. İlk buharlama ve ön vakumlama.

Sterilizasyon aşamasından önce bir ön vakum hazırlama aşaması (ön fraksiyonlu tahliye) gelir. Çalışma odasından havanın ön çıkarılması, bir ön vakum pompalama yöntemi kullanılarak bir vakum pompası vasıtasıyla gerçekleştirilir. Ön vakum fonksiyonu, sterilize edilmiş malzemelerin iç yüzeylerinden ve gözeneklerinden havayı uzaklaştırır, bu da sıcak buharın yüksek penetrasyonunu sağlar ve işlem kalitesini artırır.

3. Ayarlanan basıncın ve yüksek buhar sıcaklığının bakteri ve mikroorganizmaların mutlak yıkımını sağladığı bir sterilizasyon işlemi.

Daha sonra sterilizasyon işlemi (faz) doğrudan başlar. Çalışma odası tamamen doymuş buharla doldurulur. Yüklenen malzemeler belirtilen süre boyunca belirtilen parametrelerde tutulur. Sterilizatördeki mikroorganizmaların öldürülmesi ve/veya inaktivasyonu yüksek basınç ve yüksek sıcaklıkta buhar işlemi ile sağlanır. Doymuş buhar oluşumu ile odadaki sıcaklık yükselir, basınç artar.

Gerekli süreden sonra, odadaki basınç, sterilizatörün versiyonuna bağlı olarak atmosferik olanla eşitlenir, vakumlu bir kurutma aşaması gerçekleştirilir - vakum nedeniyle malzemelerin boşluklarından ve gözeneklerinden buhar ve nem kalıntılarının uzaklaştırılması. Yüzeyde kalan nem, patojenik bakterilerin çoğalmasına neden olabilir, bu nedenle ondan kurtulmak önemlidir. Vakumlu kurutma fonksiyonu başarıyla görevle başa çıkar. Bu, özellikle gözenekli malzemelerden ve tekstillerden yapılmış tıbbi cihazların işlenmesi için geçerlidir.

Yüklenen malzemeler soğutulduğunda ve fazla nem giderildiğinde, sterilizatör kapısı açılır. Bunu, sterilizatörün kullanıcı tarafından boşaltılması takip eder. Yüksek doymuş buhar sıcaklığı, gerekli basınç ve yeterli tutma süresi, tıbbi cihazlarda/cihazlarda, mikroorganizmaların spor formları da dahil olmak üzere her türlü mikroorganizmanın tamamen inaktivasyonunu sağlar.

3. GENEL GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

Sterilizatörün tasarımı, yalnızca aşağıdaki talimatlarda tüm önlemler alındığında kullanıcının güvenliği sağlar. Sterilizatörü kullanmadan önce lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.



Sterilizatörün montajı, montajı ve devreye alınması gibi sterilizatörün çalışması, yalnızca bu işleri yapmak için Rusya Federasyonu tarafından yetkilendirilmiş yetkili servis departmanının nitelikli personeli tarafından gerçekleştirilecektir (bundan böyle yetkili servis departmanı olarak anılacaktır).
Yetkili servisin adı: ASTRA LLC (TIN 7705754232).
Telefon numarası: +7 (499) 136-47-20.
E-posta: info@astra-bio.ru.
Web sayfası: www.eryigit.ru.

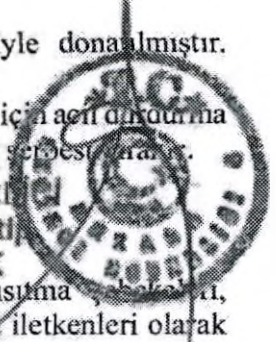


Yetkili bir servis sağlayıcıya başvururken, lütfen "Sterilizatör Seri Numarasını" verin. Bu numara sterilizatörün fabrika etiketinde bulunabilir.

Sterilizatörün devreye alınması (ayarlanması, ayarlanması), sürekli güç ve su temini, topraklama cihazları ve sterilizatörün çalışmasını sağlayan diğer yardımcı programların varlığında gerçekleştirilir.

- Sterilizatörü sadece bu kullanım kılavuzuna göre kullanın.
- Sadece sterilizatörle birlikte verilen orijinal bileşenleri kullanın. Orijinal olmayan bileşenlerin kullanımı kötü sterilizasyona veya kullanıcıya veya sterilizatöre zarar verebilir.
- Elektrikli ekipmanlarla çalışırken alınan tüm önlemlere uyun.
- Sterilizasyon sırasında sterilizatörü kapatın.
- Her kullanımdan önce sterilizatörü daima mekanik hasar açısından kontrol edin.
- Sterilizatörün herhangi bir parçasının zarar görmesi, bağlantı elemanlarının bütünlüğünün ihlali durumunda çalıştırılmasına izin verilmez.
- Sterilizatör çalışmıyorsa Sorun **Giderme bölümüne** bakın.
- Sterilizatörü asla kendiniz sökmeye veya tamir etmeye çalışmayın, bu onun bozulmasına, elektrik çarpması tehlikesine, mekanik yaralanmalara neden olabilir.
- Sterilizatörü soğuktan sıcak bir odaya getirdiyseniz, hemen açmayın, sterilizatörü en az 4 saat oda sıcaklığında tutun, aksi takdirde sterilizatöre ve parçalarına yerleşen nem onu devre dışı bırakabilir.
- Sterilizatörü sadece amaçlanan amacı için kullanın, yani mikroorganizmaları tamamen yok etmek ve/veya etkisiz hale getirmek için yüksek sıcaklıklara, suya veya buhara duyarlı olmayan paketlenmiş ve paketlenmemiş tıbbi ürünlerin basınçlı doymuş buhar sterilizasyonunu yapın.
- Sterilizatörde ve sterilizatörün yazılımında herhangi bir değişiklik yapmayın, bu da arızalanmasına veya arızalanmasına neden olabilir.
- Sterilizatörü mekanik hasarlardan koruyun.
- Sterilizatörü çalışma için hazırlamadan önce, çevre ve güç koşullarının bu kullanım kılavuzunun gereksinimlerine uygun olduğundan emin olun.
- Sterilizatörü dengesiz bir konuma getirmeyin.
- Sterilizatörü ıslak ellerle çalıştırmayın.
- **Kullanıcı sterilizatör ile sadece kişisel koruyucu ekipman - eldivenler aracılığıyla etkileşime girmelidir.**
- Sterilizasyon sırasında çalışma odasını açmaya çalışmayın.
- Çalışması sırasında sterilizatörün kapağına/kapağına yaslanmayın.
- Sterilizatörün parçalarına doğrudan sıvı dökmeyin.
- Nakliye durumunda, suyu sterilizatörden tamamen boşaltmak, sterilizasyon odasının soğumasına izin vermek ve tercihen orijinal nakliye ambalajını kullanmak gerekir.
- Sterilizatör, kullanıcıları korumak ve hasarı önlemek için güvenlik özellikleriyle donatılmıştır. Kullanıcılar sterilizatöre başlamadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okumalıdır.
- Kullanıcı, sterilizatörün acil olarak kapatılması durumunda düğmeyi doğru kullanmak için acil durdurma fonksiyonuna aşina olmalıdır. Bu durumda, cihaz güvenlik için odanın içindeki havayı serbest bırakır.
- Sterilizatörün elektrik kesintisi varsa, ana devrenin elektrik kısmını kapatın.
- Sterilizatörün kapısı başlangıçta ve çalışma sırasında kapatılmalıdır.
- Sterilizatör odasına yanıcı ve patlayıcı maddelerin yerleştirilmesi yasaktır.
- Sterilizatörü topraklama olmadan çalıştırmak yasaktır. Su boruları, merkezi ısıtma sistemi, kanalizasyon şebekeleri, yanıcı ve patlayıcı karışımlar için boru hatlarının topraklama iletkenleri olarak kullanılması yasaktır.
- Üçüncü tarafların sterilizatörün herhangi bir manipülasyonuna izin vermez.
- Sterilizatörün çalışması sırasında programın iptali veya acil durdurma durumunda sterilize edilecek sterilizatöre yüklenen malzeme tekrarlanan sterilizasyon işlemi için kullanılmalıdır. Sterilizasyon işlemi tekrar yapılmalıdır.
- Sterilize edilebilir malzemeler sıcaktır, malzemeleri sterilizatörden çıkarırken kullanıcının yaralanmasını önlemek için eldiven giyilmelidir.

№ 10096
18 EYLÜL 2024



4. TIBBİ CİHAZ ÖZELLİKLERİ

Teknik özellikler

Sterilizatörlerin temel teknik özellikleri, ayrıca bileşiminde yer alan ürünler ve montajlar aşağıda verilmiştir.

Sterilizatörlerin ağırlık ve boyut özellikleri (hata %15 ± fazla değil)

Nº 10096
18 EYLÜL 2024

Model GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
Geçmeyen sterilizatörlerin boyutları (S)										
Genişlik, mm	800	800	800	1080	1080	1080	1080	1080	1080	2310
Derinlik, mm	1230	1230	1580	1230	1530	1825	2130	2480	2780	2550
Yükseklik, mm	1800	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1995
Ağırlık, kg	530	610	675	815	854	1035	1235	1445	1530	2382
Geçiş sterilizatörlerinin boyutları (D)										
Genişlik, mm	-	800	800	1080	1080	1080	1080	1080	1080	2310
Derinlik, mm	-	965	1315	1000	1265	1565	1865	2215	2515	2530
Yükseklik, mm	-	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1995
Ağırlık, kg	-	685	750	890	929	1110	1310	1520	1730	2652

Sterilizatör odalarının genel özellikleri (hata %15 ± fazla değil)

Model GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
Sterilizatör odalarının hacimleri ve boyutları										
Toplam hacim, L	123	165	256	325	460	600	740	900	1040	2045
Kullanışlı hacim, L	120	160	250	300	422	550	675	840		
Genişlik, mm	350	350	350	670	670	670	670	670		
Derinlik, mm	700	700	1050	700	1000	1300	1600	1950		
Yükseklik, mm	520	700	700	700	700	700	700	700		

Sepet kapasitesi (CTE)

Model GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
Sepetlerin kapasitesi, adet, daha fazla değil	1 CTE	2 CTE	2 CTE + 2 ½ CTE	4 CTE	6 CTE	8 CTE	10 CTE	12 CTE	14 CTE	18 CTE



ANKARA S. NOTERİ
İmza Yetkili Katibi
Ayhan ÇELİK

13

Sterilizatörlerin temel teknik özellikleri

Ana teknik özellikler										
Beslenme özellikleri	Sterilizatörler, voltajlı (380V ± %10), 50 Hz frekanslı üç fazlı ve üç güç kaynağı şebekesinden çalışmak üzere üretilmiştir.									
MODEL GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
* Maksimum Toplam güç	29,2	29,2	29,2	29,2	29,2	35,7	43,7	53,7	57	67
Daha fazla değil, kW	40	40	40	40	50	50	60	70	85	90
Buhar jeneratörü gücü	30	30	30	30	40	40	50	62,5	75	75
Daha fazla değil, kW										
Birim										
Buhar jeneratörü, l (tolerans ± %10)	50	50	50	50	60	60	60	60	60	60
** Yumuşatılmış su (en yüksek tüketim), l/döngü, daha fazla değil										
Bar	660 2-4	670 2-4	680 2-4	690 2-4	730 2-4	750 2-4	770 2-4	790 2-4	810 2-4	860 2-4
Basınçlı hava										
l/dak	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Bar	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8
** Demineralize su (ortalama alım) L/döngü										
Bar	10 2-4	11 2-4	12 2-4	13 2-4	32 2-4	33 2-4	34 2-4	35 2-4	36 2-4	37 2-4

* Maksimum toplam güç, tüm sterilizatör cihazlarının güç tüketimidir.

Güç, kullanılan programa ve sterilizatörün yükleme derecesine bağlı olarak bu şartlar içinde değişebilir ve değişebilir.

** Soğutma fonksiyonlarına, seçilen programa ve yükleme hacmine bağlı olarak tüketimi artabilir.



ANKARA 5. NOTER
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



Sterilizatör odası özellikleri

Su (oda)	
Test basıncı	0,5 MPa
Test sıcaklığı	150 °C
Çalışma basıncı	0,28 MPa
Çalışma sıcaklığı	140 °C

Sterilizatör Buhar Jeneratörünün Teknik Özellikleri

Su (buhar jeneratörü)	
Test basıncı	0,7 MPa
Test sıcaklığı	160 °C
Çalışma basıncı	0,3 MPa
Çalışma sıcaklığı	143 °C

Çalışma modu ayar süresi 30 dakikadan fazla değildir.

Dokunmatik ekran özellikleri:

- Sterilizatör yükünün yan tarafında: diyagonal 7" veya 10" (isteğe bağlı) renkli dokunmatik ekran ve 65.000 renk görüntüleme özelliği.
- Sterilizatörün deşarj tarafında (geçiş modelleri için): 7" veya 10" diyagonal (isteğe bağlı) renkli dokunmatik ekran, 65.000 renk gösterme özelliğine sahiptir.
- Bağlantı noktaları: RS232, RS485, Ethernet, USB.
- Sterilizasyon sırasında ekrandaki parametreleri izleme yeteneği:
 - Şu anda hangi program uygulanıyor;
 - Sterilizasyon fazının adı ve numarası;
 - Sterilizasyon adım süresi, oda basıncı ve sıcaklığı;
 - Sterilizasyon aşamasının zamanı ve olası arıza durumunda, hatanın adı;
 - Sterilizasyon işleminin gerçekleştirilen aşamasının gösterilmesi;
- Dokunmatik ekranda programlama için seçilen değerleri kontrol etme, değiştirme yeteneği;
- Gerekğinde 50 özel özel programa girme yeteneği;
- Sterilizasyon döngülerinin sonuçlarını 1000 adede kadar saklama yeteneği;
- Ethernet bağlantısı ile ağ bağlantısı (TCP/IP);
- Sağlık kontrol sisteminin merkezi bilgisayar izleme sistemine bağlantı olanağı;
- PLC sistemi kullanılarak cihaz koruma elemanlarının sürekli izlenmesi.

Termal veya termal transfer baskı teknolojisine sahip dahili yazıcıyı kullanarak aşağıdaki parametreleri termal kağıda yazdırabilirsiniz:

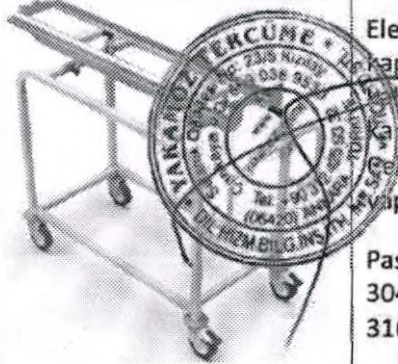
- Tarih ve saat bilgisi;
- Sterilizatör modeli
- Seri numarası



- Üreticinin adı
- Sterilizasyon dizi numarası - program numarası;
- Ön tahliye süresi ve faz sayısı;
- Ön ısıtma süresi ve faz sayısı;
- Sterilizasyon: Sıcaklık - Basınç - Zaman;
- Kurutma sıcaklığı - basınç - zaman;
- Sistemde oluşan hata mesajları;
- Toplam sterilizasyon süresi.

Nº 10096
18 EYLÜL 2024

Bileşenlerin ve aksesuarların ağırlık ve boyut özellikleri

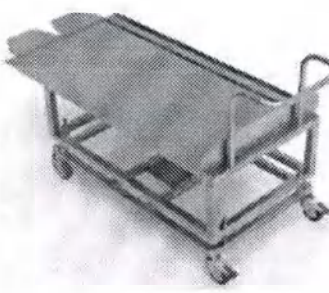
Goldberg buharlı sterilizatörler için bileşenler					
No	Adı	Boyutlar (mm) ± %15	Ağırlık (kg) ± %15	Fotoğraf	Malzeme
1	1 numaralı taşıma arabası	570x1020x1070 mm Maksimum yük: 80 kg	24 kg		Elektrostatik toz boya kaplamalı 40x40 mm kalınlığında 2.5 mm karbon çelikten (SHS Çelik) metal profilden yapılmıştır. Paslanmaz çelik AISI 304, AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.
2	Taşıma arabası No: 2	570x1380x1070 mm Maksimum yük: 125 kg	29 kg		Elektrostatik toz boya kaplamalı 40x40 mm kalınlığında 2.5 mm karbon çelikten (SHS Çelik) metal profilden yapılmıştır. Paslanmaz çelik AISI 304, AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katil
Ayhan ÇELİK



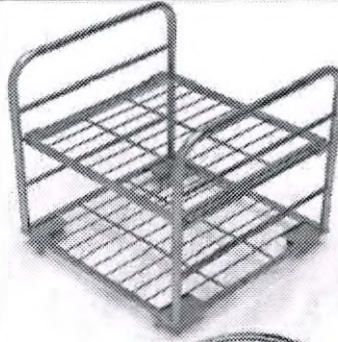
ANKARA 5. NOTERER B102 0104 NISI
İmza Yetkili Kurul
Ayhan ÇELİK

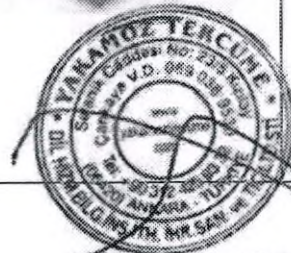


7	Taşıma arabası No: 6	570x1800x1070 mm Maksimum yük: 150 kg	35 kg		Elektrostatik toz boya kaplamalı 40x40 mm kalınlığında 2.5 mm karbon çelik (AISI 5 Çelik) metal profilden yapılmıştır. 18 EYLÜL 2024 Paslanmaz çelik AISI 304, AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.
8	7 numaralı taşıma arabası	725x1782x1009 mm Maksimum yük: 200 kg	64 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. AISI 316L veya AISI 316Ti'den üretim - isteğe bağlı.
9	Yükleme arabası No 1	325x655x453 mm Maksimum yük: 120 L Maksimum yük: 80 kg	8 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. Paslanmaz çelik AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.

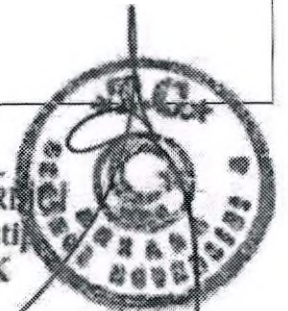
ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katılı
Ayhan ÇELİK

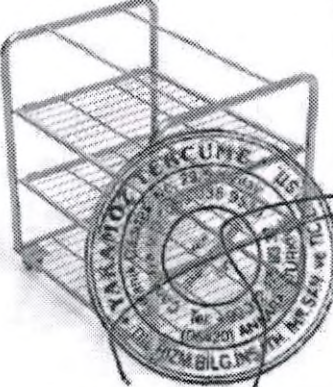


10	Yükleme arabası No 2	325x655x653 mm Maksimum yük: 160L Maksimum yük: 80 kg	11 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. Paslanmaz çelik AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.
11	Yükleme arabası No. 3	325x955x653 mm Maksimum yük: 250 L Maksimum yük: 125 kg	13 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. Paslanmaz çelik AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.
12	Yükleme arabası No. 4	645x655x653 mm Maksimum yük hacmi: 300 L Maksimum yük: 150 kg	16 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. Paslanmaz çelik AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.



ANKARA 5. NOTER
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



13	Yükleme arabası No. 5	645x955x653 mm Maksimum yük: 420L Maksimum yük: 150 kg	18 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. Paslanmaz çelik AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.
14	Yükleme arabası No. 6	645x1255x653 mm Maksimum yük: 550L Maksimum yük: 225 kg	23 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. Paslanmaz çelik AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.
15	7 numaralı yükleme arabası	645x1555x653 mm Maksimum yük: 675L Maksimum yük: 225 kg	26 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. Paslanmaz çelik AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.
16	Yükleme arabası No. 8	775x1000x1098 mm Maksimum yük: 2000 L Maksimum yük: 225 kg	40 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. Paslanmaz çelik AISI 316L veya AISI 316Ti - isteğe bağlı.

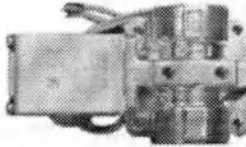
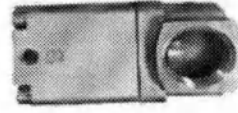
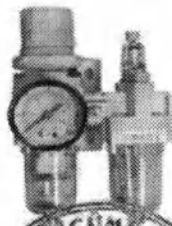
ANKARA 5. NOTER
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



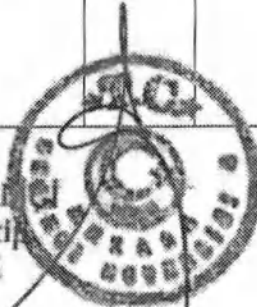
17	STE sepeti	300x600x300 mm	2,85 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304. No 10098 18 EYLÜL 2024
18	STE ¼ sepeti	300x300x300 mm	1.45 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304.
19	Kapı mührü	1. 120, 160, 250/Length 1350 mm2. 300, 422, 550, 675, 840 1000/Length 2820 mm3. 2000/4050 mm Çap 16 mm	1. 0.400 kg2 .0.625 kg3 .0.975 kg		Silikondan yapılmış
20	HEPA hava filtresi	18x62x178 mm <u>Filtrasyon tipi:</u> yüksek verimli hava filtrasyonu <u>Filtrasyon kapasitesi:</u> %99,99 tutulan partiküller (H 14) <u>Tutulan parçacıkların türü:</u> 0.01 ila 10 µm Temel ağırlık: 70 g/m2	0,20 kg	  	Alüminyum ve PTFE'den yapılmıştır ANILARA 5. NOTER İmza Yetkili Katip Ayhan ÇELİK

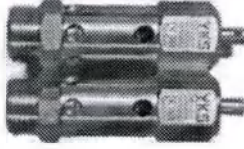
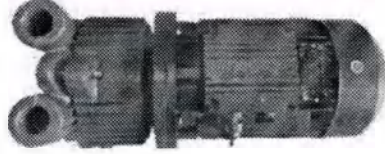
21	Termal kağıt	Genişlik 56 mm Uzunluk: 16m	0,44 kg		Termal kağıt № 10096 18 EYLÜL 2024
----	--------------	--------------------------------	------------	--	--

Goldberg buharlı sterilizatörler için aksesuarlar

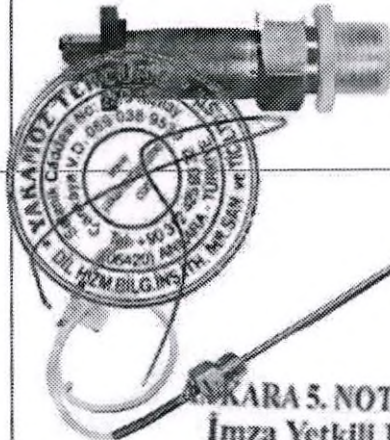
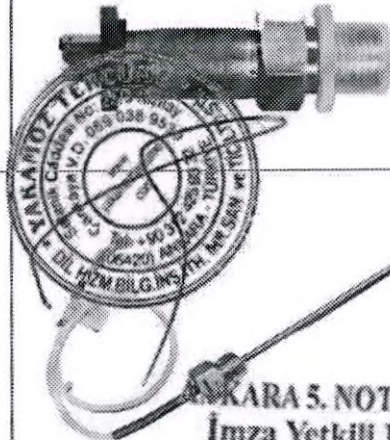
No	Adı	Boyutlar (mm)	Ağırlık (kg)	Fotoğraf	Malzeme
1	Tank için float	85x370 mm	0,45 kg		Pirinç ve plastikten yapılmış
2	Süzgeç	57x44x25 mm	0,25 kg		Pirinçten yapılmış
3	Solenoid valf	50x88x40 mm	0,5 kg		Pirinçten yapılmış
4	Pnömatik valf	63x83x28 mm	0,55 kg		Pirinçten yapılmış
5	Yağ rezervuarı ile filtreyi azaltma	91x157x72 mm	0,60 kg		Alüminyum ve plastikten yapılmış

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK

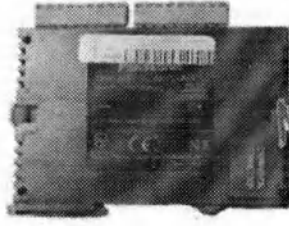
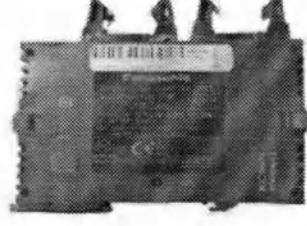
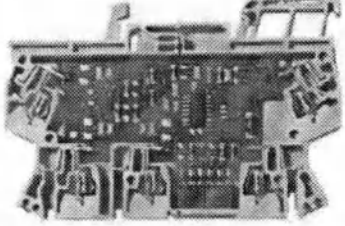
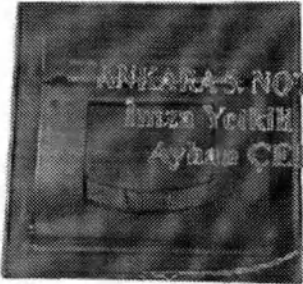


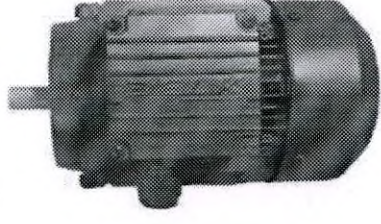
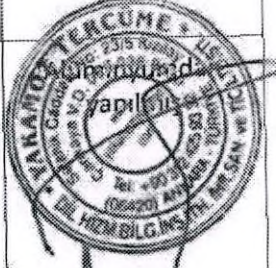
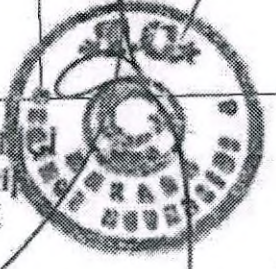
6	Hava basıncı düşürücü	40x82x70 mm	0,25 kg		10096 18 EYLÜL 2024 Alüminyum ve plastikten yapılmış
7	Emniyet vanası	92x28x26 mm	0,25 kg		Pirinçten yapılmış
8	Su pompası	310x185x140 mm	10 kg		Dökme demir ve plastikten yapılmış
9	Vakum pompası	500x250x260 mm	35 kg		Dökme demirden yapılmış
10	Paslanmaz çelik boru	1. Çap 21,36, 2000 mm2 Çap 27, 300 mm3 Çap 33, 1800 mm	1. 2.60 kg2 0.50 kg3 4.62 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304 ANKARA 5. NOTERİ İmza Yetkili Katılı Ayhan ÇELİK



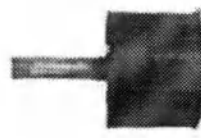
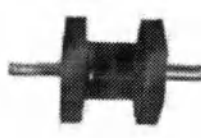
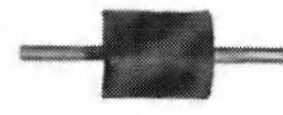
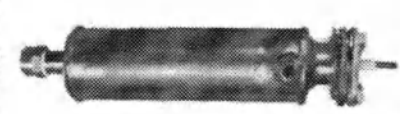
11	Kapı düğmesi aşağı/yukarı	40x28 mm	0,02 kg		Plastik ve metalden yapılmış
12	Kapı sensörü	590 mm	0,10 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış
13	Basınç vericisi 4 bar	Çapı 19x60 mm	0.05 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış
14	Basınç sensörü 6 bar	Çapı 19x60 mm	0.05 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış
15	PT100 sensörü (yatay otoklav)	270x32x6 mm Ölçüm aralığı 0 ila 150 ° C Nem: 1 ° C	0.075 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış

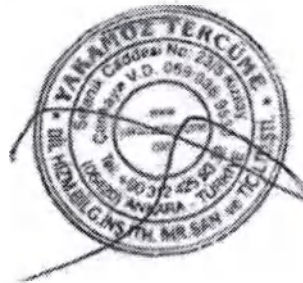
KARA 5. NOTER
İmza Yetkili Kat
Ayhan ÇELİK

16	PLC	90x80x40 mm	0,15 kg		Abz plstikten yapılmış 18 EYLÜL 2024
17	PLC Kontrol Cihazı	90x80x40 mm	0,15 kg		ABS plastikten yapılmış
18	Verici (PT 100)	65x43x8 mm	0,005 kg		ABS plastikten yapılmış
19	Yazıcı	110x95x90 mm	0,184 kg		Ser ve dâvânîk Plastik yapılmış
20	Isıtma elemanı (TEH)	58x320 mm	0,85 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış

21	Kapı sürücüsü	06B1x5000 mm	2,0 kg		10096 Karbon çelikten 18 EYLÜL 2024
		6203 zz c3 40x12 mm	0,05 kg		Karbon çelikten yapılmış
		20x50x75/25 mm	0,55 kg		Karbon çelikten yapılmış
		190x300x200 mm	10,15 kg		Alüminyumdan yapılmış
		126x71x104 mm	2,15 kg		 

ANKARA 5. NOTER
İmza Yetkili Katil
Ayhan ÇELİK

22	Otoklav çerçeve sabitleme ayağı	M24x160x63 mm	0,60 kg		Galvanizli karbon çelik ve plastikten imal edilmiştir
23	Kapı için kilitleme kama	M10x30x45 mm	0.05 kg		Galvanizli karbon çelik ve plastikten imal edilmiştir
24	Vakum pompası bağlantısı için kama	M8x42x70 mm	0,10 kg		Galvanizli karbon çelik ve plastikten imal edilmiştir
25	Su pompası bağlantısı için kama	M8x30x60 mm	0.05 kg		Galvanizli karbon çelik ve plastikten imal edilmiştir
26	Otoklav tekerlek (döner)	D100x30/13x11x15 mm	2,95 kg		Galvanizli karbon çelik ve poliüretandan imal edilmiştir
27	Otoklav tekerlek (döner değil)	130x115x140 mm	1,8 kg		Galvanizli karbon çelik ve poliüretandan imal edilmiştir
28	Su seviyesi ölçümü için elektrotlu tank	D76x420x33 mm	2,85 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



29	1" Valf Damperini Kontrol Edin	Çap 30 mm30x30x1 5 mm	0.05 kg		Pirinçten yapılmış No 10096 18 EYLÜL 2024
30	3/4" Valf Sönümleyicisini Kontrol Edin	Çap 24 mm24x24x9 mm	0,0025 kg		Pirinçten yapılmış
31	1/2" Valf Sönümleyicisini Kontrol Edin	Çap 18 mm22x18x8 mm	0,015 kg		Pirinçten yapılmış
32	Düz 1/2" buhar tuzağı	76x48x50 mm (27 mm)	0,5 kg		Pirinçten yapılmış
33	Isı eşanjörü küçük	205x75x55 mm	1,5 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304
34	Büyük ısı eşanjörü	285-115-68 mm	2,5 kg		Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304

Aksi belirtilmedikçe tolerans %15 ±.



ANKARA 5. NOTERLİK
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



5. ANA FONKSIYONEL UNSURLARIN GENEL AÇIKLAMASI

Genel açıklama

Sterilizatör, çerçeveye yerleştirilen metal bir kasadaki bir üründür. Ön panelde, sterilizasyonun gerçekleştiği dikdörtgen bir prizma şeklinde bir sterilizasyon odası vardır. Ayrıca Sterilizatörün ön panelinde, hatalar ve alarmlar da dahil olmak üzere seçilen çalışma modlarının ve prosedürün parametrelerinin ayarlanmasını ve görüntülenmesini sağlayan dokunmaya duyarlı renkli bir LCD ekran bulunur.

Ayrıca ön panelde, yükleme ve boşaltma ile ilgili aşağıdaki bilgileri gösteren ok göstergeleri vardır:

- Odadaki basınç;
- Gömlekte basınç;
- Buhar jeneratörü basıncı;
- Basınçlı hava basıncı.

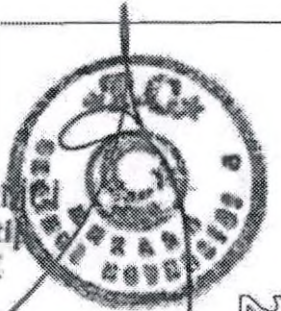
Versiyonlardaki ürünler yalnızca kütle ve boyut özellikleri (kameranın hacmi dahil) ve güç tüketimi bakımından farklılık gösterir. Ürünler aynı yazılımı kullanıyor.

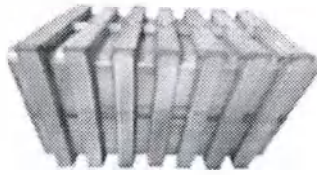
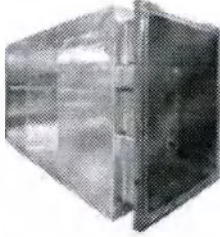
Sterilizatör Bileşenlerinin Tanımı

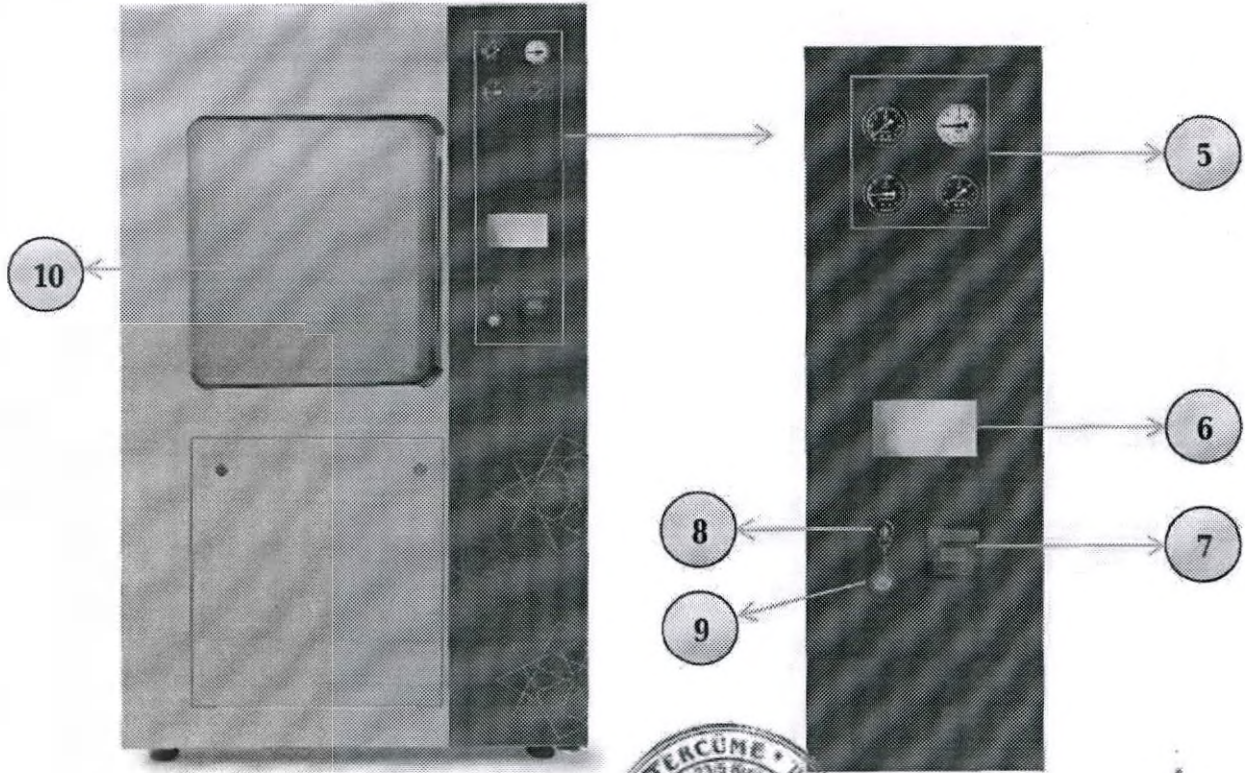
Nº	Elemanların fotoğrafı	Adı	Açıklama
1		Çerçeve	Tüm sterilizatör elemanları çerçeve üzerinde düzenlenmiştir. Çerçevedeki yan panellerin çıkarılması ve montajı kolaydır, bu da sterilizatörün bakımını kolaylaştırır. Tüm elemanlara sahip çerçeve, tekerlekler sayesinde kolayca hareket eder ve yerinde sabitlemek için yüksekliği ayarlanabilir bacaklara sahiptir.
2		Kamera	Oda sterilize malzemelerin yerleştirilmesi ve sterilizasyon işlemi için hizmet vermektedir.



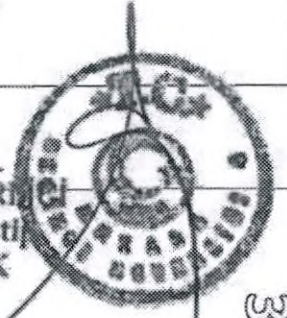
ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katibi
Ayhan ÇELİK



3		Gömlek	10096 18 EYLÜL 2024 Sterilizasyon odasının dış yüzeyi boyunca buharı dolaştırarak ve oda duvarlarını ısıtır.
4		Isı yalıtımı Kameralar	Odanın ısı yalıtımı folyo cam yünü ve paslanmaz çelik bir kasadır. Folyo cam yünü, cihazdan dışarıya ve dışarıdan cihaza ısı transferini azaltır.

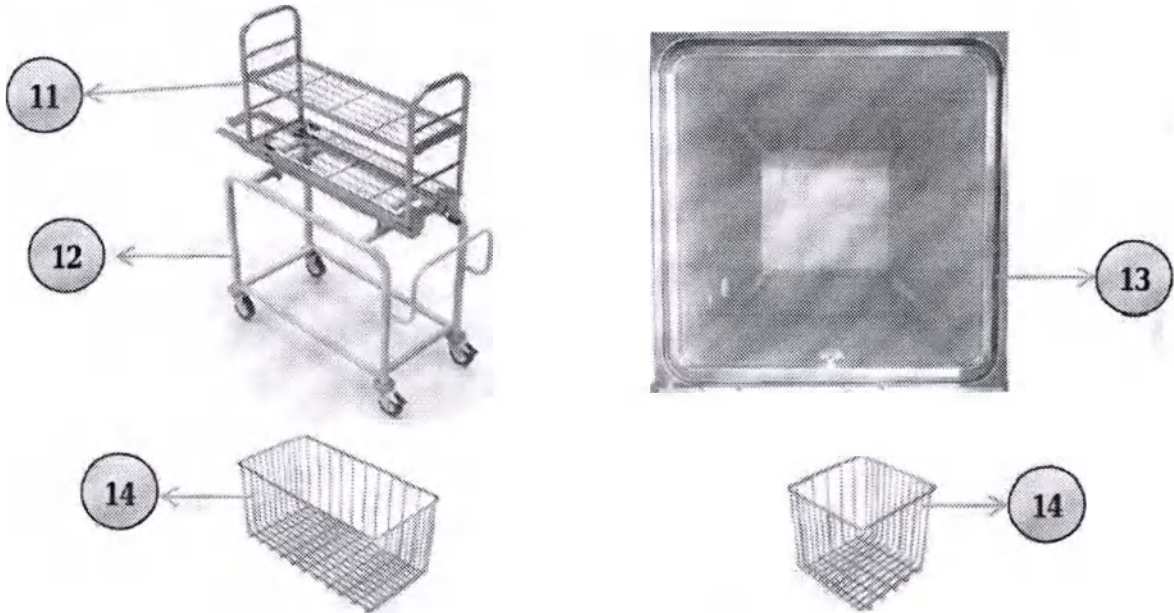


5	Basınç göstergeleri (işaretçi göstergeleri)	Sterilizasyon basıncını belirleyin.
---	---	-------------------------------------



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katı
Ayhan ÇELİK

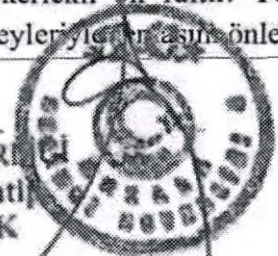
6	Dokunmatik ekran	Ekran, dokunmaya duyarlı bir sırtı kristal renkli ekrandır. Sterilizasyon işlemini başlatmanızı, durdurmanızı ve kontrol etmenizi sağlar. Sıcaklık, zaman, basınç ve program adımları görüntülenir ve izlenir.
7	Yazıcı	Yazıcı sterilizasyon döngülerini yazdırmak için kullanılır. Standart olarak, cihaza bir termal yazıcı kurulur.
8	Açma/kapama anahtarı	Anahtar, operatörün sterilizatörü açıp kapatmasını sağlar.
9	Acil durdurma düğmesi	Olumsuz bir durumda düğme, cihazı durdurmanıza ve kameradan buharı serbest bırakmanıza izin verir.
10	Kapı	Kapı, odayı dış atmosferden güvenli bir şekilde izole eder. Sterilizatörler slayt kapıları kullanır. Kapı sistemi, ısıya dayanıklı silikon contalar kullanarak odanın sızdırmazlığını sağlar.



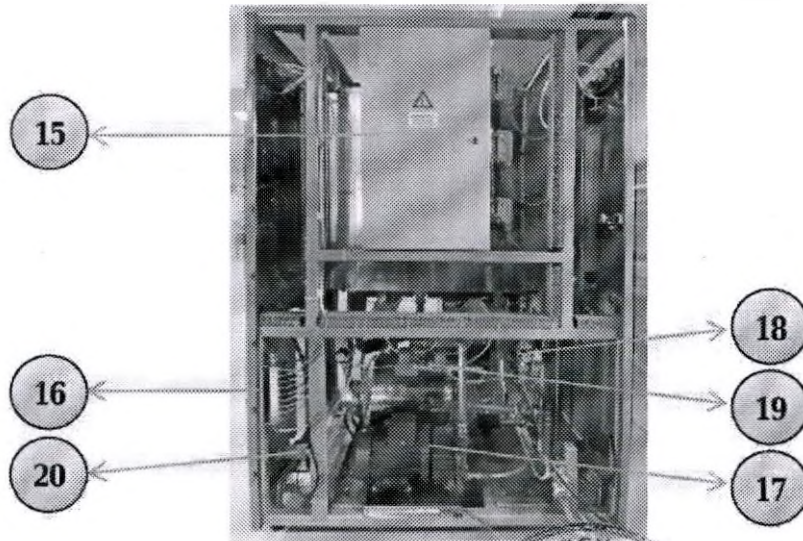
11	Yükleme arabası	Yükleme arabası, sterilize edilmiş malzemelerin yerleştirildiği ve sterilizasyon odasına yüklendiği tekerlekli bir raftır. Yükleme arabası, malzemelerin odanın iç yüzeyleriyle temasını önler.
----	-----------------	---



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katılı
Ayhan ÇELİK

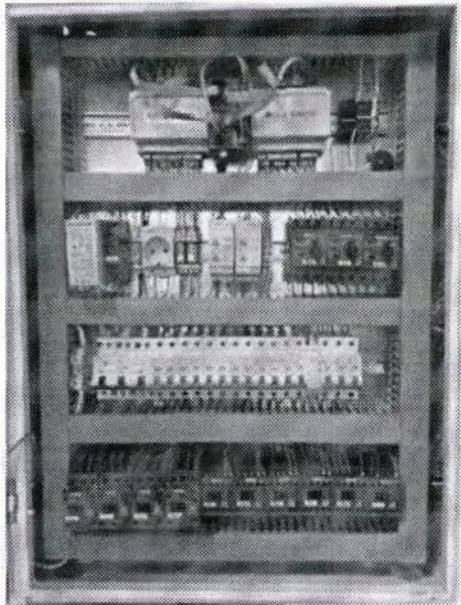


12	Taşıma arabası	Taşıma arabası, yükleme arabasının sterilizatörde yüklenmesini ve boşaltılmasını sağlar. Standart olarak, arabalar elektrostatik toz kaplamalı bir karbon çelik profilinden yapılmıştır.
13	Kapı mührü	Kapı contası sterilizasyon odasını kapamak için kullanılır. Sterilizatörün kapısını kapattıktan sonra, conta hava ile şişirilir ve döngüyü tamamlamadan ve kapıyı açmadan önce, contadaki tüm hava dışarı pompalanır. Contanın şişirilmesi ve tahliyesi 2 farklı pnömatik valf ile kontrol edilir. Vulkanize ısıya dayanıklı silikondan oluşur. Mühür otomatik olarak değiştirilir.
14	CTE Sepeti	Standart versiyonda, sepetler iki versiyonda yapılır (standart CTE ve standart CTE'den ½). Sterilizatöre yüklemek için yumuşak ambalajda paketlenmiş malzemelerin taşınması, depolanması ve hazırlanması için kullanılır. Müşteri gereksinimlerine bağlı olarak, paslanmaz çelikten yapılmış özel sepetler veya tepsiler üretilir.



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katil
Ayhan ÇELİK

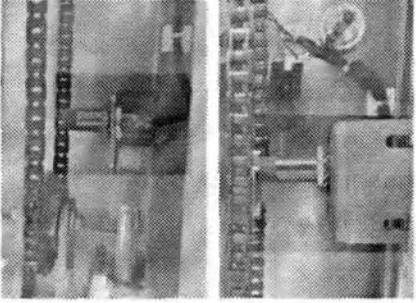
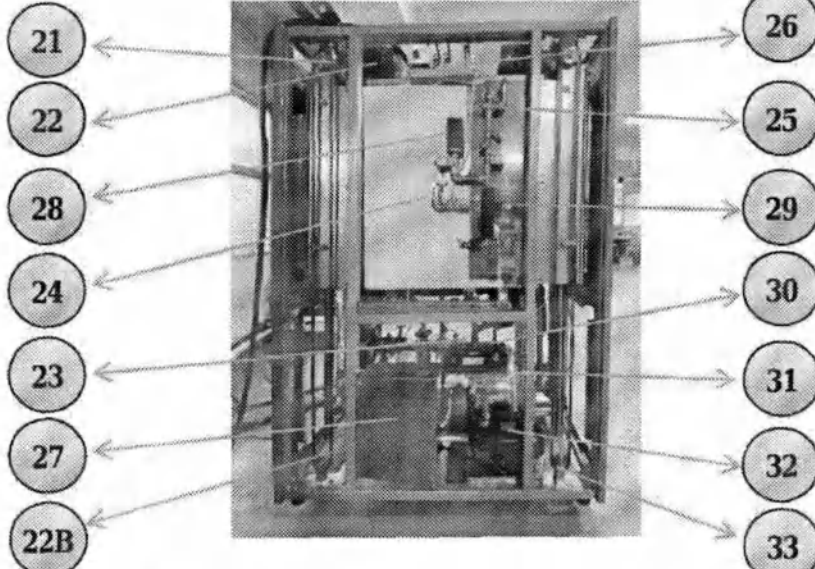


15		Elektrik paneli	Nº 10096 18 EYLÜL 2024 Elektrik, güç ve kontrol ekipmanlarının bulunduğu panel.
16A		Pnömokollektör	Pnömomatik manifold, pnömomatik valflere hava beslemesini kontrol etmek için kullanılır.



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katılı
Ayhan ÇELİK

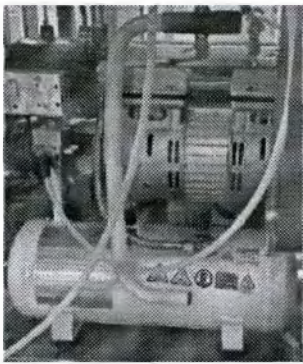
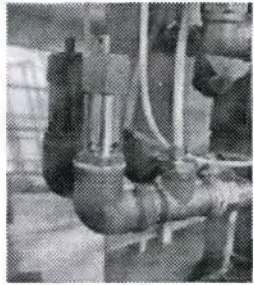


20		Kapı hareket sensörü	№ 10096 18 EYLÜL 2024 Sensör, kapının kapanmasını ve açılmasını önceden belirlenmiş bir seviyeye ayarlar.
			
21		Kapı daha yakın	Kapı motorunun dönüş hızını azaltarak, daha yakın olması kapının hızla açılıp kapanmasını önler. Vites kutusu sayesinde kapı yavaş ve güvenli bir şekilde açılır ve kapanır.
22		Kapı motoru	Sterilizatörün kapılarını açmak ve kapatmak için kullanılır.

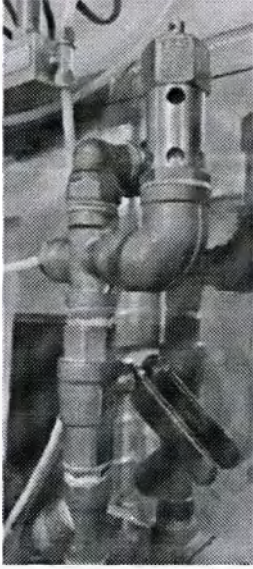
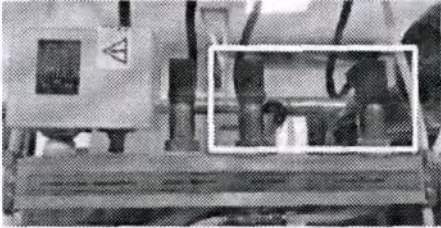
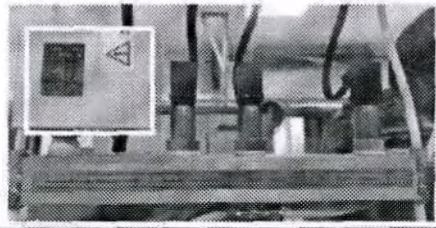
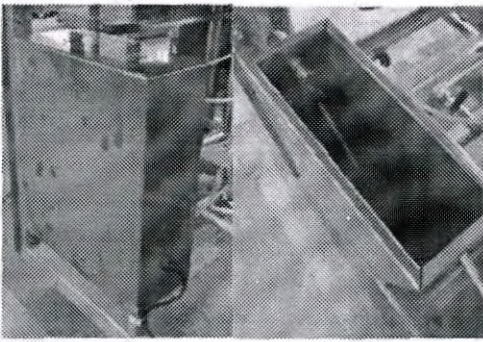


ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



22B		Kompresör (dahili veya harici)	№ 10096 18 EYLÜL 2024 Sterilizatörün kapısını kapatmaya yarar.
23		Buhar jeneratörü emniyet vanası	Buhar jeneratöründeki basınç 6 bara ulaştığında, valf aşırı basıncı serbest bırakır.
24		Oda emniyet vanası	Odadaki basınç 4 bara ulaştığında, valf aşırı basıncı serbest bırakır. ANKARA 5. NOTERİ İmza Yetkili Katip Ayhan ÇELİK

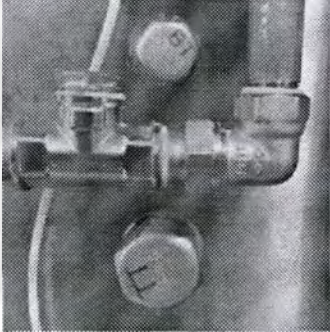


25		Oda ceket emniyet vanası	Nº 10096 18 EYLÜL 2024 Ceket basıncı 4 bara ulaştığında, valf vakum basıncını serbest bırakır.
26A		Basınç sensörleri	Buhar jeneratörünün, ceketin ve sterilizatör odasının basınç sensörleri, basınç göstergelerini PLC'ye iletir.
26B		Buhar jeneratörü basınç anahtarı	Röle, buhar jeneratörü direnç kontaktörlerinin açılıp kapanmasını kontrol eder ve kontaktörlerin gücünü yüksek basınç ve sıcaklıkta kapatır.
27		Su tankı	Rezervuar, sterilizatörün su gereksinimlerini karşılamak için kullanılır. Tankta suyun, su kaynağının kesilmesi durumunda, cihazın çalışmasını durdurarak, cihazın zarar görmesini önler. Bir de tasarrufu fonksiyonu olan bir rezervuar tarafından sağlanabilir.

Su tankı

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katibi
Ayhan ÇELİK

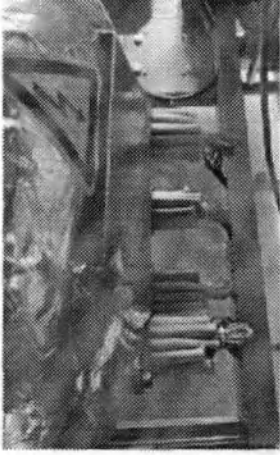
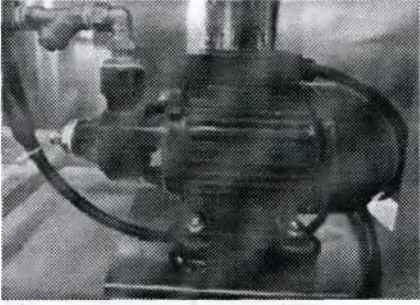
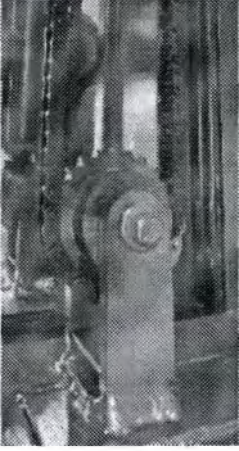


28		Hava filtresi	№ 10096 18 EYLÜL 2024 Filtre, HEPA filtreleri aracılığıyla sterilizatöre giren havayı 0,01 mikron gözenek boyutu ve %99,99 bakteriyel filtrasyon verimliliği ile temizler.
29		Doğrulama bağlantı noktaları	Sıcaklık ve basınç sensörlerinin bağlantısı için portlar. Kalibrasyon ve doğrulama bu portlar üzerinden yapılabilir. Standart olarak, kablolu sensörleri bağlamak için iki bağımsız bağlantı noktası vardır.
30		Sıcaklık sensörü PT100	Sterilizatörün içindeki sıcaklığı ölçer



ANKARA 5. NOTER
İmza Yetkili Katı
Ayhan ÇELİK



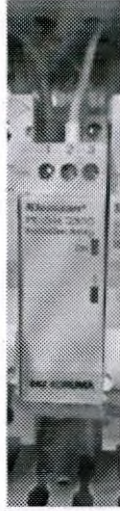
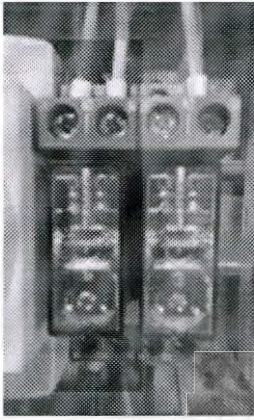
31		Isıtma elemanı (TEH)	№ 10096 TEH, bir buhar jeneratöründe suyu ısıtarak doymuş buhar üretmek için kullanılır. Paslanmaz malzemeden yapılmıştır.
32		Su pompası	Pompa, buhar jeneratörüne su sağlamak için kullanılır.
33		Kapı mekanizması	Kapı motorunun senkron hareketini destekleyen bir mekanizma.



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



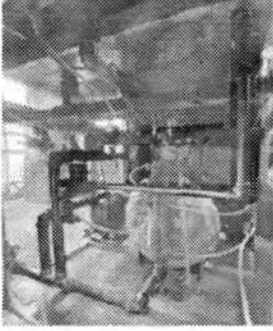
YANAKOZ TERCUME • U.S. ELEVATE
 Çankaya Cad. No: 23/5 Kat: 5
 Çankaya M.D. 065 036 3700
 İstanbul
 Tel: +90 312 225 20 20
 (05420) Ankara
 Dİ HEM.BİLG.Şİ. No: 549 ve T.C.İ.Ş.

37		Faz kontrol röleleri	№ 10096 10 Eylül 2024 kontrol rölesi, elektrik sistemlerinin güvenli çalışması için sterilizatörlerin bileşenlerini korumaya hizmet eder, fazlardan birinde bir elektrik kesintisi olması durumunda, bir hata ve sesli bir sinyal üretilir.
38		Röle (manyetik şamandıra ve PLC arasında bağlantı sağlar)	Su kapatıldığında veya sterilizatördeki suyun basıncı azaldığında, röle, su deposunun içindeki manyetik şamandıra rölesine uygulanan sinyali kapatarak çalışmasını önler ve bu da su içermeyen bir arıza sinyalini tetikler.
39		Kapı emniyet anahtarları	Kapıyı kapatırken, anahtar kapıya çarpan bir engel algılar ve böylece kapatma işlemini durdurur ve kapının tekrar açılmasına izin verir.



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



40		Pnömatik tahliye vanası	Valf, ısıtma veya sterilizasyon aşamasından vakum aşamasına geçmek için odadaki basıncı belirli bir seviyenin altına düşürmek için kullanılır. Arıza durum düğmesine basıldığında veya sterilizatörde bir arıza meydana geldiğinde odadaki basıncı (buhar) serbest bırakarak güvenliği sağlamaya da hizmet eder.
41		Tahliye hatları için vanaları ve boruları kontrol edin	Drenaj hattı boruları, drenaj ve yoğunlaşma aşamalarında buharın geçtiği borulardır. Bu hattaki kontrol vanaları, drenajdan geri akışı önlemek için hizmet eder.
42		Tekerlekler ve ayaklar	Sterilizatör, kolay hareket sağlayan 4 tekerleğin yanı sıra sterilizatörün stabilitesini ve sabitlenmesini sağlamak için ayarlanabilir bacaklara sahiptir.
43		Kapı düğmesi aşağı/yukarı	Sterilizatör kapısının açılmasına veya kapanmasına izin veren düğmeler.



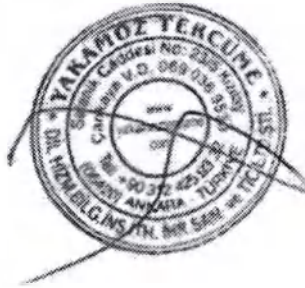
ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



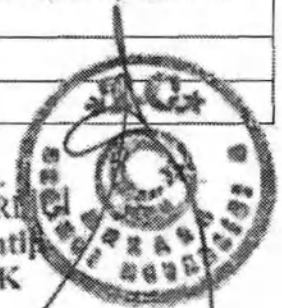
Sterilizatörlerin tasarımında kullanılan ana malzemelerin tanımı

№ 10096

№	Adı	Malzeme
1	Sterilizatör çerçevesi	Elektrostatik toz boya kaplamalı 40x40 mm kalınlığında 2.5 mm karbon çelik profilden (çelik SHS) yapılmıştır. Paslanmaz çelik AISI 304 (08Kh18N10) - isteğe bağlı.
2	Sterilizasyon odası	6 mm metal kalınlığında paslanmaz çelikten AISI 316L (03Kh17N14M3) imal edilmiştir. Paslanmaz çelik AISI 316Ti (10Kh17N13M2T) - isteğe bağlı. Oda folyo yalıtımı ve paslanmaz çelik kasa AISI 430 (08X17T) etrafında. Paslanmaz çelik oda AISI 304 (08Kh18N10) etrafında BSL bölümünün imalatı isteğe bağlıdır.
3	Kamera gömlek	Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304L (08X18H11). Paslanmaz çelik AISI 316L (03Kh17N14M3) veya AISI 316Ti (10Kh17N13M2T) üretimi - isteğe bağlı.
4	Buhar jeneratörü	Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304L (08X18H11). Paslanmaz çelik AISI 316L (03Kh17N14M3) veya AISI 316Ti (10Kh17N13M2T) üretimi - isteğe bağlı. Buhar jeneratörü folyo yalıtımı ve paslanmaz çelik kasa AISI 430 (08X17T) etrafında.
5	Boru hattı	Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304 (08Kh18N10) pirinç derzli. Dişli bağlantılara sahip paslanmaz çelik AISI 304 (08Kh18N10) imalatı paslanmaz çelik AISI 304 (08Kh18N10) - isteğe bağlı. Paslanmaz çelik AISI 304 (08Kh18N10) - isteğe bağlı paslanmaz çelik AISI 304 (08Kh18N10) Tri-Clamp bağlantıları ile paslanmaz çelik AISI bağlantılarının imalatı. Paslanmaz çelik AISI 316L (03Kh17N14M3) - (isteğe bağlı)
6	Kapılar	Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304 (08X18H10). Paslanmaz çelik AISI 316L (03Kh17N14M3) veya AISI 316Ti (10Kh17N13M2T) üretimi - isteğe bağlı.
7	Paneller	Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304 (08X18H10).
8	Taşıma arabası	Elektrostatik toz boya kaplamalı 40x40 mm kalınlığında 2.5 mm karbon çelikten (SHS Çelik) metal profilden yapılmıştır. Paslanmaz çelik AISI 316L (03Kh17N14M3) veya AISI 316Ti (10Kh17N13M2T) üretimi - isteğe bağlı.
10	Yükleme arabası	Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304 (08X18H10). Paslanmaz çelik AISI 316L (03Kh17N14M3) veya AISI 316Ti (10Kh17N13M2T) üretimi - isteğe bağlı.
11	STE sepeti	Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304 (08X18H10).
12	CTE ½ Sepeti	Paslanmaz çelikten yapılmış AISI 304 (08X18H10).



ANKARA 5. NOTERLİK
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



6. STERİLİZATÖR MONTAJI

Oda gereksinimleri

- Tesislerin bileşimi, sterilizasyon departmanlarının alanı, Rusya Federasyonu'nun mevzuatına uygun gereklilikleri dikkate alarak, kurulu ekipman sayısı, sterilizatörün taşıma özellikleri ile belirlenir.
- Tesislerin hava değişimi, izin verilen mikro iklim parametrelerinin bakımı, çalışma bölgesi havasındaki kirletici madde içeriğinin hijyenik standartlarına uygunluğunu sağlayacaktır.
- Sterilizatör, LPU'daki elektromedikal ekipmanın koruyucu topraklanması için Talimatların gerekliliklerine uygun olarak topraklanmalıdır. Sterilizatörün topraklanmadan çalıştırılması yasaktır. Su boruları, merkezi ısıtma şebekeleri, kanalizasyon şebekeleri, yanıcı ve patlayıcı karışımlar için boru hatlarının topraklama iletkenleri olarak kullanılması yasaktır.
- LCR sterilizasyon odasına, Elektrik Tesisat Kodunun gereklerine uygun olarak yapılmış bir topraklama otobüsü sağlanacaktır.
- Sterilizatör sterilizasyon odasına yerleştirilmeli, böylece hiçbir diğ er sterilizatörün çalışmasını, herhangi bir sterilizasyon ekipmanını ve servis personelinin tahliyesini engellememelidir. Kaçış yolu gerekli genişlik ve geçiş için yeterli olacaktır.
- Sterilizasyon odasındaki zeminler damla ve adım olmadan eşit olmalıdır.

Personel gereksinimleri

Sadece en az 18 yaşında, sağlık nedenlerine ve bu işleri yapacak niteliklere uygun, özel eğitilmiş ve sertifikalı bir kullanıcıya, sterilizatörün çalışması ile ilgili bağımsız çalışma için izin verilir.

Dikkat et! Bu Kullanım Kılavuzunu okumadan önce sterilizatörün kullanımına izin verilmez.



Sterilizatörün montajı



Dikkat et! Ürünün montajı, montajı ve devreye alınması gibi sterilizatörün çalışması, yalnızca yetkili bir servis sağlayıcının nitelikli personeli tarafından yapılmalıdır. Üretici, nitelsiz ambalajın açılması ve montajı sırasında sterilizatörün zarar görmesinden sorumlu değildir.

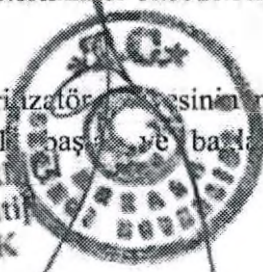
Nakliye sırasında, sterilizatör bir vinç veya yükleyici kullanılarak kaldırılmalı ve araca yüklenmelidir. Sterilizatör kuruma teslim edildiğinde, bir vinç veya yükleyici kullanılarak araçtan da çıkarılmalıdır. Sterilizatör ahşap bir fabrika kutusunda paketlenmiştir ve sterilizatörü pakette hareket ettirmek için bir yükleyici veya hidrolik arabası kullanmanız gerekir. Sterilizatörü ambalajsız olarak hareket ettirmek için, önce kapağı ve yan duvarları çıkararak ahşap kutuyu sökmeniz gerekir.

Bundan sonra, sterilizatör shrink pedler üzerinde duracaktır. Daha sonra, büzülme pedleri çıkarılmalı ve sterilizatör bir taşıma yükleyici kullanılarak paletten çıkarılmalıdır. Gerekirse, sterilizatör önceden monte edilmiş taşıma tekerlekler kullanılarak taşınabilir.

Sterilizatör montaj alanına teslim edildiğinde, kurulum, zemine paralel sterilizatörün montajı, montajı, elektrik, su temini, kanalizasyon bağlanması, su ve kanalizasyon bağlantıları tamamlandıktan sonra sterilizatör devreye alınır.



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



Sterilizatörü kurmadan ve kurmadan önce, bileşenlerin ambalajını, etiketlemesini ve durumunu görsel olarak değerlendirmek gerekir.

Sterilizatörü monte etmek için, sterilizatörün paketini açmak ve kurulumu için yapmak için bir yer hazırlamak gerekir. Sterilizatör, sterilizatör kurulumuna uygun odalarda sert, düz bir yüzeye monte edilmelidir. (bkz. **Oda gereksinimleri**).



Not: Sterilizatör, LPU'nun temiz ve steril bölgeleri arasındaki duvara monte edilir. Duvar ve sterilizatör arasındaki boşluklar kapatılır. Taşınamayan tamamen monolitik bir geçit yapısı oluşur. Geçiş sterilizatörleri herhangi bir odadan kontrol edilebilir. Through sterilizatörün tasarımı, tıbbi cihazların temiz bir alana yüklenmesini ve LPU'nun steril bir alanında boşaltılmasını sağlar.



Dikkat et! Su besleme sisteminin bağlantısı, basınçlı hava, drenajın drenaja bağlantısı, güç kaynağı hattına güç kablosu, sterilizatörün kontrolü ve kurulumdan sonraki ilk aktivasyon dahil olmak üzere komple kurulum sadece yetkili servis personeli tarafından gerçekleştirilir.



Dikkat et! Sterilizatörün montajı sadece ulusal standartların gereksinimlerini ve normlarını karşılayan binalarda ve tüm inşaat, elektrik ve bitirme işlerinin tamamlandığı proje ve bina kodları ve yönetmeliklerine (SNiP) uygun binalarda yapılmalıdır.



Dikkat et! Sterilizatörü asla kendiniz takmaya çalışmayın, çünkü bu kırılma, elektrik çarpması ve tıbbi personelin mekanik yaralanmasına neden olabilir.

Tıbbi personel sadece bir sterilizatörün kullanımıyla ilişkili rutin (günlük) işlevleri yerine getirir.

Sterilizatörün devreye alınması (ayarlanması, ayarlanması), sabit güç kaynağı, su temini, kanalizasyon ve basınçlı hava, topraklama cihazları ve sterilizatörün çalışmasını sağlayan diğer araçların varlığında gerçekleştirilir.

Sterilizatörün nitelikli personel gözetiminde kurulmasının sonunda, sterilizatörün iyi çalışır durumda olduğundan emin olmak gerekir.

Ağ bağlantısı

Sterilizatör, voltaj (380 ± 10) V, frekans 50 ± 10 Hz ile servis edilebilir üç fazlı bir güç kaynağına bağlanmalıdır.



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



Su temini



Dikkat et! Sterilizatör bir su arıtma sistemi ile birlikte kullanılmalıdır.

GOLDBERG buhar sterilizatörleri, aşağıdaki gereksinimlere sahip su bağlantısına sahiptir:

Demineralize su gereksinimleri:

Gösterge	Verilen su
Su pH	5-7 pH birimi
Toplam demir	≤ 0.01 mg/L
Toplam klor	≤ 0.05 mg/L
Elektrik iletkenliği, 25 ° C'de	≤ 20 µ S/cm
Görünüm	Renksiz, çökelti yok
Kromatiklik	≤ 5,0 renk birimi
Bulanıklık	≤ 1.0 EMF
Toplam tuz içeriği	≤ 15.0 mg/L
Sertlik (toplam)	≤ 0.02 mEq/L

Yumuşatılmış su için gereksinimler:

Gösterge	Verilen su
Su pH	6-8.5 pH birimleri
Toplam demir	≤ 0.1 mg/L
Toplam klor	≤ 0.1 mg/L
Elektrik iletkenliği, 25 ° C'de	≤ 1500 µ S/cm
Görünüm	Renksiz, çökelti yok
Kromatiklik	≤ 5,0 renk birimi
Bulanıklık	≤ 2.6 EMF
Toplam tuz içeriği	≤ 500 mg/L
Sertlik (toplam)	≤ 0.1 mEq/L



Dikkat et! Sterilizatöre giren su, ters osmoza dayalı su arıtma sisteminden gelmelidir.

- Su temin sistemi güç kaynağı bağlantı noktalarından izole edilmelidir.
 - Su temin sistemi, yetkisiz kişilerin yetkisiz eylemlerine karşı korunmalıdır.
 - Su temini için kullanılan boruların çapları en az 1/2 olmalıdır.
- Not:** Yetersiz su: Yetersiz su temini veya yetersiz su sterilizatörün çalışmasını durdurur ve arızalara neden olabilir. Oluşabilecek arızalar için, garanti geçerli değildir.
- Mevcut bir su arıtma sistemi söz konusu olduğunda, kullanıcı uygun bir sistemden emin olmadıkça sisteme bir bağlantı kurulamaz.
 - Su kaynağı bağlantısına bir musluk takılacaktır.

Drenaj (kanalizasyon)

- PVC borular ve metal borular boşaltma (kanalizasyon) için kullanılabilir.
- Sterilizatörler drenaj soğutma fonksiyonuna sahiptir.
- Kanalizasyon tahliyesi 90 ° C'ye dayanabilmelidir.
- Kanalizasyon çıkış yüksekliği 5 cm'yi geçmemelidir.
- Drenajda (kanalizasyon) bir hidrolik kilit sağlanmalıdır.
- Sterilizatörden dışarı için kullanılan borunun çapı en az 2 olmalıdır.
- Sistem, drenaj hattında kısa bükülme ve daralma olan boruları kullanmayacaktır.

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK

Acil durum merdiveni

- Sterilizatör kurulum alanında bir acil durum merdiveni bulunmalıdır.
- Acil durum merdiveni drenaja (kanalizasyon) bağlanmamalıdır.
- Bağlı bir kanalizasyon sistemi durumunda, drenajdan (kanalizasyon) acil durum drenajına olan mesafe en az 3 metre olmalıdır.

Nº 10096
18 EYLÜL 2024

Basınçlı hava

- Sterilizatör, 6 ila 8 bar, 100 l/m basınçlı basınçlı hava ile sağlanmalıdır.
- Basınçlı hava temiz, su ve fazla nem içermemelidir.
- Kompresörden gelen havanın bağlantısını kontrol etmek gerekir.

Havalandırma

Sıcak havayı gidermek için sterilizatörün üzerindeki boşlukta egzoz havalandırması sağlanmalıdır.

Bağlantılar

- Su kaynağını sterilizatöre bağlayın, bağlantının sızdırmazlığını kontrol edin.
- Drenajı (kanalizasyon) sterilizatöre bağlayın, bağlantının sıkılığını kontrol edin.
- Basınçlı havayı sterilizatöre bağlayın, bağlantının sıkılığını kontrol edin.
- Sterilizatörün güç kablosunu bağlayın.



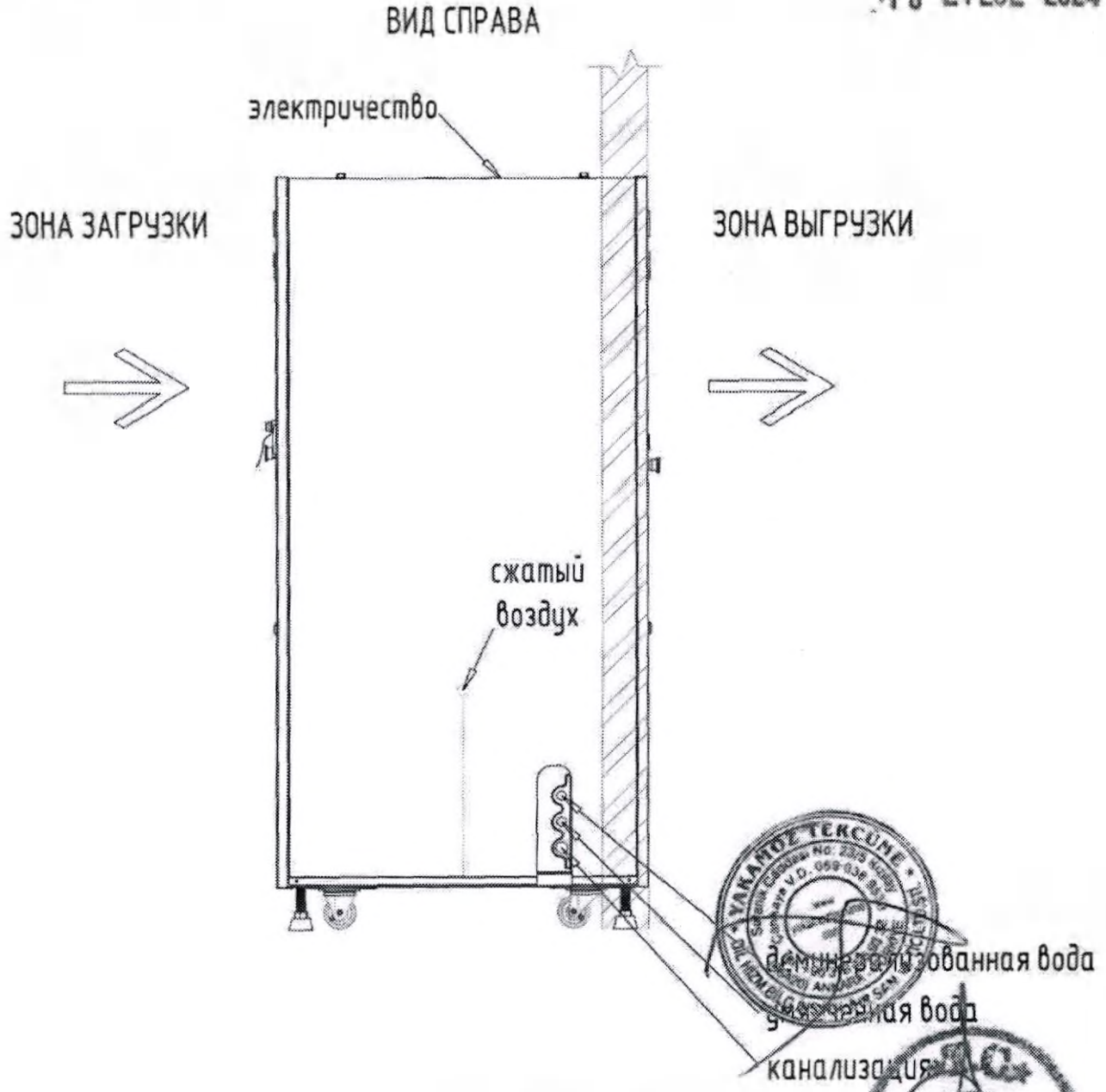
ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katılı
Ayhan ÇELİK



Sterilizatörlerin bağlantı diyagramları

- Geçiş tipi - D

Demineralize ve yumuşatılmış su, drenaj (kanalizasyon), "Geçiş tipi - D" modelleri için basınçlı havanın bağlantı diyagramı sterilizatörün alt kısmında yan tarafta bulunur, bağlantıların mekanik ve elektrik düzenlemesi Şekil 1'de gösterilir. sterilizatör modeline bağlı olarak "Geçiş tipi - D" sterilizatörün elektrik bağlantısı üstte bulunur.



Şekil 1

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK

• Geçişsiz tip - S

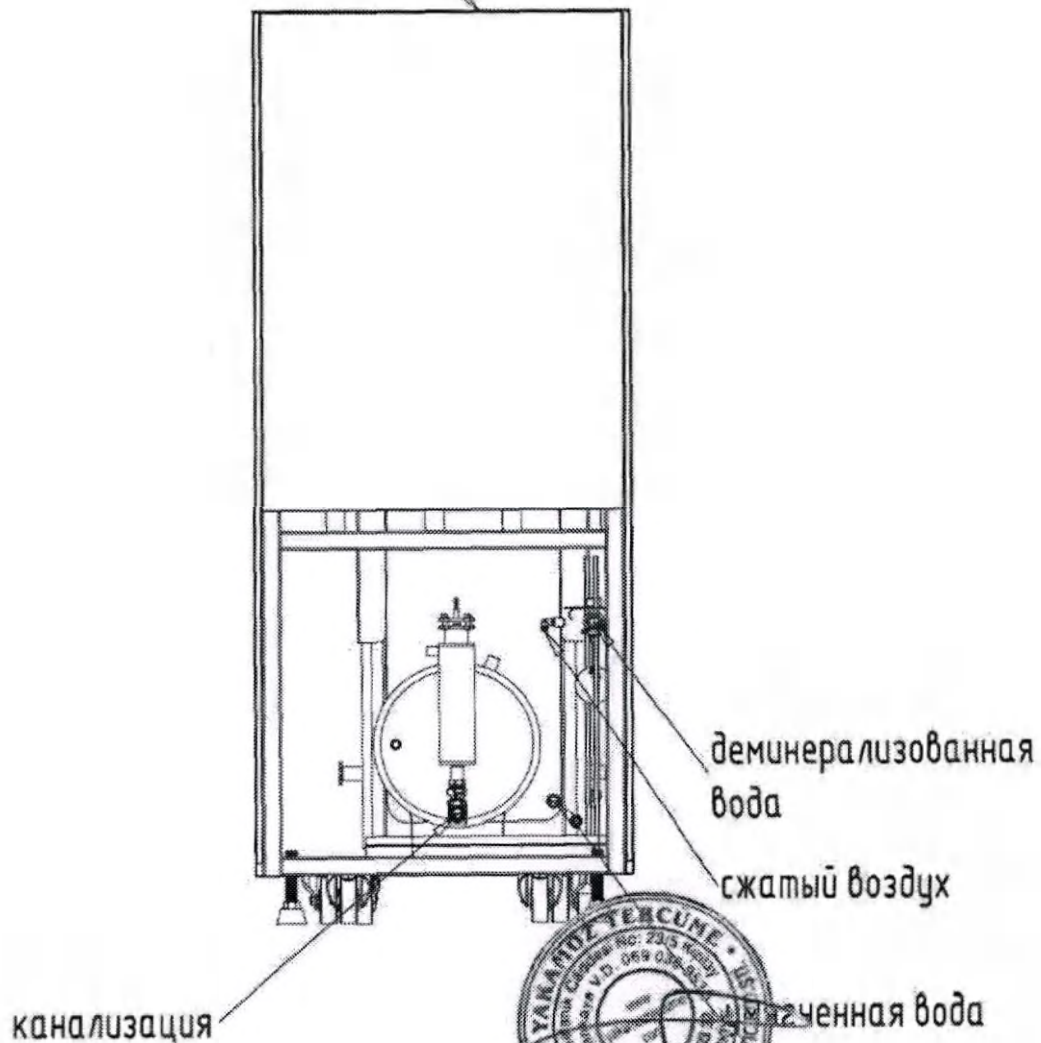
Demineralize ve yumuşatılmış su, drenaj (kanalizasyon), "Non-pass type - S" modelleri için basınçlı havanın bağlantı şeması sterilizatörün arkasında bulunur, Şekil 2'de yaklaşık olarak şematik bir bağlantı düzenlemesi gösterilir. sterilizatör modeline bağlı olarak. Sterilizatörün "Non-pass type - S" elektrik bağlantısı üstte bulunur.

№ 10096

18 EYLÜL 2024

ВИД СЗАДИ

электричество



Şekil 2

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katibi
Ayhan ÇELİK

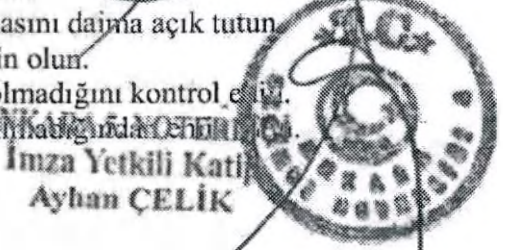
7. BURADAN BAŞLAYIN

Güvenlik sisteminin özellikleri

- Sterilizatör sistemi, kullanıcıyı yeterli su olmadığı konusunda uyarır. Gerekirse gücü kesiyor.
- Sterilizatör sistemi kullanıcıyı açık bir kapıya karşı uyarır. Sterilizasyon programı kapı kapanana kadar başlamayacaktır.
- Sterilizatör sistemi kullanıcıyı buhar yokluğu konusunda uyarır. Buhar tedariki devam edene kadar program başlamayacaktır.
- Sterilizasyon odasındaki basınç atmosfer basıncına düşene kadar kapı açılmayacaktır.
- Şebeke voltajı düşerse, sterilizatör sesli bir uyarı çalacaktır.
- Sistem kullanıcıyı yüksek basınca karşı uyarır.
- Basınç sensörleri basınç bozulmalarına karşı uyarır.
- Sistem, sterilizasyon döngüsü sırasında sterilizatörün acil olarak durdurulması durumunda kullanıcıyı uyarır.
- Sistem kablo kopması ve sensör arızası konusunda uyarır.
- Sıcaklık sensörü (PT 100) arızalıysa sistem bir mesaj gösterecektir.
- Sterilizasyon odasındaki çalışma basıncı 2.8 bar ve test basıncı 5 bar'dır.
- Sterilizatörün haznesinde ve buhar jeneratöründe aşırı basınç olması durumunda, buhar otomatik olarak serbest bırakılır.
- Sterilizasyon programının çalışmadığı durumlarda, sistem intrakameral basıncı kontrol altında tutar, böylece kapı herhangi bir zamanda açılabilir.
- Sterilizatör sistemi conta sızdırmazlığını bir basınç göstergesi ile kontrol eder.
- Sterilizatör, odanın iç basıncı atmosfer basıncına ulaşana kadar sızdırmazlık sağlayan bir contaya sahiptir.
- Sistem uyarı göstergeleri iç basınç ve atmosfer basıncı arasındaki farkı bildirir.
- Sterilizasyon odasının sıcaklığı izin verilen sınırlar içindeyse, döngü devam eder. Sıcaklık bu sınırları aşarsa, sistem yeniden başlatılacak şekilde programlanabilir.

Start-up için hazırlık

- Sterilizatörü kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını okuyun. Herhangi bir olumsuz etki veya arıza durumunda bu Kullanım Kılavuzunda yer alan bilgileri kullanın. Sorun devam ederse yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.
- Sterilizatörün iç kısmının boş ve temiz olduğundan emin olun.
- Sterilizatörün elektrik, su, drenaj ve hava bağlantılarını kontrol edin.
- Sterilizatör tankında su olup olmadığını kontrol edin. Su giriş vanasını daima açık tutun.
- Sterilizatör kapı contasının uygun şekilde monte edildiğinden emin olun.
- "Geçiş tipi" sterilizatörler için, kapının ikinci tarafta kapalı olup olmadığını kontrol edin.
- Sterilizatöre başlamadan önce, "**Acil durdurma**" düğmesine basınılmalıdır.



İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK

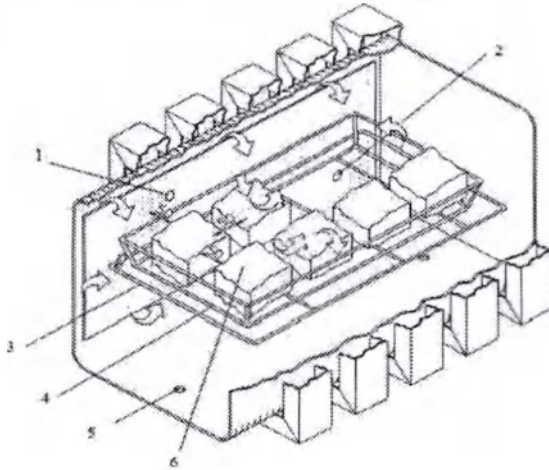
Yükleme malzemeleri

- Tekstil ve büyük paketleri alt rafa ve küçük paketleri üst rafa yerleştirin.
- Kağıt ve plastik birbirinden ayrı olarak yerleştirilmelidir.
- Paketleri dikey olarak üst rafa ve kapları yatay olarak alt rafa yerleştirin.
- Kaplar sterilizatöre yatay olarak yerleştirilirse, iki set sepetler kullanılarak üst üste istiflenebilir.
- Paketler arasında bir boşluk ve sterilizatör odasının duvarı arasında 5-10 cm'lik bir boşluk bırakın.
- Paketler odaya birbirine çok sıkı yerleştirilirse, buhar malzemeyi niteliksel olarak işleyemez. Bu durum sterilizasyon kalitesini etkileyebilir.



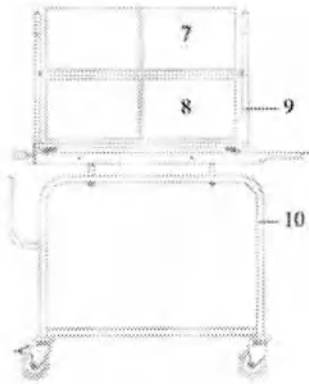
Dikkat et! Acil durumlarda, "Acil durdurma" düğmesine basın. Acil bir durumda, sterilizatörü basınçsızlaştırmak için hazne ve buhar jeneratörü üzerindeki vanaları açın.

Yükleme sepeti malzemelerinin doğru yerleştirilmesi



Ağır malzemeler arabanın altına, hafif malzemeler ise üstüne yerleştirilmelidir.

1. Ön buhar girişi
2. Arka buhar girişi
3. Yükleme arabası
4. STE sepeti
5. Egzoz buharı çıkışı
6. Paket



7. Hafif veya küçük kümeler
8. Ağır kitler
9. Yükleme arabası
10. STE sepeti



Dikkat et! Malzemenin sterilize edileceği koşullar sterilizatör tarafından belirlenecektir. Bilinmiyorsa, sterilize edilebilir malzemenin üreticisine danışın.

- Sterilizatör haznesi CTE sepetlerinin kapasitesi dikkate alınarak doldurulmalıdır.

- Isı ve neme duyarlı malzemeleri asla sterilizatöre koymayın.

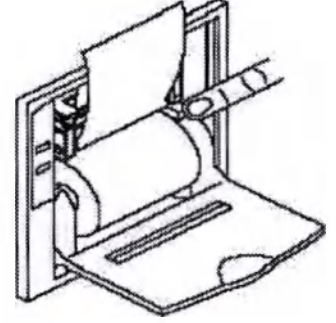
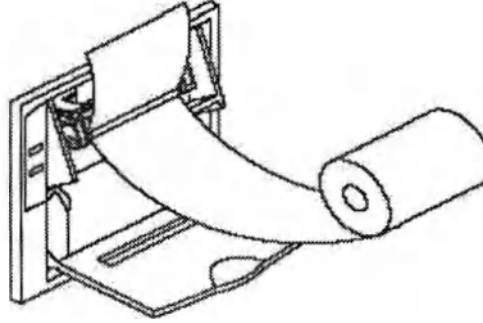
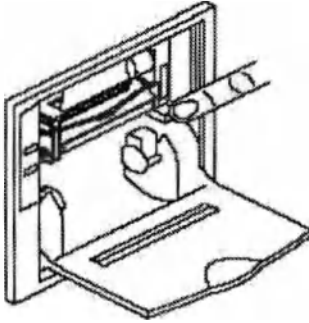
ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katibi
Ayhan ÇELİK

Yazıcıdaki kağıdın değiştirilmesi:

- 1- Yazıcı kapak tutamacını kilitli konumdan çıkana kadar çekin.
- 2- Kalan kağıdı çıkarın.
- 3- Yeni kağıt rulosundan, birkaç santimetre geri adım atın.
- 4- Tutucuya yeni bir rulo kağıt yerleştireceğiniz için cihazın dışında yaklaşık 5 cm kağıt bırakın.
- 5- Kilitli konuma gelene kadar kapağın her tarafına eşit şekilde bastırarak kapağı kapatın.

Nº 10096

18 EYLÜL 2024



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



8. MENÜ VE STERİLİZATÖR AÇIKLAMASI

Buradan başlayın

- Sterilizatörün önündeki anahtarı çevir.
- **"Acil durdurma"** düğmesine basılmadığından emin olun, basılırsa slayt yönünün tersine çevrilmelidir.
- Sterilizasyon işlemlerine başlayabileceğiniz ekranda **"Ana Menü"** görünecektir (bkz. Şekil 1)

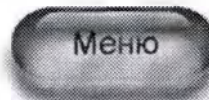
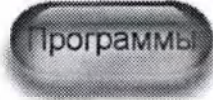
ST-V1.01.001.0001
29/04/2024

12:12:20

GOLDBERG®



Нет подачи воды



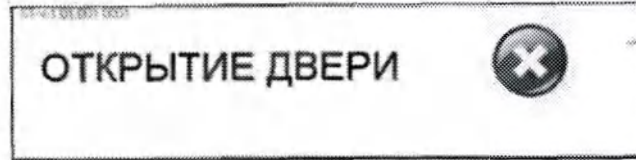
Şekil 1 - ANA MENÜ

Sterilizatör güç anahtarı tarafından açıldığında, sterilizasyona başlamak için gerekli ortam oluşturulur ve ekran Şekil 1'de gösterilen görüntüyü görüntüler.

- Menü düğmesini tıklattığınızda Şekil 5'te gösterilen ana menü sayfası görüntülenir.
- Programlar düğmesini tıklattığınızda, Şekil 6'da gösterilen programlar sayfası görüntülenir.
- Açık ok kapı düğmesine basarak kapıyı açabilirsiniz.
- Yukarı ok ile kapıyı kapat düğmesine basarak kapıyı kapatabilirsiniz.

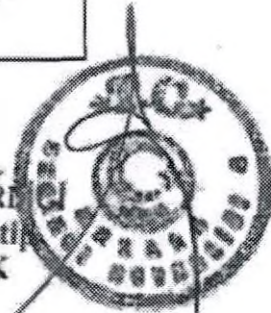
Kapıların kapatılması/açılması

Bu düğmeye  tıklamak sterilizatör slayt kapısını açar ve Şekil 2'de gösterilen görüntüyü gösterir.

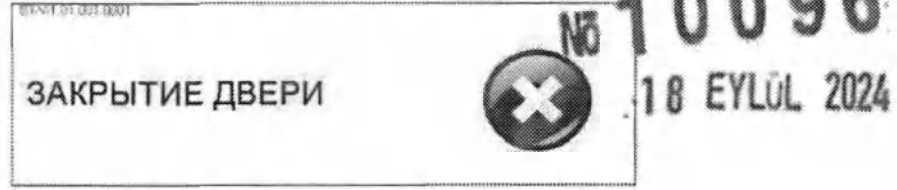


Şekil 2 - KAPI AÇILIYOR

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katılı
Ayhan ÇELİK



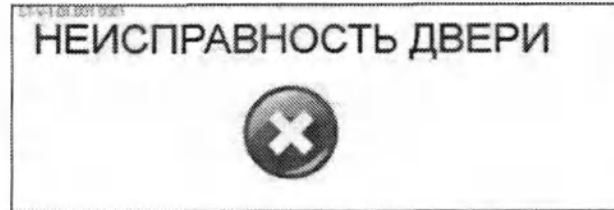
Bu düğmeye  basmak sterilizatör slayt kapısını kapatır ve Şekil 3'te gösterilen menüyü görüntüler.



Şekil 3 - KAPI KAPANIR

Slayt kapısı ile ilgili herhangi bir sorun varsa, kapı çalışmayacak ve Şekil 4'te gösterilen uyarı menüsü görünecektir. Bu aşamada, kullanıcı sorunu çözmeye çalışabilir. Bunu yapmak için, bu Kullanım Kılavuzunun "Hata Analizi ve Düzeltme" bölümüne bakın.

Ad notata! Model 2000 D ve S sterilizatörleri için kapı yanlara doğru açılır.



Şekil 4 - KAPI HATASI

Menü

- Menüden istediğiniz bölümü seçin.



Şekil 5 - MENÜ

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK

Şekil 5'te gösterilen düğmeler;

- Vakum testi : Vakum testi menüsüne girin. (Şekil 5.1).
- Ayarlar: Ayarlar menüsüne gidin.
- Raporlar : Sterilizasyon işlemlerinin kontrolü.
- Kontrol edin
- Sistemler : Sistem operasyonunun görsel denetimi.
- Ayarlar
- Programlar : Kullanıcının özel programlar oluşturmasını sağlayan bir menü. (Bir şifre gerektirir ve kullanıcıya şirket tarafından verilir).
- Özel
- Programlar : Kullanıcı veya üretici tarafından oluşturulan özel programların başlatıldığı bir menü.

Önceki menüye gitmek için, sadece düğmeye basın . Tüm menülerde sağlanan bu düğmeyi kullanarak önceki menülere gidin.

Şekil 5'teki Vakum Testi düğmesine basıldığında Şekil 5.1'de gösterilen menü görüntülenir. Vakum testi Başlat düğmesine basılarak başlatılır.



Şekil 5.1 - VAKUUM-TY eST.1



Vakum Testine başladıktan sonra, Şekil 5.2'de gösterilen menü ekranda görünecektir.

SV-V1.01.001.0001

Вакуум-тест

№ 10096
18 EYLÜL 2024

Вакуум	0	мбар	
Стабилизация давления	0	мбар	
Тест давления	0	мбар	
Результат теста	0.0	мбар/мин	

Время стабилизации	0	:0	Камера	0	мбар
Время теста	0	:0	Камера	0.0	°C

Şekil 5.1.A - VAKUUM-TY eST.2

Test tamamlandıktan sonra, sonuç Şekil 5.1A'da gösterildiği gibi ekranın sağ üst köşesinde görüntülenir. Testi herhangi bir aşamada durdurmak istiyorsanız, düğmeye tıklayarak durdurabilirsiniz. Şekil 5'te gösterilen ayarlar düğmesine basıldığında Şekil 5.2'de gösterilen menü görüntülenecektir.

Время преднагрева 00.00 МИН	Загрузить бумагу	Время предвакуума 00.00 МИН
Замена уплотнителя двери		Автозапуск 00 / 00
Слив ПГ ВКЛ ОКН. СЛИВ ВЫКЛ ТАПКО.ОБМОНИ ВКЛ ЭКОНОМ		Автостоп 00 / 00
Принтер включен	Информация об устройстве	Журнал ошибок

Şekil 5.2 -

NASTROYKI.1

Bu menüde, tarih, saat, ön vakumlama süresi, ön ısıtma süresi, otomatik başlatma işlevi ve otomatik durdurma ayarlayabilirsiniz. Buna ek olarak, yazıcıyı açıp kapatabilir, soğutma işlevlerini, su tasarrufu işlevini, otomatik conta değiştirme modunu ve ayrıca cihaz bilgileri ve hata günlüğünü görüntüleyebilirsiniz.

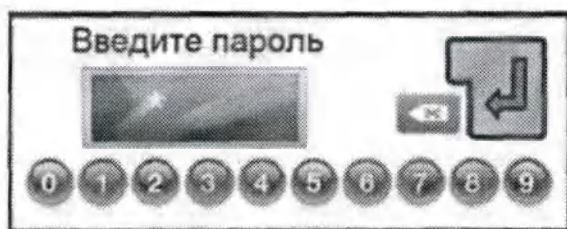
ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katılı
Ayhan ÇELİK



Kullanıcı kurulum simgesine tıkladığında, Şekil 5.2A'daki menüde gösterildiği gibi, ekranda bir parola içeren bir mini klavye görünür. Bu şifre yetkili servis mühendislerine verilir. Bu menü sterilizasyon kalibrasyonu ve bakımı ile ilgilidir (Şekil 5.2.B).

№ 10096

18 EYLÜL 2024

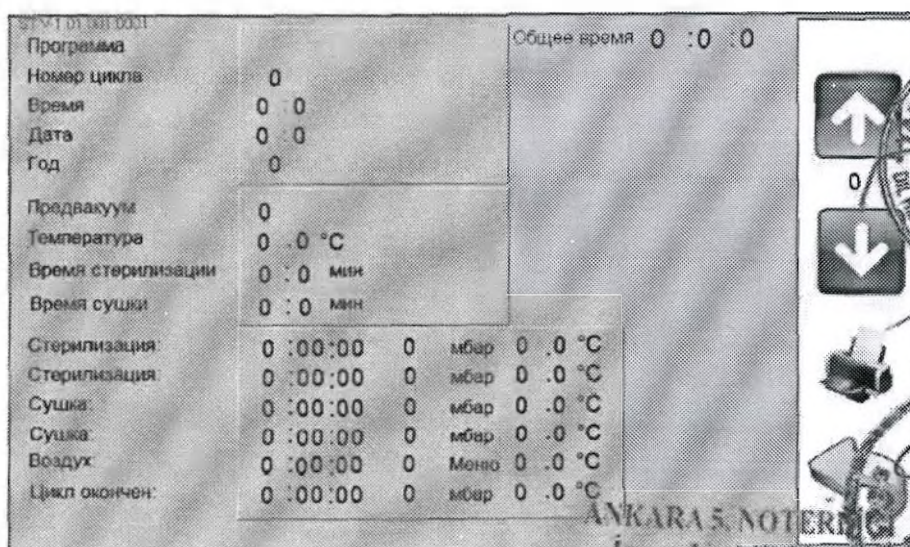


Şekil 5.2.A - NASTROYKI.2



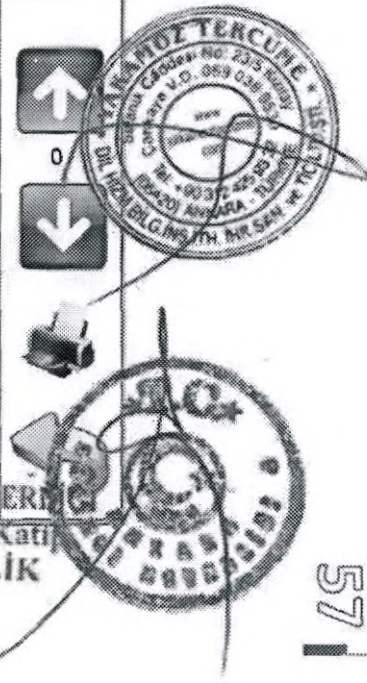
Şekil 5.2.B - NASTROYKI.3

Şekil 5'teki "Raporlar" düğmesine tıklamak Şekil 5.3'te gösterilen menüyü gösterir.



Şekil 5.3 - RAPOR SAYFASI

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK

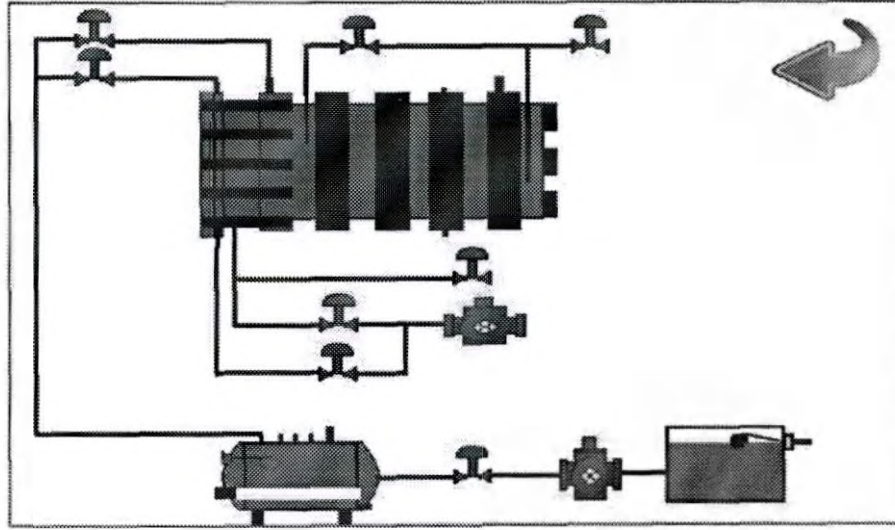


571

Rapor sayfasında operasyonlarımızı geçmişe dönük olarak takip edebilir ve kaydedilen sonuçları alabilirsiniz. Ok tuşlarını kullanarak istediğiniz arşive gidin.

Nb 10096

Şekil 5'teki sistem düğmesine basıldığında Şekil 5.4'te gösterilen menü görüntülenir. Bu ekranı kullanarak, sistemin çalışmasını görsel olarak izleyebilirsiniz.



Şekil 5.4 - SİSTEM KONTROLÜ

Program aşamaları

Sterilizatör yazılımı, tıbbi cihazların türüne bağlı olarak sterilizasyon programları içerir, bkz. Tablo 6.

Bir program seçmek için, parametre seçim ekranındaki ilgili düğmeye tıklayın (tıbbi cihazların türüne ve sterilizatör testine bağlı olarak sterilizasyon programları).

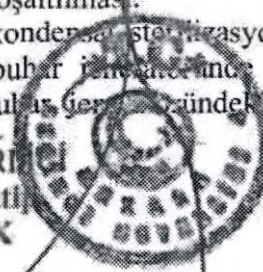
Sterilizatör yazılımı sterilizasyon programlarının otomatik yürütülmesini sağlar. Herhangi bir çalışma sterilizasyon programı ve Bowie-Dick test programı, otomatik olarak gerçekleştirilen aşağıdaki işlemleri (aşamaları) içerir:

- hazırlık;
- hava giderme;
- ısıtma;
- sterilizasyon;
- buhar deşarjı;
- vakumlu kurutma;
- Program uygulamasının sonu.

Çalışma programı (tam çevrim): Sterilizasyon odasına yükleme -> kapama kapısı -> seçilen programın başlatılması -> hava tahliyesi -> ısıtma -> sterilizasyon -> buhar salınımı -> vakumlu kurutma -> hava girişi -> prosedürün sonu -> kapı açık -> sterilize tıbbi cihazların boşaltılması.

Hazırlık. Su, buhar jeneratörüne istenen seviyeye pompalanır, kondensatör sterilizasyon odasından ve buhar ceketinden boşaltılır. Buhar jeneratörü TEH'leri açılır, buhar jeneratöründe belirtilen buhar basıncına ulaşıldığında, program bir sonraki aşamaya geçer. Buhar jeneratöründeki basınç, seçilen programa bağlıdır.

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



Hava tahliyesi. Vakum pompası açık. Belirtilen vakum değerine ulaşıldığında, vakum pompası kapatılır. Buhar, sterilize edilmiş nesnenin boşluklarını ve kanallarını dolduran odaya verilir. Buhar, bu nedenle önceden ayarlanmış basınca ulaşılan kadar sağlanır. Bu döngüden sonra, program bir sonraki adıma geçer.

Isıtma. Buhar jeneratöründen gelen buhar sterilizasyon odasına verilir. Çalışan program için hedef sıcaklığa ulaşıldıktan sonra, sterilizatör bir sonraki adıma geçer.

Sterilizasyon. Sterilizasyon geri sayımı gecikmeli başlama olasılığı ile başlatılır. Sterilizasyon adımı sırasında, program sterilizasyon odasındaki sıcaklığı izler ve buhar jeneratöründen buhar kısımlarını gerektiğinde odaya verir. Sterilizasyon süresinden sonra, program bir sonraki adıma geçer.

Vakumlu kurutma. Vakum pompası açık. Azaltılmış basınç (vakum) nedeniyle, kalan nem ve kondensatın sterilize edilmiş nesneden ve sterilizasyon odasının duvarlarından aktif buharlaşması meydana gelir. Su buharları bir vakum pompası ile uzaklaştırılır ve kanalizasyona boşaltılır. Kurutma aşaması için sıcaklık ve basınç ayarlanmamıştır. Kurutma aşamasındaki vakum derinliği, vakum pompasının çalışma süresi ve kapasitesi ile belirlenir. Vakumla kurutma süresinden sonra, vakum pompası kapatılır ve program bir sonraki adıma geçer.

Program sonu uygulaması. Programın sonunda sterilizasyon odası boşaltılır. Tahliye kuru steril hava ile gerçekleştirilir. Hava filtresini geçtikten sonra, atmosferik hava dezenfekte edilir ve odaya hava hattından girer. Sterilizasyon odasındaki basınç atmosfer basıncı ile eşitlendikten sonra, program tamamlanmış sayılır. Bip sesi geliyor.

Ekranda programın adımlarını takip edebilirsiniz. Ön vakumlama, ön ısıtma, sterilizasyon ve kurutma işlemlerinin sıralı olarak yapıldığını görebilirsiniz.

- Programın durumu görüntülenecektir.
- Steril fazda bir elektrik kesintisi meydana gelirse, sterilizatörde yeni bir menü görünecektir. Sterilizasyona bittiği yerden devam etmenizi isteyecektir. Bu durumda, "Hayır"ı seçmeniz gerekecektir.
- Program, kullanıcı tarafından seçilen değerlere göre otomatik olarak yürütülecektir. Daha sonra ekranda bir ses sinyali ile "Kayıt menüsü" yazısı görüntülenir. Kaydet'i tıklattığınızda değerler kaydedilir.
- Çıktıyı yazıcıdan alın ve sterilizasyon işleminin başarılı olduğundan emin olun. Sterilizasyon başarılı olmazsa, işlemi baştan tekrarlayın.

Kullanılan programlar

Tablo 6 - Rutin sterilizasyon programları

Program/Test	Sıcaklık °C	Toplam Süre (min) *	Tikhanov skaya. Isıtma (dk.)	Predv. vakumlama (dk)	Isıtma (dk)	Sterilizasyon (min)	Kurutma (dk)	Denge. Basınç (dk.)	Sterilizatör odası çalışma basıncı (MPa)
Tekstil malzemeleri	134	63	12	15	3	10	20	3	0,28

ANKARA 5. NOTER
İmza Yetkili Katil
Ayhan ÇELİK

№ 10096
18 EYLÜL 2024

A circular stamp from Yaraniz Tercune Ltd. The outer ring contains the company name "YARANIZ TERCUNE LTD." at the top and "MIL. HEM DİĞİN İTH. MİR SAN VE TIC." at the bottom. Inside the ring, it says "Sakarya Çarşısı No: 23/5 - Kocaeli / İzmit". Below that, "Satış ve V.D. : 068-616 9671" and "Faks : 068-616 9672". At the very bottom, "TÜRKİYE ANKARA - TÜRKİYE" and "Tel : +90 312 425 92 93".



Şekil 6 - PROGRAMLAR

Programlar sayfasındayken, başlamak istediğiniz programın düğmesine tıklayarak sterilizasyon işlemini başlatın.

Buna göre;

P1. TEKSTİLLER,

P2. Araç kutusu,

P3. SIVILAR,

P4. SILIKON,

P5. HIZLANDIRILMIŞ DÖNGÜ,

P6. PRION,

P7. KAUÇUK,

P8. BOWIE-DICK.

Sterilizasyon işlemi, programlardan birinin seçilmesi ile başlar.

Programa başlarken herhangi bir sorun yoksa sterilizasyon işlemi başlar. Sistemde sorun varsa Şekil 7'de gösterildiği gibi bir uyarı mesajı görüntülenir.

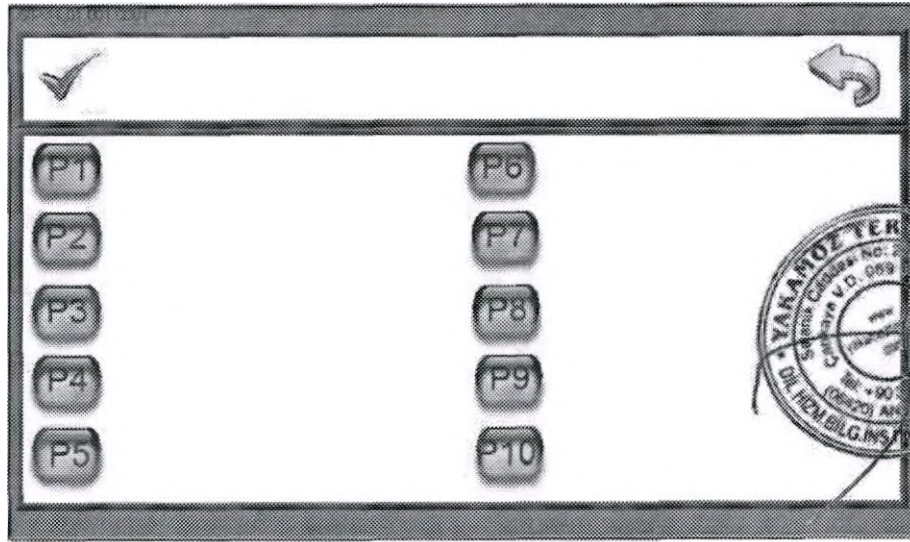
Program Kurulumu düğmesine (Şekil 5) tıklandığında Şekil 6.1'de gösterilen menü görüntülenir.





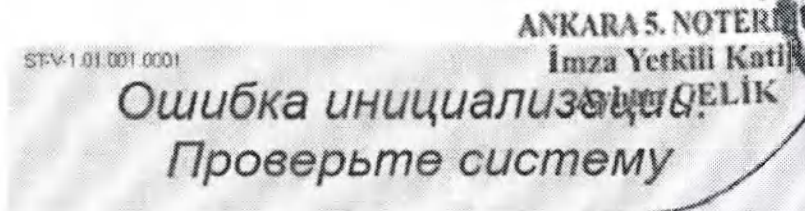
Şekil 6.1 - PROGRAM KURULUM SAYFASI

Kullanıcı, şirket tarafından kendisine verilen şifreyi girer ve oluşturabileceği programlara erişimi açar. Şekil 5'te gösterilen özel programlar düğmesine tıklamak Şekil 6.2'de gösterilen menüyü gösterecektir.



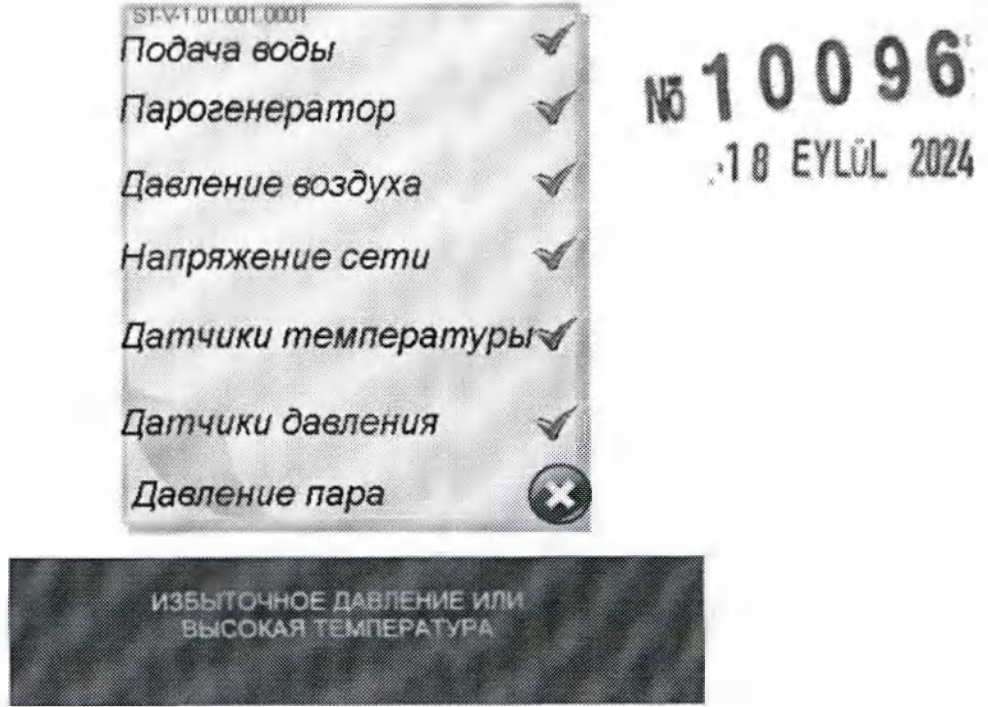
Şekil 6.2 - ÖZEL PROGRAMLAR SAYFASI

Bu menüden, kullanıcı veya üretici tarafından oluşturulan belirli programlara erişim sağlayabilir ve çalıştırabilirsiniz.



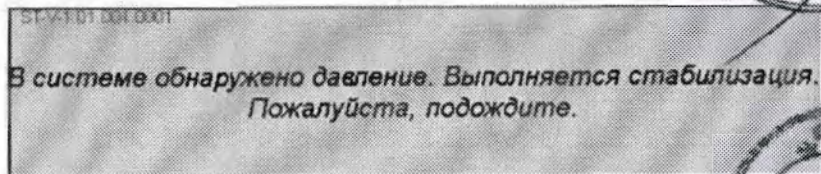
Şekil 7 - VNIMANIY e.1

Yaklaşık birkaç saniye sonra, Şekil 8'de gösterildiği gibi sorunla ilgili bir uyarı göreceksiniz.



Şekil 8 - VNIMANIY e.2

Bu aşamada, kullanıcı soruna bir çözüm aramaya başlar. Bunu yapmak için, kullanıcı bu İşletim Talimatlarının Sorun Giderme bölümünü gözden geçirmelidir. Sorun çözülmediğinde, Şekil 9'daki ekran belirir ve sterilizasyon işlemi başlar. Eğer kapalıysa, sterilizasyon işlemi etkin olmadığında, basınç atmosfer basıncının üstünde değilse Şekil 9'daki menü görüntülenir ve sistem atmosfer basıncını otomatik olarak eşitler.



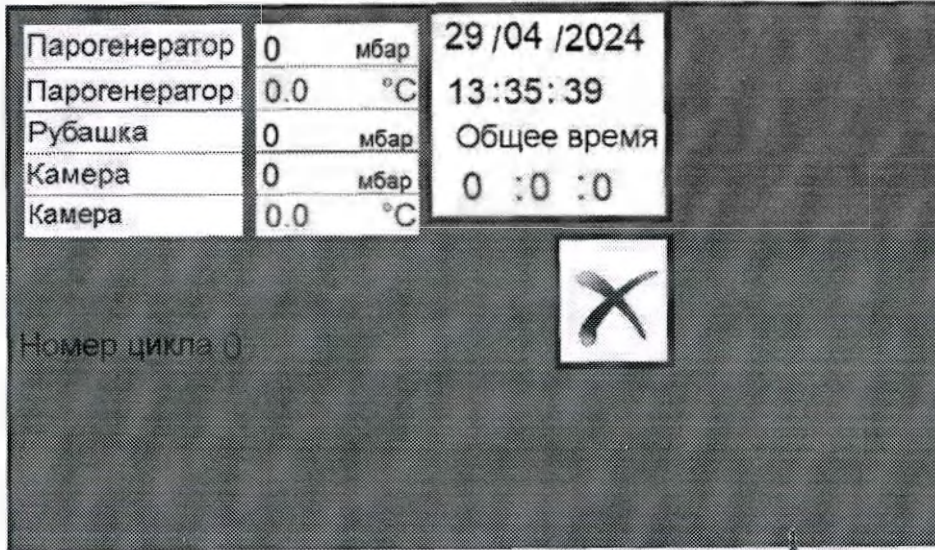
Şekil 9 - VNIMANIY e.3

ANKARA 5. NOTER
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



Şekil 10 - STERILIZASYON SÜRECİ

Şekil 10'daki menüde gösterilen cihaz ekranının ortasına dokunarak, Şekil 11'de gösterilen menü görüntülenir. Bu ekran sterilizasyon sıcaklık ve basınç değerlerini anında kontrol eder. Aynı ekrana tekrar dokunun ve geldiğiniz ekrana geri döneceksiniz.



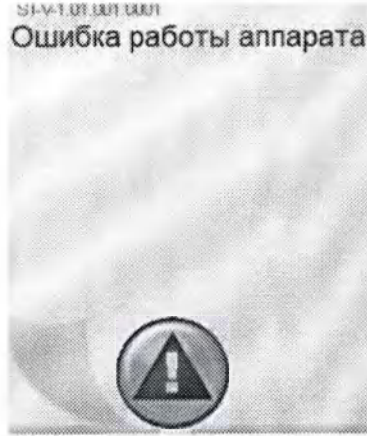
Şekil 11 - Sıcaklık ve Basınç Göstergeleri



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



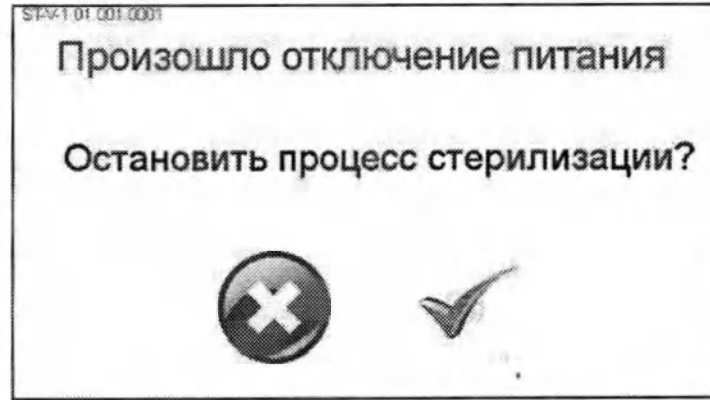
Cihazda bir sorun varsa, Şekil 12'de gösterilen menü görüntülenir. Kullanıcı bu uyarıyı gördüğünde derhal cihazın enerjisini kesmeli ve teknik servisi aramalıdır.



№ 10096
18 EYLÜL 2024

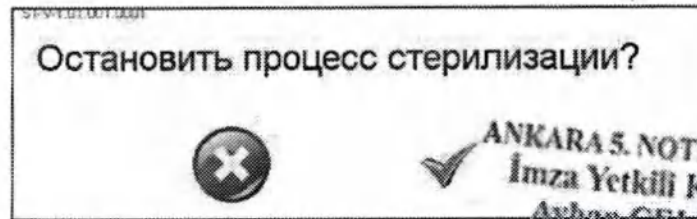
Şekil 12 - SAYFA NY eISPRAVNOSTY eY.2

Sterilizasyon işlemi sırasında güç kaybedilirse, Şekil 13'te gösterilen menü görünecek ve sistem duracaktır. Güç geri yüklendiğinde, ekranda Şekil 15'te otomatik olarak bir uyarı metni görünür. Buna göre kullanıcı ya sterilizasyon işlemine kaldığı yerden devam edebilir ya da sterilizasyon işlemini durdurabilir.



Şekil 13 - ELEKTRİK DONANIMI ARIZA UYARISI

NOT: Sistem uygun koşulları sağlayamazsa, kullanıcının isteği üzerine bile çalışmaya devam etmeyecektir.



Şekil 14 - STERİLİZASYON SONLANDIRMA UYARISI

Sterilizasyon işlemi sırasında acil bir durumda sistemi durdurmak için bu düğmeye basın. Düğmeyi tıklattığınızda Şekil 14'te gösterilen menü görüntülenir.

9. BAKIM VE ONARIM ŞARTLARI

Sterilizatörün ve parçalarının ortalama servis ömrünü ve güvenli çalışmasını uzatmak için, mekanik hasar olmaması ve ürün parçalarının aşınma belirtileri, dış muayene sırasında bağlantıların güvenilirliği, topraklama güvenilirliği vb. İçin düzenli önleyici muayene yapılması gerekir.



Dikkat et!

- Sterilizatörün arızalanması durumunda, şebekeden ayrılması ve yetkili servise başvurulması gerekir;
- Her zaman gücü kapatın ve yanmayı önlemek için bakım ve onarımdan önce sterilizatörü soğumaya bırakın;
- Sterilizatörü kendiniz açmayın;
- Sterilizatöre vurmayın. Bu olursa, sterilizatörü sadece kapsamlı bir kontrolden sonra kullanmak gerekir;
- Çalışma sırasında sterilizatör basınç altındadır, bu nedenle kullanımı sırasında herhangi bir etkiden kaçınmak gerekir;
- Emniyet vanası çalışmazsa, yetkili bir servise başvurarak ortadan kaldırılması gereken bir arıza olabileceğinden sterilizatör derhal kapatılmalıdır;
- Sterilizatörün yanlış çalışması nedeniyle sterilizasyon döngüsü kesilirse, döngüyü yeniden başlatmadan önce yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.

Tablo 7'de sterilizatörün tüm fonksiyonel elemanlarının (muayene sıklığı ve konusu) bir güvenlik kontrol listesi verilmiştir. Arızalar tespit edilirse (conta (conta) rüptürü, sterilizatör muhafaza hasarı, sıfır işaretinden manovacuummeter işaretçi deplasmanı, vb.), Çalışmaya başlamak imkansızdır. Sorun bulunursa veya sterilizatörle ilgili herhangi bir sorunuz varsa, yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.

Tablo 7 - Sterilizatör Güvenlik Kontrolü

Denetim frekansı	Kontrol konusu	Geri bildirim aldım
Devreye alma sırasında (kurulum ve kurulumdan sonra, ilk kullanımdan önce)	Sterilizatörün teknik durumunun kontrol edilmesi: tüm elemanların sabitlenmesinin kontrol edilmesi, bağlantıların güvenilirliği ve doğruluğu, buhar jeneratörünün dış yüzeylerinin kontrol edilmesi, sterilizasyon odası, boru hatları, kablolar, sterilizatör muhafazası, hasar durumu, elektrikli ekipmanın durumu. Topraklama güvenliğinin kontrolü (koruyucu topraklama direnci)	Sterilizatörün teknik durumunun parçalarını ve sterilizatör kapsamının kontesi da dahil olmak üzere tüm bağlantıların sıklığını değerlendirmek için bir test sterilizasyonu önerilir. Sterilizatörün tüm elemanlarının görünür mekanik hasarı olmadığını, tüm elemanların ve mekanizmaların servis edilebilir olduğunu kontrol etmek gerekir. Sterilizatörün tüm elemanlarının güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olmak gerekir; Bağlantıların sıklığı ve elemanların da bağlantıların sıklığı ve elemanların da güvenli bir şekilde sıkı topraklamanın güçlü olduğundan emin olmak gerekir. Hasar tespit edilirse, yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.

Her kullanımdan önce	Sterilizatörün genel durumunun, parçalarının kontrol edilmesi: çalışma odası, kapılar, kontrol ünitesi, kontrol ve izleme paneli, elektrik kontakları, konektörler, güç kablosu, bağlantı kablosu, su tahliye sistemleri	Görsel bir inceleme yapmak ve sterilizatörün tüm elemanlarının görünür mekanik hasara sahip olmadığından emin olmak gerekir. Madde ve elemanlar kırık, ezilme, nem içermemelidir. Elektrik kontakları temiz olmalıdır. Mekanik hasar meydana gelirse, yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.
	Sterilizasyona başlamadan önce koruyucu camın bütünlüğünü ve işaretçinin konumunu sıfır olarak belirlemek için basınç göstergelerinin incelenmesi	Sterilizasyona başlamadan önce koruyucu cam basınç göstergelerinin herhangi bir hasar, talaş, çatlak olmadan, basınç göstergelerinin okunun sıfır işaretinde olduğundan emin olmak gerekir.
	Somunların, cıvataların, diğer bağlantı elemanlarının ve sterilizatör bileşenlerinin sabitlenmesinin kalite kontrolü	Tüm somunların, cıvataların, diğer bağlantı elemanlarının ve sterilizatörün bileşenlerinin güvenli bir şekilde vidalandığından ve sabitlendiğinden emin olmak gerekir.
	Elektrik devreleri bağlantılarının güvenilirliğinin kontrolü, sterilizatör topraklamanın güvenilirliği	Elektrik devrelerinin güçlü bağlantılara sahip olduğundan emin olmak gerekir, koruyucu topraklama güçlüdür. Tespit edilen arızalar (kırık yalıtım, gevşek terminaller, yanmış kontaklar) yetkili bir servis sağlayıcıya başvurularak düzeltilmelidir.
	Isıtma elemanlarının kontrolü (TEH)	Ölçek için görsel inceleme gereklidir. Sterilizatör özel bir su arıtma sistemi olmadan kullanılırsa, buhar jeneratörünün ısıtma elemanları arızalanabilir ve garanti yükümlülükleri iptal edilebilir.
Yarı yıllık (6 ay) veya 500 döngüden sonra	Kontrol/emniyet ve pnömatik vanaların servis kolaylığı kontrolü	Durumlarının her altı ayda bir görsel olarak incelenmesi ve gerekirse değiştirilmesi gerekir.
	Valf kanatlarını kontrol edin	Durumlarının her altı ayda bir görsel olarak incelenmesi ve gerekirse değiştirilmesi gerekir.
	Kapı mühürleri	Sıcak hava ve buhar sızıntısını önlemek için kapı contasını temiz tutun. Düzenli olarak temizlenmeyen veya bakımı yapılmayan kapı contaları çok çabuk deforme olur ve ısı ve buhar sızıntısına neden olur. Bu durumda, sterilizatör sürekli çalışır ve bu da enerji kaybına neden olur. Kapı contası otomatik olarak değiştirilir.
	Elektrotlar	Sterilizatör buhar jeneratöründeki su seviyesini belirleyen elektrotlara sahip bir kaba sahiptir. Her altı ayda bir kez yapılması gerekir



		Durumlarının görsel olarak incelenmesi ve gerekirse değiştirilmesi.
	Buhar tuzakları	Sterilizatör, buhar hatlarından yoğunlaşmayı gidermek için buhar tuzakları kullanır. Durumlarının her altı ayda bir görsel olarak incelenmesi ve gerekirse değiştirilmesi gerekir.
	HEPA filtresi	Ortamdaki hava kirliliğinin derecesine bağlı olarak, HEPA filtresi en az altı ayda bir (6 ay) değiştirilmelidir.
Haftada bir kez	Sterilizatörün ve parçalarının temizlenmesi	Sterilizatörün genel durumunu izlemek ve kirden temizlemek gerekir.
	Kapı contası temizliği	Kirletici maddelerin contayı tehlikeye atan yüzeye birikmesini önlemek için sterilizatör kapı contasını düzenli olarak temizleyin.



Not: Daha fazla bilgi için yetkili bir servis merkezine başvurun.



Not: LPU sterilizasyon departmanı personeli havalandırma, su temini, kanalizasyon ve elektrikli aydınlatma sistemlerinin servis edilebilirliğini kontrol etmelidir. Tespit edilen arızalar hakkında alt bölüm başkanını bilgilendirmek ve onarım çalışmalarını yürütmek için önlemler almak.



Dikkat et! Ortadan kaldırılması garanti olmayan arızaların onarımı ücretli olarak gerçekleştirilir.



Dikkat et! Kullanıcı, yetkili bir servis sağlayıcı dışındaki herhangi bir üçüncü taraf veya şirket onarım veya bakım gerçekleştirirse, sterilizatör garanti kapsamında değildir!



Dikkat et! Üretici ve yetkili servis sağlayıcı, yetkisiz bir servis sağlayıcı tarafından gerçekleştirilen bakım ve onarım sonucunda sterilizatörde ortaya çıkabilecek herhangi bir olumsuz durum ve tehlikeden sorumlu değildir.

Onarım

Sterilizatörün çalışması, çalışması veya bakımı için hazırlanması sırasında herhangi bir arıza tespit edilirse, sterilizatörün (parçalarının) kontrol edilmesi, onarılması veya değiştirilmesi için yetkili garanti ve garanti sonrası servise başvurulması gerekir. Yetkisiz bir servis sağlayıcı tarafından yapılan tasarım değişiklikleri garantiyi geçersiz kılacak ve sizi sorumluluktan tamamen kurtaracaktır. Bu girişim aynı zamanda sterilizatörün güvenliğini de tehlikeye atar.



Ad notata! Sterilizatörün onarımı sadece yetkili servis personeli tarafından yapılabilir.

ANKARA 5. NOTER
İmza Yetkili Katibi
Ayhan ÇELİK

10. BASINÇ TESTİ (VAKUM TESTİ VE BOWIE-DICK TESTİ)

Test programları, sterilizatörün teknik durumunu kontrol etmek için tasarlanmıştır ve önleyici bakım veya sterilizatörün onarımı sırasında bakım personeli tarafından kullanılabilir.

- Aşağıdaki durumlarda basınç testi (vakum testi) yapılır:
 - Normal modda ayda bir kez;
 - devreye alma sırasında;
 - Uzun iş aralarından sonra;
 - Arıza durumunda (örneğin, bir vakum sisteminde).
- Bowie-Dick testi aşağıdaki durumlarda gerçekleştirilir:
 - Normal modda altı ayda bir (6 ay);
 - devreye alma sırasında;
 - Uzun iş aralarından sonra;
 - Arıza durumunda.

Nº 10096
18 EYLÜL 2024

11. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Temizlik

- Sterilizatörün temizlenmesi ve dezenfeksiyonu, parçaları kontamine olarak yapılmalıdır, ancak günde en az bir kez;
- Sterilizatörü temizlemeden önce, şebeke bağlantısını kesin ve tıbbi ürünleri sterilizatörlerin çalışma odasından çıkarın.



Dikkat et! Sterilizatörü çalışırken temizlemeyin.

Odanın iç yüzeyi, sepetler, yükleme/boşaltma arabaları ve kapının iç yüzeyi deterjan içinde ıslatılmış yumuşak bir bezle silinir ve kurutulur.

Kontrol panelinin plastik kısmı yumuşak bir bezle silinmelidir. Yüzeyi çok fazla ovalanmamakla birlikte tavsiye edilir.

Dezenfeksiyon

Sterilizatörün güvenli ve doğru çalışması için, sürekli çalışma ile günlük temizlik ve dezenfeksiyon yapılması gerekir. Dezenfeksiyondan önce, sterilizatör mekanik olarak temizlenmelidir.

Rutin dezenfeksiyon için, dezenfektanların MU-287-113 kurallarına uygun olarak kullanılması önerilir.

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



12. STERİLİZATÖR KALİBRASYONU

Kullanılan sensörlerin özellikleri

1. Sıcaklık sensörü: termokupl;
Ölçüm aralığı: 0 ila 200 ° C;
Hassasiyet: 0.01 ° C
2. Basınç sensörü: dijital basınç göstergesi;
Ölçüm aralığı: - 0.9 ila 10 Bar;
Hassasiyet: 0.01 Bar.

Nº 10096
18 EYLÜL 2024

Sıcaklık kalibrasyonu

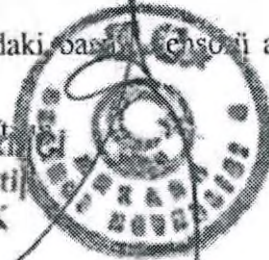
1. Cihaz kalibrasyonu için tasarlanmış TT harfleriyle işaretlenmiş sıcaklık sensörü için bağlantı hortumunu açın.
2. Yukarıdaki özelliklere göre kalibre edilmiş bir sıcaklık sensörü bağlayın.
3. Numune için istenen referans değerlerini (121 ° C, 134 ° C) belirleyin.
4. Manuel alet kontrolüne 121 ° C'de basın.
5. Ekran 121 ° C'ye ulaşana kadar bekleyin.
6. Sıcaklık 121 ° C'ye ulaştığında, kalibre edilmiş sıcaklık sensörünün değerini kaydedin.
7. Cihazın ekranındaki sıcaklık değerlerini ve kalibre edilmiş sıcaklık sensörünü (cihaza bağlı) toplam 5 değer için bir dakika aralıklarla kaydedin.
8. Sıcaklık farkı belirtilen sınırlardan farklıysa, dokunmatik ekrandaki sıcaklık sensörü ayarlarını değiştirin.
9. Aynı şey 134 ° C için de yapılabilir.

Basınç kalibrasyonu

1. Kalibrasyon cihazındaki BT alet konektörünü açın.
2. Yukarıdaki özellikleri karşılayan kalibre edilmiş bir basınç sensörü bağlayın.
3. Numunenin istenen referans değerlerini 70 mbar, 0 bar, 1.2 bar, 2.8 bar olarak belirleyin.
4. Alet manuel kontrol sistemi üzerindeki 134 ° C düğmesine basın.
5. Basınç göstergesi üzerindeki basınç 2,8 bar'a ulaşana kadar bekleyin.
6. Kalibre edilmiş basınç sensörünün değerini 2.8 bar olarak not edin.
7. Cihaz basınç göstergesini ve kalibre edilmiş basınç sensörünü (alete bağlı) toplam 5 değer için bir dakikalık aralıklarla kaydedin.
8. Basınç farkı belirtilen sınırın içinde değilse, dokunmatik ekrandaki basınç sensörü ayarlarını değiştirin.
9. 1.2 bar, 0 bar, 70 mbar için ekrandaki ilgili düğmeye basın ve onaylayın.

Diğer değerler ve dereceler için aynı işlemler.

İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



13. SORUN GIDERME

Bu bölüm, kullanım ve amaçlanan kullanım için hazırlık sırasında sterilizatörün (Tablo 6) başlı arızalarının bir listesini ve bunların ortaya çıkmasının olası nedenlerini ve arızaların giderilmesi için önerileri sağlar. Tüm sorun giderme adımlarını tamamladıktan sonra sorun devam ederse, lütfen yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.

Tablo 8

Arıza	Sebepler arızalar	Sorun giderme
"BUHAR JENERATÖRÜNDE SU YOK" Su seviyesi, dirençleri etkinleştirmek için gereken minimum seviyenin altındadır.	Su pompası çıkışı solenoid vana arızalı	Çalışma sırasında vanaya voltaj verildiğinden emin olduktan sonra, su pompası çalışırken valf çıkışından su verilmezse, vananın arızalı olması durumunda konektörü valf çıkışından sökün. Arızalı vanayı değiştirin.
	Su seviyesi sensörü arızası	Arızalı su seviyesi sensörlerini değiştirin. Gerekirse, buhar jeneratöründen su boşaltın ve hatalı sensörü belirlemek için bir multimetre kullanın.
	Sıvı seviyesi izleme rölesinin arızalanması (SSR-1 ve SSR-2)	Arızalı sıvı seviyesi rölesini bir multimetre ile tespit edin ve hatalı relay-SSR1 veya relay-SSR2 değiştirin.
	Buhar jeneratörüne su giriş tıkanıklığı	Su girişindeki konektörü buhar jeneratörüne sökün ve temizleyin (kireç suyunun kullanılması cihazın bu kısmını veya benzer kanallarını tıkar).
	Su pompasında hava	Su pompasından havayı çıkarın.
	Su pompası arızalı	Arızalı su pompasını değiştirin.
"AŞIRI BASINÇ VEYA YÜKSEK SICAKLIK"	Sıvı seviyesi kontrol rölesinin arızalanması SSR-2	Hatalı su seviyesi göstergesinin su aşırı basınç oluşturacağı için değiştirin.
	Direnç kontaktörlerinin başarısızlığı	Sıvı seviyesi izleme rölesi SSR-2 değiştirin.
	Buhar jeneratörü basınç sensörü arızalı olabilir	Hatalı kontaktörü değiştirin, çünkü buhar nedeniyle aşırı basınç oluşmaktadır.
	Sıcaklık sensörünün arızası PT100	Ekrandaki buhar jeneratörü için basınç değerini, basınç göstergesindeki basınç değeriyle karşılaştırın. Ekrandaki değer daha yüksekse, basınç sensörünü değiştirin. Kir varsa, temizleyin, aksi takdirde basınç sensörünü değiştirin.

	Sıvı seviyesi kontrol rölesinin arızalanması SSR-2	PT100 sıcaklık sensörünü kontrol edin, tortu, kireç ve korozyon varsa PT100 sıcaklık sensörünü değiştirin.
"YETERSİZ HAVA BASINCI" Sterilizatördeki yetersiz hava basıncı	Yağ tankı ile filtrenin azaltılmasındaki başarısızlık	Azaltıcı kalıbı kontrol edin hava basıncı 5 bar olmalıdır. Az hava varsa, şanzıman üzerinde ayarlayın, değilse, kompresör kullanılarak hava basıncını kontrol edin. Kompresör performansı normalse, azaltıcı filtreyi değiştirin.
	Düşük basınç veya kompresör arızası	Kompresör satıcısına başvurun.
	Hava basıncı anahtarı ayarlanmamış veya arızalı	Basınç anahtarının ayarını kontrol edin, arızalıysa değiştirin.
"GÜÇ HATASI"	Cihaza güç kaynağının kesilmesi veya faz değişiminin ihlali	Elektrik kesintisini çözmek için yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.
	Faz koruma rölesinin hatası	Faz koruma rölesini bir multimetre ile kontrol edin, arızalıysa değiştirin.
"ISINMA HATASI" Buhar sıcaklığı yeterli seviyeye ulaşmıyor	Isıtma elemanlarının arızası	Lütfen yerçekimsizlikleri kontrol edin. Hatalı olanları değiştirin. Isıtma elemanı kapalıysa/0, ısıtma elemanını değiştirin.
	Kalibrasyon hatası	Basınç ve sıcaklığı kalibre etmek için yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.
	Çek valfleri, buhar tuzakları, emniyet valfleri ve pnömatik valfler gibi yedek parçaların arızalanması	Arızalı yedek parçayı değiştirin.
"SICAKLIK HATASI" Buhar sıcaklığı yeterli seviyeye ulaştıktan sonra süreklilik yoktur (örneğin 134 ° C'ye ulaştıktan sonra sıcaklık 133 ° C'ye veya daha düşük seviyelere düşer)	Isıtma elemanlarının arızası	Lütfen yerçekimsizlikleri kontrol edin. Hatalı olanları değiştirin. Isıtma elemanı kapalıysa/0, ısıtma elemanını değiştirin.
	Kalibrasyon hatası	Basınç ve sıcaklık kalibrasyonu için yetkili Servislere başvurun.
	Çek valfleri, buhar tuzakları, emniyet valfleri ve pnömatik valfler gibi yedek parçaların arızalanması	Arızalı yedek parçayı değiştirin.

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katibi
Ayhan ÇELİK



" KAPI HATASI " Yükleme veya boşaltma kapısı tamamen kapanmaz veya tamamen açık kalır.	Kapı motoru arızası	Kapı motorunu ve vites kutularını kontrol edin ve/veya yetkili servise başvurun.
	Kapı açma ve kapama sensörlerinin arızası	Sensörleri kontrol edin ve/veya yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.
	Elektrik arızası	Cihazın elektrik panelindeki kapı termal kontağını ve kontaktörlerini kontrol edin ve hatalı olanı değiştirin.
	Kapı sürtünme ile açılır ve kapanır	Kapı contasını kontrol edin, contanın mühür kanalına girip çıktığından emin olun.
" VAKUM HATASI " Belirtilen parametrelere ulaşamama	Vakum pompası arızası	Vakum pompasının termal özelliklerini kontrol edin, ısıtma verimliliğini kontrol edin ve pompanın vakumunu azaltın ve/veya yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.
	Kapı contası arızası	Kapı contasının aşınmasını ve deformasyonunu kontrol edin ve gerekirse değiştirin.
	Valf arızası	Çek valf ve pnömatik valf gibi ekipmanları kontrol edin ve yetkili servise başvurun.
	Emniyet vanası arızası	Haznenin emniyet vanasını kontrol edin, arızalıysa değiştirin.
" DRENAJ HATASI " Odadaki basıncın istenen zamanda istenen seviyeye düşürülmemesi.	Tahliye vanasının arızası	Vananın açma ve kapama pozisyonlarını kontrol edin, arızalıysa değiştirin. Valf makarasını kontrol edin ve arızalıysa değiştirin.
	Drenaj hattında yedek parça arızası	Kontrol vanasını ve tahliye borularını kontrol edin, hatalı parçaları değiştirin.
	Drenaj hattında tıkanma	Cihazdaki drenajdaki tıkanıklığı veya cihaza bağlı kanalizasyon sistemini ortadan kaldırın.
" SU YETMEZ " İç su deposu boş.	Su temin edilmez veya yetersiz basınç vardır	Su kaynağını ve su basıncını kontrol edin. Su girmezse veya su basıncı yetersizse yetkili bir servis sağlayıcıya başvurun.
	Tank şamandırasının arızası	Hata "Su yok" ise ve tankta su varsa tank şamandırasını değiştirin.
	Röle hatası	Tank şamandırası ve Pnömatik röleyi kontrol edin, arızalıysa değiştirin.
" KAPI KAPATMAYA ENGEL " Kapı kapanırken malzeme sıkışır veya kapıya dokunur	Kapı emniyet anahtarlarının arızalanması veya devrilmesi	Kapıda bir şey sıkışmış olup olmadığını kontrol edin, sıkışmışsa çıkarın. Hiçbir şey sıkışmamışsa anahtarları kontrol edin, arıza durumunda değiştirin.

* Sterilizatörünüzde pistonlu kapı aktüatörü varsa, üreticinin yetkili servisine başvurun.

Ad notata! Odadaki basınç atmosfer basıncının üstünde veya altında ise, **EMDE BASINÇ TESPİT EDİLDİ, STABILİZASYON YAPILIR.** Ekranda görüntülenen **LÜTFEN BEKLE** bir hata değildir. Sterilizatör otomatik dengeleme yapacak ve dengeleme işleminin tamamlanması beklenmektedir.

14. YAZILIM SORUNLARI

Hatalar ve sorun giderme		
Arıza	Başarısızlık nedeni	Sorun giderme
PLC'de "PLC Hatası" Işığı	Analog giriş akımlarının izin verilen değerlerinin aşılması	Analog modülü kontrol edin Sensörleri kontrol edin
Ekranda "PLC No Response"	PLC iletişim hatası	İletişim protokolünü kontrol edin İletişim bağlantılarını ve kabloları kontrol edin
Yazıcı Hatası	Yazıcı verileri görüntülenmiyor	İletişim protokolünü kontrol edin İletişim kablolarını kontrol edin Yazıcı besleme kanallarını denetleme
Sterilizatör hataları için yazılımı kontrol ettikten sonra, Yeniden başlatılmalı.		

№ 10096
10 EYLÜL 2024

15. TAŞIMACILIK VE DEPOLAMA

Sterilizatör, bu taşıma türü için geçerli olan kargo taşıma kurallarına uygun olarak her türlü kapalı taşıma ile taşınabilir.

Taşıtlarda taşıma ambalajının sabitlenmesi ve üzerindeki ürünlerin taşınması, ilgili taşıma modlarına uygulanan kurallara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Uçak, deniz veya kargo taşımacılığı ile nakliye sırasında - ısıtmalı kapalı bölmede.

Sterilizatör taşıma koşulları:

Sterilizatörün ortam sıcaklığında -5 ° C ile + 50 ° C, bağıl nemde %10 ile %85 arasında kondensat olmadan taşınması gerekir.

Sterilizatör saklama koşulları:

+5 ° C ile + 50 ° C arasındaki hava sıcaklığında depolarda veya diğer kapalı tesislerde, voğuşma olmadan, bağıl hava neminde %10 ile 85 arasında.

16. ÇALIŞMA KOŞULLARI

Cihazın kullanılacağı yerdeki sıcaklık + 5 ° C ile + 40 ° C arasında olmalıdır.

Nem %30 ile %85 arasında.

Atmosfer basıncı. 86 kPa- 106 kPa

Sterilizatör iyi havalandırılan bir yere kurulmalı, doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalı ve ısı kaynaklarından (ısıtma vb.) uzak bir yere kurulmalıdır.

Bağlamadan önce, Sterilizatörü oda sıcaklığında 30 dakika ve kışın en az 6 saat tutun.

Ürünün yanıcı ve patlayıcı madde içeriği yüksek ortamlarda kullanılması yasaktır.

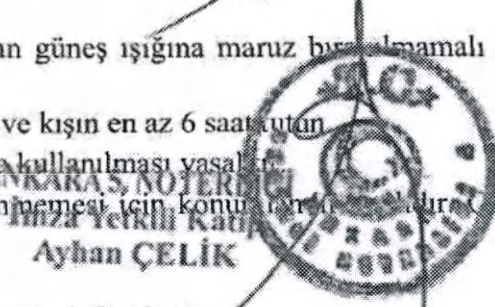
Dikkat et! Sterilizatör, giriş makinesine erişimin engellenmemesi için konulmalıdır. Çalışma sırasında, giriş devre kesicisine erişim sağlanacaktır.

Ürün, sabit kablolarla monte edilmiş bir devre kesici vasıtasıyla bağlanır.

Sterilizatörün kurulumundan önce devre kesici takılmalıdır;

Devre kesici operatör tarafından kolayca erişilebilir olmalıdır;

Devre kesici, bu ekipman için bir açma cihazı olarak işaretlenecektir.



17. STERİLİZASYON DETAYLARI

Sterilizatör steril olmadığı ve sterilize edilmemesi gerektiği için bu gereklilik geçerli değildir.

18. STERİLİZATÖRLERLE KOMBİNASYON HALİNDE KULLANILACAK ÜRÜNLER

Onaylanmamış veya uyumsuz aksesuar ve sarf malzemelerinin ürünle birlikte kullanılması steril cihazın teknik özelliklerini etkileyebilir. Sterilizatörlerin bileşiminde ve aksesuarlarında bulunan ürünlerin kullanılmasına izin verilir.

19. BERTARAF VE ÇEVRE ŞARTLARI

Sterilizatörün bertarafı, elektronik cihazlar için sağlanan yetkili federal yürütme organı olan SanPin 2.1.3684-21 tarafından belirlenen toplama, muhasebe ve bertaraf kurallarına uygun olarak yapılmalıdır. SanPin 2.1.3684-21'e göre, Sterilizatör, belediye katı atıklarına benzer şekilde, A sınıfı - epidemiyolojik olarak güvenli atıklara aittir.

Atılmadan önce, sterilizatör MU-287-113 kurallarına uygun olarak sterilize edilmelidir.

Sterilizatör şu durumlarda atılmalıdır:

- hizmet ömrünün sonu;
- hasar (kırılma, bütünlük kaybı) kurtarma olasılığı olmadan.

Nakliye dahil tüm ambalajlar imha edilmelidir. Kağıt, polietilen ve plastik ayrı ayrı atılmalıdır.

20. GARANTİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Garanti durumları

Üretici, tüketicinin işletme, nakliye ve depolama koşullarına uygunluğuna bağlı olarak sterilizatörün bu kullanım kılavuzunun gerekliliklerine uygunluğunu garanti eder.

Kullanıcının çalışma, depolama ve taşıma koşullarına bağlı olarak sterilizatörün çalışma garanti süresi, tüketiciye transfer tarihinden itibaren 12 ay, ancak üretim tarihinden itibaren 24 aydan fazla olmamalıdır.

Garanti raf ömrü üretim tarihinden itibaren 12 aydır.

Sterilizatörün kullanım ömrü 10 yıldır.

Garanti süresi boyunca ERYİĞİT SANAYİYEL MAKİNA VE ARAÇLAR İMALAT İTHALAT İHRACAT İNŞAAT Ticaret Anonim Şirketi tarafından yetkilendirilmiş kişiler, "Bakım Yapamaz", onarım, parça değişimi vb. Müdahale ve/veya üçüncü taraf girişim izlerinin tespiti durumunda, Sterilizatör garantiden çıkarılır.

Üretici, bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışma önerilerine ve orijinal aksesuar ve bileşenleri kullanırken sterilizatörün normal çalışmasını garanti eder.



Dikkat et! Sterilizatör modifikasyonuna izin verilmez. Sterilizatörü değiştirirken, sterilizatörün uzun süreli ve güvenli çalışmasını sağlamak için uygun komponent ve testlerin yapılması gerekir.



ANKARA 5. NOTERİ

İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



Garanti kapsamında olmayan durumlar

- Mekanik hasarların varlığı;
- Kendiliğinden açılma izlerinin tespiti, yetkisiz bir kişi tarafından sterilizatörün tasarımının veya onarımının değiştirilmesi;
- Sterilizatör çalışma kurallarına uyulmaması;
- Yabancı cisimlerin, sıvıların, böceklerin, tozların vb. Girişi;
- Bu sterilizatör için üretici tarafından belirlenen ilgili elektrik bağlantılarının ve voltajların kullanılmamasından kaynaklanan hasar ve arızalar;
- Sterilizatör kablolarının yanlış bağlanmasından ve yanlış montajdan kaynaklanan hasar ve arızalar;
- Su girişlerinin ve sterilizatörün buhar çıkışlarının kapanması veya tıkanmasından kaynaklanan hasar ve arızalar;
- Teslimattan sonra garanti, yükleme, boşaltma ve nakliye sırasında harici kasanın, plastik parçaların ve PLC ekranın çizilmesi ve kırılmasından kaynaklanan hasar ve arızaları ve ayrıca çalışma sırasındaki hataları kapsamaz;
- Sterilizatörün kurulduğu alanda iç mekan montajı veya onarımı sırasında meydana gelen hasar ve arızalar. Sterilizatöre bir patlama suyu besleme tesisatının neden olduğu arızalar;
- Sterilizatörü besleyen suyun kireçlenmesi ve yumuşamasından kaynaklanan hasar ve arızalar;
- Sterilizatör için kullanım kılavuzunda belirtilen su kalitesinin uygunsuzluğu;
- Orijinal olmayan yedek parçaların kullanımından kaynaklanan olası risklerden üretici sorumlu değildir.

21. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK GEREKSİNİMLERİ

Sterilizatör, kabul edilebilir bir radyo paraziti seviyesinin yanı sıra uygun bir radyo paraziti seviyesinin yanı sıra uygun bir gürültü bağışıklığı seviyesi sağlamak için mevcut standartlara uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiştir.



Dikkat et! Sterilizatörün çalışması, elektromanyetik uyumluluğu sağlamak için özel önlemler gerektirir ve operasyonel belgelerde verilen EMC ile ilgili bilgilere uygun olarak kurulmalı ve devreye alınmalıdır.



Dikkat et! Mobil RF iletişimlerinin kullanımı Sterilizatörü etkileyebilir.

Üretici El Kitabı ve Beyanı - Bağışıklık

Buhar sterilizatörü "GOLDBERG" aşağıdaki elektromanyetik koşullarda kullanılmaya üzere tasarlanmıştır. GOLDBERG buhar sterilizatörünün kullanıcısı veya müşterisi ürünün bu şekilde kullanılması altında kullanıldığından emin olmalıdır.

KARARLILIK TESTİ

TEST SEVİYESİ IEC 60601-1-2

UYUM DÜZEYİ

ELEKTROMANYETİK ORTAM KULLANILAN ALANLARINA

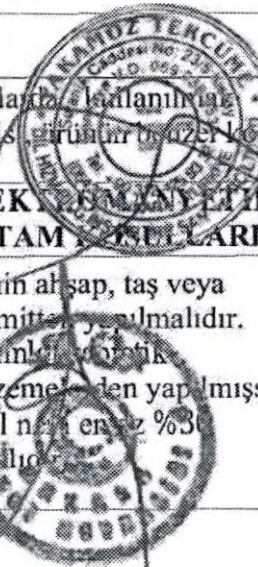
**Elektrostatik
deşarjlar**
61000-4-2: 2009

± 8 kV temas
 ± 15 kV hava

± 8 kV temas
 ± 815 kV hava

Zemin alçap, taş veya kiremitte yapılmalıdır. Zeminin elektirik malzeme ile kaplanmışsa, bu malzemenin en az %30'ü iletken olmalıdır.

ANKARA 5. NOTER
İmza Yetkili Katil
Ayhan ÇELİK



Uyarılmış RS EN 61000-4-6: 2014 Radyasyonlu RS EN 61000-4-3: 2006	Örneğin. kenar boşlukları: 6V Frekans aralığı: 150 kHz - 80 MHz Modülasyon: AM, %80 Genlik, 1kHz, Sinüzoidal (2 saniye %1 artışlarla durur) 3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz)	Örneğin. kenar boşlukları: 6V Frekans aralığı: 150 kHz - 80 MHz Modülasyon: AM, %80 Genlik, 1kHz, Sinüzoidal (2 saniye %1 artışlarla durur) Örneğin. Alanlar: 3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) Kaynaktan uzaklık - 1 m Modülasyon 1 kHz Sinüzoid	GOLDBERG buhar sterilizatör ya da başka bir yalıtımlı RF koruma verimliliğine sahip olan ve korumalı alana giren her kablo için 150 kHz ila 2.2 GHz frekans aralığında 31 dB'lik en düşük RF filtre zayıflamasına sahip olan korumalı alanda kullanılacaktır. Elektromanyetik bölgenin tespiti sonuçları ile belirlenen, korumalı bölge dışındaki sabit RF vericileri tarafından yayılan alanın yoğunluğu 3 V/m'den az olmalıdır.
			Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmana yakınlık nedeniyle parazit oluşabilir: 

NOT: Bu kurallar tüm durumlar için uygun olmayabilir. Elektromanyetik radyasyonun yayılması, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

NOT Zırhlı alanın gerçek koruma verimliliğinin ve süzgecin zayıflamasını en az özelliği sağladığından emin olunmalıdır.

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



22. DÜZENLEYİCİ BELGELERİN LİSTESİ VE RUSYA FEDERASYONU STANDARTLARI

- GOST R 50444-2020 Tıbbi cihazlar, cihazlar ve ekipmanlar. Genel teknik gereksinimler. **№ 10096**
- GOST IEC 61010-1-2014 Elektrikli Aletler ve Laboratuvar Ekipmanlarının Güvenliği. Bölüm 1. Genel gereksinimler. **18 EYLÜL 2024**
- GOST R IEC 61010-2-041-99 Elektrik Aletleri ve Laboratuvar Ekipmanlarının Güvenliği. Bölüm 2-041. Tıbbi malzemeleri işlemek için buhar kullananlar da dahil olmak üzere laboratuvar otoklavları için özel gereksinimler
- GOST R IEC 61326-1-2014 Ölçüm, kontrol ve laboratuvar kullanımı için elektrikli ekipman. Elektromanyetik uyumluluk gereksinimleri. Bölüm 1. Genel gereksinimler
- GOST ISO 13485-2017 Tıbbi cihazlar. Kalite yönetim sistemleri. Düzenleyici amaçlar için gereksinimler
- GOST ISO 14971-2021 Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihazlara risk yönetimi uygulamak
- GOST R IEC 62366-1-2023 Tıbbi ürünler. Bölüm 1. Tıbbi cihazların servis verilebilirlik tasarımı
- GOST IEC 62304-2022 Tıbbi cihazlar. Yazılım. Yaşam döngüsü süreçleri.

23. TAG KARAKTER YORUMLAMA

Sembol	Değer	Açıklama
	İşletim Talimatlarına Bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarını okuması gerektiğini belirtir
	Dikkatli olun!	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihaza yerleştirilemeyen uyarılar ve önlemler gibi kullanım talimatlarının önemli bilgilerini tanıma ihtiyacını gösterir.
	Dikkat!! Yüksek voltaj!	Sembol, tıbbi cihazın yanlış kullanılması durumunda yüksek voltaj hasarı olasılığı olduğunu uyarır (kullanım kılavuzuna uygun değil)
	Logo	Üreticinin logosu (gerekirse)
	Yapımcı	Sembol, üreticinin adı ve adresi ile birlikte uygulanır
	Üretim tarihi	Sembol, tıbbi cihazın üretim tarihi ile birlikte MM. YYYY formatında uygulanır.
Made in Türkiye		Üretim ülkesi

ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katılı
Ayhan ÇELİK

	Rusya Federasyonu topraklarında yetkili temsilci	Rusya Federasyonu topraklarındaki yetkili temsilcinin adı ve adresi
SN	Seri numarası	Üreticinin belirli tıbbi cihazı tanımladığı cihazın seri numarasını belirtir
LOT	Toplu iş kodu	Üreticinin ürün grubunu tanımladığı toplu iş kodunu belirtir
		Şebeke kaynağının nominal voltajı ve frekansı
		Nominal çalışma modunda güç tüketimi
		Elektrik çarpması tehlikesi"; (gerekirse)
I	Üzerinde	Güç kaynağı AÇIK konum (durum)
○	Kapalı	Güç KAPALI konumu (durum)
	Dikkat, sıcak yüzey	Kullanıcıyı, yüzeyin ısındığı ve yanma riski olduğu konusunda uyarır. Ürünün gövdesine ısıtma elemanlarının ve ısı emicinin yanına uygulanır.
	Tehlike! El yaralanması	Eller tıbbi cihazın hareketli parçalarına girmemelidir. Hareketli parçaların yanındaki ürünün gövdesine uygulanır - kapı.
	Sıcaklık sınırı	Bir tıbbi cihazın güvenliğinden ödün vermeden kullanılabileceği sıcaklık aralığının sınırlarını belirtir
	Atmosferik basınç sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenliğinden ödün vermeden uygulanabileceği atmosferik basınç değerlerini gösterir
	Nem aralığı	Tıbbi cihazın güvenliğinden ödün vermeden uygulanabileceği nem aralığını gösterir
	Üst	Yükün doğru dikey konumunu gösterir
	Nemden koruyun	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini gösterir
	Kırılabilir, dikkatli tutun	Tıbbi bir cihazın dikkatli kullanılması gerektiğini gösterir
	Evsel atıklarla atmayın	19/EU sayılı Direktif uyarınca elektronik ve elektrikli atıklar için zorunludur.

N 10096

18 EYLÜL 2024

This document hereby has been faithfully translated
From its... Original... by me.

Filiz CANBAZ

İşbu çeviri Türkçe aslından fotokopisiyle
İngilizceye tarafımdan ve aslına
sadık kalınarak yapılmıştır.
Yeminli Mütercim/ Sworn Translator
Filiz CANBAZ



ANKARA 5. NOTERİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. AYHAN ÇELİK tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı YETKİLİ KATİP'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. ANKARA 5 NOTERLİĞİ 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu
du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Porsaklar Kaymakamlığı' da/a/à/in

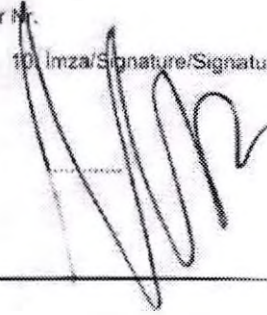
6. 19.09.2024 günü/the/le/Am

7. Yazı İşleri Md. Nebiya AYDIN tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 15223 ile tasdik edilmiştir./No./sous No./unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Генеральный менеджер Adem ERYIGIT
/подпись/

Печать компании:
/ERYIGIT ENDUSTRIYEL MAKINA VE TIBBI CIHAZLAR
IMALAT ITHALAT IHRACAT INSAAT TICARET ANONIM SIRKETI/

/Штамп: ПЕРЕВОД/

/штамп: №10096/

/штамп: 18 сентября 2024/

/круглая печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА №5 Г.
АНКАРЫ/

/штамп: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА №5 Г. АНКАРЫ
проспект Анафарталар, Вакыф Ишханы, этаж 1
Тел.: 311 59 00 – АНКАРА
Эл. Почта: ankara5@tnb.org.tr/

/круглая печать: БЮРО ПЕРЕВОДОВ "ЯКАМОЗ"

ЯКАМОЗ ТЕРДЖЮМЕ ДИЛ ХИЗМ. БИЛГ. ИНШ. ИТХ. ИХР. САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.

Проспект Селаник № 23/5 Кызылай

(06420) АНКАРА – ТУРЦИЯ

Тел.: +90 312 425 93 32

Налоговая инспекция района Чанкая

ИНН 069 038 9530

www.yakamoztercume.com /

/подпись/

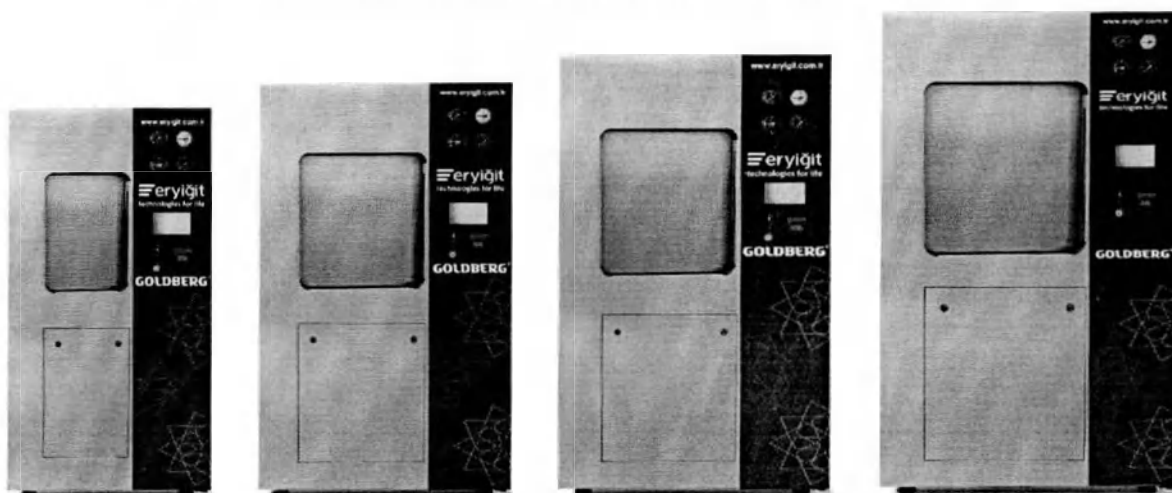
/штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА №5
Г. АНКАРЫ

Уполномоченный секретарь

Айхан ЧЕЛИК/

/подпись/

/круглая печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА №5 Г. АНКАРЫ/



GOLDBERG

ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

Инструкция по эксплуатации

Оглавление

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	9
3. ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	12
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
5. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	30
6. УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА	45
7. НАЧАЛО РАБОТЫ	50
8. ОПИСАНИЕ МЕНЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА	53
9. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	68
10. ИСПЫТАНИЯ ДАВЛЕНИЕМ (ВАКУУМ-ТЕСТ И ТЕСТ БОУИ-ДИКА)	72
11. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	72
12. КАЛИБРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА	73
13. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	74
14. ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОГРАМНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ	78
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	78
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	78
17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	79
18. ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ СО СТЕРИЛИЗАТОРАМИ	79
19. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	79
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	79
21. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	81
22. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ РФ	82
23. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	83

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Инструкция по эксплуатации распространяется на «Стерилизатор паровой «GOLDBERG», в вариантах исполнения с принадлежностями и представляет собой объединённый документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристик стерилизатора, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя. Производитель гарантирует безопасность и надежность изделия только в случае соблюдения правил эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, явившийся следствием ненадлежащей эксплуатации стерилизатора.

Наименование медицинского изделия

Стерилизатор паровой GOLDBERG, в вариантах исполнения с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 120 S, в составе:
 - 1.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 120 S – 1 шт.
 - 1.2 Тележка загрузочная № 1 – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.3 Тележка транспортная № 1 – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.4 Корзина СТЕ – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.5 Уплотнитель двери 1350 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 1.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 1.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 1.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
2. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 S, в составе:
 - 2.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 S – 1 шт.;
 - 2.2 Тележка загрузочная № 2 – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.3 Тележка транспортная № 1 – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.4 Корзина СТЕ – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 2.5 Уплотнитель двери 1350 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 2.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 2.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 2.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
3. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 D, в составе:
 - 3.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 D – 1 шт.;
 - 3.2 Тележка загрузочная № 2 – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.3 Тележка транспортная № 1 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 3.4 Корзина СТЕ – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 3.5 Уплотнитель двери 1350 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 3.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 3.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 3.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.

4. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 S, в составе:
 - 4.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 S – 1 шт.;
 - 4.2 Тележка загрузочная № 3 – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.3 Тележка транспортная № 2 – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.4 Корзина СТЕ – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 4.5 Корзина ½ СТЕ – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 4.6 Уплотнитель двери 1350 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 4.7 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 4.8 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 4.9 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
5. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 D, в составе:
 - 5.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 D – 1 шт.;
 - 5.2 Тележка загрузочная № 3 – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.3 Тележка транспортная № 2 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 5.4 Корзина СТЕ – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 5.5 Корзина ½ СТЕ – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 5.6 Уплотнитель двери 1350 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 5.7 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 5.8 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 5.9 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
6. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 S, в составе:
 - 6.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 S – 1 шт.;
 - 6.2 Тележка загрузочная № 4 – 1 шт. (при необходимости);
 - 6.3 Тележка транспортная № 3 – 1 шт. (при необходимости);
 - 6.4 Корзина СТЕ – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 6.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 6.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 6.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 6.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
7. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 D, в составе:
 - 7.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 D – 1 шт.;
 - 7.2 Тележка загрузочная № 4 – 1 шт. (при необходимости);
 - 7.3 Тележка транспортная № 3 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 7.4 Корзина СТЕ – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 7.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 7.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 7.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 7.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
8. Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 S, в составе:
 - 8.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 S – 1 шт.;
 - 8.2 Тележка загрузочная № 5 – 1 шт. (при необходимости);
 - 8.3 Тележка транспортная № 4 – 1 шт. (при необходимости);
 - 8.4 Корзина СТЕ – не более 6 шт. (при необходимости);

- 8.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 8.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 8.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 8.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
9. Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 D, в составе:
- 9.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 D – 1 шт.;
 - 9.2 Тележка загрузочная № 5 – 1 шт. (при необходимости);
 - 9.3 Тележка транспортная № 4 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 9.4 Корзина СТЕ – не более 6 шт. (при необходимости);
 - 9.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 9.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 9.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 9.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
10. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 S, в составе:
- 10.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 S – 1 шт.;
 - 10.2 Тележка загрузочная № 6 – 1 шт. (при необходимости);
 - 10.3 Тележка транспортная № 5 – 1 шт. (при необходимости);
 - 10.4 Корзина СТЕ – не более 8 шт. (при необходимости);
 - 10.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 10.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 10.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 10.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
11. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 D, в составе:
- 11.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 D – 1 шт.;
 - 11.2 Тележка загрузочная № 6 – 1 шт. (при необходимости);
 - 11.3 Тележка транспортная № 5 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 11.4 Корзина СТЕ – не более 8 шт. (при необходимости);
 - 11.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 11.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 11.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 11.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
12. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 S, в составе:
- 12.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 S – 1 шт.;
 - 12.2 Тележка загрузочная № 7 – 1 шт. (при необходимости);
 - 12.3 Тележка транспортная № 6 – 1 шт. (при необходимости);
 - 12.4 Корзина СТЕ – не более 10 шт. (при необходимости);
 - 12.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 12.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 12.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 12.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
13. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 D, в составе:
- 13.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 D – 1 шт.;
 - 13.2 Тележка загрузочная № 7 – 1 шт. (при необходимости);

- 13.3 Тележка транспортная № 6 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 13.4 Корзина СТЕ – не более 10 шт. (при необходимости);
 - 13.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 13.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 13.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 13.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
14. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 S, в составе:
- 14.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 S – 1 шт.;
 - 14.2 Тележка загрузочная № 5 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 14.3 Тележка транспортная № 4 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 14.4 Корзина СТЕ – не более 12 шт. (при необходимости);
 - 14.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 14.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 14.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 14.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
15. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 D, в составе:
- 15.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 D – 1 шт.;
 - 15.2 Тележка загрузочная № 5 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 15.3 Тележка транспортная № 4 – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 15.4 Корзина СТЕ – не более 12 шт. (при необходимости);
 - 15.5 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 15.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 15.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 15.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
16. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 S, в составе:
- 16.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 S – 1 шт.;
 - 16.2 Тележка загрузочная № 5 – 1 шт. (при необходимости);
 - 16.3 Тележка загрузочная № 6 – 1 шт. (при необходимости);
 - 16.4 Тележка транспортная № 5 – не более 2 шт. (при необходимости);
 - 16.5 Корзина СТЕ – не более 14 шт. (при необходимости);
 - 16.6 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 16.7 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);
 - 16.8 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);
 - 16.9 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.
17. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 D, в составе:
- 17.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 D – 1 шт.;
 - 17.2 Тележка загрузочная № 5 – 1 шт. (при необходимости);
 - 17.3 Тележка загрузочная № 6 – 1 шт. (при необходимости);
 - 17.4 Тележка транспортная № 5 – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 17.5 Корзина СТЕ – не более 14 шт. (при необходимости);
 - 17.6 Уплотнитель двери 2820 мм – не более 40 шт. (при необходимости);
 - 17.7 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);

17.8 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);

17.9 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.

18. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 S, в составе:

18.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 S – 1 шт.;

18.2 Тележка загрузочная № 8 – не более 2 шт. (при необходимости);

18.3 Тележка транспортная № 7 – не более 2 шт. (при необходимости);

18.4 Корзина СТЕ – не более 18 шт. (при необходимости);

18.5 Уплотнитель двери 4050 мм – не более 40 шт. (при необходимости);

18.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);

18.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);

18.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.

19. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 D, в составе:

19.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 D – 1 шт.;

19.2 Тележка загрузочная № 8 – не более 2 шт. (при необходимости);

19.3 Тележка транспортная № 7 – не более 4 шт. (при необходимости);

19.4 Корзина СТЕ – не более 18 шт. (при необходимости);

19.5 Уплотнитель двери 4050 мм – не более 40 шт. (при необходимости);

19.6 Воздушный фильтр HEPA – не более 15 шт. (при необходимости);

19.7 Термобумага – не более 20 шт. (при необходимости);

19.8 Инструкция по эксплуатации – 1 экз.

II. Принадлежности

1. Поплавков для резервуара – не более 10 шт.;

2. Фильтр сетчатый – не более 10 шт.;

3. Клапан электромагнитный – не более 10 шт.;

4. Клапан пневматический – не более 10 шт.;

5. Фильтр-редуктор с масляным резервуаром – не более 10 шт.;

6. Редуктор давления воздуха – не более 10 шт.;

7. Предохранительный клапан – не более 10 шт.;

8. Водяной насос – не более 10 шт.;

9. Вакуумный насос – не более 10 шт.;

10. Труба из нержавеющей стали – не более 20 шт.;

11. Кнопка двери вниз/вверх – не более 10 шт.;

12. Датчик двери – не более 10 шт.;

13. Датчик давления 4 бар – не более 10 шт.;

14. Датчик давления 6 бар – не более 10 шт.;

15. Датчик РТ-100 (горизонтальный стерилизатор) – не более 10 шт.;

16. Контроллер ПЛК-1 – не более 10 шт.;

17. Контроллер ПЛК-2 – не более 10 шт.;

18. Преобразователь РТ-100 – не более 10 шт.;

19. Принтер – не более 10 шт.;

20. Нагревательный элемент (ТЭН) – не более 10 шт.;

21. Привод дверей – не более 10 шт.;

22. Ножка для фиксации рамы автоклава – не более 10 шт.;
23. Фиксирующий клин для двери – не более 10 шт.;
24. Клин для крепления вакуумного насоса – не более 10 шт.;
25. Клин для крепления водяного насоса – не более 10 шт.;
26. Колесо стерилизатора (поворотное) – не более 10 шт.;
27. Колесо стерилизатора (не поворотное) – не более 10 шт.;
28. Емкость с электродами для измерения уровня воды – не более 10 шт.;
29. Заслонка обратного клапана 1" – не более 10 шт.;
30. Заслонка обратного клапана 3/4" – не более 10 шт.;
31. Заслонка обратного клапана 1/2" – не более 10 шт.;
32. Конденсатоотводчик прямой 1/2" – не более 10 шт.;
33. Теплообменник маленький – не более 10 шт.;
34. Теплообменник большой – не более 10 шт.

Наименование далее по тексту – стерилизатор, изделие.

Типы стерилизаторов в соответствии с моделями

Паровые стерилизаторы, производимые нашей компанией, выпускаются в различных объемах, которые можно разделить на две основные группы: проходного и непроходного типа.

В стерилизаторе непроходного типа загрузка и разгрузка осуществляется с одной двери, а в стерилизаторе проходного типа загрузка осуществляется со стороны чистой зоны, а разгрузка - со стороны стерильной зоны.

Стерилизатор паровой «GOLDBERG», проходного типа маркируются буквой – D, а непроходного типа – S.

МОДЕЛЬ GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
Непроходной тип (S)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Проходной тип (D)	–	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Разработчик и производитель медицинского изделия:

Наименование: ERYIGIT ENDUSTRIYEL MAKINA VE TIBBI CIHAZLAR IMALAT ITHALAT
IHRACAT INSAAT TICARET ANONIM SIRKETI

Юридический адрес и адрес места производства: Ivedik Organize Sanayi Bolgesi Oz Anadolu Sitesi
1453. SOK, №3. Ostim, Yenimahalle, Ankara, Turkey.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Наименование: ООО «АСТРА» (ИНН 7705754232).

Юридический адрес: Россия, 125167, г. Москва, ул. Планетная, дом 11, помещение 5/30 РМ-6.

Номера телефонов: +7 (499) 136-47-20.

E-mail: info@astra-bio.ru

Веб-страница: www.eryigit.ru

Предупреждающие знаки:

Предупреждающие знаки используются в данной инструкции по эксплуатации для усиления внимания к изложенной информации. В зависимости от уровня меры безопасности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

 Внимание!	Информация, важная для безопасного применения стерилизатора, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указанием следует уделять особое внимание.
Примечание!	Примечание содержит дополнительную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Назначение медицинского изделия

Стерилизатор предназначен для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.

Условия применения

Стерилизатор предназначен в условиях лечебно-профилактических учреждений (далее – ЛПУ): стационарные поликлиники, медицинские центры, стоматология и другие медицинские учреждения.

Принцип действия

Целесообразность применения того или иного метода стерилизации и его способа зависит от особенности материала, подлежащего стерилизации, его физических и химических свойств. Продолжительность стерилизации зависит от стерилизуемого объекта, стерилизующего агента и его дозы, температур и влажности окружающей среды.

Несмотря на широкое распространения новых методов стерилизации, способ обработки паром является самым распространенным в медицинской и лабораторной практике, поскольку для многих задач именно данный метод гарантирует наилучший результат.

Стерилизация паром под давлением осуществляется в специальных аппаратах – стерилизаторах (автоклавах). При стерилизации происходит полное уничтожение всех микроорганизмов и спор. Высокая бактерицидная сила насыщенного пара обусловлена тем, что под воздействием водяного пара под давлением белки микробной клетки набухают и свертываются, в результате чего микробные клетки гибнут.

Стерилизации паровым методом подлежат все инструменты многократного использования, которые контактируют с кожей и слизистыми оболочками пациента и могут их травмировать, а также изделия, непосредственно контактирующие с кровью. Например, хирургический инструментарий, стоматологический инструментарий, перевязочные материалы, спецодежда, предметы ухода за больными и прочее.

Стерилизатор «GOLDBERG» представляет собой герметично закрывающую емкость, оснащенную приборами, позволяющими изменять давление и температуру внутри камеры. Стерилизующим агентом является насыщенный водяной пар под давлением.

Принцип работы стерилизатора и метод стерилизации паром основаны на высокой проникающей способности тепла и уничтожении патогенных микроорганизмов и спор при использовании насыщенного водяного пара под давлением.

Режим работы стерилизатора выбирается в зависимости от типа обрабатываемых медицинских изделий. Стерилизатор имеет несколько циклов стерилизации с разными рабочими температурами. Программируемый логический контроллер (далее-ПЛК) в системе контролирует каждый из этих процессов стерилизации и обеспечивает выполнение необходимых операций. Благодаря наличию встроенного принтера операции регистрируются для документирования процесса стерилизации путем печати на чеке.

Паровые стерилизаторы, производимые нашей компанией, выпускаются в различных объемах, которые можно разделить на две основные группы: проходного и непроходного типа.

В стерилизаторе непроходного типа загрузка и разгрузка осуществляется с одной двери, а в стерилизаторе проходного типа загрузка осуществляется со стороны чистой зоны, а разгрузка - со стороны стерильной зоны.

Режим работы стерилизатора выбирается в зависимости от типа обрабатываемых медицинских изделий. Стерилизатор имеет несколько циклов стерилизации с разными рабочими температурами.

Потенциальные потребители

Медицинский персонал ЛПУ, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения.

Показания к применению

Стерилизация водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Классификация и идентификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 330780.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.12.190.

Степень защиты Стерилизатора от влаги и твердых части – IPX0.

Класс защиты от поражения электрическим током: I.

Класс безопасности программного обеспечения: В

Режим работы: продолжительный.

Стерилизатор является многократным для применения, восстанавливаемым и ремонт пригодным изделием.

Стерилизатор используется для работ, не предусматривающих непосредственный контакт с пациентом. В устройстве Стерилизатора нет рабочих частей, которые при использовании контактируют с телом пациента.

Контакт с элементами стерилизатора (корпус, ЖК-экран, кнопки управления, камерой и др. элементами) происходит исключительно в защитных перчатках. Контакт с незащищённой кожей рук не предусмотрен.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к стационарным.

Сведения о программном обеспечении (далее-ПО)

В стерилизаторе не используется специализированное ПО, которое осуществляло бы интерпретацию получаемой информации. Программа не может быть модифицирована или удалена пользователем. Пользователь имеет только ограниченный доступ к параметрам настройки, используя меню дисплея. Класс безопасности программного обеспечения В по ГОСТ Р МЭК 62304. Версия ПО не ниже ST-V-1 01.001.0001.

Полный цикл стерилизации состоит из нескольких этапов:

1. Нагрев воды до высоких температур.

В процессе выхода в рабочий режим вода в парогенераторе нагревается для запуска процесса испарения. Когда водяной пар становится насыщенным, система стабилизируется, одновременно с этим температура и давление увеличиваются до необходимых значений. Под системой подразумевается соединенные друг с другом парогенератора и рабочей камеры, а также все промежуточные контуры.

2. Начальная обработка паром и предварительное вакуумирование.

Этапу стерилизации предшествует подготовительная фаза предвакуума (предварительное фракционированное вакуумирование). Предварительное удаление воздуха из рабочей камеры осуществляется с помощью вакуумного насоса способом форвакуумной откачки. Функция предварительной вакуумизации позволяет удалить воздух из внутренних поверхностей и пор стерилизуемых материалов, что обеспечивает высокую проникающую способность горячего пара и улучшает качество обработки.

3. Процесс стерилизации, при котором установленное давление и высокая температура пара обеспечивают абсолютное уничтожение бактерий и микроорганизмов.

Далее начинается непосредственно процесс (фаза) стерилизации. Рабочая камера полностью заполняется насыщенным паром. Загруженные материалы в течение заданного времени выдерживаются при заданных параметрах. Уничтожение и/или инактивация микроорганизмов в стерилизаторе обеспечивается за счет обработки водяным паром под высоким давлением и при высоких температурах. При образовании насыщенного пара температура в камере повышается, давление увеличивается.



По истечении необходимого времени давление в камере выравнивается с атмосферным, в зависимости от варианта исполнения стерилизатора, выполняется фаза вакуумной сушки - удаление остатков пара и влаги из полостей и пор материалов благодаря вакууму. Оставшаяся на поверхности влага может стать причиной размножения патогенных бактерий, поэтому от нее важно избавиться. Функция вакуумной сушки успешно справляется с поставленной задачей. Это особенно актуально для обработки медицинских изделий из пористых материалов и текстиля.

При остывании загруженных материалов и удалении лишней влаги дверь стерилизатора открывается. Далее следует разгрузка стерилизатора пользователем. Высокая температура насыщенного пара, необходимое давление и достаточное время выдержки обеспечивают полную инактивацию на/в медицинских изделиях микроорганизмов всех видов, в том числе споровых форм микроорганизмов.

3. ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Конструкция стерилизатора обеспечивает полную безопасность пользователя только при условии соблюдения всех мер предосторожностей в приведенных ниже инструкциях. Перед тем как приступить к работе со стерилизатором, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации.



Работы по эксплуатации стерилизатора, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию стерилизатора, должны осуществляться только квалифицированным персоналом авторизованной сервисной службы уполномоченной производителем на территории Российской Федерации для выполнения данных работ (далее-авторизованная сервисная служба).

Наименование авторизованной сервисной службы: ООО «АСТРА» (ИНН 7705754232).

Номер телефона: +7 (499) 136-47-20.

E-mail: info@astra-bio.ru.

Веб-страница: www.eryigit.ru.

При обращении в авторизованную сервисную службу, пожалуйста, сообщите «Серийный номер стерилизатора». Этот номер можно найти на заводской маркировке стерилизатора.

Пусконаладочные работы (наладка, регулировка) стерилизатора производятся при наличии постоянного энерго- и водоснабжения, заземляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу стерилизатора.

- Используйте стерилизатор только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

-Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки стерилизатора. Использование неоригинальных комплектующих может привести к некачественной стерилизации или к повреждениям пользователя или стерилизатора.

- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

- Выключайте стерилизатор во время санитарной обработки.

- Перед каждым использованием всегда проверяйте стерилизатор на предмет механических повреждений.

- Эксплуатация стерилизатора не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов.

- Если стерилизатор не работает, смотрите раздел «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать стерилизатор, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Если Вы занесли стерилизатор с холода в теплое помещение, не включайте его сразу, выдержите стерилизатор при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на стерилизаторе и его деталях, может вывести его из строя.
- Используйте стерилизатор только по назначению, то есть для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под давлением упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.
- Не следует вносить какие-либо изменения в стерилизатор и в программное обеспечение стерилизатора, это может привести к его неправильной работе или к выходу из строя.
- Оберегайте стерилизатор от механических повреждений.
- Перед тем, как подготовить стерилизатор к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящей инструкции по эксплуатации.
- Не устанавливайте стерилизатор в неустойчивом положении.
- Не подключайте питание стерилизатора мокрыми руками.
- Пользователь должен взаимодействовать со стерилизатором только через средства индивидуальной защиты - перчатки.
- Не пытайтесь открыть рабочую камеру во время стерилизации.
- Не прислоняйтесь к крышке/двери стерилизатора во время его работы.
- Не допускайте прямое проливание жидкости на части стерилизатора.
- В случае транспортировки необходимо полностью слить воду из стерилизатора, дать стерилизационной камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную транспортную упаковку.
- Стерилизатор оснащен функциями безопасности для защиты пользователей и предотвращения повреждений. Пользователи должны внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации перед запуском стерилизатора.
- Пользователь должен быть ознакомлен с функцией аварийной остановки для правильного применения кнопки в случае необходимости экстренного отключения стерилизатора. В этом случае устройство выпускает воздух внутри камеры для обеспечения безопасности.
- Немедленно отключите электрическую часть основной цепи, если произошел сбой питания стерилизатора.
- Дверь стерилизатора при запуске и во время работы должна быть закрыта.
- Запрещается помещать в камеру стерилизатора горючие и взрывоопасные вещества.
- Эксплуатировать стерилизатор без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.
- Третьим лицам запрещается осуществлять какие-либо манипуляции со стерилизатором.
- В случае отмены программы или аварийной остановки во время работы стерилизатора, загруженный в стерилизатор материал, подлежащий стерилизации, должен быть подготовлен к повторному процессу стерилизации, и процесс стерилизации должен быть проведен заново.
- Стерилизуемые материалы горячие, во избежание травм пользователя при извлечении материалов из стерилизатора следует надевать перчатки.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики

Основные технические характеристики стерилизаторов, а также изделий и узлов, входящих в его состав, приведены ниже

Массогабаритные характеристики стерилизаторов (погрешность не более $\pm 15\%$)

Модель GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
Размеры стерилизаторов непроходного типа (S)										
Ширина, мм	800	800	800	1080	1080	1080	1080	1080	1080	2310
Глубина, мм	1230	1230	1580	1230	1530	1825	2130	2480	2780	2550
Высота, мм	1800	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1995
Масса, кг	530	610	675	815	854	1035	1235	1445	1530	2382
Размеры стерилизаторов проходного типа (D)										
Ширина, мм	-	800	800	1080	1080	1080	1080	1080	1080	2310
Глубина, мм	-	965	1315	1000	1265	1565	1865	2215	2515	2530
Высота, мм	-	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1985	1995
Масса, кг	-	685	750	890	929	1110	1310	1520	1730	2652

Габаритные характеристики камер стерилизаторов (погрешность не более $\pm 15\%$)

Модель GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
Объемы и размеры камер стерилизаторов										
Объем общий, л	123	165	256	325	460	600	740	900	1040	2045
Объем полезный, л	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
Ширина, мм	350	350	350	670	670	670	670	670	670	800
Глубина, мм	700	700	1050	700	1000	1300	1600	1950	2250	2140
Высота, мм	520	700	700	700	700	700	700	700	700	1200

Вместимость корзин (СТЕ)

Модель GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
Вместимость корзин, шт. не более	1 СТЕ	2 СТЕ	2 СТЕ + 2 ½ СТЕ	4 СТЕ	6 СТЕ	8 СТЕ	10 СТЕ	12 СТЕ	14 СТЕ	18 СТЕ

Основные технические характеристики стерилизаторов

Основные технические характеристики										
Характеристика питания	Стерилизаторы изготавливаются для работы от трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (380В ± 10%), частотой 50 Гц									
МОДЕЛЬ GOLDBERG	120	160	250	300	422	550	675	840	1000	2000
*Максимальная суммарная мощность не более, кВт	29,2	29,2	29,2	29,2	29,2	35,7	43,7	53,7	57	67
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	40	40	40	40	50	50	60	70	85	90
Мощность парогенератора не более, кВт	30	30	30	30	40	40	50	62,5	75	75
Объем парогенератора, л (допуск ±10%)	50	50	50	50	60	60	60	60	60	60
**Умягченная вода (пиковое потребление), л/цикл, не более бар	660	670	680	690	730	750	770	790	810	860
	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4
Сжатый воздух л/мин бар	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8	6-8
**Деминерализованная вода (среднее потребление) л/цикл бар	10	11	12	13	32	33	34	35	36	37
	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4	2-4

***Максимальная суммарная мощность** — это электропотребление всех приборов стерилизатора.

Мощность может изменяться и варьироваться в данном пределе в зависимости от используемой программы и степени загрузки стерилизатора.

****Расход воды** может увеличиваться в зависимости от функций охлаждения, выбранной программы и объема загрузки.

Технические характеристики камеры стерилизатора

Вода (камера)	
Давление при испытании	0,5 МПа
Температура при испытании	150 °С
Рабочее давление	0,28 МПа
Рабочая температура	140°С

Технические характеристики парогенератора стерилизатора

Вода (парогенератор)	
Давление при испытании	0,7 МПа
Температура при испытании	160 °С
Рабочее давление	0,3 МПа
Рабочая температура	143°С

Время установления рабочего режима – не более 30 мин.

Характеристики сенсорного дисплея:

- Со стороны загрузки стерилизатора: диагональ 7" или 10" (опционально) цветной сенсорный экран с возможностью отображения 65000 цветов.
- Со стороны выгрузки стерилизатора (для проходных моделей): диагональ 7" или 10" (опционально) цветной сенсорный экран с возможностью отображения 65000 цветов.
- Порты подключения: RS232, RS485, Ethernet, USB.
- Возможность отслеживать параметры на экране во время стерилизации:
 - Какая программа задействована в данный момент;
 - Название и номер этапа фазы стерилизации;
 - Время этапа стерилизации, значения давления и температуры в камере;
 - Время этапа стерилизации и, в случае возможного сбоя, наименование ошибки;
 - Отображение выполняемого этапа процесса стерилизации;
- Возможность контроля, изменения и сохранения выбранных для программирования значений на сенсорном экране;
- Возможность ввода до 50 пользовательских специальных программ по мере необходимости;
- Возможность хранения результатов циклов стерилизации до 1000 шт.;
- Сетевое соединение с подключением к сети Ethernet (TCP / IP);
- Возможность подключения к центральной компьютерной системе мониторинга ЛПУ;
- Постоянный контроль элементов защиты устройства с помощью системы ПИК.

С помощью встроенного принтера с термической или термотрансферной технологией печати можно распечатать следующие параметры на термобумаге:

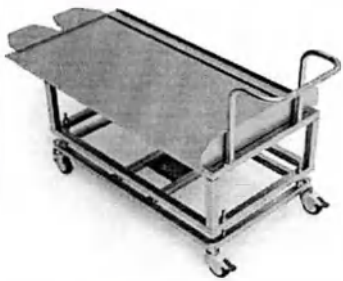
- Информация о дате и времени;
- Модель стерилизатора
- Серийный номер

- Наименование производителя
- Порядковый номер стерилизации - номер программы;
- Время предварительного вакуумирования и количество фаз;
- Время предварительного нагрева и количество фаз;
- Стерилизация: Температура - Давление – Время;
- Температура сушки - давление – время;
- Сообщения об ошибках, возникающих в системе;
- Общее время стерилизации.

Массогабаритные характеристики комплектующих и принадлежностей

Комплектующие к паровым стерилизаторам Goldberg					
№	Наименование	Размеры (мм) ± 15%	Масса (кг) ± 15%	Фото	Материал
1	Тележка транспортная № 1	570x1020x1070 мм Максимальная нагрузка: 80 кг	24 кг		Изготовлена из металлического профиля из углеродистой стали (SHS Steel) 40x40 мм толщиной 2,5 мм с покрытием электростатической порошковой краски. Изготовление из нержавеющей стали AISI 304, AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
2	Тележка транспортная № 2	570x1380x1070 мм Максимальная нагрузка: 125 кг	29 кг		Изготовлена из металлического профиля из углеродистой стали (SHS Steel) 40x40 мм толщиной 2,5 мм с покрытием электростатической порошковой краски. Изготовление из нержавеющей стали AISI 304, AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.

3	Тележка транспортная № 3	570x1020x1070 мм Максимальная нагрузка: 150 кг	27 кг		Изготовлена из металлического профиля из углеродистой стали (SHS Steel) 40x40 мм толщиной 2,5 мм с покрытием электростатической порошковой краски. Изготовление из нержавеющей стали AISI 304, AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
4	Тележка транспортная № 4	570x1380x1070 мм Максимальная нагрузка: 150 кг	30 кг		Изготовлена из металлического профиля из углеродистой стали (SHS Steel) 40x40 мм толщиной 2,5 мм с покрытием электростатической порошковой краски. Изготовление из нержавеющей стали AISI 304, AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
5	Тележка транспортная № 5	570x1550x1070 мм Максимальная нагрузка: 150 кг	33 кг		Изготовлена из металлического профиля из углеродистой стали (SHS Steel) 40x40 мм толщиной 2,5 мм с покрытием электростатической порошковой краски. Изготовление из нержавеющей стали AISI 304, AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.

7	Тележка транспортная № 6	570x1800x1070 мм Максимальная нагрузка: 150 кг	35 кг		Изготовлена из металлического профиля из углеродистой стали (SHS Steel) 40x40 мм толщиной 2,5 мм с покрытием электростатической порошковой краски. Изготовление из нержавеющей стали AISI 304, AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
8	Тележка транспортная № 7	725x1782x1009 мм Максимальная нагрузка: 200 кг	64 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304. Изготовление из AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
9	Тележка загрузочная № 1	325x655x453 мм Вместимость корзин СТЕ: 1 шт. Максимальная нагрузка: 80 кг	8 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.

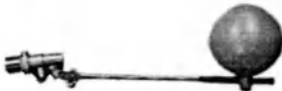
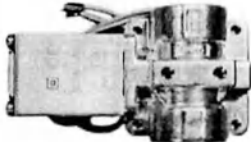
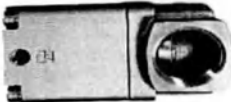
10	Тележка загрузочная № 2	325x655x653 мм Вместимость корзин СТЕ: 2 шт. Максимальная нагрузка: 80 кг	11 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
11	Тележка загрузочная № 3	325x955x653 мм Вместимость корзин СТЕ: 3 шт. Максимальная нагрузка: 125 кг	13 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
12	Тележка загрузочная № 4	645x655x653 мм Вместимость корзин СТЕ: 4 шт. Максимальная нагрузка: 150 кг	16 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.

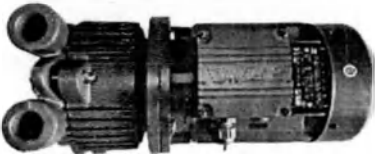
13	Тележка загрузочная № 5	645x955x653 мм Вместимость корзин СТЕ: 6 шт. Максимальная нагрузка: 150 кг	18 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
14	Тележка загрузочная № 6	645x1255x653 мм Вместимость корзин СТЕ: 8 шт. Максимальная нагрузка: 225 кг	23 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
15	Тележка загрузочная № 7	645x1555x653 мм Вместимость корзин СТЕ: 10 шт. Максимальная нагрузка: 225 кг	26 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.
16	Тележка загрузочная № 8	775x1000x1098 мм Вместимость корзин СТЕ: 9 шт. Максимальная нагрузка: 225 кг	40 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L или AISI 316Ti – опционально.

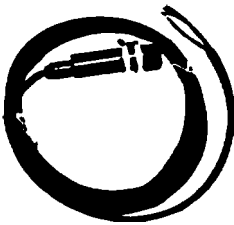
17	Корзина CTE	300x600x300 мм	2,85 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304.
18	Корзина ½ CTE	300x300x300 мм	1,45 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304.
19	Уплотнитель двери	1. 120, 160, 250 / Длина 1350 мм 2. 300, 422, 550, 675, 840, 1000 / Длина 2820 мм 3. 2000 / 4050 мм Диаметр 16 мм	1. 0,400 кг 2. 0,625 кг 3. 0,975 кг		Изготовлена из силикона
20	Воздушный фильтр HEPA	18x62x178 мм <u>Тип фильтрации:</u> воздушная фильтрация высокой эффективности <u>Фильтрующая способность:</u> 99,99 % задержанных частиц (H 14) <u>Вид задержанных частиц:</u> от 0,01 до 10 мкм Поверхностная плотность: 70 г/м2	0,20 кг		Изготовлен из алюминия, поролона и PTFE

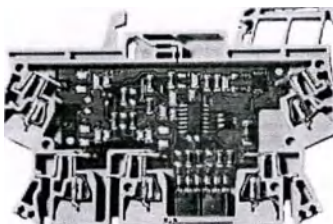
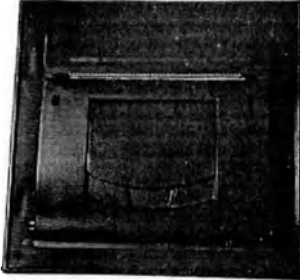
21	Термобумага	Ширина 56 мм Длина: 16 м	0,44 кг		Термобумага
----	-------------	-----------------------------	---------	--	-------------

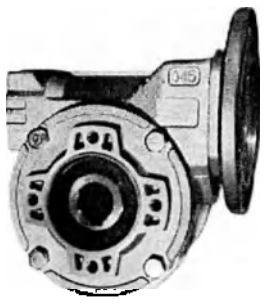
Принадлежности к паровым стерилизаторам Goldberg

№	Наименование	Размеры (мм)	Масса (кг)	Фото	Материал
1	Поплавок для резервуара	85x370 мм	0,45 кг		Изготовлен из латуни и пластика
2	Фильтр сетчатый	57x44x25 мм	0,25 кг		Изготовлен из латуни
3	Клапан электромагнитный	50x88x40 мм	0,5 кг		Изготовлен из латуни
4	Клапан пневматический	63x83x28 мм	0,55 кг		Изготовлен из латуни
5	Фильтр-редуктор с масляным резервуаром	91x157x72 мм	0,60 кг		Изготовлен из алюминия и пластика

6	Редуктор давления воздуха	40x82x70 мм	0,25 кг		Изготовлен из алюминия и пластика
7	Предохранительный клапан	92x28x26 мм	0,25 кг		Изготовлен из латуни
8	Водяной насос	310x185x140 мм	10 кг		Изготовлен из чугуна и пластика
9	Вакуумный насос	500x250x260 мм	35 кг		Изготовлен из чугуна
10	Труба из нержавеющей стали	1. Диаметр 21,36, 2000 мм 2. Диаметр 27, 300 мм 3. Диаметр 33, 1800 мм	1. 2,60 кг 2. 0,50 кг 3. 4,62 кг		Изготовлены из нержавеющей стали AISI 304

11	Кнопка двери вниз/вверх	40x28 мм	0,02 кг		Изготовлены из пластика и металла
12	Датчик двери	590 мм	0,10 кг		Изготовлен из нержавеющей стали
13	Датчик давления 4 бар	диаметр 19x60 мм	0,05 кг		Изготовлен из нержавеющей стали
14	Датчик давления 6 бар	диаметр 19x60 мм	0,05 кг		Изготовлен из нержавеющей стали
15	Датчик PT100 (горизонтальный автоклав)	270x32x6 мм Диапазон измерений от 0 до 150 °C Погреш- ность: 1°C	0,075 кг		Изготовлен из нержавеющей стали

16	ПЛК	90x80x40 мм	0,15 кг		Изготовлен из АБС-пластика
17	Контроллер ПЛК	90x80x40 мм	0,15 кг		Изготовлен из АБС-пластика
18	Преобразователь (РТ 100)	65x43x8 мм	0,005 кг		Изготовлен из АБС-пластика
19	Принтер	110x95x90 мм	0,184 кг		Изготовлен из твердого и прочного пластика
20	Нагревательный элемент (ТЭН)	58x320 мм	0,85 кг		Изготовлен из нержавеющей стали

21	Привод дверей	0681x5000 мм	2,0 кг		Изготовлена из углеродистой стали
		6203 zz c3 40x12 мм	0,05 кг		Изготовлен из углеродистой стали
		20x50x75/25 мм	0,55 кг		Изготовлена из углеродистой стали
		190x300x200 мм	10,15 кг		Изготовлен из алюминия
		126x71x104 мм	2,15 кг		Изготовлен из алюминия

22	Ножка для фиксации рамы автоклава	M24x160x63 мм	0,60 кг		Изготовлена из оцинкованной углеродистой стали и пластика
23	Фиксирующий клин для двери	M10x30x45 мм	0,05 кг		Изготовлен из оцинкованной углеродистой стали и пластика
24	Клин для крепления вакуумного насоса	M8x42x70 мм	0,10 кг		Изготовлен из оцинкованной углеродистой стали и пластика
25	Клин для крепления водяного насоса	M8x30x60 мм	0,05 кг		Изготовлен из оцинкованной углеродистой стали и пластика
26	Колесо автоклава (поворотное)	D100x30/13x 11x15 мм	2,95 кг		Изготовлен из оцинкованной углеродистой стали и полиуретана
27	Колесо автоклава (не поворотное)	130x115x140 мм	1,8 kg		Изготовлен из оцинкованной углеродистой стали и полиуретана
28	Емкость с электродами для измерения уровня воды	D76x420x33 мм	2,85 кг		Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304

29	Заслонка обратного клапана 1"	Диаметр 30 мм 30x30x15 мм	0,05 кг		Изготовлена из латуни
30	Заслонка обратного клапана 3/4"	Диаметр 24 мм 24x24x9 мм	0,0025 кг		Изготовлена из латуни
31	Заслонка обратного клапана 1/2"	Диаметр 18 мм 22x18x8 мм	0,015 кг		Изготовлена из латуни
32	Конденсатоотводчик прямой 1/2"	76x48x50 мм (27 мм)	0,5 кг		Изготовлен из латуни
33	Теплообменник маленький	205x75x55 мм	1,5 кг		Изготовлен из нержавеющей стали AISI 304
34	Теплообменник большой	285-115-68 мм	2,5 кг		Изготовлен из нержавеющей стали AISI 304

Допустимое отклонение от указанных значений $\pm 15\%$, если не указано иного.

5. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Общее описание

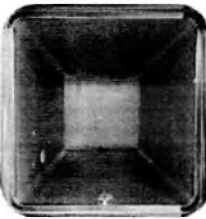
Стерилизатор представляет собой изделие в металлическом корпусе, который размещается на раме. На лицевой панели имеется стерилизационная камера в форме прямоугольной призмы, в которой происходит стерилизация. Также на лицевой панели Стерилизатора расположен сенсорный цветной ЖК-дисплей, который обеспечивает установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры, в том числе ошибок и сигналов тревоги.

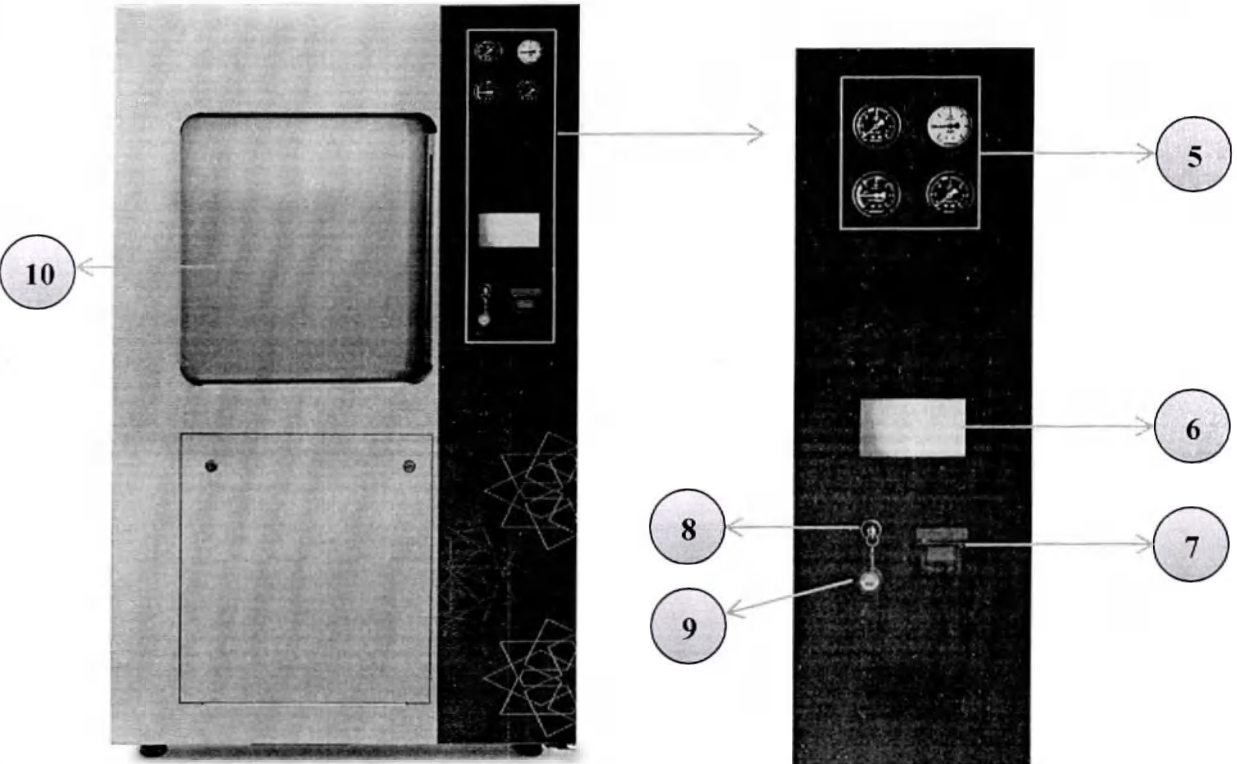
Также на лицевой панели расположены стрелочные индикаторы, которые показывают следующую информацию на загрузке и выгрузке:

- Давление в камере;
- Давление в рубашке;
- Давление в парогенераторе;
- Давление сжатого воздуха.

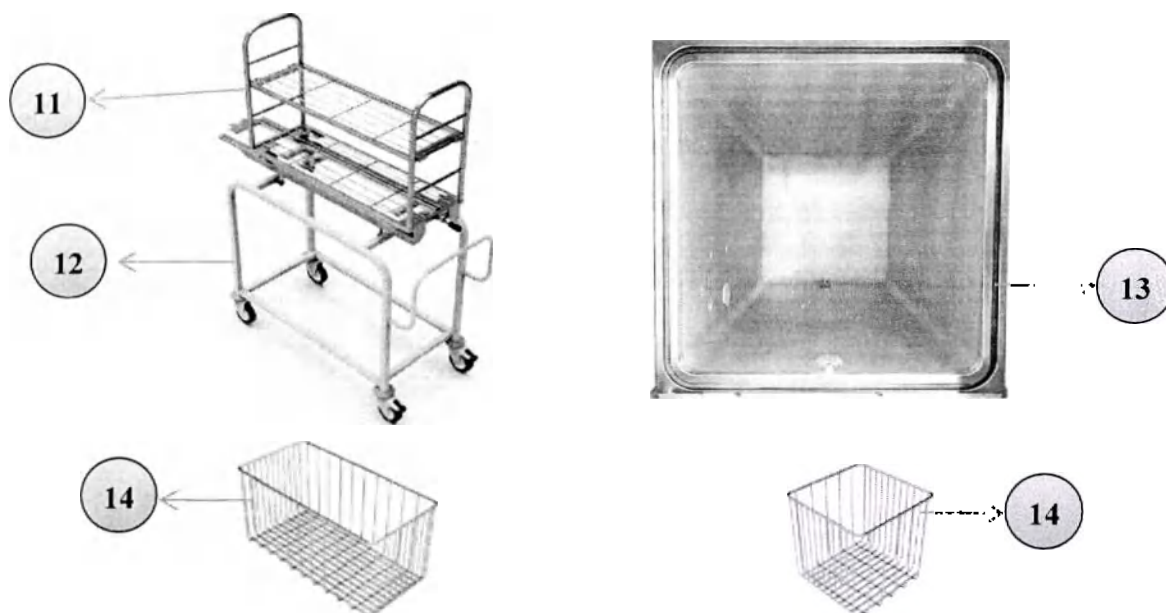
Изделия в вариантах исполнения отличаются исключительно массогабаритными характеристиками (включая объем камеры) и потребляемой мощностью. Изделия используют одинаковое ПО.

Описание компонентов стерилизатора

№	Фотография элементов	Название	Описание
1		Рама	На раме размещены все элементы стерилизатора. Боковые панели на раме легко снимаются и устанавливаются, что облегчает техническое обслуживание стерилизатора. Рама со всеми элементами легко перемещается благодаря колесам и имеет регулируемые по высоте ножки для фиксации на месте.
2		Камера	Камера служит для размещения в ней стерилизуемых материалов и проведения процесса стерилизации.

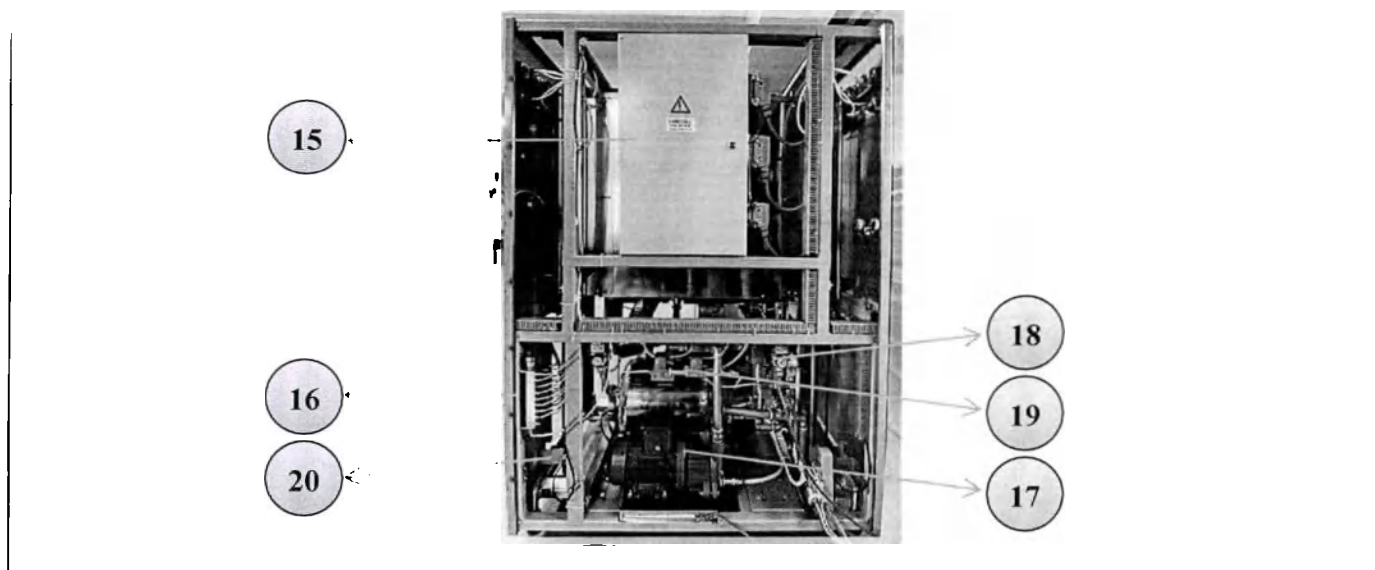
3		Рубашка	Рубашка стерилизатора обеспечивает циркуляцию пара по внешней поверхности камеры, разогревая стенки камеры.
4		Теплоизоляция камеры	В качестве теплоизоляции камеры используется фольгированная стекловата и кожух из нержавеющей стали. Благодаря фольгированной стекловате снижается теплопередача от устройства к внешней среде и от внешней среды к устройству.
			
5	Манометры (стрелочные индикаторы)	Указывают значения рабочего давления стерилизатора.	

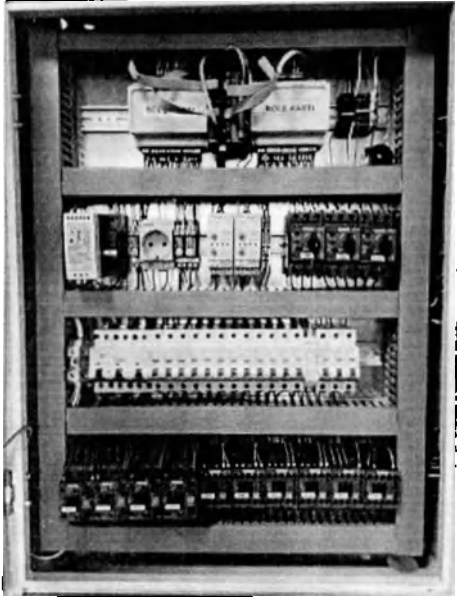
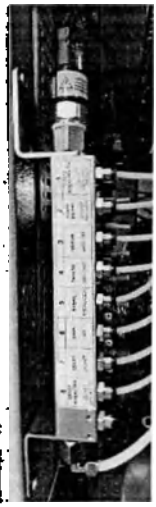
6	Сенсорный экран	Экран представляет собой сенсорный жидкокристаллический, цветной дисплей. Он позволяет запускать, останавливать и контролировать процесс стерилизации. На экране отображается и контролируется температура, время, давление и этапы программы.
7	Принтер	Принтер используется для распечатки циклов стерилизации. В стандартном исполнении на устройстве установлен термопринтер.
8	Переключатель включения/выключения	Переключатель позволяет оператору включать и выключать стерилизатор.
9	Кнопка аварийной остановки	Кнопка при неблагоприятной ситуации позволяет остановить устройство и выпустить пар из камеры.
10	Дверь	Дверь надежно изолирует камеру от внешней атмосферы. В стерилизаторах используются двери слайдового типа. Система дверей обеспечивают герметичность камеры с помощью термостойких силиконовых уплотнителей.

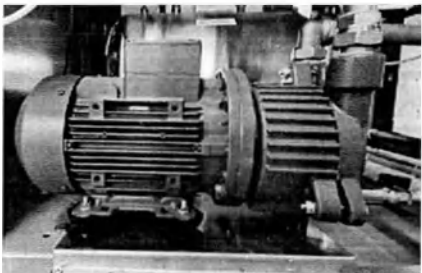
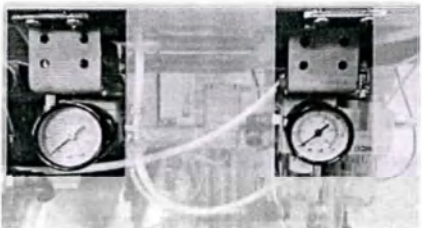
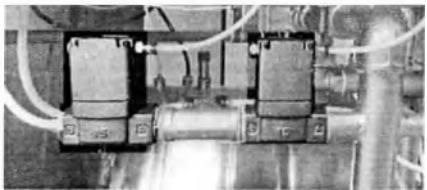


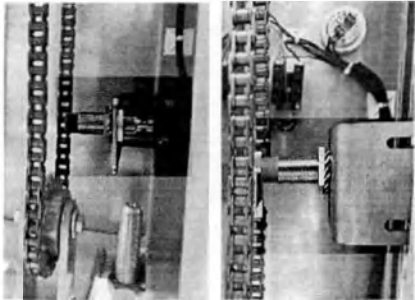
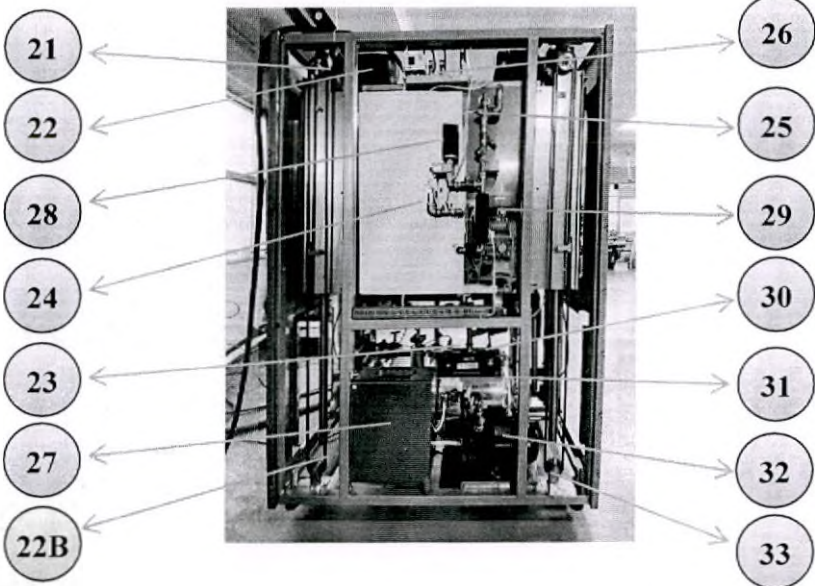
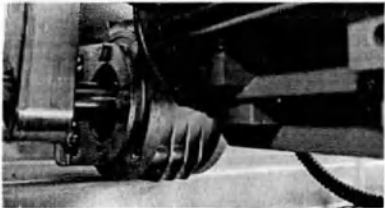
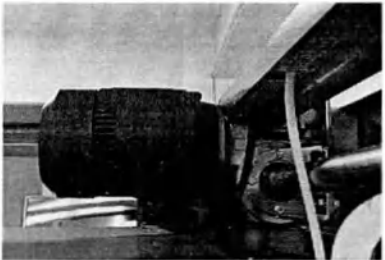
11	Загрузочная тележка	Загрузочная тележка представляет из себя стеллаж с колесами, в который помещаются стерилизуемые материалы и загружается в стерилизационную камеру. Загрузочная тележка предотвращает соприкосновение материалов с внутренними поверхностями камеры.
----	---------------------	---

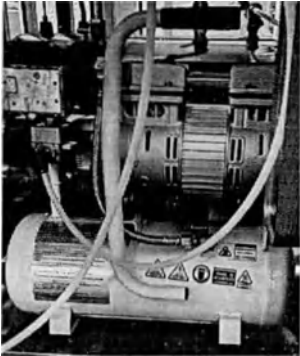
12	Транспортная тележка	Транспортная тележка позволяет загружать и разгружать загрузочную тележку в стерилизаторе. В стандартном исполнении тележка изготовлена из профиля углеродистой стали с электростатическим порошковым покрытием.
13	Уплотнитель двери	Уплотнитель двери используется для герметизации стерилизационной камеры. После закрытия двери стерилизатора уплотнитель надувается воздухом, а перед завершением цикла и открытием двери весь воздух в уплотнителе откачивается. Надувание и вакуумирование уплотнителя контролируется 2 различными пневматическими клапанами. Состоит из вулканизированного термостойкого силикона. Замена уплотнителя происходит в автоматическом режиме.
14	Корзина СТЕ	В стандартном исполнении корзины изготавливаются в двух вариантах (стандартная СТЕ и ½ от стандартной СТЕ). Используется для транспортировки, хранения и подготовки материалов, упакованных в мягкую упаковку для загрузки в стерилизатор. В зависимости от требований заказчика возможно изготовление специальных корзин или лотков из нержавеющей стали.

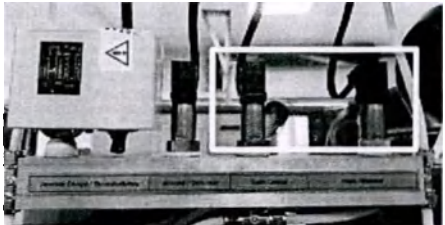
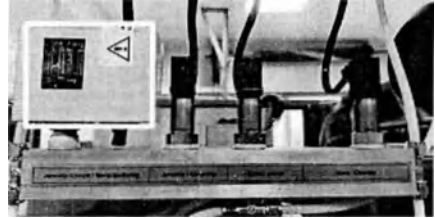
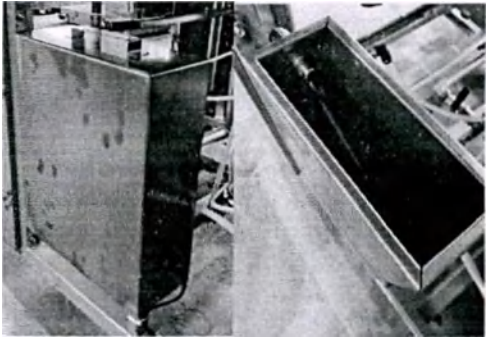


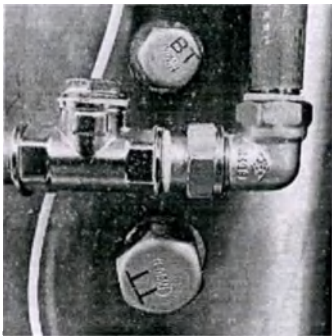
15		Электрическая панель	Панель, где размещается электрическое, силовое и управляющее оборудование.
16A		Пневмоколлектор	Пневмоколлектор используется для управления подачи воздуха к пневматическим клапанам.

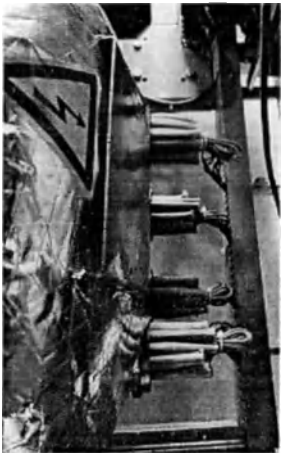
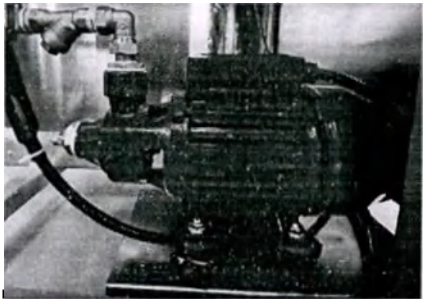
16B		Реле давления воздуха	Когда рабочее давление в устройстве падает, оно выдает предупреждение «NO AIR» (нет воздуха). Это гарантирует, что стерилизатор остановит все текущие процессы.
17		Вакуумный насос	Насос служит для вакуумирования воздуха внутри камеры.
18		Регулятор подачи воздуха	Регулирует давление воздуха, поступающего в стерилизатор. Слева: Регулятор давления уплотнителя двери. Справа: Регулятор приточного воздуха.
19		Пневматический клапан	Клапан обеспечивает направление пара, воды или воздуха, которые поступают в систему.

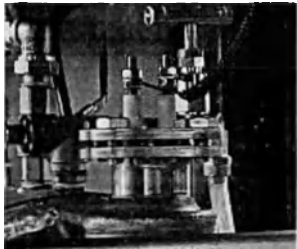
20		Датчик движения двери	Датчик регулирует закрытие и открытие двери до заданного уровня.
			
21		Доводчик двери	Снижая скорость вращения мотора двери, доводчик предотвращает быстрое открывание и закрывание двери. Благодаря редуктору, дверь открывается и закрывается медленно и безопасно.
22		Мотор двери	Служит для открывания и закрывания дверей стерилизатора.

22B		Компрессор (встроенный или наружный)	Служит для уплотнения двери стерилизатора.
23		Предохранительный клапан парогенератора	Когда давление в парогенераторе достигает 6 бар, клапан сбрасывает избыточное давление.
24		Предохранительный клапан камеры	Когда давление в камере достигает 4 бар, клапан сбрасывает избыточное давление.

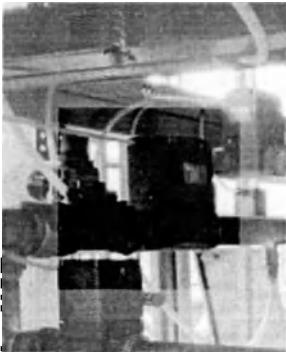
25		Предохранительный клапан рубашки камеры	Когда давление в рубашке достигает 4 бар, клапан сбрасывает давление разряжения (вакуумметрическое давление).
26A		Датчики давления	Датчики давления парогенератора, рубашки и камеры стерилизатора передают показатели давлений на ПЛК.
26B		Реле давления парогенератора	Реле управляет размыканием и замыканием контакторов сопротивления парогенератора и отключает питание контакторов при высоком давлении и температуре.
27		Резервуар для воды	Резервуар используется для удовлетворения потребностей стерилизатора в воде. Благодаря резервуару в случае перебоев в подаче воды устройство прекращает свою работу, предотвращая повреждение оборудования. С помощью дополнительного резервуара может быть предусмотрена функция экономии воды.

28		Воздушный фильтр	Фильтр очищает воздух, поступающий в стерилизатор, через фильтры HEPA с размером пор 0,01 микрон и эффективностью бактериальной фильтрации 99,99%.
29		Валидационные порты	Порты, для подключения датчиков температуры и давления. Через данные порты можно выполнять калибровку и валидационные работы. В стандартном исполнении имеется два независимых порта для подключения проводных датчиков.
30		Датчик температуры PT100	Измеряет температуру внутри стерилизатора

31		Нагревательный элемент (ТЭН)	ТЭН используется для получения насыщенного пара путем нагрева воды в парогенераторе. Изготавливаются из нержавеющей стали.
32		Водяной насос	Насос используется для подачи воды в парогенератор.
33		Дверной механизм	Механизм, который способствует синхронному движению мотору двери.

34		Емкость с электродами для измерения уровня воды	Кипение воды в парогенераторе вызывает колебания на поверхности воды. Эти колебания приводят к неточным измерениям электродов уровня воды. Поэтому уровень воды измеряется в данной емкости, подключенном к парогенератору.
35		Электроды для измерения уровня воды	Электроды, измеряющие нижний, верхний и безопасный уровни воды в парогенераторе. Эти электроды обеспечивают поступление воды в парогенератор и предотвращают падение уровня воды ниже уровня сопротивления.
36		Парогенератор	В парогенераторе вырабатывается пар необходимый для процессов стерилизации. Тепло в парогенератор вырабатывается через нагревательные элементы (ТЭНы), а уровень воды контролируется с помощью электродов. Парогенератор вырабатывает не менее 98% насыщенного пара. В качестве теплоизоляции парогенератора используется фольгированная стекловата и кожух из нержавеющей стали AISI 430. Благодаря фольгированной стекловате снижается теплопередача от устройства к внешней среде и от внешней среды к устройству.

37		Реле контроля фаз	Реле контроля фаз служит для защиты компонентов стерилизаторов для стабильной и безопасной работы электрических систем, в случае неисправности сетевого питания в одной из фаз, выдается ошибка и звуковой сигнал.
38		Реле (обеспечивающее связь между магнитным поплавком и ПЛК)	При отключении воды или снижении давления воды в стерилизатор реле предотвращает его работу, отключая сигнал, подаваемый на магнитное поплавковое реле внутри резервуара для воды, что приводит к срабатыванию сигнала неисправности, связанной с отсутствием воды.
39		Дверные предохранительные выключатели	При закрытии двери выключатель обнаруживает препятствие, которое попадает на дверь и тем самым останавливает процесс закрытия и позволяет двери открыться снова.

40		Сливной пневматический клапан	Клапан используется для снижения давления пара в камере ниже определенного уровня для перехода от стадии нагрева или стерилизации к стадии вакуума. Он также служит для обеспечения безопасности, сбрасывая давление (пар) в камере при нажатии аварийной кнопки или при возникновении неисправности в стерилизаторе.
41		Обратные клапаны и трубы для дренажных линий	Трубы дренажной линии это - трубы, через которые проходит пар на этапах слива и конденсации. Обратные клапаны в этой линии служат для предотвращения обратного потока из дренажа.
42		Колеса и ножки	Стерилизатор имеет 4 колеса, которые обеспечивают легкое перемещение, а также регулируемые ножки для обеспечения устойчивости и фиксации стерилизатора.
43		Кнопка двери вниз/вверх	Кнопки, которые позволяют двери стерилизатора открываться или закрываться.

Описание основных материалов, используемых в конструкции стерилизаторов

№	Наименование	Материал
1	Рама стерилизатора	Изготовлена из металлического профиля из углеродистой стали (steel SHS) 40x40 мм толщиной 2,5 мм с покрытием электростатической порошковой краски. Изготовление из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10) – опционально.
2	Стерилизационная камера	Изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L (03X17H14M3) толщиной металла 6 мм. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316Ti (10X17H13M2T) – опционально. Вокруг камеры фольгированная изоляция и кожух из нержавеющей стали AISI 430 (08X17T). Изготовление перегородки BSL вокруг камеры из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10) – опционально.
3	Рубашка камеры	Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304L (08X18H11). Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L (03X17H14M3) или AISI 316Ti (10X17H13M2T) – опционально.
4	Парогенератор	Изготовлен из нержавеющей стали AISI 304L (08X18H11). Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L (03X17H14M3) или AISI 316Ti (10X17H13M2T) – опционально. Вокруг парогенератора фольгированная изоляция и кожух из нержавеющей стали AISI 430 (08X17T).
5	Трубопровод	Изготовлен из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10) с латунными соединениями. Изготовление из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10) с резьбовыми соединениями из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10) – опционально. Изготовление из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10) с соединениями Tri-Clamp из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10) – опционально. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L (03X17H14M3) – (опционально)
6	Двери	Изготовлены из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10). Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L (03X17H14M3) или AISI 316Ti (10X17H13M2T) – опционально.
7	Панели	Изготовлены из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10).
8	Транспортная тележка	Изготовлена из металлического профиля из углеродистой стали (SHS Steel) 40x40 мм толщиной 2,5 мм с покрытием электростатической порошковой краски. Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L (03X17H14M3) или AISI 316Ti (10X17H13M2T) – опционально.
10	Загрузочная тележка	Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10). Изготовление из нержавеющей стали AISI 316L (03X17H14M3) или AISI 316Ti (10X17H13M2T) – опционально.
11	Корзина CTE	Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10).
12	Корзина ½ CTE	Изготовлена из нержавеющей стали AISI 304 (08X18H10).

6. УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА

Требования, предъявляемые к помещению

- Состав помещений, площадь стерилизационных отделений определяется количеством устанавливаемого оборудования, конструктивными особенностями стерилизатора, с учетом требований согласно действующему законодательству Российской Федерации.
- Воздухообмен помещений должен обеспечивать поддержание допустимых параметров микроклимата, соблюдение гигиенических нормативов содержания загрязняющих веществ в воздухе рабочей зоны.
- Стерилизатор должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в ЛПУ. Эксплуатировать стерилизатор без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.
- В стерилизационном помещении ЛПУ должна быть предусмотрена шина заземления, выполненная в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок.
- Стерилизатор должен быть размещен в стерилизационном помещении таким образом, чтобы ни один из них не препятствовал эксплуатации другого стерилизатора, любого оборудования стерилизационной, а также эвакуации обслуживающего персонала. Эвакуационный путь должен быть шириной необходимой и достаточной для прохода.
- Полы в стерилизационном помещении должны быть ровными, без перепадов и ступеней.

Требования к персоналу

К самостоятельной работе, связанной с эксплуатацией стерилизатора, допускается только специально обученный и аттестованный пользователь не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ.



Внимание! Пользование стерилизатором до ознакомления с настоящей Инструкцией по эксплуатации не допускается.

Монтаж стерилизатора



Внимание! Работы по эксплуатации стерилизатора, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом авторизованной сервисной службы. Производитель не несет ответственность за повреждение стерилизатора при его не квалифицированной распаковке и установке.

При транспортировке стерилизатор должен быть поднят с помощью крана или погрузчика и погружен на транспортное средство. Когда стерилизатор будет доставлен в учреждение его также нужно снять с транспортного средства с помощью крана или погрузчика. Стерилизатор упакован в деревянный заводской ящик и для того, чтобы перемещать стерилизатор в упаковке, необходимо использовать погрузчик или гидравлическую тележку. Для того, чтобы перемещать стерилизатор без упаковки, необходимо сначала разобрать деревянный ящик, сняв крышку и боковые стенки.

После чего стерилизатор будет стоять на усадочных подкладках. Далее необходимо снять усадочные подкладки и с помощью транспортировочного погрузчика снять стерилизатор с

паллета. При необходимости стерилизатор можно транспортировать с помощью предустановленных транспортированных колес.

После того, как стерилизатор доставлен в зону установки, монтаж начинается с установки уровня стерилизатора параллельно полу, подключения электричества, водоснабжения, сжатого воздуха, канализации, а после завершения подключений стерилизатор вводится в эксплуатацию.

Перед установкой и монтажом стерилизатора необходимо произвести визуальную оценку упаковки, маркировки, состояние комплектующих изделий.

Для установки стерилизатора необходимо подготовить место для распаковки стерилизатора и проведения монтажных работ. Стерилизатор должен быть установлен на твердой, плоской поверхности в помещениях, пригодных к установке стерилизатора. (см. **Требования, предъявляемые к помещению**).



Примечание: Проходной стерилизатор монтируется в стену между чистой и стерильной зонами ЛПУ. Щели между стеной и стерилизатором герметизируются. Образуется полностью монолитная проходная конструкция, которую невозможно перемещать. Управление проходных стерилизаторов может производиться из любого помещения. Конструкция проходного стерилизатора позволяет производить загрузку медицинских изделий в чистой зоне и выгрузку в стерильной зоне ЛПУ.



Внимание! Полный монтаж, в т.ч. подключение системы водоснабжения, сжатого воздуха, подключение слива к дренажу, силового кабеля к линии электропитания, проверку стерилизатора и первое включение после монтажа осуществляет только персонал авторизованной сервисной службы.



Внимание! Монтаж стерилизатора должен осуществляться только в зданиях, отвечающих требованиям и нормам национальных стандартов, и помещениях, соответствующих проекту и строительным нормам, и правилам (СНиП), в которых закончены все строительные, электротехнические и отделочные работы.



Внимание! Никогда не пытайтесь самостоятельно осуществлять монтаж стерилизатора, поскольку это может привести к поломке, опасности поражения электрическим током, а также механическим травмам медицинского персонала.

Медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием стерилизатора.

Пусконаладочные работы (наладка, регулировка) стерилизатора производится при наличии постоянного энергоснабжения, водоснабжения, канализации и сжатого воздуха, заземляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу стерилизатора.

По окончании монтажа стерилизатора под контролем квалифицированного персонала необходимо убедиться в исправности стерилизатора.

Стерилизатор должен быть подключен к исправной сети питания трехфазного переменного тока напряжением $(380 \pm 10\%)$ В, частотой $50 \pm 10\%$ Гц.

Водоснабжение



Внимание! Стерилизатор обязательно должен использоваться вместе с «системой водоподготовки».

Паровые стерилизаторы «GOLDBERG» имеют два подключения воды, к которым предъявляются следующие требования:

Требования к деминерализованной воде:

Показатель	Подаваемая вода
рН воды	5-7 ед. рН
Железо общее	$\leq 0,01$ мг/л
Хлор общий	$\leq 0,05$ мг/л
Электропроводность, при 25°C	≤ 20 мкСм/см
Внешний вид	бесцветная, без осадка
Цветность	$\leq 5,0$ ед. цветности
Мутность	$\leq 1,0$ ЕМФ
Общее солесодержание	$\leq 15,0$ мг/л
Жесткость (общая)	$\leq 0,02$ мг-экв/л

Требования к умягченной воде:

Показатель	Подаваемая вода
рН воды	6-8,5 ед. рН
Железо общее	$\leq 0,1$ мг/л
Хлор общий	$\leq 0,1$ мг/л
Электропроводность, при 25°C	≤ 1500 мкСм/см
Внешний вид	бесцветная, без осадка
Цветность	$\leq 5,0$ ед. цветности
Мутность	$\leq 2,6$ ЕМФ
Общее солесодержание	≤ 500 мг/л
Жесткость (общая)	$\leq 0,1$ мг-экв/л



Внимание! Вода, поступающая в стерилизатор должна поступать от системы водоподготовки на основе обратного осмоса.

- Система водоснабжения должна быть изолирована от мест подключения электропитания.
- Система водоснабжения должна быть защищена от несанкционированных действий посторонних лиц.
- Диаметры труб, используемых для подачи воды, должны быть не менее 1/2".



Примечание: Недостаточное количество воды: Прекращение подачи или недостаточное количество воды задерживает или прекращает стерилизацию и может привести к неисправностям. На неисправности, которые могут возникнуть, гарантия не распространяется.

- В случае существующей системы водоподготовки нельзя устанавливать соединение с системой, если пользователь не уверен в подходящем качестве воды.
- В месте соединения с водоснабжением должен быть установлен кран.

Слив (канализация)

- Для слива (канализации) могут использоваться трубы из ПВХ и металлические трубы.

- В стерилизаторах предусмотрена функция охлаждения дренажа.
- Канализационный слив должен выдерживать температуру 90 °С.
- Высота вывода канализации не должна превышать 5 см.
- У слива (канализации) должен быть предусмотрен гидрозатвор.
- Диаметр трубы, используемой для слива из стерилизатора, должен быть не менее 2".
- В системе не должны использоваться трубы с коротким изгибом и сужением на линии водоотвода.

Аварийный трап

- В зоне установки стерилизатора должен быть предусмотрен аварийный трап.
- Аварийный трап не должен быть связан со сливом (канализацией).
- В случае связанной канализационной системы расстояние от слива (канализации) до аварийного трапа должно быть не менее 3 метров.

Сжатый воздух

- Стерилизатор должен быть обеспечен сжатым воздухом с давлением от 6 до 8 бар, 100 л/м.
- Сжатый воздух должен быть чистым, без воды и излишней влаги.
- Необходимо проверить соединение воздуха, поступающего от компрессора.

Вентиляция

В пространстве над стерилизатором должна быть предусмотрена вытяжная вентиляция для удаления горячего воздуха.

Соединения

- Подключите водоснабжение к стерилизатору, проверьте герметичность соединения.
- Подключите слив (канализацию) к стерилизатору, проверьте герметичность соединения.
- Подключите сжатый воздух к стерилизатору, проверьте герметичность соединения.
- Подсоедините силовой кабель питания стерилизатора.

- **Проходного типа – D**

Схема подключения деминерализованной и умягченной воды, слива (канализации), сжатого воздуха у моделей «Проходного типа - D» расположены сбоку в нижней части стерилизатора, примерное схематичное расположение подключений указаны на рисунке 1, в зависимости от модели стерилизатора. Электрическое подключение стерилизатора «Проходного типа - D» расположено на верхней части.

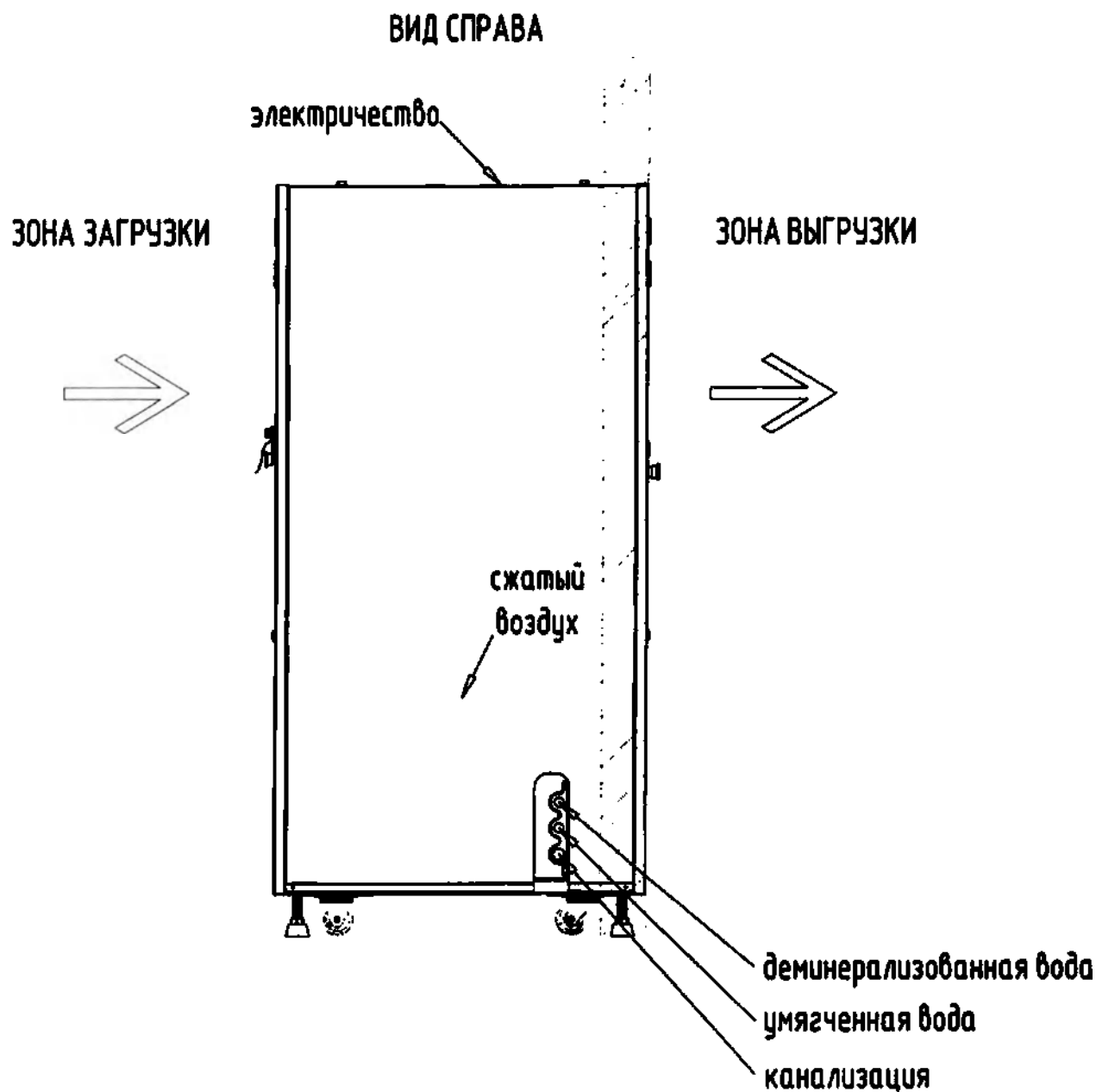


Рисунок 1

- **Непроходного типа – S**

Схема подключения деминерализованной и умягченной воды, слива (канализации), сжатого воздуха у моделей «Непроходного типа - S» расположены с задней части стерилизатора,

примерное схематичное расположение подключений указана на рисунке 2, в зависимости от модели стерилизатора. Электрическое подключение стерилизатора «Непроходного типа - S» расположено на верхней части.

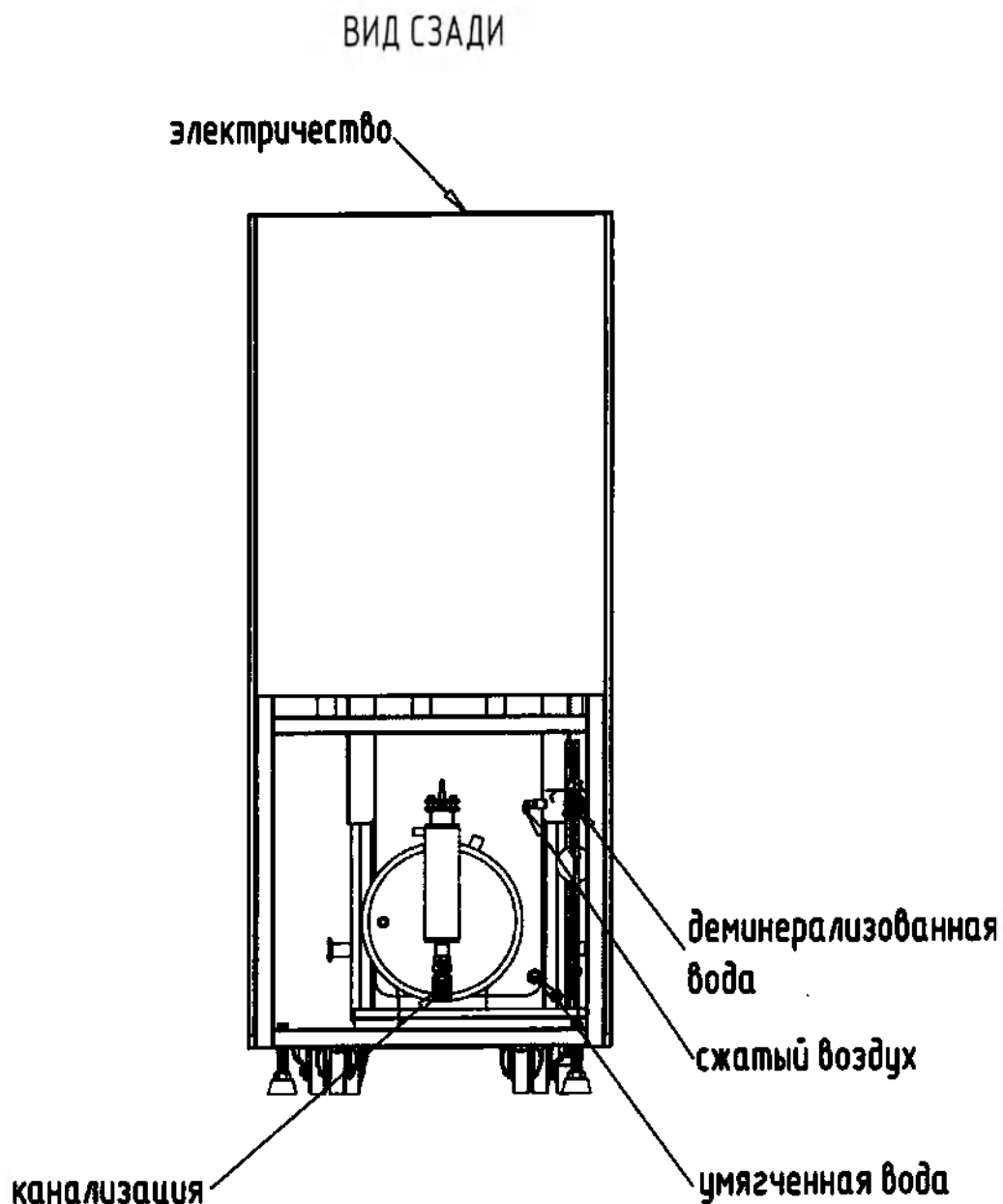


Рисунок 2

Особенности системы безопасности

- Система стерилизатора предупреждает пользователя об отсутствии достаточного количества воды. Она отключает питание при необходимости.
- Система стерилизатора предупреждает пользователя об открытой двери. Программа стерилизации не запустится, пока дверь не будет закрыта.
- Система стерилизатора предупреждает пользователя об отсутствии пара. Программа не запустится, пока не будет возобновлена подача пара.
- Дверь не будет открыта до того, как давление в стерилизационной камере не упадет до атмосферного.
- При падении напряжения в электросети стерилизатор воспроизведет звуковое предупреждение.
- Система предупреждает пользователя о высоком давлении.
- Датчики давления предупреждают о нарушениях давления.
- Система предупреждает пользователя в случае экстренной остановки стерилизатора во время цикла стерилизации.
- Система предупреждает об обрыве кабеля и неисправности датчика.
- Система отобразит сообщение на экране в случае неисправности датчика температуры (PT 100).
- Рабочее давление в камере стерилизации составляет 2.8 бар, а испытательное давление 5 бар.
- В случае появления избыточного давления в камере и парогенераторе стерилизатора, пар автоматически сбрасывается.
- В случаях, когда программа стерилизации не срабатывает, система держит под контролем внутрикамерное давление, так что дверь можно открыть в любой момент.
- Система стерилизатора проверяет герметичность уплотнителя с помощью манометра.
- Стерилизатор имеет уплотнитель, который обеспечивает герметичность до тех пор, пока внутреннее давление камеры не достигнет атмосферного давления.
- Предупреждающие индикаторы системы сообщают о разнице между внутренним давлением и атмосферным давлением.
- Если температура стерилизационной камеры находится в допустимых пределах, цикл продолжается. Если температура выходит за эти пределы, систему можно запрограммировать на перезапуск.

Подготовка к запуску

- Перед использованием стерилизатора прочитайте Инструкцию по эксплуатации. Используйте информацию, содержащуюся в настоящей Инструкции по эксплуатации, в случае возникновения каких-либо негативных последствий или неисправностей. Если проблема не может быть решена, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
- Убедитесь, что внутри стерилизатора пусто и чисто.
- Проверьте электрические, водные, сливные и воздушные соединения стерилизатора.
- Проверьте, есть ли вода в баке стерилизатора. Всегда держите впускной клапан для воды открытым.
- Убедитесь, что уплотнитель двери стерилизатора правильно установлен.
- У стерилизаторов «проходного типа» проверьте, закрыта ли дверь с второй стороны.
- Перед запуском стерилизатора убедитесь, что не нажата кнопка «Аварийная остановка».

Загрузка материалов

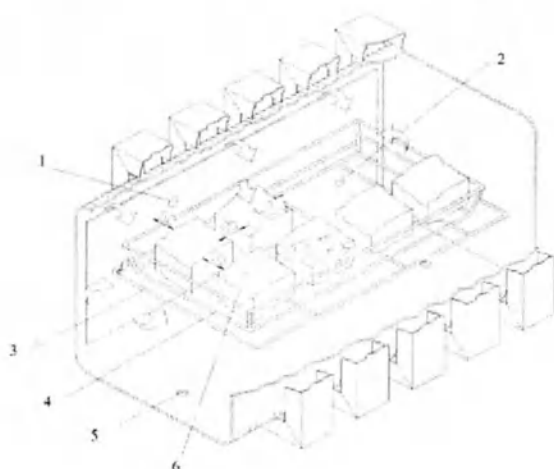
- Разместите текстиль и крупные упаковки на нижней полке, а мелкие упаковки - на верхней.

- Бумагу и пластик следует размещать отдельно друг от друга.
- Расположите упаковки вертикально на верхней полке, а контейнеры на нижней полке в горизонтальном положении.
- Если контейнеры размещены в стерилизаторе горизонтально, два комплекта можно поставить друг на друга с помощью корзин.
- Оставьте пространство между упаковками и пространство в 5-10 см между стенкой камеры стерилизатора.
- Если упаковки размещены в камере слишком плотно друг к другу, то пар не сможет качественно обработать материал. Это может повлиять на качество стерилизации.



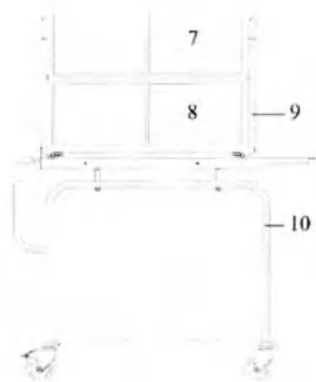
Внимание! В случае возникновения экстренной ситуации, нажмите кнопку «Аварийная остановка». В аварийной ситуации откройте клапаны на камере и парогенераторе, чтобы сбросить давление в стерилизаторе.

Правильное размещение материалов загрузочной тележки



Тяжелые материалы следует размещать в нижней части тележки, а легкие материалы - в верхней части.

1. Передний вход пара
2. Задний вход пара
3. Загрузочная тележка
4. Корзина СТЕ
5. Выход отработанного пара
6. Пакет



7. Легкие или маленькие наборы
8. Тяжелые комплекты
9. Загрузочная тележка
10. Транспортная тележка

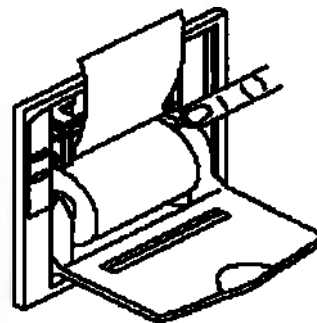
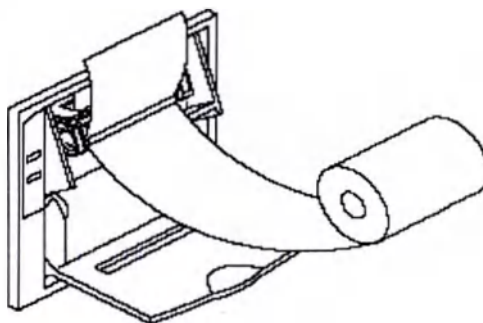
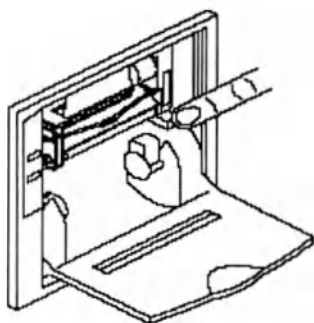


- Внимание!** Условия, в которых будет стерилизоваться материал, должны быть хорошо известны пользователю. Если они неизвестны, следует проконсультироваться с производителем стерилизуемого материала.
- Камера стерилизатора должна быть заполнена с учетом вместимости корзин СТЕ.
 - Никогда не помещайте в стерилизатор материалы, чувствительные к теплу и влаге.

Замена бумаги в принтере:

- 1- Потяните за ручку крышки принтера, пока она не выйдет из запертого положения.

- 2- Удалите оставшуюся бумагу.
- 3- От нового рулона бумаги отступите несколько сантиметров.
- 4- Оставьте около 5 см бумаги вне прибора, так как вы будете вставлять в держатель новый рулон бумаги.
- 5- Закройте крышку, равномерно надавливая на все стороны крышки, пока она не окажется в запертом положении.



Начало работы

- Поверните ключ на передней панели стерилизатора.
- Убедитесь, что кнопка «Аварийной остановки» не нажата, в случае если нажата, то ее следует повернуть против часовой стрелки.
- На экране появится «Главное меню», с помощью которого вы сможете начать операции по стерилизации (см. Рисунок 1).

ST-V-1.01.001.0001

29/04/2024

12:12:20

GOLDBERG®



Рисунок 1 – ГЛАВНОЕ МЕНЮ

После включения стерилизатора переключателем питания создается необходимая среда для начала стерилизации, и на экране появится изображение, показанное на Рисунке 1.

- При нажатии на кнопку Меню отображается страница главного меню, показанная на Рисунке 5.
- При нажатии на кнопку Программы, на экране появится страница программ, показанная на Рисунке 6.
- Вы можете открыть дверь, нажав кнопку открыть дверь со стрелкой вниз.
- Вы можете закрыть дверь, нажав кнопку закрыть дверь со стрелкой вверх.

Закрытие/открытие дверей



При нажатии этой кнопки открывается слайдовая дверь стерилизатора и появляется меню, показанное на рисунке 2.

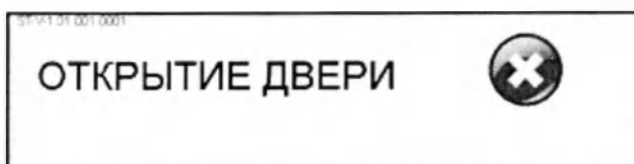


Рисунок 2 – ДВЕРЬ ОТКРЫВАЕТСЯ



При нажатии этой кнопки закрывается слайдовая дверь стерилизатора и появляется меню, показанное на Рисунке 3.



Рисунок 3 – ДВЕРЬ ЗАКРЫВАЕТСЯ

Если со слайдовой дверью возникнут какие-либо проблемы, дверь не будет работать, и появится предупреждающее меню, показанное на Рисунке.4. На этом этапе пользователь может попробовать решить проблему. Для этого необходимо изучить раздел "ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ" данной инструкции по эксплуатации.

Примечание! У стерилизаторов моделей 2000 D и S дверь открывается вбок.



Рисунок 4 – НЕИСПРАВНОСТЬ ДВЕРИ

Меню

- Выберите нужный вам раздел в меню.



Рисунок 5 – МЕНЮ

Кнопки, показанные на дисплее Рисунок 5;

- Вакуум-тест : Переход в меню вакуум-тест. (Рисунок 5.1).
- Настройки : Переход в меню настроек.

- **Отчеты** : Контроль процессов стерилизации.
- **Проверка системы** : Визуальный контроль работы системы.
- **Настройки программы** : Меню, которое позволяет пользователю создавать специальные программы. (Требуется пароль и выдается пользователю компанией).
- **Специальные программы** : Меню, в котором запускаются специальные программы, созданные пользователем или заводом-изготовителем.

Для того чтобы перейти в предыдущее меню, достаточно нажать кнопку . Переход к предыдущим меню осуществляется с помощью этой кнопки, которая предусмотрена во всех меню.

При нажатии кнопки Вакуум-тест на Рисунке 5 отображается меню, показанное на Рисунке 5.1. Вакуум-тест запускается нажатием кнопки Start.

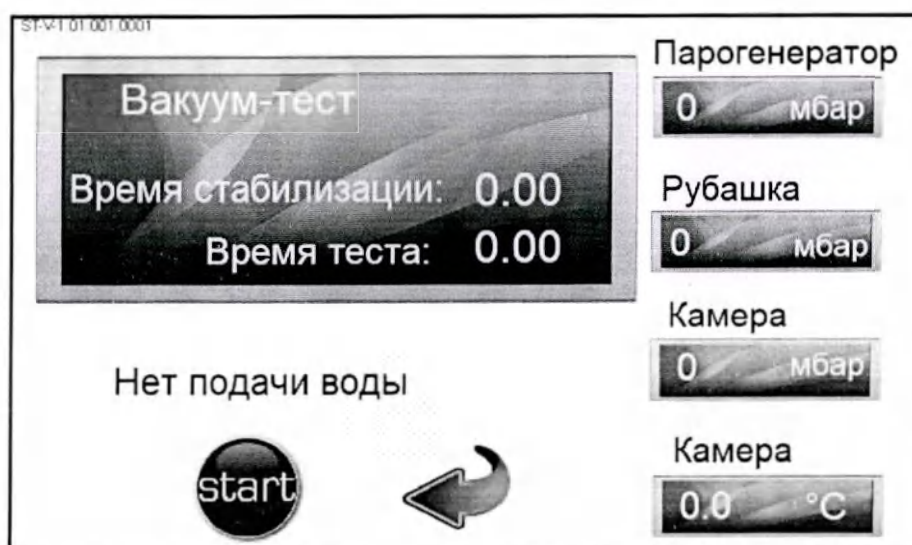


Рисунок 5.1 – ВАКУУМ-ТЕСТ.1

После начала Вакуум-теста на экране появится меню, показанное на Рисунке 5.2.

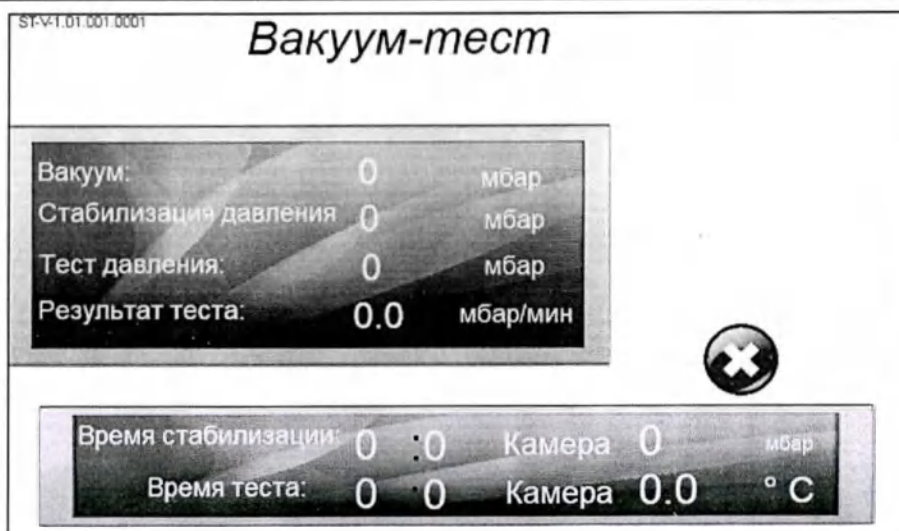


Рисунок 5.1.А – ВАКУУМ-ТЕСТ.2

После завершения теста его результат отображается в правом верхнем углу экрана, как показано на Рисунке 5.1.А. Если вы хотите остановить тест на любом этапе, его можно остановить, нажав кнопку .

При нажатии кнопки настроек, показанной на Рисунке 5, отобразится меню, показанное на Рисунке 5.2.

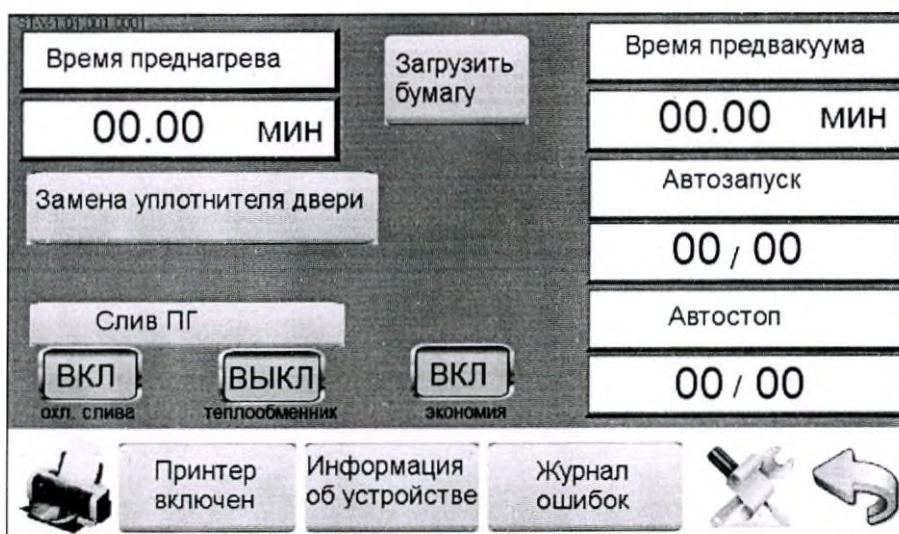


Рисунок 5.2 – НАСТРОЙКИ.1

В этом меню можно установить дату, время, время предварительного вакуумирования, время предварительного нагрева, функцию автозапуска и автостопа. Кроме того, в данном меню можно включать и выключать принтер, функции охлаждения, функцию экономии воды, режим автоматической замены уплотнителей, а также просмотреть информацию об устройстве и журнал ошибок.

Когда пользователь нажимает на иконку настройки, на экране появляется мини-клавиатура с вводом пароля, как показано в меню на Рисунок 5.2.А. Данный пароль предоставляется инженерам

авторизованной сервисной службы. Это меню связано с калибровкой и техническим обслуживанием стерилизатора (Рисунок 5.2.Б).



Рисунок 5.2.А – НАСТРОЙКИ.2

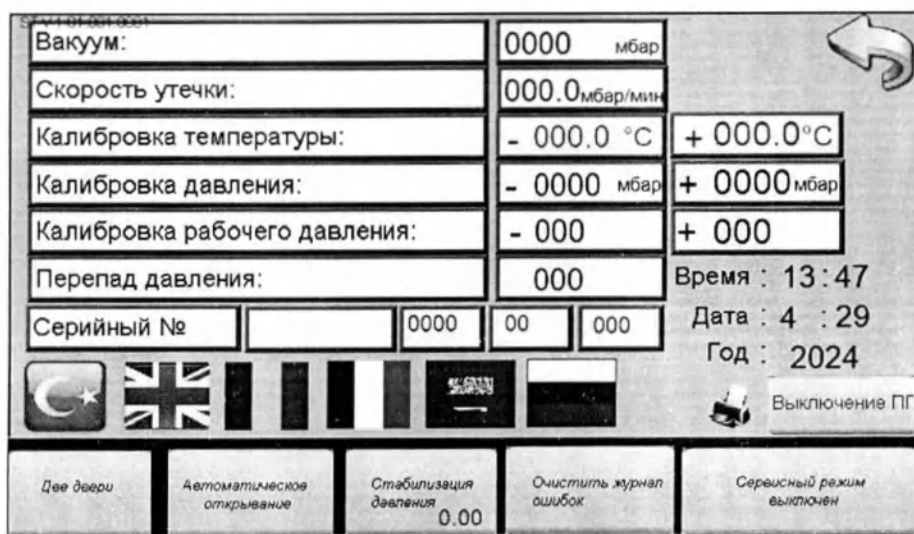


Рисунок 5.2.Б – НАСТРОЙКИ.3

При нажатии кнопки "Отчеты" на Рисунке 5 отобразится меню, показанное на Рисунке 5.3.

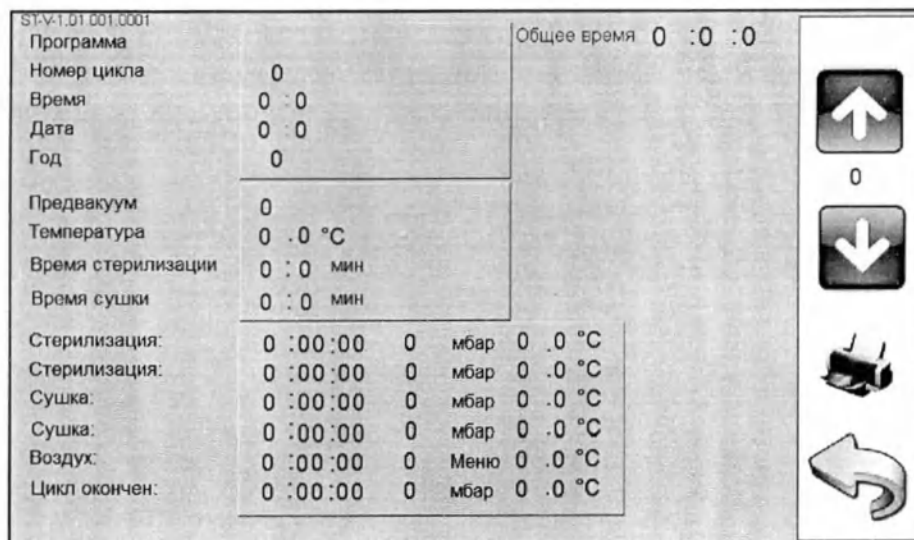


Рисунок 5.3 – СТРАНИЦА ОТЧЕТА

На странице отчета вы можете проследить наши операции в ретроспективе и взять записанные результаты. Переход к нужному архиву осуществляется с помощью клавиш со стрелками.



При нажатии системной кнопки на Рисунок 5 на экране появится меню, показанное на Рисунок 5.4. С помощью этого экрана можно визуальнo контролировать работу системы.

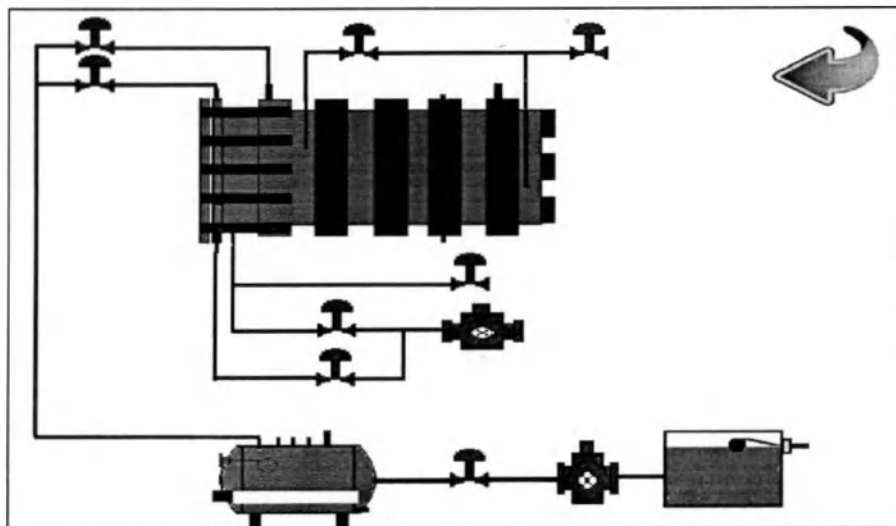


Рисунок 5.4 – ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

Этапы программы

ПО стерилизаторов содержит программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий см. Таблицу 6.

Для выбора программы необходимо нажать на соответствующую кнопку на экране выбора параметра (программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования стерилизатора).

ПО стерилизатора обеспечивает выполнение программ стерилизации в автоматическом режиме. Любая рабочая программа стерилизации, а также тестовая программа «Боуи-Дик», включает следующие автоматически выполняемые операции (этапы):

- подготовка;
- удаление воздуха;
- нагрев;
- стерилизация;
- сброс пара;
- вакуумная сушка;
- окончание выполнения программы.

Рабочая программа (полный цикл): Загрузка в стерилизационную камеру -> закрытие двери -> запуск выбранной программы -> удаление воздуха -> нагрев -> стерилизация -> сброс пара -> вакуумная сушка -> впуск воздуха -> конец процедуры -> дверь открыта -> выгрузка простерилизованных медицинских изделий.

Подготовка. В парогенератор подкачивается вода до необходимого уровня, производится сброс конденсата из стерилизационной камеры и паровой рубашки. Включаются ТЭНы парогенератора, по достижении заданного давления пара в парогенераторе программа переходит к выполнению следующего этапа. Величина давления в парогенераторе зависит от выбранной программы.

Удаление воздуха. Включается вакуумный насос. По достижении заданной величины вакуума вакуумный насос выключается. В камеру подается пар, который заполняет полости и каналы стерилизуемого объекта. Пар подается до достижения в камере заданного давления. После выполнения данного цикла программа переходит к выполнению следующего этапа.

Нагрев. В стерилизационную камеру подается пар из парогенератора. После достижения заданной для выполняемой программы температуры стерилизатор переходит к выполнению следующего этапа.

Стерилизация. Запускается обратный отсчет времени стерилизации с возможностью отложенного старта. Во время выполнения этапа стерилизации программа следит за температурой в стерилизационной камере, и по мере надобности подает порции пара из парогенератора в камеру. По истечении времени стерилизации программа переходит к выполнению следующего этапа.

Вакуумная сушка. Включается вакуумный насос. За счет пониженного давления (вакуума) происходит активное испарение остатков влаги и конденсата из стерилизуемого объекта и стенок стерилизационной камеры. Пары воды удаляются вакуумным насосом и сбрасываются в канализацию. Температура и давление для этапа сушки не задается. Глубина вакуума при выполнении этапа сушки определяется временем работы вакуумного насоса и его производительностью. По истечении времени вакуумной сушки вакуумный насос выключается, и программа переходит к выполнению следующего этапа.

Окончание выполнения программы. Во время окончания выполнения программы происходит развакуумирование стерилизационной камеры. Развакуумирование осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр, атмосферный воздух обеззараживается и по воздушной линии, поступает в камеру. После выравнивания давления в стерилизационной камере с атмосферным давлением, программа считается выполненной. Звучит звуковой сигнал.

Вы можете следить за этапами выполнения программы на экране. Вы можете наблюдать, что процессы предварительного вакуумирования, предварительного нагрева, стерилизации и сушки выполняются последовательно.

- На экране будет отображаться статус выполнения программы.

- Если во время стерильной фазы произойдет отключение питания, на стерилизаторе появится новое меню. В нем будет предложено продолжить стерилизацию с того места, на котором она закончилась. В данном случае необходимо будет выбрать вариант «Нет».

- Программа будет выполняться автоматически в соответствии с выбранными пользователем значениями. Затем на экране появится надпись «Меню записи» со звуковым сигналом. Значения будут сохранены при нажатии кнопки «Сохранить».

- Заберите распечатку с принтера и убедитесь, что процесс стерилизации прошел успешно. Если процесс стерилизации не прошел успешно, процесс необходимо повторить с начала.

Используемые программы

Таблица 6 - Стандартные программы стерилизации

Программа / тест	Значение темп.°C	Общее время (мин.)*	Предвар. нагрев (мин.)	Предв. вакуумирование (мин.)	Нагрев (мин.)	Стерилизация (мин.)	Сушка (мин.)	Баланс. давления (мин.)	Рабочее давление в камере стерилизатора (МПа)
Текстильные материалы	134	63	12	15	3	10	20	3	0,28

Упакованные медицинские и хирургические инструменты	134	75	12	15	3	7	35	3	0,28
Жидкости, растворы в стеклянной таре	121	39	-	-	12	20	-	7	0,28
Силиконовые изделия	121	67	12	9	3	20	20	3	0,28
Ускоренный цикл	134	47	12	15	3	7	7	3	0,28
Прион	134	73	12	15	3	20	20	3	0,28
Резиновые материалы	121	72	17	9	3	20	20	3	0,28
Тест Боун-Дика	134	41	12	15	3	3	5	3	0,28
Программы программируемые не более 50 шт.	105-141	1-180	Продолжительность варьируется в зависимости от установленной пользователем продолжительности этапов						
* Возможны отклонения в общем времени в зависимости от объема загрузки, но не более 25%.									
Тест			Общее время (мин.)	Вакуумирование (мин.)	Стабилизация (мин.)	Продолжительность тестирования (мин.)			
Вакуум-тест	Стандарт		18	3	5	10			



Рисунок 6 – ПРОГРАММЫ

Находясь на странице программ, запустите процесс стерилизации, нажав на кнопку программы, которую вы хотите запустить.

Соответственно;

P1. ТЕКСТИЛЬ,

P2. ИНСТРУМЕНТЫ,

P3. ЖИДКОСТИ,

P4. СИЛИКОН,

P5. УСКОРЕННЫЙ ЦИКЛ,

P6. ПРИОН,

P7. РЕЗИНА,

P8. БОУИ-ДИК.

Процесс стерилизации начинается с выбора одной из программ.

Если при запуске программы не возникло никаких проблем, начинается процесс стерилизации. Если в системе возникли проблемы, на экране появится предупреждающее сообщение, показанное на Рисунке 7.

При нажатии кнопки настройки программы (Рисунок 5) на экране появится меню, показанное на Рисунке 6.1.

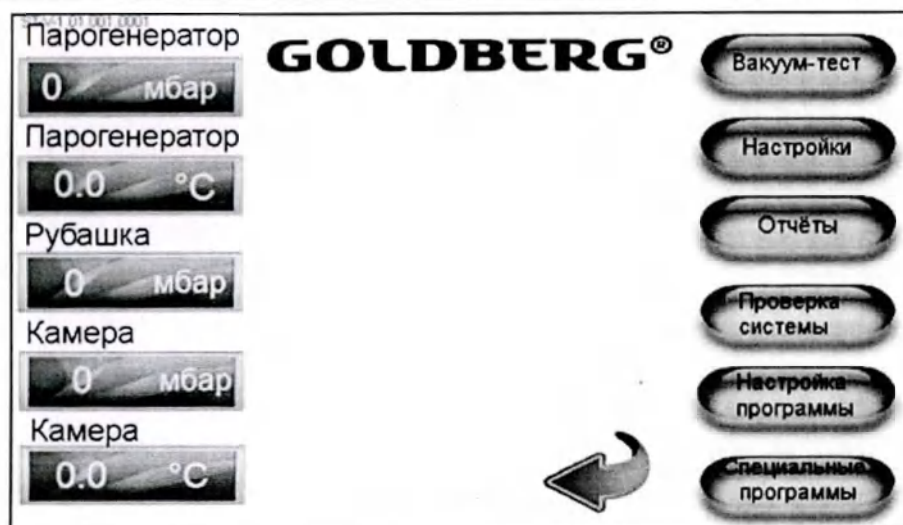


Рисунок 6.1 – СТРАНИЦА НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ

Пользователь вводит пароль, выданный ему компанией, и открывает доступ к программам, которые он может создать.

При нажатии кнопки специальных программ, показанной на Рисунке 5, появится меню, показанное на Рисунке 6.2.

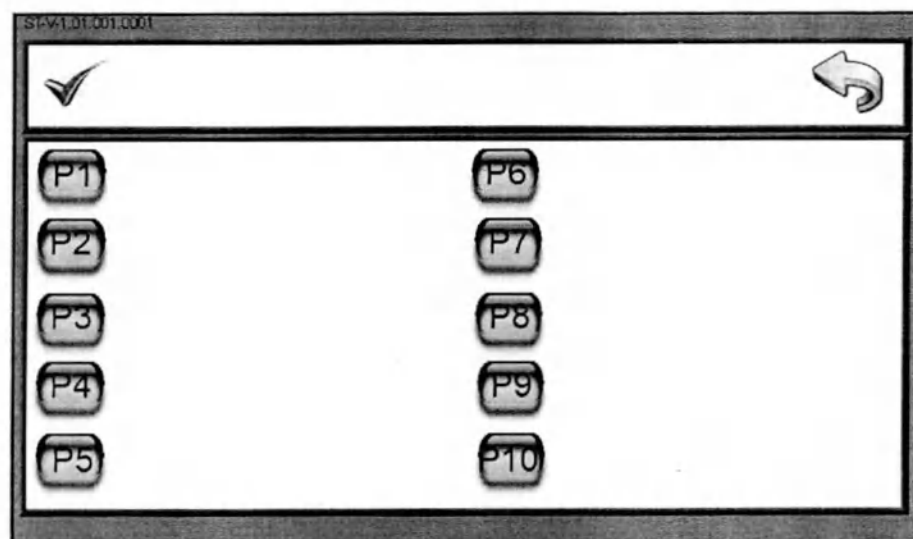


Рисунок 6.2 – СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНЫХ ПРОГРАММ

В этом меню можно просмотреть и запустить специальные программы, созданные пользователем или заводом изготовителем.

ST-V-1.01.001.0001

**Ошибка инициализации.
Проверьте систему**

Рисунок 7 – ВНИМАНИЕ.1

Примерно через несколько секунд на экране появится предупреждение о проблеме, показанное на Рисунке 8.

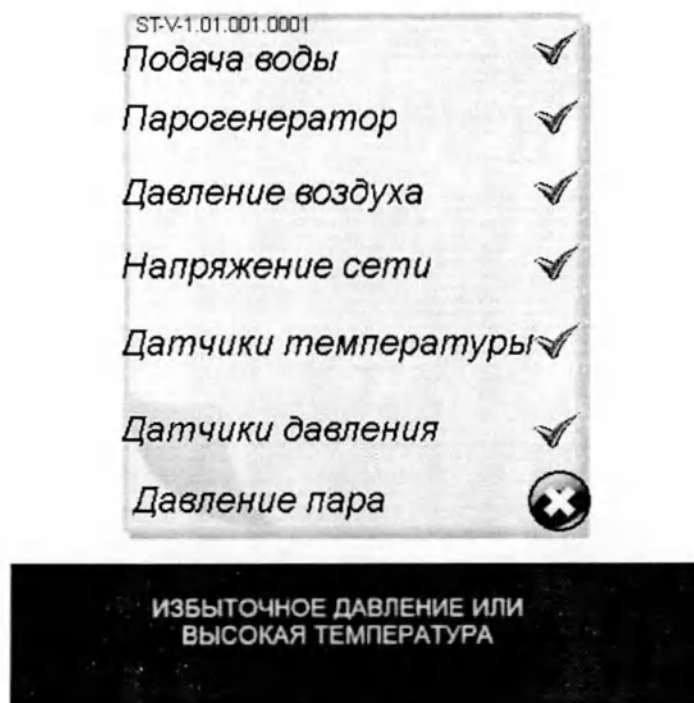


Рисунок 8 – ВНИМАНИЕ.2

На этом этапе пользователь начинает поиск решения проблемы. Для этого пользователь должен просмотреть раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ» данной Инструкции по эксплуатации. Когда проблема решена или нет проблем, появляется экран на рисунке 9 и начинается процесс стерилизации. Если крышка устройства закрыта, когда процесс стерилизации неактивен, если давление выше или ниже атмосферного, отображается меню на рисунке 9, и система автоматически выравнивает атмосферное давление.

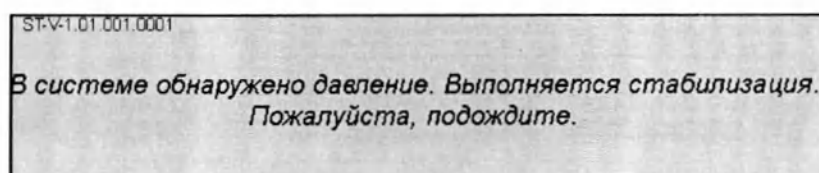


Рисунок 9 – ВНИМАНИЕ.3

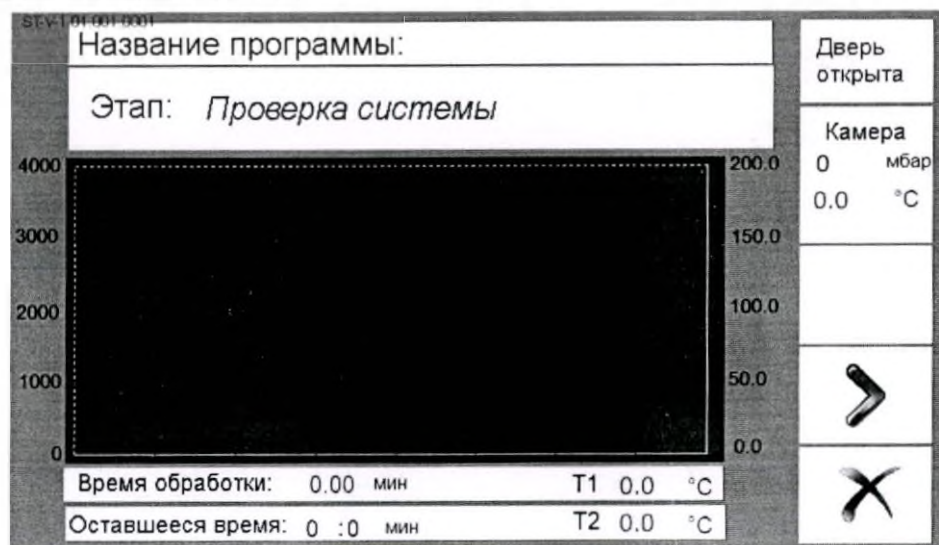


Рисунок 10 – ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ

Прикоснувшись к центру экрана устройства, показанного в меню на Рисунке 10, отобразится меню, показанное на Рисунке 11. На этом экране мгновенно проверяются значения температуры и давления стерилизации. Коснитесь того же экрана еще раз, и вы вернетесь на экран, с которого пришли.

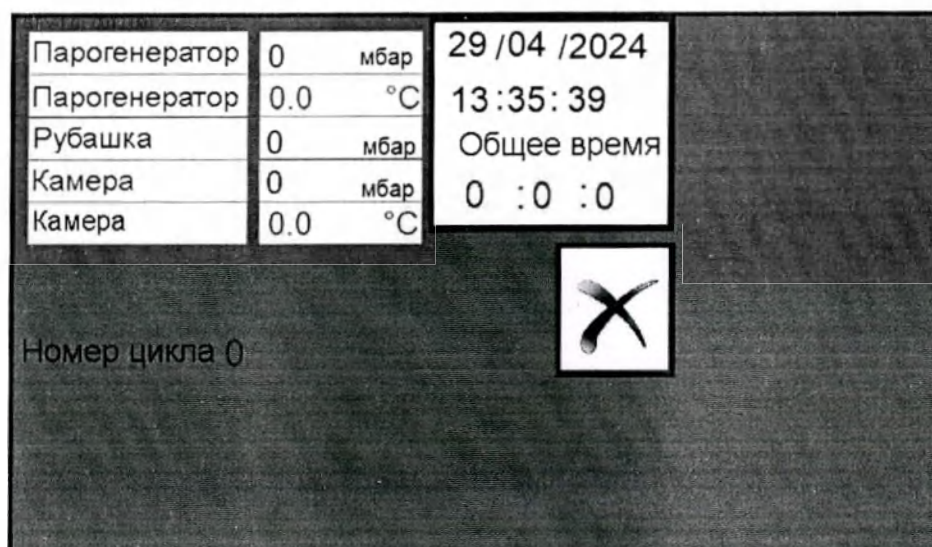


Рисунок 11 – ИНДИКАТОРЫ ТЕМПЕРАТУРЫ И ДАВЛЕНИЯ

При возникновении проблемы, препятствующей работе устройства, отображается меню, показанное на Рисунке 12. Когда пользователь видит это предупреждение, он должен сразу обесточить устройство и позвонить в техническую службу.

SI-V1.01.001.001
Ошибка работы аппарата



Рисунок 12 - СТРАНИЦА НЕИСПРАВНОСТЕЙ.2

Если во время процесса стерилизации произойдет отключение питания, на экране появится меню, показанное на Рисунке 13, и система остановится. При восстановлении питания на экране автоматически появляется предупреждающий текст на Рисунке 15. Соответственно, пользователь может либо продолжить процесс стерилизации с того места, на котором он остановился, либо остановить процесс стерилизации.

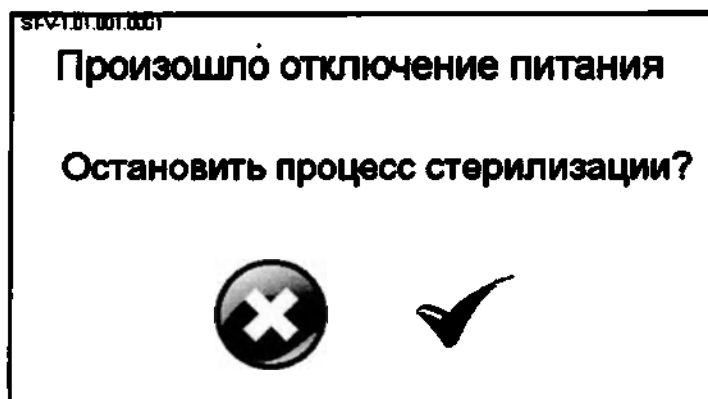


Рисунок 13 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: если система не может обеспечить соответствующие условия, она не будет продолжать работу даже по запросу пользователя.

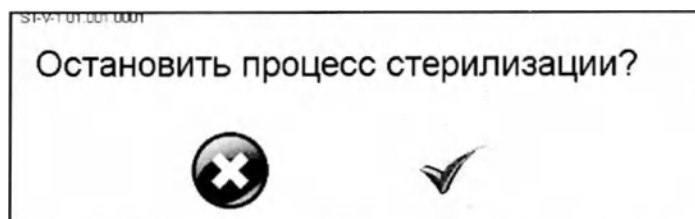


Рисунок 14 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕКРАЩЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Нажмите эту кнопку , чтобы остановить систему в случае возникновения аварийной ситуации во время процесса стерилизации. При нажатии кнопки на экране появляется меню, показанное на Рисунке 14.

После завершения процесса стерилизации на экране появится меню предупреждений, показанное на Рисунке 15. При нажатии кнопки  записываются данные об операции. Завершите процесс стерилизации, нажав кнопку .



Рисунок 15 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАВЕРШЕНА

9. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы стерилизатора и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, надежности соединений при внешнем осмотре, надежности заземления и т. д.



Внимание!

- В случае возникновения неисправностей со стерилизатором необходимо отключить его от сети и обратиться в авторизованную сервисную службу;
- Перед проведением технического обслуживания и ремонта всегда отключайте питание и оставьте стерилизатор для остывания, чтобы не допустить получения ожога;
- Запрещается самостоятельно вскрывать стерилизатор;
- Не ударяйте стерилизатор. Если же это произошло, необходимо использовать стерилизатор только после тщательной проверки;
- При эксплуатации стерилизатор находится под давлением, поэтому во время его использования необходимо избегать любых ударов по нему;
- Если предохранительный клапан не срабатывает, стерилизатор следует незамедлительно выключить, так как возможно произошла поломка, которую необходимо устранить, обратившись в авторизованную сервисную службу;
- Если прерывание цикла стерилизации произошло в связи с некорректной работой стерилизатора, перед запуском повторного цикла свяжитесь с авторизованной сервисной службой.

Контрольный список безопасности всех функциональных элементов стерилизатора (частота проверки и предмет контроля) приведен в Таблице 7. При обнаружении неисправностей (разрыв уплотнителя (прокладки), повреждение корпуса стерилизатора, смещение стрелки мановакуумметра с нулевой отметки и др.) к работе приступать нельзя. При обнаружении неисправностей, а также при возникновении каких-либо проблем со стерилизатором следует обратиться в авторизованную сервисную службу.

Таблица 7 – Проверка безопасности работы стерилизатора

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
В период пуско-наладочных работ (после установки и монтажа, перед первым использованием)	Проверка технического состояния стерилизатора: проверка крепления всех элементов, надежности и правильности соединений, проверка наружных поверхностей парогенератора, стерилизационной камеры, трубопроводов, кабелей, корпуса стерилизатора на отсутствие повреждений,	Для оценки технического состояния стерилизатора, его частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения двери стерилизатора рекомендуется проведение пробной стерилизации при незагруженной камере. Необходимо проверить, что все элементы стерилизатора не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны. Необходимо убедиться, что все элементы



	состояния электрооборудования.	стерилизатора надежно закреплены; соединения герметичны, винтовые соединения электрических цепей подтянуты, резьбовые соединения также надежно затянуты. Необходимо убедиться, что заземление прочное. При обнаружении повреждений необходимо связаться с авторизованной сервисной службой.
	Проверка надежности заземления (сопротивления защитного заземления)	
Перед каждым использованием	Проверка общего состояния стерилизатора, его частей: рабочей камеры, дверей, блока управления, панели контроля и управления, электрических контактов, разъемов, кабеля силового, соединительного, систем слива воды	Необходимо провести визуальный осмотр и убедиться, что все элементы стерилизатора не имеют видимых механических повреждений. На изделии и его элементах должны отсутствовать грязь, пыль, влага. Электрические контакты должны быть чистые. В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с авторизованной сервисной службой.
	Осмотр манометров с целью установления целостности защитного стекла и положения стрелки на нулевой отметке перед запуском стерилизации	Необходимо убедиться, что защитное стекло манометров без каких-либо повреждений, сколов, трещин, при этом стрелка манометров находится на нулевой отметке перед запуском стерилизации.
	Контроль качества крепления гаек, болтов, других крепежных элементов и комплектующих стерилизатора	Необходимо убедиться, что все гайки, болты, другие крепежные элементы и комплектующие стерилизатора надежно закручены и закреплены.
	Проверка надежности соединений электрических цепей, надежности заземления стерилизатора	Необходимо убедиться, что электрические цепи имеют прочные соединения, защитное заземление прочное. Обнаруженные неисправности (нарушенная изоляция, освобожденные клеммы, подгоревшие контакты) необходимо исправить, связавшись с авторизованной сервисной службой.
	Проверка нагревательных элементов (ТЭНов)	Необходимо проводить визуальный осмотр на предмет накипи. В случае если стерилизатор используется без специальной системы водоподготовки, нагревательные элементы парогенератора могут выйти из



		строю и к аннулированию гарантийных обязательств.
Один раз в полгода (6 месяцев) или после 500 циклов	Проверка работоспособности обратных/предохранительных и пневматических клапанов	Необходимо один раз в полгода проводить визуальный контроль их состояния и при необходимости заменять.
	Заслонки обратных клапанов	Необходимо один раз в полгода проводить визуальный контроль их состояния и при необходимости заменять.
	Уплотнители двери	Содержите уплотнитель двери в чистоте, чтобы избежать потери горячего воздуха и пара. Уплотнители двери, которые не чистятся и не обслуживаются регулярно, очень быстро деформируются и вызывают утечку тепла и пара. В этом случае стерилизатор работает непрерывно и это, в свою очередь, приводит к потере энергии. Замена уплотнителя двери производится в автоматическом режиме.
	Электроды	В стерилизаторе имеется емкость с электродами, которые определяют уровень воды в парогенераторе. Необходимо один раз в полгода проводить визуальный контроль их состояния и при необходимости заменять.
	Конденсатоотводчики	В стерилизаторе используются конденсатоотводчики для отвода конденсата из паропровода. Необходимо один раз в полгода проводить визуальный контроль их состояния и при необходимости заменять.
	Фильтр HEPA	В зависимости от степени загрязнения воздуха в окружающей среде, фильтр HEPA необходимо заменять не реже одного раза в полгода (6 месяцев).
Один раз в неделю	Очистка стерилизатора и его частей	Необходимо проконтролировать общее состояние стерилизатора и очистить его от грязи.
	Очистка уплотнителя двери	Регулярно очищайте уплотнитель двери стерилизатора, чтобы предотвратить отложение на поверхности загрязнений, которые нарушают герметичность.



Примечание: За более подробной информацией обращайтесь в авторизованный сервисный центр.



Примечание: Персонал отделения стерилизации ЛПУ должен проверить исправность систем вентиляции, водоснабжения, канализации и электроосвещения. О замеченных неисправностях сообщить руководителю подразделения и принять меры к осуществлению ремонтных работ.



Внимание! Ремонт неисправностей, устранение которых не является гарантийным, осуществляется на платной основе.



Внимание! Если пользователь, а также какое-либо третье лицо или компания, кроме авторизованной сервисной службы производит ремонт или техническое обслуживание, гарантия на стерилизатор не распространяется!



Внимание! Производитель и авторизованная сервисная служба не несет ответственности за любые негативные ситуации и опасности, которые могут возникнуть в стерилизаторе в результате обслуживания и ремонта, выполненного не авторизованной сервисной службой.

Ремонт

Если в процессе подготовки стерилизатора к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в авторизованную сервисную службу по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены стерилизатора (его частей). Внесение изменений в конструкцию, сделанные не авторизованной сервисной службой, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность стерилизатора.



Примечание! Ремонт стерилизатора может осуществляться только специалистами авторизованной сервисной службой.

10. ИСПЫТАНИЯ ДАВЛЕНИЕМ (ВАКУУМ-ТЕСТ И ТЕСТ БОУИ-ДИКА)

Тестовые программы предназначены для проверки технического состояния стерилизатора и могут использоваться обслуживающим персоналом при проведении профилактических работ или ремонта стерилизатора.

- Испытание давлением (вакуум-тест) выполняется в следующих случаях:
 - один раз в месяц в штатном режиме;
 - при вводе в эксплуатацию;
 - после длительных перерывов в работе;
 - при возникновении неисправностей (например, в вакуумной системе).
- Тест Боуи-Дика выполняется в следующих случаях:
 - один раз в полгода (6 месяцев) в штатном режиме;
 - при вводе в эксплуатацию;
 - после длительных перерывов в работе;
 - при возникновении неисправностей.

11. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка

- Очистка и дезинфекция стерилизатора, его частей должны проводиться по мере загрязнения, но не реже одного раза в день;
- Перед очисткой стерилизатора отключите его от электросети и уберите медицинские изделия из рабочей камеры стерилизатора.



Внимание! Не очищайте стерилизатор в работающем состоянии.

Внутренняя поверхность камеры, корзины, загрузочные/разгрузочные тележки и внутренняя поверхность дверцы протираются мягкой тканью, смоченной в теплом моющем средстве, и высушиваются.

Пластиковая часть панели управления необходимо протирать мягкой тряпкой. Крайне не рекомендуется сильно тереть поверхность.

Дезинфекция

Для безопасной и правильной работы стерилизатора, необходимо подвергаться ежедневной чистке и дезинфекции при постоянной эксплуатации. Перед дезинфекцией стерилизатор необходимо механически очистить.

В качестве средств для рутинной дезинфекции рекомендуется применять дезинфекционные средства в соответствии с методическими указаниям МУ-287-113.

12. КАЛИБРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА

Технические характеристики используемых датчиков

1. Датчик температуры: термopapa;
Диапазон измерения: от 0 до 200 °C;
Чувствительность: 0,01 °C.
2. Датчик давления: цифровой манометр;
Диапазон измерения: от - 0,9 до 10 Бар;
Чувствительность: 0,01 Бар.

Калибровка температуры

1. Откройте соединительный рукав для термодатчика, маркированный буквами ТТ, предназначенный для калибровки устройства.
2. Подключите калиброванный датчик температуры, соответствующий указанным выше характеристикам.
3. Определите желаемые эталонные значения образца при температуре (121 °C, 134 °C).
4. Нажмите на ручную систему управления прибором при температуре 121 °C.
5. Подождите, пока температура на дисплее не достигнет 121 °C.
6. Когда температура достигнет 121 °C, запишите значение калиброванного датчика температуры.
7. Запишите значения температуры на дисплее прибора и калиброванного датчика температуры (подключенного к прибору) с интервалом в одну минуту, получив в общей сложности 5 значений.
8. Если разница температур отличается от указанных норм, измените настройки датчика температуры на сенсорном экране.
9. То же самое можно сделать для 134 °C.

Калибровка давления

1. Откройте соединитель для контрольно-измерительного прибора, маркированный буквами ВТ, установленный на приборе для калибровки.
2. Подключите калиброванный датчик давления, соответствующий указанным выше характеристикам.
3. Определите желаемые контрольные значения образца при давлении 70 мбар, 0 бар, 1,2 бар, 2,8 бар).
4. Нажмите кнопку 134 °C на системе ручного управления прибора.
5. Подождите, пока давление на манометре не достигнет 2,8 бар.
6. Обратите внимание на значение калиброванного датчика давления при давлении 2,8 бар.
7. Записывайте значения манометра устройства и калиброванного датчика давления (подключенного к прибору) с интервалом в одну минуту, получив в общей сложности 5 значений.
8. Если разница давлений отличается от указанной нормы, измените настройки датчика давления на сенсорном экране.
9. Для 1,2 бар, 0 бар, 70 мбар нажмите соответствующую кнопку на экране и выполните те же операции для других значений и градусов.

13. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей стерилизатора (Таблица 8) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

Таблица 8

Неисправность	Причина неисправности	Решение неисправности
«НЕТ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ» Уровень воды ниже минимального уровня, необходимого для активации сопротивлений.	Неисправен электромагнитный клапан на выходе водяного насоса	Убедившись, что в процессе работы на клапан подается напряжение, открутите штуцер на выходе из клапана, если при работающем водяном насосе из выхода клапана не поступает вода, то клапан неисправен. Замените неисправный клапан.
	Неисправность датчика уровня воды	Замените неисправные датчики уровня воды. При необходимости слейте воду из парогенератора и с помощью мультиметра определите неисправный датчик.
	Неисправность реле контроля уровня жидкости (SSR-1 и SSR-2)	Обнаружьте неисправное реле контроля уровня жидкости с помощью мультиметра и замените неисправное реле-SSR1 или реле-SSR2.
	Засор входа воды в парогенератор	Отвинтите штуцер на входе воды в парогенератор и прочистите его (использование известковой воды засоряет эту часть или аналогичные каналы устройства).
	Наличие воздуха в водяном насосе	Удалите воздух из водяного насоса.
	Водяной насос неисправен	Замените неисправный водяной насос.
«ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ ИЛИ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА»	Неисправность реле контроля уровня жидкости SSR-2	Замените неисправные датчики уровня воды, так как из-за воды возникнет избыточное давление.
	Выход из строя контакторов сопротивления	Заменить реле контроля уровня жидкости SSR-2.

	Возможно, неисправен датчик давления парогенератора	Замените неисправный контактор, так как из-за пара будет создаваться избыточное давление.
	Неисправность датчика температуры PT100	Сравните значение давления парогенератора на экране со значением давления на манометре. Если значение на экране выше, проверьте датчик давления. Если есть грязь, очистите ее, в противном случае замените датчик давления.
	Неисправность реле контроля уровня жидкости SSR-2	Проверьте датчик температуры PT100, при наличии осадка, извести и коррозии замените датчик температуры PT100.
«НЕДОСТАТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ ВОЗДУХА» Недостаточное давление воздуха в стерилизаторе	Неисправность фильтр-редуктора с масляным резервуаром	Проверьте фильтр-редуктор, давление воздуха должно быть 6 бар. Если воздуха мало, отрегулируйте его на редукторе, если нет, проверьте давление воздуха на выходе компрессора. Если производительность компрессора в норме, замените фильтр-редуктор.
	Низкое давление или неисправность компрессора	Обратитесь к поставщику компрессора.
	Реле давления воздуха не отрегулировано или неисправно	Проверьте настройку реле давления, замените его, если оно неисправно.
«ОШИБКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ»	Прерывание подачи питания на устройство или нарушение чередования фаз	Для решения проблемы отключения электроэнергии обратитесь в авторизованную сервисную службу.
	Неисправность реле защиты фаз	Проверьте реле защиты фаз мультиметром, замените его, если оно неисправно.
«ОШИБКА НАГРЕВА» Температура пара не достигает достаточного уровня	Неисправность нагревательных элементов (тэнов)	Проверьте негравательные элементы. Замените неисправные. Если нагревательный элемент перешел в положение «выключено/0», замените нагревательный элемент.
	Ошибка калибровки	Свяжитесь с авторизованной сервисной службой для калибровки давления и температуры.

	Выход из строя запасных частей, таких как обратные клапаны, конденсатоотводчики, предохранительные клапаны и пневматические клапаны	Замените неисправную запасную часть.
«ОШИБКА ТЕМПЕРАТУРЫ» Отсутствие непрерывности после того, как температура пара достигает достаточного уровня (например, температура падает до 133 °С или ниже после достижения температуры 134 °С)	Неисправность нагревательных элементов (тэнов)	Проверьте негравательные элементы. Замените неисправные. Если нагревательный элемент перешел в положение «выключено/0», замените нагревательный элемент.
	Ошибка калибровки	Свяжитесь с технической службой для калибровки давления и температуры.
	Выход из строя запасных частей, таких как обратные клапаны, конденсатоотводчики, предохранительные клапаны и пневматические клапаны	Замените неисправную запасную часть.
«НЕИСПРАВНОСТЬ ДВЕРИ» Загрузочная или разгрузочная дверь не закрывается полностью или остается полностью открытой.	Неисправность мотора двери	Проверьте мотор двери и редукторы и/или свяжитесь с авторизованной сервисной службой.
	Неисправность датчиков открытия и закрытия дверей	Проверьте датчики и/или обратитесь в авторизованную сервисную службу.
	Электрическая неисправность	Проверьте дверной термоконтакт и контакторы в электрощите устройства и замените неисправный.
	Дверь открывается и закрывается с трением	Проверьте уплотнитель двери, убедитесь, что уплотнитель входит и выходит из канала уплотнителя.
«ОШИБКА ВАКУУМА» Невозможность достижения заданных параметров	Неисправность вакуумного насоса	Проверьте тепловые характеристики вакуумного насоса, проверьте эффективность нагрева и снижения вакуума насоса и/или обратитесь в авторизованную сервисную службу.

	Неисправность уплотнителя двери	Проверьте износ и деформацию уплотнителя двери и при необходимости замените его.
	Неисправность клапанов	Проверьте оборудование, такое как обратный клапан и пневматический клапан, и обратитесь в авторизованную сервисную службу.
	Неисправность предохранительного клапана	Проверьте предохранительный клапан камеры, замените его, если он неисправен.
«ОШИБКА СЛИВА» Неспособность снизить давление в камере до желаемого уровня в желаемое время.	Неисправность сливного клапана	Проверьте положения открытия и закрытия клапана, замените его, если он неисправен. Проверьте катушку клапана и замените ее, если она неисправна.
	Выход из строя запасных частей на линии слива	Проверьте обратный клапан и трубы линии слива, замените неисправные детали.
	Засор на линии слива	Устраните засор в сливе на устройстве или подведенной канализации к устройству.
«НЕДОСТАТОЧНО ВОДЫ» Внутренний резервуар для воды пуст.	Вода не подается или имеет недостаточное давление	Проверьте подведенную воду и давление воды. Если вода не поступает или давление воды низкое, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
	Неисправность поплавка для резервуара	Если выдает ошибку «Нет воды», хотя в резервуаре есть вода, замените поплавок для резервуара.
	Отказ реле	Проверьте реле, обеспечивающее связь между поплавком для резервуара и ПЛК, замените его, если оно неисправно.
«ПРЕПЯТСТВИЕ ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ» Материал застревает или соприкасается с дверью во время ее закрытия	Выход из строя или срабатывание дверных предохранительных выключателей	Проверьте, не застряло ли что-нибудь в двери, уберите, если застряло. Если ничего не застряло, проверьте переключатели, в случае неисправности замените их.

*Если ваш стерилизатор имеет поршневой привод дверей, обратитесь в авторизованную сервисную службу производителя.

Примечание! Если давление в камере выше или ниже атмосферного давления, предупреждающее сообщение «В СИСТЕМЕ ОБНАРУЖЕНО ДАВЛЕНИЕ, ВЫПОЛНЯЕТСЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ. ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ», отображаемое на экране, не является неисправностью. Стерилизатор выполнит автоматическую балансировку, и ожидается, что процесс балансировки будет завершен.

14. ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

Неисправности и устранение неисправностей		
Неисправность	Причина неисправности	Решение неисправности
"PLC Error" Light on PLC	Превышение допустимых значений аналоговых входных токов	Проверьте аналоговый модуль
		Проверьте датчики
“PLC No Response” on screen	Ошибка связи с ПЛК	Проверьте протокол связи
		Проверьте коммуникационные соединения и кабели
Printer Error	Принтер не выводит данные	Проверьте протокол связи
		Проверьте коммуникационные кабели
		Проверьте каналы подачи на принтер
После проверки программного обеспечения на наличие ошибок стерилизатора, его необходимо перезапустить.		

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Стерилизатор допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом, морем или грузовым транспортом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования стерилизатора:

Транспортировать стерилизатор необходимо при температуре окружающего воздуха от -5°C до +50°C, при относительной влажности от 10% до 85%, без конденсата.

Условия хранения стерилизатора:

На складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха от +5°C до +50°C, при относительной влажности воздуха от 10 до 85%, без конденсации.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура в месте, где будет использоваться устройство, должна быть в диапазоне от +5°C до +40°C.

Влажность от 30% до 85%.

Атмосферное давление. 86 кПа- 106 кПа

Стерилизатор должен быть установлен в хорошо проветриваемом месте, он не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и должен быть установлен в месте, удаленном от источников тепла (отопление и т. д.).

Перед подключением необходимо выдержать Стерилизатор при комнатной температуре в течение 30 минут, а в зимнее время не менее 6 часов.

Запрещается использовать изделие в средах с повышенным содержанием легко воспламеняющихся и взрывчатых веществ.

ВНИМАНИЕ! Необходимо размещать стерилизатор так, чтобы доступ к вводному автомату оставался беспрепятственным. В процессе работы должен быть обеспечен доступ к вводному автомату.

Изделие подключается через автоматический выключатель, вмонтированный в фиксированную проводку.

Автоматический выключатель должен быть установлен до монтажа стерилизатора;

Автоматический выключатель должен быть легкодоступен для оператора;

Автоматический выключатель должен быть маркирован как размыкающего устройства для данного оборудования.

17. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное требования не применимо, т.к. стерилизатор не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

18. ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ СО СТЕРИЛИЗАТОРАМИ

Использование неутвержденных или несовместимых принадлежностей и расходных материалов с изделием может повлиять на технические характеристики медицинского изделия. Допускается использование изделий, входящих в состав и принадлежности стерилизаторов.

19. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация стерилизатора должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учета и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПин 2.1.3684-21. Согласно СанПин 2.1.3684-21 Стерилизатор относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам.

Перед утилизацией стерилизатор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниям МУ-287-113.

Стерилизатор должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумаги, полиэтилен и пластмасса.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные случаи

Изготовитель гарантирует соответствие стерилизатора требованиям данной инструкции по эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора при соблюдении пользователем условий эксплуатации, хранения и транспортировки установлен 12 месяцев с даты передачи потребителю, но не более 24 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты производства.

Срок службы стерилизатора составляет 10 лет.

В течение гарантийного срока, лица, не уполномоченные компанией «ERYİĞİT ENDUSTRIYEL MAKİNA VE TİBBİ CİHAZLAR İMALAT İTHALAT İHRACAT İNSAAT TICARET ANONİM ŞİRKETİ», не могут производить техническое обслуживание, ремонт, замену деталей и т.д. В случае вмешательства и/или обнаружения следов стороннего вмешательства Стерилизатор снимается с гарантии.

Производитель гарантирует нормальную работу стерилизатора при условии соблюдения рекомендаций по его эксплуатации, указанных в данной инструкции по эксплуатации и при использовании оригинальных запасных частей и комплектующих.



Внимание! Модификация стерилизатора не допускается! При модификации стерилизатора необходимо проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную и безопасную эксплуатацию стерилизатора.

Случаи, на которые не распространяется гарантия

- Наличия механических повреждений;
- Обнаружение следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта стерилизатора неуполномоченным на это лицом;
- Несоблюдение правил эксплуатации стерилизатора;
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др;
- Повреждения и сбои, возникающие в результате неиспользования соответствующих электрических соединений и напряжения, определенных производителем для данного стерилизатора;
- Повреждения и сбои, возникающие в результате неправильного подключения электропроводки стерилизатора и неправильной сборки;
- Повреждения и неисправности, вызванные закрытием или засорением входов для воды и выходов для пара стерилизатора;
- После доставки гарантия не распространяется на повреждения и неисправности, возникшие в результате царапин и поломок внешнего корпуса, пластиковых деталей и экрана ПЛК во время погрузки, разгрузки и транспортировки, а также ошибок в процессе эксплуатации;
- Повреждения и неисправности, возникшие во время установки в помещении или ремонта в зоне, где установлен стерилизатор. Неисправности, вызванные лопнувшей водопроводной установкой к стерилизатору;
- Повреждения и неисправности, вызванные удалением накипи и умягчением воды, питающей стерилизатора;
- Несоответствие качества воды, указанные в инструкции по эксплуатации к стерилизатору;
- Производитель не несет ответственности за возможные риски, возникающие в результате использования неоригинальных запасных частей.

21. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Стерилизатор разработан и изготовлен в соответствии с действующими стандартами, с целью обеспечить приемлемый уровень радиопомех, а также соответствующий уровень радиопомех, а так соответствующий уровень помехоустойчивости.



Внимание! Эксплуатация стерилизатора требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.



Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Стерилизатор.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Паровой стерилизатор «GOLDBERG» предназначен для использования в следующих электромагнитных условиях. Пользователь или заказчик парового стерилизатора «GOLDBERG» должен обеспечить использование изделия в подобных условиях.			
ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСЛОВИЯМ
Электростатические разряды 61000-4-2: 2009	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 815 кВ воздух	Пол должен быть сделан из дерева, камня или покрыт плиткой. Если полы сделаны из синтетических материалов, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наведенные РВ EN 61000-4-6: 2014 Излучаемые РВ EN 61000-4-3: 2006	Напр. поля: 6 В Диапазон частот: 150 кГц – 80 МГц Модуляция: АМ, 80% Амплитудная, 1 кГц, Синусоидальная (2 секунды остановки с шагом в 1%) 3 В / м (80 МГц - 2.7 ГГц)	Напр. поля: 6 В Диапазон частот: 150 кГц – 80 МГц Модуляция: АМ, 80% Амплитудная, 1 кГц, Синусоидальная (2 секунды остановки с шагом в 1%) Напр. поля: 3 В/м (80 МГц - 2.7 ГГц) Расстояние от источника - 1 м Модуляция 1 кГц Синусоида	Паровой стерилизатор «GOLDBERG» должен использоваться только в экранированной зоне, которая имеет самую высокую эффективность экранирования радиочастот и имеет самое низкое затухание радиочастотного фильтра 31 дБ в диапазоне частот от 150 КГц до 2,2 ГГц для каждого кабеля, входящего в экранированную зону. Напряженность поля, излучаемого стационарными РЧ-передатчиками за пределами экранированной зоны, определяемая по результатам обнаружения электромагнитной зоны, должна быть менее 3 В/м.

			Помехи могут возникать из-за близости к оборудованию, маркированному следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ: Данные рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо убедиться, что фактическая эффективность экранирования бронированной зоны и ослабление сетчатого фильтра обеспечивают наименьшее свойство.			

22. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ РФ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99 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 Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

23. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Значение	Описание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Осторожно! Высокое напряжение!	Символ предупреждает о том, что есть возможность поражения высоким напряжением при неправильном обращении с медицинским изделием (не в соответствии с инструкцией по эксплуатации)
	Логотип	Логотип фирмы изготовителя (при необходимости)
	Производитель	Символ наносится вместе с наименованием и адресом производителя
	Дата производства	Символ наносится вместе с датой производства медицинского изделия в формате ММ.ГГГГ.
Сделано в Турции		Страна изготовления
	Уполномоченный представитель на территории РФ	Название и адрес уполномоченного представителя на территории РФ
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
		Номинальное напряжение и частота электрической сети питания
		Потребляемая мощность при номинальном режиме работы
		Опасность поражения электрическим током»; (при необходимости)
	Вкл.	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Выкл.	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания

	Осторожно, горячая поверхность	Предупреждает пользователя о том, что поверхность нагрелась и есть риск ожога. Наносится на корпус изделия вблизи от нагревательных элементов и теплоотвода.
	Опасность! Травмирование рук	Запрещено попадание рук в подвижные части медицинского изделия. Наносится на корпус изделия рядом с подвижными частями – дверцей.
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не выбрасывать с бытовым мусором	Знак обязателен для обозначения отходов электронного и электрического оборудования в соответствии с Директивой 2012/19/EU.

/штамп: Перевод документа с турецкого языка на английский язык выполнен мной с подлинника / непереконны в соответствии с подлинником.

Присяжный переводчик

Филиз ДЖАНБАЗ/

/подпись/

/штамп: Перевод документа с турецкого языка на английский язык выполнен мной с подлинника / непереконны в соответствии с подлинником.

Присяжный переводчик

Филиз ДЖАНБАЗ/

/подпись/

/круглая печать: БЮРО ПЕРЕВОДОВ "ЯКАМОЗ"
ЯКАМОЗ ТЕРДЖЮМЕ ДИЛ ХИЗМ. БИЛГ. ИНШ.

ИТХ. ИХР. САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.

Проспект Селаник № 23/5 Кызылай

(06420) АНКАРА – ТУРЦИЯ

Тел.: +90 312 425 93 32

Налоговая инспекция района Чанкая

ИНН 069 038 9530

www.yakamoztercume.com /

/подпись/

/штамп: Настоящим подтверждаю, что перевод документа с турецкого языка на английский язык выполнен присяжным переводчиком нотариальной конторы Филиз ДЖАНБАЗ, персональные данные которого хранятся в нотариальной конторе.

Нотариус/

/штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА №5

Г. АНКАРЫ

Уполномоченный секретарь

Айхан ЧЕЛИК/

/подпись/

/круглая печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА №5 Г. АНКАРЫ/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ
настоящий официальный документ:
2. подписан АЙХАН ЧЕЛИК
3. выступающим в качестве УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ
4. и заверен печатью/штампом НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ №5 Г. АНКАРЫ

УДОСТОВЕРЕН

5. В Администрации района Пурсаклар
6. Дата 19.09.2024 г.
7. кем Начальником канцелярии Небия АЙДЫН
8. Удостоверено под номером 15223
9. печать/штамп 10. Подпись /подпись/
/круглая печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА АДМИНИСТРАЦИЯ РАЙОНА ПУРСАКЛАР/

For the purpose of this study, the following hypotheses were proposed:

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

**Российская Федерация
Город Москва
Второго октября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-2044
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 167 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса:

