



Техническое издание

Руководство по эксплуатации стерилизатора парового TANZO-C12

Июль, 2017

REV-C



Документация по управлению Авторские права © 2015 принадлежат компании Woson Medical Instrument Co., Ltd.

Фотографические изображения могут отличаться от реального изделия.

Дорогой покупатель!

От лица производителя стерилизационного оборудования с опытом более 25 лет, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством перед использованием продукта. Данный продукт является высокоточным медицинским изделием и требует особого отношения к своему обслуживанию с целью продления срока службы.

Самое главное правило при использовании стерилизаторов нашего производства – это использование дистиллированной воды полученной исключительно из устройств для очистки воды (дистиллятор). Любая другая вода в бутылках независимо от того, продается она в медицинских учреждениях или аптеках, может содержать соли губительные для компонентов нашего стерилизатора.

Предупреждаем, что все проблемы, связанные с использованием воды низкого качества не являются гарантийным случаем, а поломанный автоклав не подлежит замене и гарантийному ремонту!

Также после установки просим Вас ознакомиться с главами 8 и 9 данного руководства для правильного обслуживания, если хотите, чтобы наш стерилизатор служил вам долго и качественно.

Спасибо за покупку и надеемся на долгосрочное сотрудничество

С уважением,

Woson Medical

Нормативные требования

Содержание данного руководства предназначено для использования стерилизатора

Кроме того, стерилизатор соответствует требованиям Европейского класса Б.

93/42/ЕЕС

97/23/ЕС

EN 61010-1:2001

EN 61010-2-040: 2005

EN 13060:2004

EN 61326-1:2006

Официальный представитель в Европе

Компания DTF Technology s.r.l.

Адрес: via Gressoney 9, 20137 Милан

Тел: +39.02.84893641

Факс: +39.02.84718594

Данный продукт используется согласно следующим нормативным требованиям:

Директива Совета 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию:

Маркировка СЕ прикрепленная к продукту, свидетельствует о соответствии Директиве.

Положение маркировки СЕ указано в данном руководстве.

Сертификация

Производитель прошел сертификацию EN ISO 9001 and EN ISO 13485.

Исходный документ

Исходный документ был представлен на английском языке.

Декларация о соответствии

Директива Совета 93/42/ЕЕС медицинское оборудование:

Маркировка СЕ прикрепленная к продукту, свидетельствует о соответствии Директиве.

Положение маркировки СЕ указано в данном руководстве.

В данном руководстве присутствует сертификация СЕ и Декларацию соответствия.

Смотреть в приложениях.



Компания Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd

**315032, №19, Lane 346, Changxing Road, Section C,
Jiangbei Investment and Venture Center, Ningbo,
China**

Tel: 86-574-83022668

Fax: 86-574-87639376

**www.woson.com.cn
overseas@woson.com.cn**

Лист регистраций изменений

ОБЗОР	ДАТА ВЫПУСКА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЙ
ОБЗ-А	2010.01	Первый выпуск
ОБЗ-В	2011.07	Обновлен
ОБЗ-С	2017.07	Обновлен

Пожалуйста, убедитесь в том, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходимо ознакомиться с последней версией, пожалуйста, свяжитесь с продавцом, торговым представителем или отделом технического обслуживания.

Содержание

<i>Нормативные требования</i>	3
<i>Лист регистраций изменений</i>	4
<i>Содержание</i>	5
<i>Глава 1. Введение</i>	8
1.1 Внимание	8
1.2 Назначение.....	8
1.3 Противопоказания	8
<i>Глава 2. Техника безопасности</i>	9
2.1 Описание символов	9
2.2 Общие рекомендации по технике безопасности	10
2.3 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации	11
2.4 Операционный риск.....	12
2.5 Средства защиты.....	13
<i>Глава 3. Приемка и установка</i>	14
3.1 Проверка упаковки.....	14
3.2 Распаковка комплектующих деталей	15
3.3 Опции	15
3.3 Установка.....	15
3.4 Подключение к сети питания	16
<i>Глава 4. Описание и спецификация</i>	18
4.1 Размер закладки	18
4.2 Техническая Спецификация	18
4.3 Цикл стерилизации.....	19
<i>Глава 5. Панель управления и функции</i>	21
5.1 Панель управления	21

5.2 Кнопки управления	22
5.3 Индикаторы воды.....	24
5.4 Программы стерилизации.....	25
5.5 Окно стерилизации.....	25
5.6 Настройка времени	26
<i>Глава 6. Процесс эксплуатации</i>	<i>28</i>
6.1 Включение	28
6.2 Добавление дистиллированной воды.....	28
6.3 Сигнал, предупреждающий о том, что резервуар с водой заполнен.....	28
6.4 Выбор программы.....	29
6.5 Загружаемые предметы	29
6.6 Закрывание двери	30
6.7 Запуск программы	30
6.8 Завершение рабочего цикла стерилизации	31
6.9 Выключение питания.....	31
6.10 Внезапный выход.....	31
<i>Глава 7. Важная информация.....</i>	<i>32</i>
7.1 Удостоверьтесь в следующем.....	32
7.2 Нельзя.....	32
<i>Глава 8. Поддержка</i>	<i>34</i>
8.1 График технического обслуживания	34
8.2 Ежедневное обслуживание.....	34
8.3 Еженедельное обслуживание.....	35
8.4 Ежемесячное обслуживание	36
8.5 Прочее обслуживание	37
<i>Глава 9. Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом</i>	<i>39</i>
<i>Глава 10. Транспортировка и хранение</i>	<i>40</i>
10.1 Подготовка перед транспортировкой и хранением	40

10.2 Слив	40
10.3 Условия транспортировки и хранения	40
10.4 Упаковка	40
<i>Приложение 1. Подготовка предметов к стерилизации</i>	<i>41</i>
<i>Приложение 2. Список кодов ошибки</i>	<i>42</i>
<i>Приложение 3. Чертежи электрических и трубопроводных соединений</i>	<i>43</i>
Чертеж трубопроводных соединений	43
Схема электрических соединений	44
<i>Приложение 4. Проверочный список</i>	<i>45</i>

Глава 1. Введение

1.1 Внимание

- ❖ Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую и полную информацию по безопасному управлению стерилизатором, а также вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасному и надежному управлению, а также информацию о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.
- ❖ Перед эксплуатацией оборудования необходимо прочесть и понять все инструкции, содержащиеся в данном руководстве.
- ❖ Сохраните данную инструкцию, время от времени перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

1.2 Назначение

Продукт предназначен для стерилизации всех упакованных и неупакованных, твердых, полых предметов класса А, а также пористых и тому подобных предметов.

Данный стерилизатор может быть использован в стоматологических клиниках, лабораториях, хирургических кабинетах, в кабинетах экстренной помощи, в офтальмологических кабинетах, в гинекологии, в косметических клиниках и т.д. Оборудованием могут управлять врачи и другие профессиональные специалисты.





1.3 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Глава 2. Техника безопасности

2.1 Описание символов

Описание символов на оборудовании

	<p>«ВНИМАНИЕ» - Ссылка на руководство по эксплуатации; призывает оператора обратиться к инструкции по эксплуатации или другим инструкциям, когда полная информация не может быть отображена на эмблеме.</p>
	<p>«ВНИМАНИЕ» - Обратите внимание на высокую температуру в камере и на наружной поверхности стерилизатора, когда работает вытяжная система.</p>
	<p>«Защитное заземление» - Обозначение терминала защитного заземления (замыкание на землю).</p>
	<p>«ОСТОРОЖНО» - Опасное напряжение (значок молнии со стрелкой) используется для обозначения опасности получения электрического удара.</p>

Описание эмблем

	<p>Символ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР»</p>		<p>Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»</p>
	<p>Символ «НОМЕР В КАТАЛОГЕ»</p>		<p>Символ «Официальный представитель в Европейском Сообществе»</p>
	<p>Символ «ДАТА ПРОИЗВОДСТВА»</p>		<p>Символ «ОСТОРОЖНО»</p>

Указания оператору

Примечание	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или же для оказания помощи при эксплуатации оборудования.
Осторожно	<p>Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Незначительным травмам - Ухудшению характеристик - Повреждению оборудования
Предупреждение	<p>Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Серьезным травмам у персонала - Значительному ухудшению характеристик - Значительному повреждению оборудования

Примечание: Меры предосторожности и рекомендации, которые необходимо соблюдать во время эксплуатации.

2.2 Общие рекомендации по технике безопасности

- ❖ Пользователь отвечает за правильность эксплуатации и технического обслуживания стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- ❖ Стерилизатор не может быть использован для жидкостей
- ❖ Стерилизатор не может быть использован при наличии газа в помещении, а также взрывоопасных веществ.
- ❖ Лотки и инструменты, загруженные в стерилизатор, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из камеры.
- ❖ Не открывать камеру во время стерилизации.
- ❖ Не прислонять руки и лицо к крышке водного резервуара во время работы стерилизатора.
- ❖ Не снимать табличку с инструкцией или любую другую табличку со стерилизатора.
- ❖ Не лить воду или любую другую жидкость на стерилизатор.

- ❖ Не лить щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Не допускать попадания щелочи в камеру.
- ❖ Использовать только качественную дистиллированную воду.
- ❖ Отключить провод от сети питания прежде чем проводить проверку или техобслуживание.
- ❖ Только уполномоченное лицо может осуществлять ремонт и техобслуживание стерилизатора, используя исключительно оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки, необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, дать стерилизационной камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную упаковку.
- ❖ Если температура превышает 40°C, используйте специальные инструменты, чтобы достать предметы из стерилизатора.
- ❖ При необходимости транспортировки стерилизатора, она осуществляется двумя людьми.
- ❖ Не накрывать крышку водного резервуара во время работы стерилизатора.

2.3 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации

Температурная защита

Наименование детали	Функция
Температурная защита (Парогенератор)	Питание отключается, когда температура генератора становится слишком высокой.
Температурная защита (Теплочувствительное кольцо)	Питание отключается, когда температура теплочувствительного кольца становится слишком высокой.

Электрическая защита

Наименование детали	Функция
Двойной плавкий предохранитель	Питание отключается, если напряжение становится слишком высоким и нестабильным.
Электронный фильтр	Устраняет электромагнитные помехи во время работы.

Механическая защита

Наименование детали	Функция
Сдвигающийся переключатель	Обеспечивает надежное закрытие дверцы, гарантируя безопасность оборудования.

Захват лотка	Обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки предметов из камеры.
--------------	--

Управление

Наименование детали	Функция
Температурный датчик (расположен внутри)	Измеряет температуру внутри камеры
Температурный датчик (теплочувствительное кольцо)	Измеряет температуру теплочувствительного кольца
Температурный датчик (парогенератор)	Измеряет температуру парогенератора
Датчик давления	Измеряет давление в камере
Блок управления процессом	Система управления всеми процессами стерилизации

Внимание: ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, В СЛУЧАЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО ДЕМОНТАЖА, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ТО ЛИЦОМ, ЛИБО НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ РАБОНИКОМ.

2.4 Операционный риск

Будьте внимательны во избежание рисков во время работы оборудования

Риск получения ожогов

- ❖ Каждый раз открывайте дверь по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию во избежание ожогов, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры.
- ❖ После стерилизации открывайте дверь стерилизатора, не прикасайтесь к главной дверце и камере стерилизатора во избежание ожогов.

Риск загрязнения

После каждого использования необходимо чистить камеру для устранения остаточного загрязнения внутри.

2.5 Средства защиты

Наименование детали	Функция
Пластиковые или матерчатые перчатки	Необходимы во время загрузки и выгрузки инструментов во избежание ожогов.

Глава 3. Приемка и установка

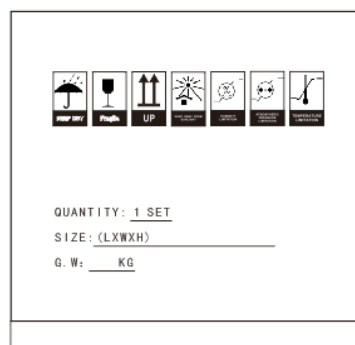
3.1 Проверка упаковки

После получения продукта внимательно проверьте его упаковку.



Стерилизатор

Вид спереди



Вид сбоку



Единица

C12L

Размер
упаковки

652x549x486м
м

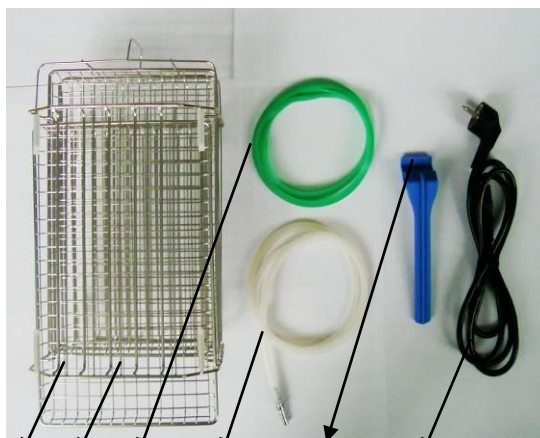
Вес в
упаковке

48 кг

3.2 Распаковка комплектующих деталей

Откройте дверцу и достаньте все комплектующие детали, согласно следующему перечню:

№.	Наименование детали	К-во
1	Рама лотка	1 шт.
2	Лотки	3 шт..
3	Захват для вытаскивания лотков	1 шт.
4	Сливная трубка	1 шт.
5	Силовой кабель	1 шт.
6	Уплотнительная прокладка дверцы	1 шт.
7.	Руководство	1 шт.



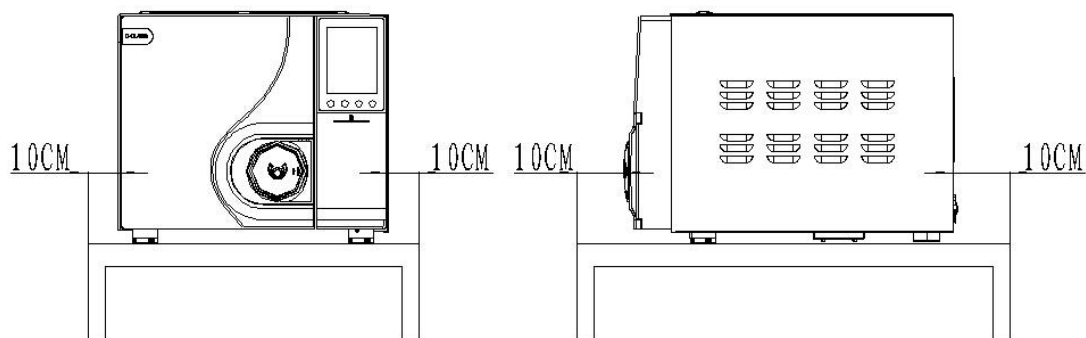
1 2 6 4 3 5

3.3 Опции

Наименование	Модель
Встраиваемый принтер	E32-H54
Флеш-карта	1G

3.3 Установка

Стерилизатор следует устанавливать так, чтобы вокруг сохранялось расстояние в 10 см с каждой стороны (20 см сверху) следующим образом:



Примечание:

Стерилизатор следует устанавливать в месте с хорошей вентиляцией.

Температура среды: 5-40°C.

Влажность среды: ≤85%.

Атмосферное давление: 860гПа~1060гПа.

Необходимо заземление.

Осторожно: Не ставить рядом со стерилизатором предметы, которые могут быстро расплавиться.

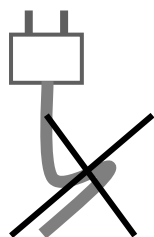
- ❖ Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или поверхности, передний конец должен располагаться чуть выше заднего.
- ❖ Нельзя блокировать или забивать зону охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Не ставить предметы на крышку стерилизатора
- ❖ Не ставить предметы перед дверцей во избежание несчастных случаев во время открывания дверцы.
- ❖ Не ставить каких-либо щелочных веществ возле стерилизатора во избежание несчастных случаев и риска.

3.4 Подключение к сети питания

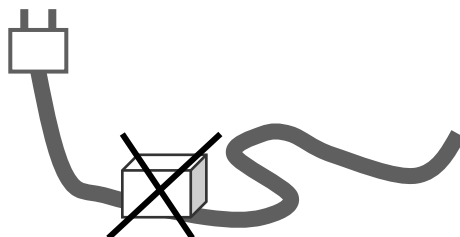
- ❖ Стерилизатор должен быть подключен к стабильному индивидуальному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится на задней части стерилизатора.
- ❖ Убедитесь, что мощность источника питания, к которому будет подключено оборудование, соответствует спецификации указанной таблички на задней стороне стерилизатора.

Осторожно: НЕ СГИБАЙТЕ ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО
НЕ КЛАСТЬ НИЧЕГО НА ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР

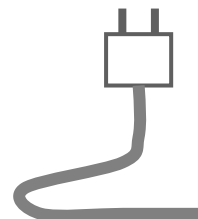
**НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ
ИЗБЕЖАТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКА**



НЕПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

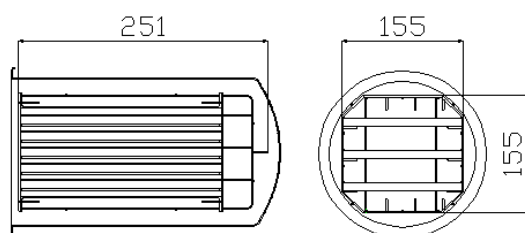


ПРАВИЛЬНО

Глава 4. Описание и спецификация

4.1 Размер закладки

Размер закладки стерилизатора:



12Модель

4.2 Техническая Спецификация

Основная спецификация

Номинальное напряжение: 220В-230В, 50Гц

Номинальная мощность: 1500ВА,

Плавкий предохранитель: Т10А

Рабочая температура: 5~40°C

Момент силы: 4000 Н/м²

Шум :< 50дБ

Максимальная нагрузка на 1 лоток: 1000г

Частота слива воды: раз в день, сливать воду сразу же, после того как обнаружите, что набралась отработанная вода за время работы оборудования.

Максимальная длительность использования загрузочного теста: 90мин.

Максимальное тепловое излучение при условии 20°C~26°C<2000J.

Стерилизационная камера

Материал: Нержавеющая сталь (для медицинского использования)

Макс. рабочее давление: 2.5 бар

Мин. Рабочее давление: -0.9 бар

Максимальная температура: 145 °C

Объем камеры: 12л (Ф192×320мм)

Размер загрузки: 12л (155×155×251мм)

Макс. вес загрузки: 12л (2,85 кг/см²)

Рабочее давление/температура: 1.10~1.30бар/121C°~122C°; 2.10~2.30бар/134C°~135C°

Объем воды за один цикл: 0.16Л(мин) 0.18Л(макс)

Предохранительный клапан стерилизатора

Необходимое давление для срабатывания предохранительного клапана: 2.45 бар

Макс. Рабочая температура: 160С°

Водный резервуар

Объем водного резервуара: 12Л(4.5Л)

Объем резервуара для отработанный воды: 12Л (4.5Л)

**ВНИМАНИЕ В РЕЗЕРВУАР ДОБАВЛЯТЬ ЛИШЬ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ!
ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ ДОЛЖНА БЫТЬ НИЖЕ 40°С.**

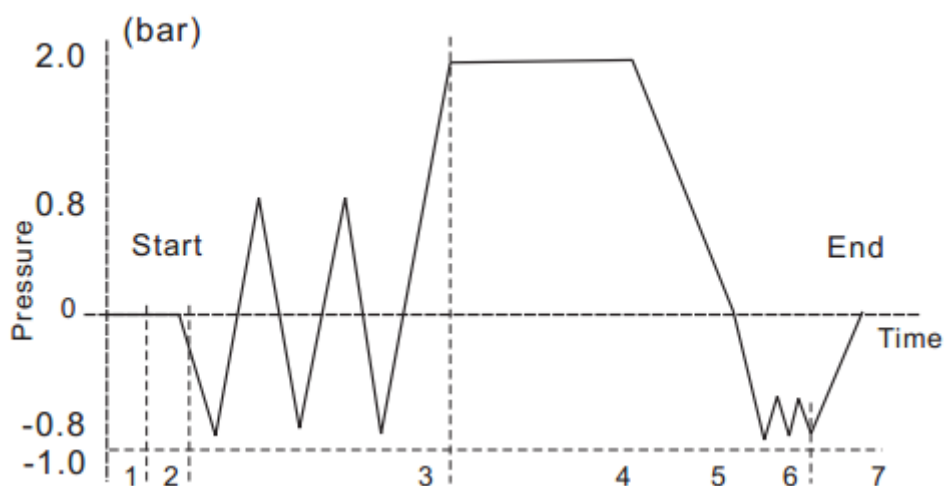
ПРОГРАММА ТЕСТИРОВАНИЯ

ВАКУУМНЫЙ ТЕСТ

V&D Тест

Helix Тест

4.3 Цикл стерилизации



Pressure - давление

Time - время

Start -начало

End – конец

Bar - бар

1-2 предварительный нагрев 2-3 предварительное вакуумирование

3-4 стерилизация 4-5 отвод воздуха

5-6 сушка 6-7 стабилизация

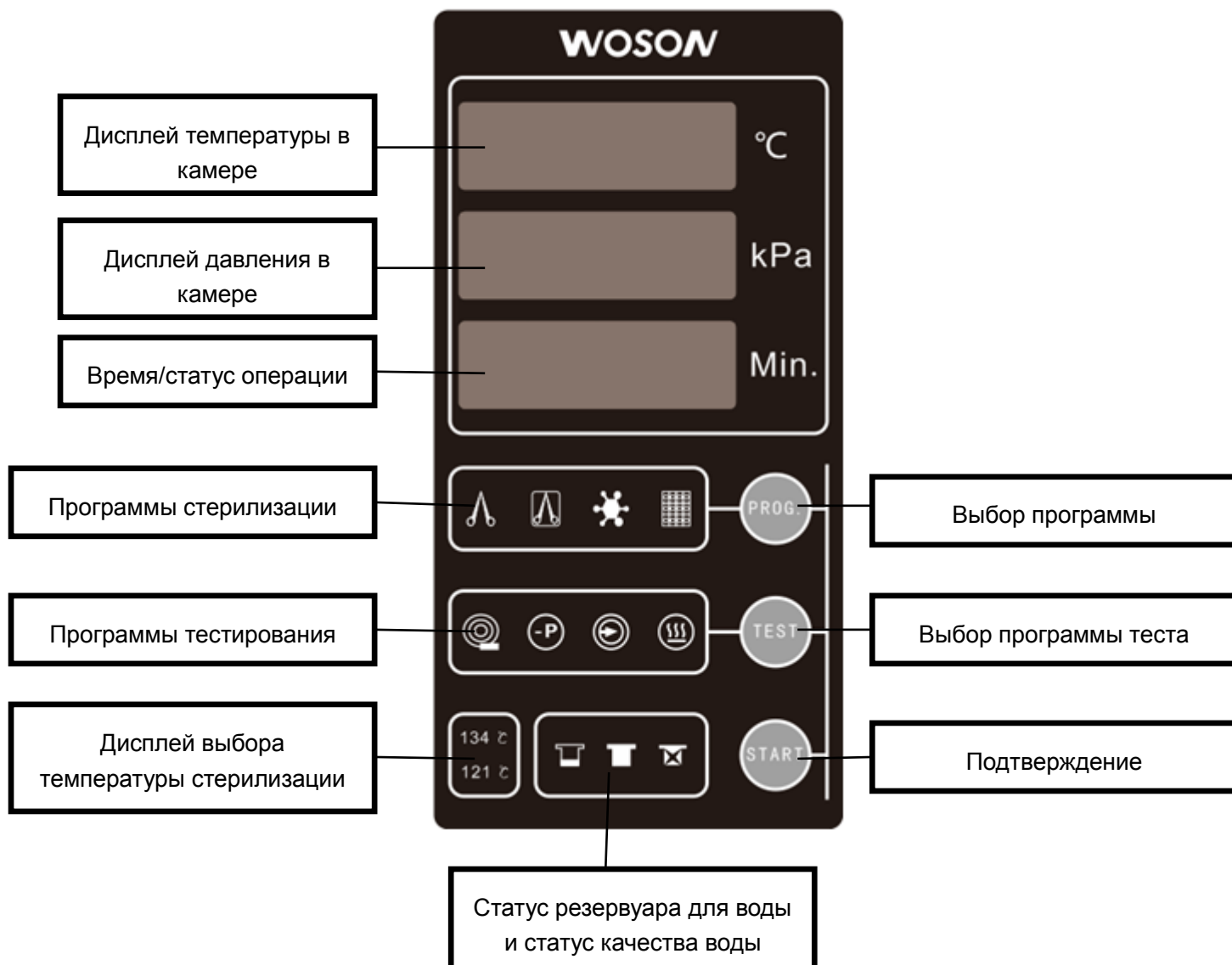
1-7 общая продолжительность

Таблица - типы циклов стерилизации

Тип	Назначение
B	Стерилизация всех завернутых и не завернутых, твердых, полых материалов А, а также пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке данного стандарта. standard.
S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая не завернутые твердые предметы, полые предметы типа А, полые предметы типа В, многослойные завернутые предметы.
Примечание 1	В описании представлен перечень продукции тестовых загрузок.
Примечание 2	Не завернутые стерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения (для предотвращения перекрестной инфекции).

Глава 5. Панель управления и функции

5.1 Панель управления



5.1.1. Комплексная панель управления

- ❖ Показывает температуру в камере во время цикла: °C
- ❖ Показывает давление в камере во время цикла: kPa
- ❖ Показывает время/статус/код ошибки
- ❖ Когда прозвучит предупредительный сигнал, соответствующая ошибка появится

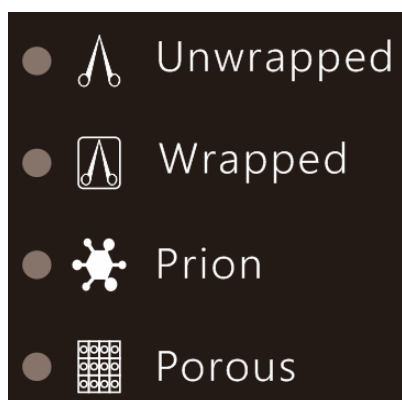
на экране

5.2 Кнопки управления



5.2.1 Клавиша

В режиме ожидания, быстрое нажатие кнопки позволяет выбрать программу, напротив выбранной программы будет гореть индикатор.



5.2.1.1 UNWRAPPED – НЕУПАКОВАННЫЙ

Используется для неупакованных предметов при температуре 134, 210 кПа, 1 этап вакуумирования, 4 минуты стерилизации, 9 минут сушка.

5.2.1.2 WRAPPED – УПАКОВАННЫЙ

Используется для упакованных предметов при температуре 134, 210 кПа, 3 этапа вакуумирования, 5 минут стерилизации, 9 минут сушка.

5.2.1.3 PRION - ПРИОНЫ

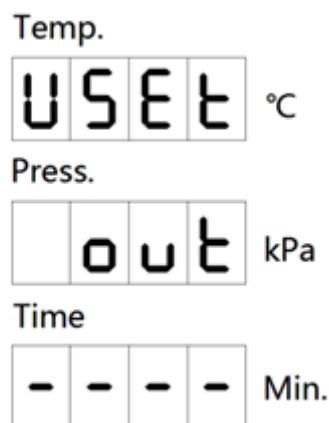
Используется против возбудителей прионов, бактерий и вирусов при температуре 134, 210 кПа, 3 этапа вакуумирования, 18 минут стерилизации, 9 минут сушка.

5.2.1.4 POROUS – ПОРИСТЫЕ

Используется для хлопчатобумажных и схожих по составу материалов при температуре 121, 110 кПа, 3 этапа вакуумирования, 20 минут стерилизации, 18 минут сушка

5.2.1.5 СОБСТВЕННАЯ ПРОГРАММА

Нажмите кнопку «PROG» пока все индикаторы программ не загорятся. Держите кнопку «PROG», чтобы войти bluetooth интерфейс и снова нажмите кнопку «PROG» для выхода в режим кастомайзинга, как показано ниже:



Первая линия – это USEt

Во второй линии вы можете менять пять статусов:

tE (температура стерилизации);

St (время стерилизации, можно выбрать от 20 до 60 минут для 121 C°, от 4 до 20 минут для 134 C°);

dr (время сушки, можно выбрать от 0 до 60 минут, шаг – 5 минут);

UA (этапы вакуумирования, 1 этап/3 этапа/5 этапов);

out (выход);

Нажмите «TEST» для переключения статусов;

Нажмите «PROG» для добавления значения;

Нажмите «START» для уменьшения значения.

Нажмите TEST до появления статуса OUT, и нажмите START для сохранения параметров и выхода.



5.2.2 Клавиша

В режиме ожидания быстрое нажатие кнопки «TETS» позволит переключить выбор программы теста, который будет подсвечен соответствующим индикатором.

5.2.2.1 B&D Тест



Для тестов Бови-Дика и спирали HELIX, температура 134, 210 кПа, 3 этапа вакуумирования, 3,5 минуты стерилизация, 3 минуты сушка.

5.2.2.2 Тест на вакуум



Тестирование возможностей вакуума и тест утечки трубопровода.

5.2.2.3 Автоматическая прочистка труб



Для регулярного обслуживания и автоматической чистки систем труб.

5.2.2.4 Функция сушки



Отвечает всем высоким стандартам по сушке, может использоваться только для сушки.

5.2.2.5 Отмена программы

После начала выбранной программы, нажмите кнопку «START» на 3 секунды и цикл будет автоматически отменен.

5.3 Индикаторы воды

5.3.1 Индикатор низкого уровня воды



Он загорится, когда уровень воды будет предельно низким, и необходимо добавить воду. Не беспокойтесь для завершения цикла воды будет достаточно (метод добавления воды описан в разделе 6.2).

5.3.2 Индикатор полного резервуара



Он загорается, когда резервуар полный и нужно слить воду (метод слива описан в разделе 6.3).

5.3.3 Индикатор качества



Если вода не пригодна для стерилизации индикатор загорится. Во избежание поломок и потери гарантии, замените воду в резервуаре.

5.4 Программы стерилизации

Программа	Темп.	Давление	Этапы вакуума	Время стерилизации	Время сушки
Неупакованные	134 °C	210кПа	1	4 мин	9 мин
Упакованные	134 °C	210кПа	3	5 мин	9 мин
Прион	134 °C	210кПа	3	18 мин	9 мин
Пористые	121 °C	110кПа	3	20 мин	18 мин

5.5 Окно стерилизации

Пример окна для программы УПАКОВАННЫЕ при 134 °C с 3 этапами вакуумирования. Верхний столбец – температура, нижний – давление.

21.3	21.3	116.7	21.3
0.7	-80.4	80.8	-80.4
Подогрев Камеры	1 этап вакуумирования	1 этап создания давления	2 этап вакуумирования

116.7	21.3	116.7	134.8
80.8	-80.4	80.8	218.3
2 этап создания давления	3 этап вакуумирования	3 этап создания давления	Стерилизация
21.3	21.3	90.2	
0.7	-80.4	0.11	
Выпуск	Сушка	Окончание, камера остывает	

Пример окна для программы НЕУПАКОВАННЫЕ при 134 °С с 1 этапом вакуумирования. Верхний столбец – температура, нижний – давление.

21.3	21.3	116.7	134.8
0.7	-80.4	80.8	218.3
Предвакуум	1 этап вакуумирования	1 этап создания давления	Стерилизация
21.3	21.3	90.2	
0.7	-80.4	0.11	
Выпуск	Сушка	Окончание, камера остывает	

5.6 Настройка времени

В режиме ожидания, удерживайте одновременно кнопки PROG+TEST на протяжении 8 секунд, чтобы войти в режим установки времени.

Нажмите кнопку программы, чтобы переключиться между показателями – год-месяц-день-час-минута-секунда-выйти. Пример экрана показан ниже.

Установка	Год	Месяц	День	Час	Минута	Секунда	Выход
Экран	T. SET -1- --14-	T. SET -2- --05-	T. SET -3- --24-	T. SET -4- --15-	T. SET -5- --45-	T. SET -6- --55-	T. SET -7- --out-

Temp.

т.	5	т	т
----	---	---	---

 °C

Press.




	-	!	-
--	---	---	---

 kPa

Time

		!	4
--	--	---	---

 Mir

Нажмите  для увеличения показателя. Нажмите  для уменьшения показателя. Переключитесь до выхода из интерфейса и нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения, сохранить их и вернуться в режим ожидания.

Глава 6. Процесс эксплуатации

6.1 Включение

Пожалуйста, подсоедините устройство к сети, прежде чем начать работу. Нажмите на кнопку включателя, который расположен на правой панели стерилизатора. Если вы включили стерилизатор, но он еще не готов к работе, то на дисплее вы увидите температуру, давление, и мигающую надпись «Load»; если стерилизатор готов к работе, то при его включении надпись «Load» будет стабильной и можно переходить к следующему действию.

6.2 Добавление дистиллированной воды.

Если после того, как вы подключились к сети питания и выбрали соответствующую программу, загорается световой индикатор низкого уровня воды, это значит, что вода в резервуаре чистой воды находится на отметке минимума и программа не может запуститься. Необходимо добавлять воду как минимум до того момента, пока световой индикатор низкого уровня не перестанет мигать. Этого хватит для старта программы.

Вы можете добавлять воду сверху, как показано на рисунке ниже. Открыть верхнюю крышку и заливать дистиллированную воду до тех пор, пока не останется примерно 2 см. от покрытия резервуара.



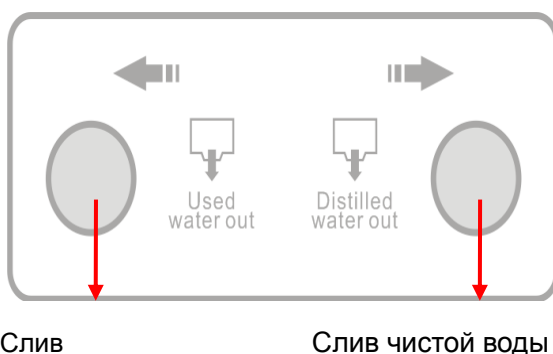
ВНИМАНИЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ.

НЕ НАКЛОНЯТЬ СТЕРИЛИЗАТОР, В ТО ВРЕМЯ КАК РЕЗЕРВУАР С ВОДОЙ ЗАПОЛНЕН.

6.3 Сигнал, предупреждающий о том, что резервуар с водой заполнен.

Если загорается световой сигнал индикатора полного резервуара, это означает, что резервуар с отработанной водой следует слить.

Присоедините трубку для спуска воды к впускному коннектору в левом нижнем углу оборудования, как показано стрелками на картинке.



Обычно максимальная температура сливаемой воды не должна превышать 70°C. Если температура выше, вам следует проверить работу вентилятора, или немедленно связаться с местным дистрибьютором.

6.4 Выбор программы

Выберите нужную программу стерилизации. Как только вы выберете программу, соответствующий световой индикатор загорится. После того как программа стерилизации будет выбрана, температура будет урегулирована по умолчанию.

6.5 Загружаемые предметы

Предметы следует поместить в лотки на небольшом расстоянии друг от друга. Так, чтобы пар мог свободно вентилироваться. Воспользуйтесь захватом для вытаскивания лотков, чтобы поместить лоток в прибор, во избежание ожогов.

Расположение лотков перед стерилизацией.

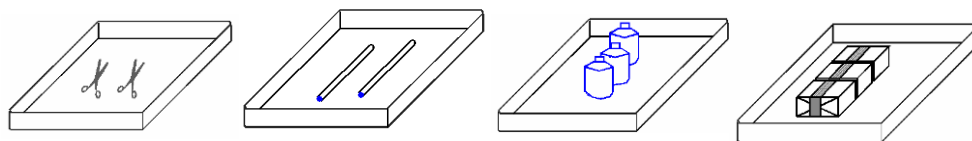
Прочитайте следующие инструкции для должного использования и ухода за предметами и материалами.



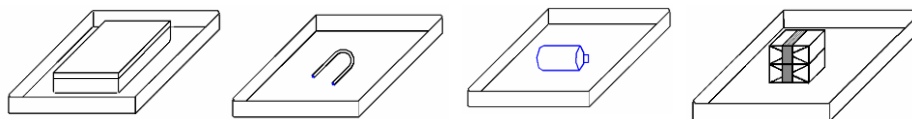
- ❖ Убедитесь в том, что предметы из различных материалов разделены и разложены по разным лоткам.
- ❖ Если вы имеете дело с углеродной сталью, поместите полотенце или рулон бумаги между лотком и предметами, чтобы избежать прямого контакта.
- ❖ Любые предметы с крышками должны быть простерилизованы в открытом виде.
- ❖ Убедитесь в том, что предметы не соприкасаются друг с другом во время цикла стерилизации.
- ❖ Не перегружайте лотки.

Пояснения к чертежу

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЧИСТИТЬ ПРЕДМЕТЫ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ЗАГРУЖАТЬ ИХ В ЛОТКИ.

ВНИМАНИЕ ПРОГРЕЙТЕ ПРИБОР В ТЕЧЕНИЕ 5-10 МИНУТ ПРЕЖДЕ ЧЕМ ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА НИЖЕ 10 ГРАДУСОВ.

6.6 Закрывание двери

После того как загрузите предметы закройте дверь. Надпись «Load» (Загрузка) показывает нормальную работу прибора, вы можете переходить к следующему шагу. Если дверь закрыта не полностью, то надпись «Load» будет мигать. Если камера теплая и еще не весь пар вышел вы почувствуете ощутимое сопротивление при закрытии дверцы, необходимо приложить больше усилий, чтобы плотно закрыть дверцу. Можете открыть и закрыть дверцу несколько раз, чтобы закрыть ее наверняка.



ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ ЦИКЛА ДВЕРЦА ОТКРЫЛАСЬ, ТО НА ЭКРАНЕ ЗАГОРИТСЯ КОД ОШИБКИ «Er.06». НАЖМИТЕ КНОПКУ START ДЛЯ ОТМЕНЫ ТРЕВОГИ, ЗАТЕМ ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЦУ И ПЕРЕЗАГРУЗИТЕ АВТОКЛАВ.

6.7 Запуск программы

Полностью закройте дверцу и нажмите кнопку «пуск/стоп», чтобы начать рабочий цикл. Стерилизатор нагреется; стерилизация и сушка инструментов производится автоматически. Длительность всего процесса составляет 20-50 минут. Длительность

стерилизации зависит от стерилизуемого объекта, исходной температуры и выбранной вами программы.

ВНИМАНИЕ Не класть и не накрывать чем-либо оборудование, чтобы не мешать работе теплового вентилятора.

6.8 Завершение рабочего цикла стерилизации

По окончании рабочего на экране появится альтернативная надпись «PASS» и полное время цикла, также вы услышите звуковое предупреждение. После этого вы можете открыть дверцу и достать инструменты.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ НА ДИСПЛЕЕ ДАВЛЕНИЕ НЕ РАВНО 0 кПа.

Когда дверца стерилизатора откроется, программа вернется к начальным настройкам, включится режим теплосбережения и ожидания следующего цикла стерилизации. Режим теплосбережения будет активен все время до начала новой программы.

ВНИМАНИЕ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИЛАГАЕМЫЙ ЗАХВАТ, ЧТОБЫ ДОСТАТЬ ЛОТКИ ИЗ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ.

6.9 Выключение питания

Если процесс стерилизации завершен, нажмите кнопку выключения. Световой индикатор питания отключится, закройте дверцу, но не запирайте ее.

Если вы не используете устройство длительное время, пожалуйста, отключите прибор от сети питания.

ВНИМАНИЕ ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЛЕНКУ-ИНДИКАТОР, ПОМЕСТИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ, ДЛЯ ГАРАНТИИ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.10 Аварийный выход

Если в процессе работы программа внезапно прервана по ошибке или из-за удержания клавиши START программа распознает это как «внезапное отключение питания», вы услышите продолжительный сигнал тревоги (обратитесь к Приложению 2) и давление спустится до 0 кПа.

При сигнале тревоги воздушный клапан находится в открытом положении для выпуска воздуха. Чтобы сбросить сигнал тревоги зажмите кнопку START, и дисплей вернется в нормальное положение.

ВНИМАНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ НЕ ПОКАЗЫВАЕТ «0 кПа».

Глава 7. Важная информация

Пожалуйста, убедитесь в том, что стерилизатор работает исправно. Очень важно следовать следующим указаниям и выполнять все необходимые процедуры по техобслуживанию, как описано ниже.

7.1 Удостоверьтесь в следующем....

- ❖ Вы ознакомились с инструкцией по эксплуатации и следуете ей.
- ❖ Закладка соответствует выбранной программе.
- ❖ Закладка может быть простерилизована при выбранной температуре.
- ❖ Закладываемые материалы были промыты должным образом в чистой воде перед стерилизацией, во избежание остатка каких-либо химических веществ.
- ❖ Во время закладки инструментов в лотки, убедитесь в том, что они помещены на ребра лотка (для облегчения дренажа), они не должны соприкасаться друг с другом, а также создавать помехи другим лоткам и камере, находящейся выше.
- ❖ Использовать только дистиллированную воду.
- ❖ Стерилизатор должен быть установлен в вентилируемом помещении.
- ❖ Стерилизатор не устанавливается во встроенные шкафы.
- ❖ Держите дверцу приоткрытой, если стерилизатор не используется.
- ❖ Только квалифицированный персонал может производить техобслуживание стерилизатора.
- ❖ Сохраняйте упаковку для транспортировки.
- ❖ Если место, где вы используете оборудование, находится выше 500 метров, оборудование необходимо отрегулировать перед началом эксплуатации.

7.2 Нельзя....

- ❖ Терять руководство.
- ❖ Добавлять какие-либо химикаты и другие вещества, похожие на воду, в стерилизатор.
- ❖ Пытаться стерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или давать неподходящую нагрузку.
- ❖ Устанавливать стерилизатор под прямыми солнечными лучами.
- ❖ Устанавливать стерилизатор на теплочувствительной поверхности.
- ❖ Использовать неподходящие чистящие средства.

- ❖ Ронять или нарушать правила эксплуатации стерилизатора.
- ❖ Использовать в зонах риска, связанным с воспламеняющимися материалами или газом.

Глава 8. Поддержка

Обслуживание необходимо для эффективной стерилизации и продолжительной работы.

Мы предлагаем универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена бактериологического фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

8.1 График технического обслуживания

Необходимое обслуживание	Ответственное лицо
Ежедневно	
Чистка уплотнительной прокладки двери	Пользователь
Чистка камеры	Пользователь
Еженедельно	
Чистка камеры, лотков и решетки	Пользователь
Чистка фильтра для слива воды	Пользователь
Ежемесячно	
Чистка резервуара	Пользователь
Ежегодно	
Проверка рабочих характеристик и техобслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
По требованию	
Смена уплотнительной прокладки двери	Пользователь
Чистка	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

Чистка уплотнительной прокладки двери

Уплотнительная прокладка двери и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Не используйте абразивные чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные поверхности.

Используйте теплую мыльную воду, чтобы не стереть маркировку оборудования, но убедитесь в том, что мыло было полностью удалено, протерев и прокладку и приемник снова водой с помощью не ворсистой влажной матерчатой салфетки.

Обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания: Никогда не используйте проволочную щетку, **ВНИМАНИЕ** металлический ерш, абразивные материалы и хлорсодержащие продукты для очистки дверцы и камеры. Перед чисткой убедитесь в том, что стерилизатор остыл во избежание ожогов.

Чистка после загрузки жидкостей

Биологические вещества закипают быстрее всех остальных жидкостей во время вентилирования, из-за чего вещества разбрызгиваются в камере, поэтому камеру необходимо чистить ежедневно, когда вы стерилизуете вещества. Процесс чистки:

- ❖ Дайте оборудованию остыть
- ❖ Протрите камеру и дверцу влажной матерчатой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если вы не будете содержать внутреннюю поверхность камеры из нержавеющей стали в чистоте от минеральных отложений и мусора, это может привести к преждевременной поломке стерилизатора.

8.3 Еженедельное обслуживание

Чистка камеры, лотков и решетки

Как минимум раз в неделю, лотки и решетка должны быть вынуты из камеры стерилизатора. Лотки, решетку и камеру следует тщательно чистить для удаления отложений с их поверхности.

Производить чистку лотков, решетки и камеры (особенно основание камеры) соответствующим анти бактериологическим очищающим средством. Удалите все остатки с поверхности влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ВНИМАНИЕ Во избежание накопления минеральных остатков и коррозии на деталях камеры, используйте только дистиллированную воду. Чистите камеру после каждой его работы, если стерилизовались соляные растворы.

Чистка водного фильтра



рис 8-1

Водный сливной фильтр может забиться пылью в результате частого использования, таким образом повлиять на результаты вакуумирования и сушки. Крошечные частички мусора могут отложиться на фильтр после продолжительного использования, таким образом, блокируя фильтр, а значит влияя на эффект вакуумирования и процесс слива воды. Мусор может появиться из жирной пыли на поверхности стерилизуемых инструментов или же из-за некоторого количества известковых солей, содержащихся в воде.

Необходимо чистить внутреннюю часть камеры с целью продлить срок службы фильтра, необходимо принять во внимание следующее:

- ❖ Используйте только дистиллированную воду соответствующую определённым нормам.
- ❖ Инструменты должны быть вымыты перед закладкой; рекомендуется использовать специальную упаковку для инструментов в масле или в других примесях, не забывайте закрывать упаковку.
- ❖ Открутите водный фильтр, который состоит из фильтровой сетчатой трубки (А) и держателя фильтра (В) внутри камеры. Необходимо очистить часть А и часть В убедитесь в том, что на них не осталось грязи. (Мы советуем проводить очистку при помощи ультразвукового оборудования). Затем установить деталь обратно и прикрутить к нижнему креплению камеры.



(рис 8-2)

8.4 Ежемесячное обслуживание

Резервуар для чистой воды

В резервуаре могут оставаться некоторый мусор и токсины, поскольку дистиллированная вода хранилась длительное время. Резервуар необходимо сливать и чистить регулярно. Смотрите рисунок ниже, ослабьте крепление винта

отверткой, откройте крышку, чтобы почистить внутри. Как показано на рис. 8.3



(рис 8-3)



ВНИМАНИЕ УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ТЩАТЕЛЬНО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

СЛЕДИТЕ ЗА РАБОТОЙ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОГДА РЕЗЕРВУАР С ВОДОЙ НАПОЛНЕН.

8.5 Прочее обслуживание

Замена уплотнительной прокладки дверцы.

Инструмент: требуется обыкновенная отвертка с плоской головкой.

Отключите стерилизатор от источника питания. Убедитесь в том, что стерилизатор охлажден и находится не под давлением.

- 1) Осторожно держите одной рукой край прокладки, другой рукой поместите отвертку в зазор и между прокладкой и дверцей, медленно снимите прокладку.
- 2) После того как снимите одну часть прокладки, вы сможете полностью вытащить всю часть прокладки. После того как вы вытащите всю прокладку, проверьте и почистьте желобок уплотнительной прокладки, если есть повреждения прокладку необходимо заменить.
- 3) Поместите чистую прокладку обратно в дверной желоб. Внимание: Прокладка должна быть заложена в желоб равномерно. Сначала заложите 4 точки равномерно в желоб, закрепите прокладку, затем равномерно заложите вторую часть.
- 4) Внимание: внутренний край прокладки может вывернуться во время закладки прокладки в дверцу, в этом случае лучше осторожно воспользоваться отверткой, чтобы прижать обратно этот край к желобу.

1



2



3



4



Глава 9. Обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом

Обслуживание необходимо для эффективной стерилизации и долгосрочного использования.

Мы предлагаем универсальное обслуживание квалифицированных специалистов в течение 2 лет или 2500 циклов. Каждые 3 месяца производится замена бактериологического фильтра, а также ежегодная замена уплотнительной прокладки двери.

Проверочный список, основанный на общем обслуживании:

1. Проверка соленоидных клапанов
2. Проверка водяного насоса
3. Проверка вакуумного насоса
4. Проверка клапана для слива дистиллированной воды и клапана для слива отработанной воды
5. Проверка клапана безопасности
6. Проверка системы запираания двери
7. Проверка датчика давления и температуры
8. Проверка сенсор уровня воды
9. Проверка электрических соединений
10. Проверка гидравлических соединений
11. Проверка термостата безопасности
12. Очистка камеры стерилизации
13. Очистка лотков и держателей для лотков
14. Очистка резервуаров
15. Замена водных фильтров
16. Замена воздушных фильтров
17. Замена уплотнительной прокладки дверцы

Комментарий: Соблюдая все условия эксплуатации, обслуживания, калибровка не требуется.

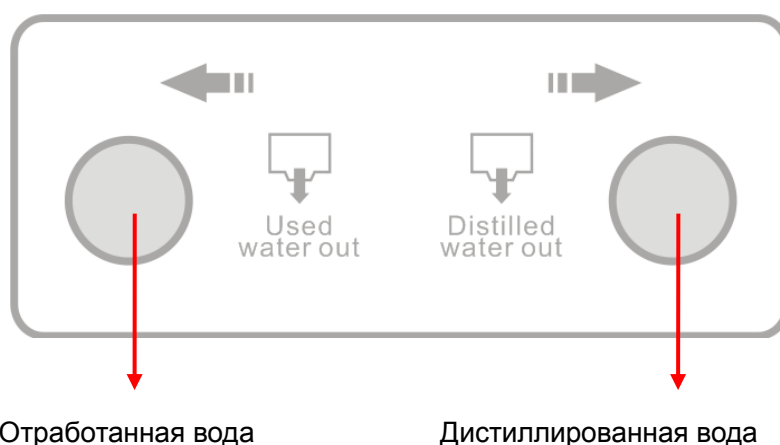
Глава 10. Транспортировка и хранение

10.1 Подготовка перед транспортировкой и хранением

Выключите переключатель питания, выньте из розетки шнур, позвольте автоклаву остыть полностью.

10.2 Слив

Слейте воду из резервуара и коллектора конденсата полностью. Вставьте соединительный наконечник трубки из комплектности к сливному соединению. (Выпускное отверстие слева предназначено для слива отработанной воды, отверстие справа для чистой воды).



10.3 Условия транспортировки и хранения

Температура: -5 С~ +55 С

Относительная влажность: ≤85%

Атмосферное давление: 500НПа~1060НПа

10.4 Упаковка

Упаковка, во время транспортировки защищает оборудование, обеспечивает удобство доставки и продажи.

Требования к упаковке стерилизатора следующие:

- 1) Продукт не должен занимать более 3/4 объема упаковки
- 2) Продукт должен быть зафиксирован внутри упаковки
- 3) Упаковочный пакет должен быть выше продукта на 6 мм

Приложение 1. Подготовка предметов к стерилизации

Предметы должны быть подготовлены следующим образом:

1. Очистьте предметы и высушите их
2. Упаковать предметы в герметичный пакет (если необходимо)
3. Поместите предметы в стерилизатор
4. Выберите программу стерилизации
5. Достаньте из стерилизатора и положите в место хранения

ВНИМАНИЕ ПРОВЕРЬТЕ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ ПАКЕТ, В КОТОРОМ СТЕРИЛИЗОВАЛИСЬ ИНСТРУМЕНТЫ. ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ИМЕЮЩИЕ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ, НЕЛЬЗЯ УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Приложение 2. Список кодов ошибки

Стерилизатор отображает информацию об ошибке, если в программе возникнут проблемы.

Пример

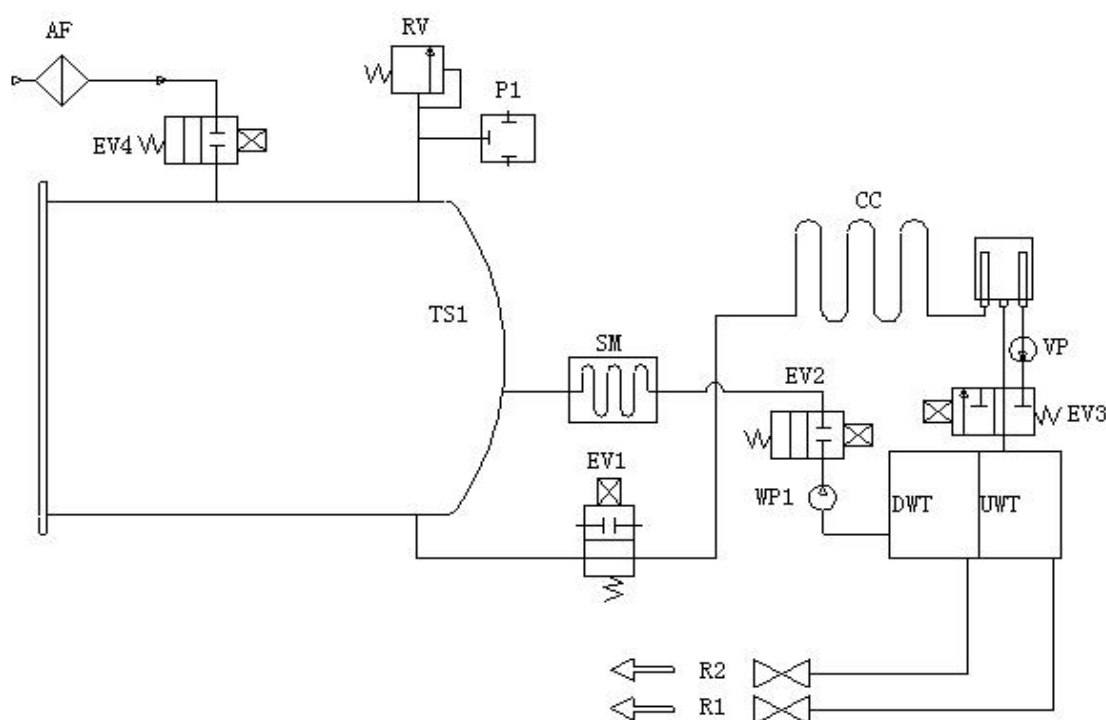
1.0
112

Список кодов ошибок

№.	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев нагревательного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Ошибка в настройке температуры и давления
5	Er05	Давление не выпущено
6	Er06	Открыта дверь во время цикла стерилизации
7	Er07	Переработка по времени
8	Er08	Превышено давление
9	Er09	Температура сенсора внутри камеры слишком высокая или низкая (только для двойного сенсора)
10	Er10	Температура и давление не подходят друг другу
11	Er12	Ошибка вакуумирования
12	Er14	Температура сенсора внутри камеры слишком различна (только для двойного сенсора)
13	Er98	Отключение питания во время рабочего цикла
14	Er99/Er00	Принудительный выход

Приложение 3. Чертежи электрических и трубопроводных соединений

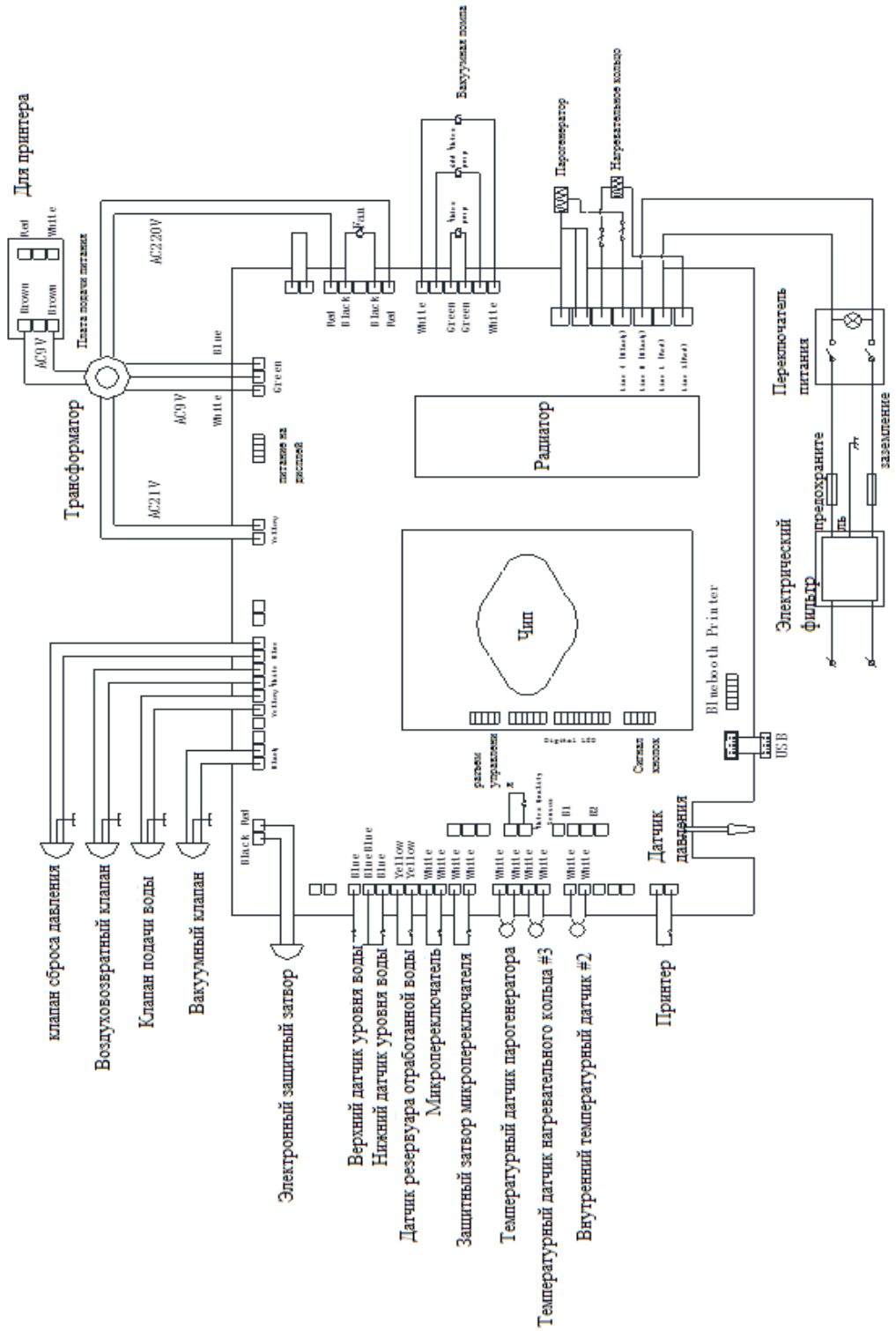
Чертеж трубопроводных соединений



AF	Воздушный фильтр
UMT	Резервуар использованной водой ^с
DWT	Резервуар дистиллированной водой ^с
EV1	Клапан высвобождения воздуха
EV2	Клапан выпускного отверстия для воды в камере
EV3	Вакуумный клапан
EV4	Выпускной клапан воздуха для сушки
P1	Датчик давления

WP1	Главный водный насос
CC	Коллектор конденсата
SM	Образователь пара
VP	Вакуумный насос
RV	Перепускной клапан
R1	Сливной клапан дистиллированной воды
R2	Сливной клапан отработанной воды
R3	Температурный датчик

Схема электрических соединений



Приложение 4. Проверочный список

NO.	Предмет тестирования	Стандарты
1	Поверхность	Поверхность стерилизатора должна быть чистой, без каких-либо изменений, и таких повреждений как вогнутости, следы ударов, трещины, острые края и т.д.
2	Внешние стенки	Внешние стенки должны легко демонтироваться для проведения ремонта оборудования.
3	Корпус	Буквы и числа на экране должны быть понятными
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
5	Компоненты принтера	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
6	Надежность замка дверцы	В нормальных условиях, если стерилизатор не закрывается плотно, программа не запустится.
7	Давление внутри камеры	Следует убедиться в том, что дверца не может открыться, когда давление в камере превышает 0.027МПа.
8	Предохранительный клапан	На стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне 0.27МПа \pm 0.01МПа, клапан может быть открыт, когда давление возвращается к установленному значению, автоматически откроется воздушный предохранительный клапан и давление снизится.
9	Программа стерилизации	На стерилизаторе должна быть предварительно установлена программа стерилизации при 121°C и 135°C ,повязки и инструменты.
10	Система управления	Система управления в стерилизаторе должна регулировать температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на $\pm 3^\circ\text{C}$. А также следить за тем, чтобы температура соответствовала заданному давлению.
11	Управление временем	Возможно установить временной контроль процессов стерилизации и сушки, а эффект вентилирования должен составлять менее 10% заранее заданного значения.
12	Клавиша и переключатель	Кнопки и переключатели на стерилизаторе должны быть подвижными и надежными.

13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны показывать состояние каждого стерилизационного процесса с точностью. В нормальном состоянии стерилизатор должен показывать: а) Температуру в камере б) Давление в камере в) Рабочее состояние стерилизатора г) Состояние уровня воды д) Состояние двери
14	Объем утечки	Если вакуумирование составляет - 0.07 МПа, утечка стерилизатора не должна составлять 0.0013МПа в течение 10 мин.
15	Объем утечки	Утечки не должно быть при рабочем давлении
16	Сопrotивление защитного приземления	Сопrotивление между точкой защитного заземления и вентиля питания и защитным заземлением, могут быть затронуты все металлические детали, не должно быть выше 0.1Ω.
17	Регулярная утечка тока при рабочей температуре	а) Ток утечки на землю в нормальных условиях: ≤0.5МА в неисправном состоянии: ≤1 МА. б) Утечка тока на поверхность при нормальных условиях: ≤0.1 МА в неисправном состоянии: ≤0.5МА.
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	а) А-а1: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области порта питания от сети и защитным заземлением могут быть затронуты все металлические детали. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться. б) А-а2: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста ничего не должно сломаться или загореться.

19	Отсутствие загрузки	Для всех загрузок, за исключением полых предметов А, наличие насыщенного пара в полезной зоне и нагрузки может быть достигнуто в течение суммарного времени работы, все температуры, измеряемые в полезной зоне и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления, что считается температурой тестирования).
		Не ниже температуры стерилизации
		Не выше 4К температуры стерилизации
		Не отличаются друг от друга более чем на 2К
		Температура полезной зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур Т
20	Полая загрузка	Для полых загрузок А и В, чтобы убедиться в наличии или отсутствии насыщенного пара, а также понять, меняется ли система индикации в соответствии с начальным цветом, заданным системным производителем.
21	Сухая, твердая загрузка, предметы дважды завернуты.	Для обернутых загрузок, любая остаточная жидкость не должна привести к появлению влаги на упаковке, а также повредить стерилизуемые предметы. Любые капли воды на внутренней стороне пленки должны испариться в течение 5 минут.
		Для сухой загрузки влажность не должна превышать 0.2 %.