stomdevice

icanCLAVE

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стерилизатор медицинский паровой STE
производства Ningbo Ican Machines Co., Ltd, China
(Нинбо Айкен Машинс Ко., Лтд, Китай)



Варианты исполнения:
STE-8-D
STE-18-D
STE-23-D
STE-29-D
STE-29-T
STE-45-T

Версия 01
Январь 2020

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Благодарим вас за выбор наших паровых стерилизаторов!

Перед началом эксплуатации данного оборудования тщательно изучите руководство по эксплуатации и соблюдайте инструкции по установке.



При возникновении гарантийного случая или поломки оборудования обращайтесь в сервисную службу официального представителя или к авторизованным производителем и представителем сервисным инженерам.
Вы можете оставить заявку на сервис на сайте www.icanclave.ru, где будете перенаправлены на представителя в своем регионе.

Ningbo Ican Machines Co., Ltd.
No. 77 Yunlin East Road, Gulin Town, Ningbo, China.
www.icanclave.com

Производитель оставляет за собой право на технические изменения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия . . . 5
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе . . . 7
3. Назначение медицинского изделия, потенциальный потребитель, классификация . . . 7
4. Риски применения, противопоказания, меры предосторожности . . . 7
5. Общие правила техники безопасности . . . 8
6. Функциональные характеристики . . . 8
6.1. Принципы работы . . . 8
6.2. Функциональные элементы медицинского изделия . . . 9
6.2.1. Варианты исполнений: STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D . . . 9
6.2.2. Варианты исполнений: STE-29-T, STE-45-T . . . 10
6.3. Защитные устройства изделия . . . 11
7. Технические характеристики . . . 11
7.1. Габариты и массы стерилизатора . . . 11
7.2. Основные параметры . . . 11
7.3. Масса и габариты составных частей . . . 12
8. Принадлежности . . . 14
9. Материалы изготовления . . . 14
10. Эксплуатация . . . 14
10.1. Требования к расположению . . . 14
10.2. Подготовка к работе, включение . . . 15
10.3. Наполнение бака для дистиллированной воды . . . 15
10.4. Слив использованной воды . . . 15
10.5. Подготовка к работе принтера встроенного и внешнего . . . 16
10.6. Основные настройки на ЖК-мониторе . . . 17
10.6.1. Дополнительные настройки . . . 17
10.6.2. Установка параметров стерилизации . . . 18
10.7. Программы тестирования стерилизатора (ЖК-монитор) . . . 19
10.7.1. Helix Тест . . . 19
10.7.2. Бови-Дик тест (B&D Test) . . . 19
10.7.3. Вакуумный тест . . . 19
10.8. Стерилизация . . . 19
10.8.1. Подготовка медицинских изделий для стерилизации . . . 20
10.8.2. Загрузка стерилизатора . . . 20
10.8.3. Выбор программы . . . 20
10.8.4. Запуск стерилизации . . . 21
10.8.5. Завершение цикла стерилизации . . . 21
10.8.6. Прерывание цикла . . . 21
10.8.7. Запись параметров цикла на флэш-накопитель . . . 21
10.8.8. Хранение записей во внутренней памяти . . . 21
11. Основные характеристики установленной программы . . . 23
12. Сведения об ошибках и состояниях . . . 23
13. Информация об электромагнитной совместимости . . . 25
14. Техническое обслуживание . . . 25
14.1. Очистка бака для дистиллированной воды . . . 25
14.2. Замена фильтра воздушного бактерицидного . . . 25
14.3. Очистка камеры, лотков, уплотнительного кольца двери . . . 26
14.4. Регулировка двери . . . 26
14.5. Замена уплотнительного кольца двери . . . 26
14.6. Открытие двери в случае отключения электроэнергии . . . 27
15. Безопасные комбинации с другими изделиями . . . 27
16. Условия транспортировки и хранения . . . 27
17. Маркировка, упаковка . . . 28
17.1. Упаковка транспортная . . . 28
17.2. Маркировка изделия . . . 29
17.3. Макет этикетки и маркировки для Российской Федерации . . . 29
18. Срок службы, гарантийные обязательства . . . 30
19. Перечень применяемых производителем национальных стандартов . . . 30
20. Утилизация . . . 30
Приложение 1 . . . 31
Приложение 2 . . . 32

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Наименование медицинского изделия

Стерилизатор медицинский паровой STE, варианты исполнения: STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-T, STE-29-D, STE-45-T:

I. Вариант исполнения STE-8-D в составе:

1. Стерилизатор паровой STE-8-D,
2. Руководство по эксплуатации — 1 шт.,
3. Шнур сетевой — 1 шт.,
4. Лоток (не более 5 шт.),
5. Стойка для лотков — 1 шт.,
6. Держатель лотков — 1 шт.,
7. Уплотнительное кольцо дверцы — (не более 2 шт.),
8. Трубка дренажная — 2 шт.,
9. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов — 4 шт/уп., (при необходимости),
10. Ключ для регулировки двери — 1 шт.,
11. Фильтр воздушный бактерицидный (не более 10 шт.), (при необходимости),
12. Флэш-накопитель — 1 шт., (при необходимости),
13. Бумага для принтера — 1 шт., (при необходимости),
14. Принтер встроенный — 1 шт., (при необходимости),
15. Принтер внешний — 1 шт., (при необходимости), в составе:
    - 15.1. Принтер
    - 15.2. Кабель соединительный для принтера внешнего
    - 15.3. Кабель питания принтера
    - 15.4. Бумага для принтера

II. Вариант исполнения STE-18-D в составе:

1. Стерилизатор паровой STE-18-D,
2. Руководство по эксплуатации — 1 шт.,
3. Шнур сетевой — 1 шт.,
4. Лоток (не более 5 шт.),
5. Стойка для лотков — 1 шт.,
6. Держатель лотков — 1 шт.,
7. Уплотнительное кольцо дверцы — 1 шт.,
8. Трубка дренажная — 2 шт.,
9. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов — 4 шт/уп. (при необходимости),
10. Ключ для регулировки двери — 1 шт.,
11. Фильтр воздушный бактерицидный (не более 10 шт.), (при необходимости),
12. Флэш-накопитель — 1шт, (при необходимости),
13. Бумага для принтера — 1 шт., (при необходимости),
14. Принтер встроенный — 1 шт., (при необходимости),
15. Принтер внешний — 1 шт. (при необходимости), в составе:
    - 15.1. Принтер
    - 15.2. Кабель соединительный для принтера внешнего
    - 15.3. Кабель питания принтера
    - 15.4. Бумага для принтера

III. Вариант исполнения STE-23-D в составе:

1. Стерилизатор паровой STE-23-D,
2. Руководство по эксплуатации — 1 шт.,
3. Шнур сетевой — 1 шт.,
4. Лоток (не более 5 шт.),
5. Стойка для лотков — 1 шт.,
6. Держатель лотков — 1 шт.,
7. Уплотнительное кольцо дверцы — 1 шт.,
8. Трубка дренажная — 2 шт.,
9. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов — 4 шт/уп. (при необходимости),
10. Ключ для регулировки двери — 1 шт.,
11. Фильтр воздушный бактерицидный (не более 10 шт.), (при необходимости),
12. Флэш-накопитель — 1шт. (при необходимости),
13. Бумага для принтера — 1 шт. (при необходимости),
14. Принтер встроенный — 1 шт. (при необходимости),
15. Принтер внешний — 1 шт. (при необходимости), в составе:
    - 15.1. Принтер
    - 15.2. Кабель соединительный для принтера внешнего
    - 15.3. Кабель питания принтера
    - 15.4. Бумага для принтера

IV. Вариант исполнения STE-29-T в составе:

1. Стерилизатор паровой STE-29-T,
2. Руководство по эксплуатации — 1 шт.,
3. Шнур сетевой — 1 шт.,
4. Стойка с полкой разборная — 1 шт.,
5. Держатель лотков — 1 шт.,
6. Уплотнительное кольцо дверцы — 1 шт.,
7. Трубка дренажная — 2 шт.,
8. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов — 4 шт/уп. (при необходимости),
9. Ключ для регулировки двери — 1 шт.,
10. Фильтр воздушный бактерицидный (не более 10 шт.), (при необходимости),
11. Флэш-накопитель — 1 шт. (при необходимости),
12. Бумага для принтера — 1 шт. (при необходимости),
13. Принтер встроенный — 1 шт. (при необходимости),
14. Принтер внешний — 1 шт. (при необходимости), в составе:
    14.1. Принтер
    14.2. Кабель соединительный для принтера внешнего
    14.3. Кабель питания принтера
    14.4. Бумага для принтера

V. Вариант исполнения STE-29-D в составе:

1. Стерилизатор паровой STE-29-D,
2. Руководство по эксплуатации — 1 шт.,
3. Шнур сетевой — 1 шт.,
4. Лоток большой (не более 5 шт.),
5. Лоток средний (не более 5 шт.),
6. Лоток малый (не более 5 шт.),
7. Стойка для лотков — 1 шт.,
8. Держатель лотков — 1 шт.,
9. Уплотнительное кольцо дверцы — 1 шт.,
10. Трубка дренажная — 2 шт.,
11. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов — 4 шт/уп. (при необходимости),
12. Ключ для регулировки двери — 1 шт.,
13. Фильтр воздушный бактерицидный (не более 10 шт.), (при необходимости),
14. Флэш-накопитель — 1шт. (при необходимости),
15. Бумага для принтера — 1 шт. (при необходимости),
16. Принтер встроенный — 1 шт. (при необходимости),
17. Принтер внешний — 1 шт. (при необходимости), в составе:
    17.1. Принтер
    17.2. Кабель соединительный для принтера внешнего
    17.3. Кабель питания принтера
    17.4. Бумага для принтера

VI. Вариант исполнения STE-45-T в составе:

1. Стерилизатор паровой STE-45-T,
2. Руководство по эксплуатации — 1 шт.,
3. Шнур сетевой — 1 шт.,
4. Стойка с полкой разборная — 1 шт.,
5. Держатель лотков — 1 шт.,
6. Уплотнительное кольцо дверцы — 1 шт.,
7. Трубка дренажная — 2 шт.,
8. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов — 4 шт/уп. (при необходимости),
9. Ключ для регулировки двери — 1 шт.,
10. Фильтр воздушный бактерицидный (не более 10 шт.), (при необходимости),
11. Флэш-накопитель — 1 шт. (при необходимости),
12. Бумага для принтера — 1 шт. (при необходимости),
13. Принтер встроенный — 1 шт. (при необходимости),
14. Принтер внешний — 1 шт. (при необходимости), в составе:
    14.1. Принтер
    14.2. Кабель соединительный для принтера внешнего
    14.3. Кабель питания принтера
    14.4. Бумага для принтера

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

2.1. Разработчик

Ningbo Ican Machines Co., Ltd, China (Нинбо Айкен Машинс Ко., Лтд),
Chenhenglou Village, Gulin Town, Haishu District, Ningbo City, China.
Тел.: +86-574-89011155, Fax: +86-574-89011177, e-mail: sales@icanclave.com

2.2. Производитель

Ningbo Ican Machines Co., Ltd, China (Нинбо Айкен Машинс Ко., Лтд),
Chenhenglou Village, Gulin Town, Haishu District, Ningbo City, China.
Тел.: +86-574-89011155, Fax: +86-574-89011177, e-mail: sales@icanclave.com

2.3. Место производства

Ningbo Ican Machines Co., Ltd, China (Нинбо Айкен Машинс Ко., Лтд),
Chenhenglou Village, Gulin Town, Haishu District, Ningbo City, China.
Тел.: +86-574-89011155, Fax: +86-574-89011177, e-mail: sales@icanclave.com

2.4. Уполномоченный представитель на территории РФ

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»
Россия,143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9
Тел: +7 (496) 341-16-90, e-mail: info@eurmed.ru

3. Назначение медицинского изделия, потенциальный потребитель, классификация

Назначение

«Стерилизатор медицинский паровой STE, варианты исполнения: STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-T, STE-29-D, STE-45-T» (далее стерилизатор, медицинское изделие, автоклав) предназначен для стерилизации медицинских изделий цельных, пористых, полых и пустотелых, как неупакованных, так и упакованных в одинарную или двойную упаковку, методом влажного тепла.

Потенциальный потребитель

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный персонал: медицинские сестры, медицинские технологи или техники-лаборанты. Использование стерилизатора требует от пользователя специальной подготовки.

Область применения

Медицинское изделие используется в медицинских учреждениях, стоматологических кабинетах, отделениях скорой помощи, медицинских лабораториях.

Показания к применению

Медицинское изделие показано для стерилизации медицинских изделий паровым методом.

Классификация изделия, стандарты соответствия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 330780 (Стерилизатор паровой).
Код ОКПД2: 32.50.12.190 (Стерилизаторы хирургические или лабораторные прочие)
Класс потенциального риска 2а
Режим работы: продолжительный
Максимальная продолжительность испытания с нагрузкой: 90 минут
Защита от влаги и пыли: IP 20
Электробезопасность класс I

4. Риски применения, противопоказания, меры предосторожности

Риски применения изделия были рассмотрены и сведены к минимуму в соответствии с требованиями EN ISO 14971 и EN 60601-1.
Остаточные риски отражены в виде предупреждающих символов на маркировке изделия и перечислены ниже как меры предосторожности:
для обеспечения безопасности во время эксплуатации особое внимание обратите на указанные ниже предупреждающие знаки, которые нанесены на корпус стерилизатора. Перед началом эксплуатации изделия тщательно изучите данное руководство.


Важная информация о безопастности. Необходима особая предосторожность.


Горячая поверхность.


Обязательное защитное заземление.

1) Примечание: не использовать, если имеются повреждения стерилизатора.
2) Примечание: Осторожно! Имеются горячие поверхности.
3) Примечание: немедленно отключите источник питания и прекратите использование стерилизатора, если на корпусе имеются трещины и/или оголенные металлические детали.

Противопоказания — противопоказаний нет.
Возможные побочные действия — отсутствуют.

5. Общие правила техники безопасности

- Внимательно прочитайте это Руководство по эксплуатации перед установкой и настройкой.
- Убедитесь, что все требования по условиям расположения полностью выполнены.
- Убедитесь, что напряжение в электрической сети соответствует напряжению, на которое рассчитан стерилизатор.
- Подключайте стерилизатор только к электрической розетке с заземлением.
- Не закрывайте и не блокируйте любые отверстия на изделии.
- Используйте стерилизатор только по назначению.
- Не превышайте максимальную массу предметов для стерилизации, указанных в Приложении 2 (Диаграммы программ стерилизации).
- Не включайте стерилизатор, если он не работает должным образом или был поврежден.
- Запрещено помещать в стерилизатор легковоспламеняющиеся или взрывчатые вещества.
- Запрещено использовать стерилизатор в окружении любых взрывоопасных веществ.
- Установка и ремонтные работы должны выполняться только уполномоченным сервисным специалистом. Привлечение неподготовленных специалистов для ремонта может быть опасным и повлечет лишение гарантийного обслуживания.
- Во время работы с изделием пользователь должен использовать защитные перчатки.

Условия эксплуатации	
Атмосферное давление	76 кПа — 106 кПа
Температура	от +5 до +40 °C
Относительная влажность	максимально 80%, без конденсата

Стерилизатор должен быть установлен в хорошо проветриваемом месте.

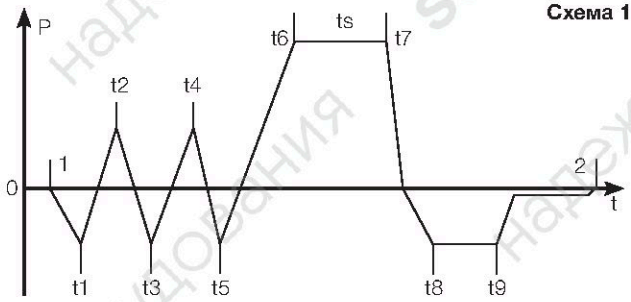
6. Функциональные характеристики

6.1. Принципы работы

Принцип работы стерилизатора заключается в генерации в стерилизационной камере водяного пара высокой температуры и давления и в воздействии этого пара на поверхности, поры, полости медицинских изделий без упаковки, а также упакованных в одинарную или двойную упаковку, который полностью уничтожает и/или инактивирует присутствовавшие на них микроорганизмы.

На схеме 1 изображены этапы работы стерилизатора.

Схема 1



Ось t — время. Ось P — парциальное давление в камере стерилизатора

0–1 Этап предварительного подогрева

Парогенератор и нагреватель камеры работают, во время их работы индикатор на панели управления будет мигать.

1—t5 Этап создания вакуума

После нажатия кнопки запуска программы стерилизации начнет работу вакуумный насос. После достижения давления в камере до значения 75 кПа +15% (примерно через 4 минуты) вакуумный насос прекратит работу, затем начнет работать водяной насос.

Парогенератор нагнетает пар в камеру и давление поднимается.

После достижения значения давления в 50 кПа +15%, водяной насос останавливается. Подается питание на клапан для слива воды, затем автоматически происходит сброс давления. После того, как давление достигнет нуля, вакуумный насос снова начнет работу.

t5—t6 — Этап повышения температуры

Температура и давление в камере увеличиваются.

t6—t7 — Этап выдержки, стерилизации

После достижения необходимых для стерилизации давления и температуры, водяной насос прекращает работу. На этом этапе водяной насос начнет работу, когда давление или температура начнут падать. Если же температура или давление превысят заданное значение, будет подано питание на выпускной воздушный клапан.

t7—2 — этап сушки

После завершения этапа выдержки срабатывают клапаны для выпуска воды и сброса давления. По достижении давления значения «0», включится вакуумный насос, который будет продолжать работать на протяжении времени, необходимого для сушки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6.2. Функциональные элементы медицинского изделия

6.2.1. Варианты исполнений: STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D

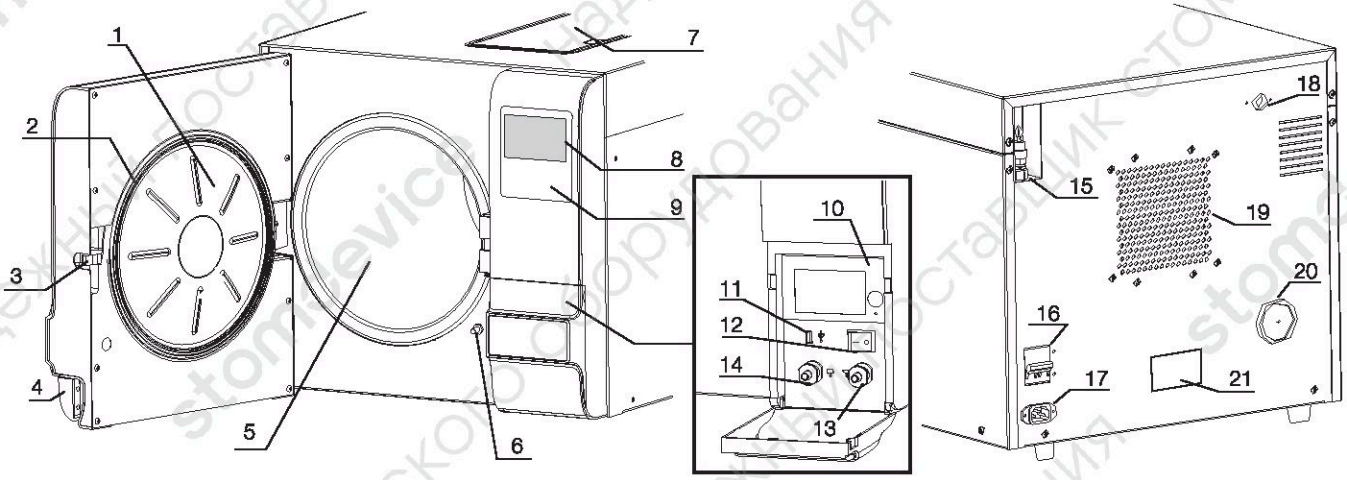
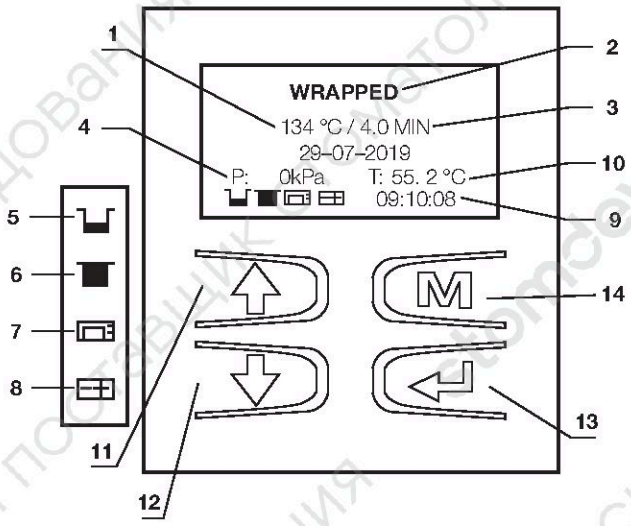


Рис.1. Функциональные элементы STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D

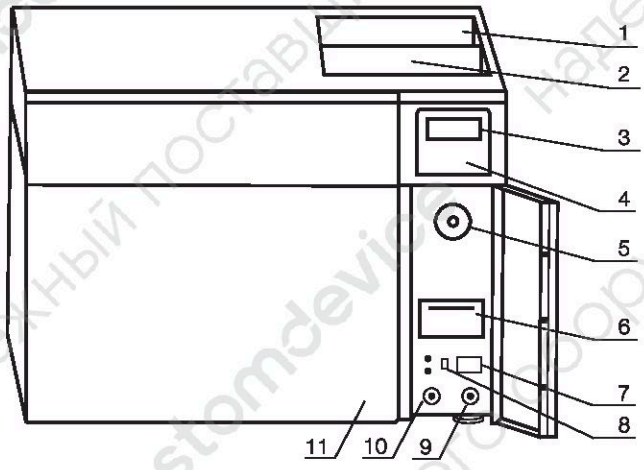
1. Дверь	8. ЖК дисплей	15. Предохранительный клапан
2. Уплотнительное кольцо	9. Панель управления	16. Электропредохранитель
3. Замок двери	10. Принтер (встроенный)	17. Разъем для кабеля питания
4. Ручка открывания	11. USB-порт	18. Выход пара
5. Камера стерилизации	12. Вкл — Выкл питания	19. Охлаждение радиатора
6. Шток блокировки двери	13. Слив (дистиллированная вода)	20. Воздушный фильтр
7. Бак для дистиллированной воды	14. Слив (использованная вода)	21. Заводская табличка, шильдик

Панель управления ЖК-дисплея для моделей STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D



1	Температура стерилизации	
2	Наименование режима стерилизации	
3	Время стерилизационной выдержки (в мин.)	
4	Давление в камере в кПа	
5	Долить дистиллированную воду	
6	Слейте использованную воду	
7	Принтер присоединен	
8	Дверь открыта	
	Дверь закрыта	
	Дверь заблокирована	
9	Часы / таймер режима стерилизации	
10	Текущая температура внутри камеры	
11	Кнопка управления — «вверх»	
12	Кнопка управления — «вниз»	
13	Кнопка ввод	
14	Вход в меню	

6.2.2. Варианты исполнений: STE-29-T, STE-45-T



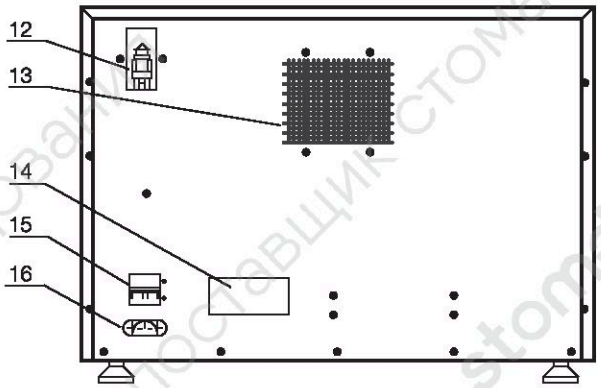
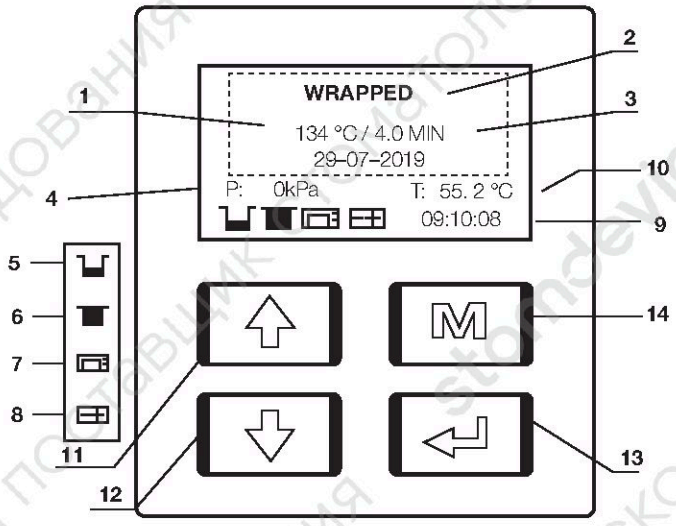


Рис. 2. Функциональные элементы STE-29-T, STE-45-T

1.	Бак для отработанной воды	9.	Слив (дистиллированная вода)
2.	Бак для дистиллированной воды	10.	Слив (использованная вода)
3.	ЖК дисплей	11.	Дверь
4.	Панель управления	12.	Клапан воздушного предохранителя
5.	Фильтр воздушный бактерицидный	13.	Вентиляционное отверстие
6.	Принтер встроенный	14.	Заводская табличка
7.	Кнопка Вкл/Выкл питания	15.	Автоматический электропредохранитель
8.	USB-порт	16.	Разъем питания

Панель управления ЖК-дисплея для STE-29-T, STE-45-T



1	Температура стерилизации	
2	Наименование режима стерилизации	
3	Время стерилизационной выдержки (в мин.)	
4	Давление в камере в кПа	
5	Долить дистиллированную воду	
	Плохое качество воды	
	Работает водяной насос	
6	Слейте использованную воду	
7	Принтер присоединен	
8	Дверь открыта	
	Дверь закрыта	
	Дверь заблокирована	
9	Часы / таймер режима стерилизации	
10	Текущая температура внутри камеры	
11	Кнопка управления — «вверх»	
12	Кнопка управления — «вниз»	
13	Кнопка ввод	
14	Вход в меню	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6.3. Защитные устройства изделия:

Наименование устройства	Функция	Действие
1. Автоматический электропредохранитель	Защита оборудования от короткого замыкания в электрической цепи устройства и нагрева проводки	Прерывание подачи электропитания
2. Термовыключатели на обмотках основного трансформатора	Защита от возможного перегрева основной обмотки трансформатора	Временное прерывание электропитания электрических агрегатов
3. Предохранительный клапан	Защита от возможного избыточного давления в стерилизационной камере	Выпуск пара и восстановление безопасного давления
4. Предохранительный микропереключатель состояния двери	Контроль правильного закрытого положения двери	Сигнал неправильного положения двери
5. Термостат нагревателя камеры	Защита от возможного перегрева нагревателя камеры	Прерывание электропитания нагревателя камеры
6. Термостат парового генератора	Защита от возможного перегрева нагревателя парового генератора	Прерывание электропитания нагревателя парового генератора
7. Устройство блокировки двери	Защита от случайного открывания двери	Препятствует случайному открыванию двери во время выполнения программы
8. Автоматическая гидравлическая система	Гидравлическая система для автоматического выравнивания давления в случае ручного отключения цикла, сигнализации или отключения питания	Автоматическое восстановление атмосферного давления внутри камеры

7. Технические характеристики

7.1. Габариты и массы стерилизатора

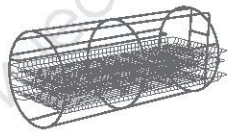
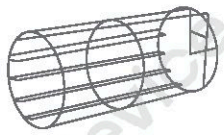
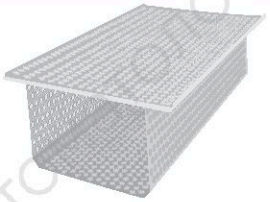
Варианты исполнения	Диаметр / Длина камеры (мм) ±7мм	Потребляемая мощность	Габариты ШхВхД (мм) ±20мм	Размер бачка для воды/мин. уровень (л)	Объем стерилизационной камеры ±3% (л)	Масса (кг) не более	Макс. масса загрузки (кг)
STE-8-D	170 / 320	1750 ВА	420 x 370 x 525	2,5 / 0,5	8	39	2
STE-18-D	247 / 350		490 x 455 x 600		18	49	4,5
STE-23-D	247 / 450		490 x 455 x 690		23	56	5
STE-29-D	247 / 625		490 x 455 x 890		29	68	6
STE-29-T	319 / 417	2300 ВА	640 x 560 x 640	8,0 / 1,5	29	100	6
STE-45-T	319 / 617	2800 ВА	640 x 560 x 840		45	126	10

- Емкость для резервуара с использованной водой составляет 1,5 л (для STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D)
- Емкость для резервуара с использованной водой составляет 3,8 л (для STE-29-D, STE-29-T, STE-45-T)

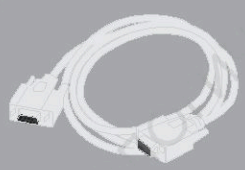
7.2. Основные параметры

Электропитание	220 В, 50 Гц
Номинальный ток	8 А при мощности 1750 ВА 10 А при мощности 2300 ВА 12 А при мощности 2800 ВА
Автоматический предохранитель	F 16 A / 400 В
Температура стерилизации	121 °C / 134°C
Максимальный уровень шума	<70 дБ
Класс электробезопасности	I (требуется розетка с заземляющим контактом)
Режим работы	Продолжительный
Макс. время установления рабочего режима	30 с
Максимальное рабочее давление	2,5 бар (250 кПа)
Предохранительный вентиль давления	2,45 бар (245 кПа)
Минимальное рабочее давление	0,9 бар (90 кПа)
Максимальная температура	145 °C

7.3. Масса и габариты составных частей

<table>
<tr><th>Наименование</th><th>Внешний вид</th><th>Габариты (мм)</th><th>Масса (г)</th></tr>
<tr><td>Шнур сетевой</td><td></td><td>Длина не более 2 м</td><td>Не более 285</td></tr>
<tr><td>Лоток (прямоугольный)
Стойка для лотков
Для вариантов исполнения:
STE-8-D
STE-18-D
STE-23-D</td><td></td><td><table><tr><th>модель</th><th>Стойка (±4 мм)</th><th>Лоток (±4 мм)</th></tr><tr><td>STE-8-D</td><td>296 x 137 x 137 алюминий</td><td>270 x 130 x 15</td></tr><tr><td>STE-18-D</td><td>311 x 202 x 202 алюминий</td><td>286 x 193 x 17</td></tr><tr><td>STE-23-D</td><td>415 x 202 x 202 алюминий</td><td>383 x 193 x 17</td></tr></table></td><td><table><tr><td>Лоток 130 ±10
Стойка 265 ±20</td></tr><tr><td>Лоток 200 ±10
Стойка 318 ±20</td></tr><tr><td>Лоток 195 ±10
Стойка 595 ±20</td></tr><tr><td>Лоток 255 ±10
Стойка 765 ±20</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Лоток (для цилиндрической стойки) для STE-29-D</td><td></td><td>STE-29-D
Большой (568 x 227 x 20) ±4 мм
Средний (567 x 213 x 20) ±4 мм
Малый (567 x 200 x 20) ±4 мм
нержавеющая сталь</td><td>425 ±10
395 ±10
390 ±10</td></tr>
<tr><td>Стойка (цилиндрическая для лотков) для STE-29-D</td><td></td><td>Диаметр 237 ±4 мм
Длина 595 ±4 мм
нержавеющая сталь</td><td>645 ±20</td></tr>
<tr><td>Стойка с полкой разборная для STE-29-T</td><td></td><td>Ширина полки 307 ±5 мм
Глубина полки 311,5 ±5 мм
Ширина стойки 312 ±5 мм
Глубина стойки 311,5 ±5 мм
Высота стойки 130 ±5 мм
нержавеющая сталь</td><td>1800 ±30</td></tr>
<tr><td>Стойка с полкой разборная для STE-45-T</td><td></td><td>Ширина полки 308 ±5 мм
Глубина полки 511,5 ±5 мм
Ширина стойки 311 ±5 мм
Глубина стойки 511,5 ±5 мм
Высота стойки 130 ±5 мм
нержавеющая сталь</td><td>2900 ±30</td></tr>
<tr><td>Держатель лотков</td><td></td><td>Длина 190 ±3 мм</td><td>45 ±5</td></tr>
<tr><td>Уплотнительное кольцо дверцы</td><td></td><td>Диаметр наружный/внутренний
STE-8-D 195 / 171 ±3 мм
STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D
270 / 250 ±3 мм
STE-29-T, STE-45-T
370 / 320 ±3 мм</td><td>50 ±3
80 ±3
215 ±3</td></tr>
<tr><td>Трубка дренажная (2 шт)</td><td></td><td>Длина 910 ±5 мм
Диаметр
наружный/внутренний 10/6 ±0,5 мм</td><td>60 ±5</td></tr>
</table>

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Наименование	Внешний вид	Габариты (мм)	Масса (г)
Уплотнительные кольца для дренажных разъемов 4 шт		Диаметр наружный/внутренний 11/7 ±0,5 мм Диаметр наружный/внутренний 8/5 ±0,5 мм	не более 1
Ключ для регулировки двери, для вариантов исполнения: STE-8-D STE-18-D STE-23-D STE-29-D		Длина 300 ±4 мм тип ключа — гаечный	210 ±7
Ключ для регулировки двери, для вариантов исполнения: STE-29-T STE-45-T		Длина 175 ±4 мм Ширина 90 ±4 мм тип ключа — шестигранник 5 мм	55 ±4
Фильтр воздушный бактерицидный		Диаметр 55 ±1 мм	10 ±2
Флеш-накопитель		42 x 15 x 7 ±1 мм	3 ±1
Бумага для принтера		В рулоне Ширина 57,5 ±0,5 мм Диаметр 30 ±0,5 мм	25 ±5
Принтер встроенный		44 x 56 x 83 ±2 мм	105 ±10
Принтер внешний		90 x 73 x 140 ±2 мм	500 ±20
Кабель соединительный для принтера внешнего		Длина не более 1,5 м	не более 100
Кабель питания принтера внешнего		Длина не более 1,5 м	не более 35

Классификация изделия, стандарты соответствия
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 330780 (Стерилизатор паровой).
Код ОКПД2: 32.50.12.190 (Стерилизаторы хирургические или лабораторные прочие)
Класс потенциального риска 2а
Режим работы: продолжительный
Максимальная продолжительность испытания с нагрузкой: 90 минут
Защита от влаги и пыли: IP 20
Электробезопасность класс I

8. Принадлежности

Принадлежности отсутствуют.

9. Материалы изготовления

Нет контакта с организмом пациента.

Корпус стерилизатора	Листовая сталь
Лотки STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D	Алюминиевый сплав
Лотки STE-29-D	Нержавеющая сталь
Стойки для лотков	Нержавеющая сталь
Стойка с полкой разборная STE-29-T, STE-45-T	Нержавеющая сталь
Уплотнительное кольцо дверцы	Силиконовый каучук
Держатель лотков	АБС-пластик
Трубка дренажная, уплотнительные кольца для дренажных разъемов	Силикон
Бактерицидный воздушный фильтр	Корпус — полипропилен, вкладыш — гидрофобный фильтрующий материал из микростекловолокна

Содержание лекарственных средств — отсутствуют.
Материалы животного происхождения — не содержатся.

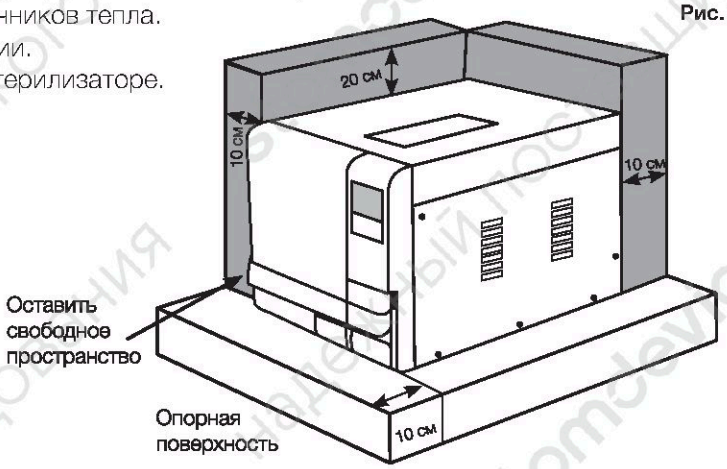
10. Эксплуатация

10.1. Требования к расположению

- Извлеките стерилизатор из коробки, удалите упаковочные материалы.
- Поместите стерилизатор на ровную поверхность грузоподъемностью в соответствии с таблицей в разделе 7.1. Расположите его строго горизонтально по уровню. Неправильный уровень воды в камере может вызвать сбой в работе стерилизатора.
- Оставьте минимальный зазор в 10 см между стенами помещения и поверхностями стерилизатора — задней и боковыми. Для открывания двери необходимо свободное пространство 40 см.
- Не располагайте стерилизатор на самый край поверхности. Минимальный отступ от края должен составлять не менее 10 см.
- Поместите автоклав на такой высоте, чтобы оператор мог визуально проверить камеру стерилизации и выполнить операции по очистке.
- Помещение, где установлен автоклав, должно хорошо проветриваться.
- Не устанавливайте автоклав около источников воды, где он может быть обрызган.
- Не устанавливайте стерилизатор поблизости источников тепла.
- Не облокачивайтесь на дверь в открытом состоянии.
- Запрещено размещать какие-либо предметы на стерилизаторе.

Для наличия достаточной воздушной циркуляции стерилизатора, а также для свободного доступа пользователя к емкости для воды и к соединениям слива воды, располагайте стерилизатор согласно требованиям, указанным на рис 3. Серым цветом показаны минимальные расстояния от поверхностей стерилизатора до стенок (перегородок) помещения

Рис. 3



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10.2. Подготовка к работе, включение

- Откройте дверь стерилизатора и извлеките внутреннее содержимое камеры (для STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D)
- Откройте крышку емкости для воды 1,2 рис. 2 и извлеките кабель питания (для STE-29-T, STE-45-T).
- Подключите кабель питания к стерилизатору и соедините с разъемом с заземленной электрической розеткой. Следует подключать стерилизатор к отдельной электрической линии, не использовать удлинители!
- Подключите питание переводом рычага автоматического электропредохранителя вверх, расположен задней стенке (см. рис. 1, п. 16; см. рис. 2, п 15). Включите автоклав кнопкой вкл/выкл на передней панели (см. рис.1, п. 12, см рис. 2, п. 7). Дисплей стерилизатора активируется и покажет состояние изделия: положение двери, уровень воды, рабочую программу, дату, время.
- Откройте дверь нажав на кнопку ⬆ и удерживая ее в течение 3–5 секунд, извлеките внутреннее содержимое камеры (для STE-29-T, STE-45-T).

Примечание: настройка стерилизатора будет недоступна в течение первых 10 секунд после включения.

10.3. Наполнение бака для дистиллированной воды

Откройте крышку бака.
Наполните бак дистиллированной водой, пока ее уровень не достигнет уровня предохранительного клапана (отверстия), см. Рис. 4.

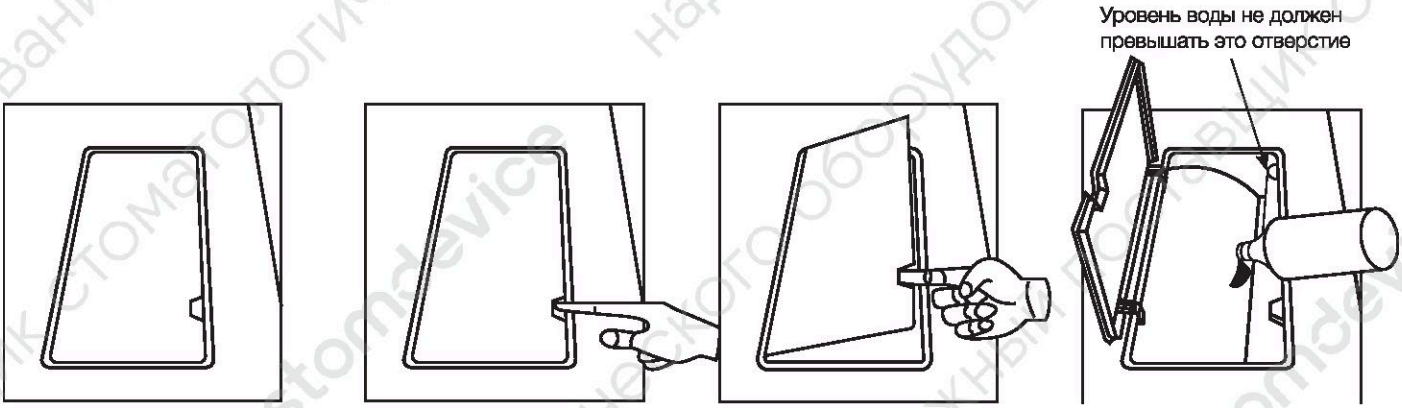


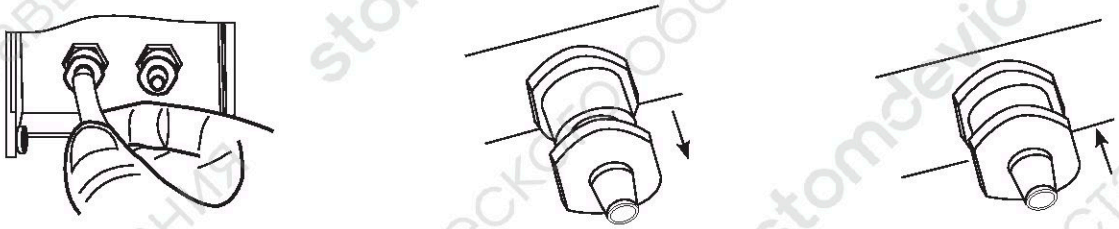
Рис. 4

Открытие крышки бака, заполнение водой, стрелкой показан предохранительный клапан.
Удостоверьтесь, что клапан слива дистиллированной воды 13 закрыт. Нажмите кнопку и откройте крышку водяного бака.
Наливайте дистиллированную воду в бак, пока уровень не достигнет максимального уровня предохранительного клапана.

Внимание: Используйте только дистиллированную воду высокого качества см. Приложение 1 (Характеристики дистиллированной воды, рекомендуемой для стерилизации).

10.4. Слив использованной воды

В случае необходимости слива использованной воды следуйте указаниям на рис. 5.



Плотно прижмите сливной шланг к дренажному клапану

Откройте клапан (потяните на себя) — вода начнет сливаться

После окончания слива воды закройте клапан (нажмите от себя)

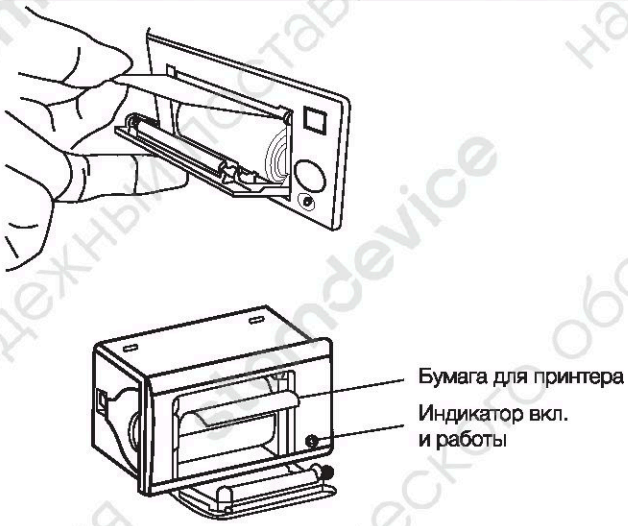
Рис. 5. Порядок слива использованной воды из бака стерилизатора

Внимание:

- Емкость для резервуара с использованной водой составляет, 1,5 л (для моделей STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D).
- Емкость для резервуара с использованной водой составляет 3,8 л (для моделей STE-29-D, STE-29-T, STE-45-T).

10.5. Подготовка к работе принтера встроенного и внешнего

10.5.1. Принтер встроенный (Рис. 6)



Встроенный принтер включатся автоматически с включением стерилизатора.

Установка бумаги для принтера

1. Откройте дверцу принтера, потянув за выступ на крышке
2. Подготовьте рулон бумаги для принтера, сняв защитную фольгу.
3. Установите рулон бумаги в принтер.
4. Перед закрытием дверцы вытяните бумагу как минимум на 5 см.

10.5.2. Принтер внешний (Рис. 7)



Установка бумаги для принтера

1. Распакуйте принтер. Подготовьте рулон бумаги для принтера, сняв защитную фольгу. Откройте дверцу принтера, потянув за выступ на крышке
2. Установите рулон бумаги в принтер.
3. Перед закрытием дверцы вытяните бумагу как минимум на 5 см.
4. Соедините кабель питания в разъем на принтере, с одной стороны, и в разъем стерилизатора, с другой стороны.



Разъемы расположены на передней панели стерилизатора

— При включенном принтере индикатор горит постоянно.
— Во время работы (печати) принтера индикатор мигает

Если принтер встроенный или внешний подключен, символ на мониторе стерилизатора не мигает. Если принтер не подсоединен, символ мигает.

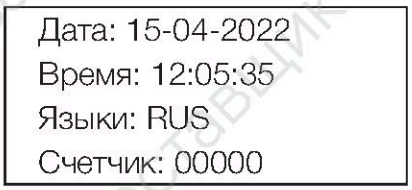
В конце каждого цикла принтер автоматически напечатает отчет цикла, который только что был завершен.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10.6. Основные настройки на ЖК-мониторе

Стерилизаторы оборудованы ЖК-монитором с кнопками управления ▼▲ (выбор опций вверх, вниз), M (меню), ↵ (ввод, сохранение параметров). После включения стерилизатора, на ЖК-мониторе появится меню.
Меню Осн. настойки / Basic Set позволяет установить следующие параметры:
Дата / Date, Время / Time, Язык / Language





Для выбора Осн. настойки / Basic Set в главном меню нажмите кнопку M. Выберите пункт, нажав кнопку M строка будет выделена. Измените значение кнопками ▼▲.
Нажмите кнопку M для перехода к следующему пункту. Установите дату, время, язык (см. ниже таблицу языков).
После установки параметров для их сохранения нажмите кнопку ↵.

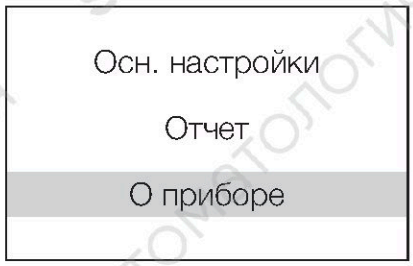
Примечание: Параметр (счетчик циклов) не может быть установлен оператором. Счетчик работает в автоматическом режиме и записывает количество проведенных циклов.

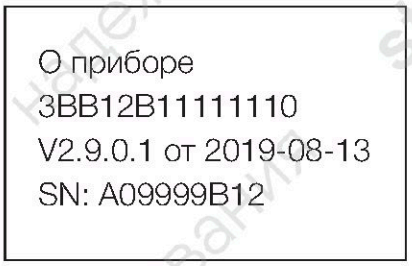
Доступные языки:

CHN	Китайский	ENG	Английский	DEU	Немецкий	ESP	Испанский
PL	Польский	FR	Французский	HUN	Венгерский	ROM	Румынский
NL	Голландский	LTU	Литовский	LAT	Латвийский	CZE	Чешский
ITA	Итальянский	RUS	Русский	PT	Португальский	HR	Хорватский

Информация о стерилизаторе на дисплее

Чтобы просмотреть идентификационные данные оборудования (серийный номер — SN, версию программного обеспечения — V) перейдите к пункту О приборе (My device) и нажмите кнопку M.
Для возврата в предыдущее меню нажмите ↵.



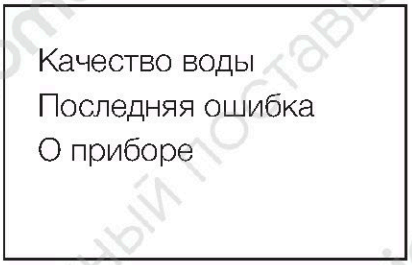


10.6.1. Дополнительные настройки

Дополнительные настройки позволяют устанавливать следующие значения:
Параметры / Parameter, Ед. измерения / Unit, Пред нагрев / Preheat, Срок годности / Expire date (опция), Качество воды / Water quality (опция).
Также можно посмотреть последнюю ошибку — Last error/Последняя ошибка.
Выберете Параметры / Setup в основном меню и нажмите M.
Введите Пароль / Password — 1111 нажимая ▼▲ и M для ввода каждой следующей цифры.







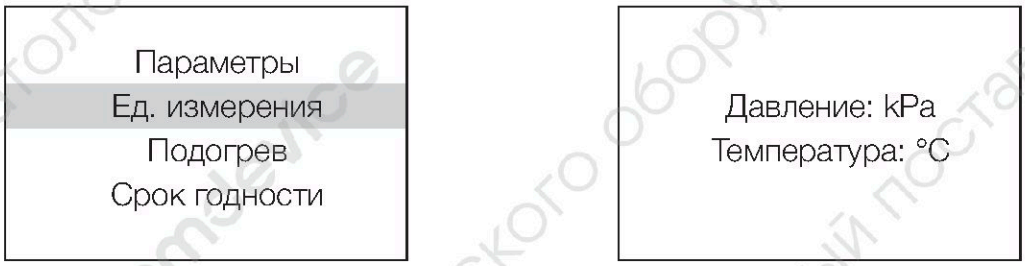
10.6.2. Установка параметров стерилизации

Нажмите на кнопку M для входа в основное меню, выберете Параметры (Parameter).
Выберете необходимую программу стерилизации с помощью кнопок ⇅.
Нажмите кнопку M для выбора параметров.
Измените параметры, нажимая кнопки ⇅.
Для сохранения параметров нажмите кнопку ↵.



Единицы измерения

Нажмите кнопку M для входа в основное меню, выберете Ед. измерения.
Нажмите кнопку M для выбора параметра.
Измените параметр нажимая кнопки ⇅.
Для сохранения параметра и выхода нажмите кнопку ↵.



Подогрев

Когда этот режим активирован, нагреватель камеры и парогенератор поддерживают минимальную температуру начала цикла стерилизации, это помогает уменьшить полное время цикла и эффективность сушки. Режим «Подогрев» будет отключен после одного часа бездействия стерилизатора.
Нажмите кнопку M для выбора Подогрев.
Измените параметр ВКЛ / ВЫКЛ (ON / OFF), нажимая кнопки ⇅.
Для сохранения параметра и выхода нажмите кнопку ↵.



Качество используемой воды (функция для STE-29-T, STE-45-T)

Если стерилизатор оснащен датчиком качества воды и вы хотите отключить его, выберите Качество воды в меню и нажмите M.
Измените параметр ВКЛ / ОТКЛ нажимая кнопки ⇅.
Для сохранения и выхода нажмите ↵.

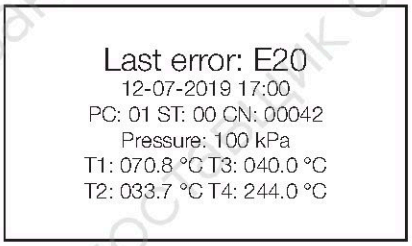


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Последняя ошибка

Для быстрой диагностики проблемы на экране может отображаться код последней ошибки и параметры цикла.
Выберите Последняя ошибка и нажмите M.
Для выхода нажмите ↵.





10.7. Программы тестирования стерилизатора (ЖК-монитор)

Перед первым циклом стерилизации следует проводить тестирование стерилизатора для того, чтобы быть уверенным в его нормальной работоспособности.

10.7.1. Helix Тест

Тест на определение эффективности стерилизации полых предметов

Внимание! Для этого теста необходим специальный индикатор. Например, МИ «Тест трубчатой загрузки многоразовый для испытания на удаление воздуха «Хеликс-тест-Винар» по ТУ 9398-089-11764404-2010» производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия (РУ РЗН 2013/44 от 08.02.2013 г.)

Поместите индикатор в капсулу, разместите капсулу в камере согласно инструкциям изготовителя. Выберете Программы -> Helix Тест; на экране появится информация о температуре и времени стерилизации, дате, времени, текущем давлении и температуре.

Нажмите , чтобы начать цикл. Этапы, условия и состояние цикла появятся на дисплее. Стерилизатор выполнит программу автоматически, согласно параметрам выбранной программы, (см. Приложение 2).

После завершения цикла вы можете проверить индикатор и оценить результат в соответствии с инструкциями производителя теста.

10.7.2. Бови-Дик тест (B&D Test)

Тест на определение эффективности автоклавирования пористых материалов

Внимание! Для этого теста необходим специальный индикатор. Например, МИ «Индикаторы химические одноразовые для испытания паровых стерилизаторов на удаление воздуха и паропроницаемость «Лист Бови-Дик-ВИНАР» и «Карта Бови-Дик-ВИНАР» по ТУ 9398-107-11764404-2015 производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. РЗН 2017/5403 от 17.02.2017 г.

Разместите пакет для теста Bowie-Dick в камере согласно инструкциям изготовителя пакета. Выберете Программы -> B&DTест; на экране появится информация о температуре и времени стерилизации, дата, время, текущие давление и температура.

Нажмите ↵, чтобы начать цикл. Этапы, условия и состояние цикла появятся на дисплее. Стерилизатор выполнит программу автоматически, согласно параметрам выбранной программы, (см. Приложение 2).

После завершения цикла вы можете проверить индикатор и оценить результат в соответствии с инструкциями производителя теста.

10.7.3. Вакуумный тест

Выберете Программы -> Вакуумный тест; на экране появится информация о температуре и времени стерилизации, дата, время, текущее давление и температура.

Нажмите ↵, чтобы начать цикл. Этапы, условия и состояние цикла появятся на дисплее. Стерилизатор выполнит программу автоматически, согласно параметрам выбранной программы, (см. Приложение 2).

В соответствии с европейской директивой EN 13060, требуется, чтобы скорость утечки была меньше или равна 0.13 кПа/мин. в течение 10 минут. Если скорость утечки не более 0.13 кПа/мин, то тест пройден Успешно (Success). Если разница между максимальной и минимальной температурой будет выше 3 °C, то тест закончится Неудачно (Void). Запустите Вакуумный тест снова после того, как камера остынет.

10.8. Стерилизация

Если пройденные тесты дали успешные результаты, можно приступать к использованию стерилизатора по его назначению.

В случае, если тесты не пройдены успешно, следует обратиться в сервисную службу производителя в РФ, АО «ЭУР-МЕД Денталдепо» (см. Раздел Срок службы, гарантийные обязательства).

Периодичность тестирования стерилизатора регламентируется правилами стерилизации медицинских изделий страны, в которой эксплуатируется автоклав.

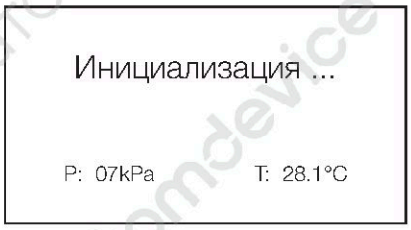
10.8.1. Подготовка медицинских изделий для стерилизации

Для самой эффективной стерилизации и сохранности материалов следуйте рекомендациям:

- очищайте инструменты сразу после их использования
- используйте для очистки инструментов ультразвуковые ванны
- тщательно промывайте инструмент, остаточные химикаты могут повредить части автоклава
- всегда ополаскивайте инструменты дистиллированной водой
- следуйте рекомендациям производителя инструментов по обработке и очистке инструментов до стерилизации
- проверьте инструкции изготовителя относительно надлежащей процедуры стерилизации для каждого вида изделий
- раскладывайте изделия по различным лоткам или с промежутком не менее 3 см между ними
- инструменты должны быть чистые и сухие прежде укладки на лоток
- всегда прокладывайте бумагу для стерилизации или ткань между лотком и стерилизуемыми материалами, чтобы избежать прямого контакта между различными материалами
- установите контейнеры (стаканы, чашки, пробирки, и т.д.) под наклоном или вверх дном, чтобы предотвратить застой воды
- не размещайте лотки плотно один над другим или в прямом контакте со стенками камеры
- всегда используйте держатель для лотков
- упаковывайте изделия в один крафт-пакет, если они изготовлены из одного типа материалов
- не используйте металлические скрепки и булавки для закрытия крафт-пакета
- не перегружайте лотки (см. Приложение 2)

10.8.2. Загрузка стерилизатора

Включите стерилизатор, как это указано в разделе 10.2.
Проверьте состояние значков на экране монитора.





Откройте дверь стерилизатора, поместите заполненные лотки в стерилизационную камеру с помощью держателя лотков (Рис. 8). Закройте дверь с помощью ручки (для STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D). Прижать дверь к автоклаву. Она закроется автоматически (для STE-29-T, STE-45-T).

Внимание: всегда используйте держатель лотков, чтобы загрузить или вынуть лоток, иначе Вы можете обжечься!

Внимание: эффективность стерилизации зависит от размещения стерилизуемых объектов в стерилизационной камере и/или от их размещения или укладки в стерилизационные коробки. Стерилизуемые объекты или стерилизационные коробки со стерилизуемыми изделиями (хирургическим бельем, инструментом, перевязочными, вспомогательными предметами и т.д.) следует загружать в стерилизационную камеру с учетом обеспечения равномерного распределения пара и ее внутренней поверхности в горизонтальной и вертикальной плоскостях. Не перегружайте лотки, следуйте рекомендациям в Приложении 2.

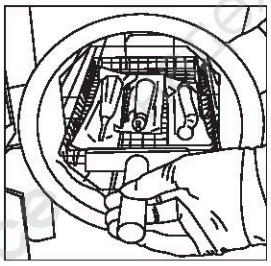


Рис. 8

10.8.3. Выбор программы

В стерилизаторе можно стерилизовать различные по морфологии типы медицинских изделий как неупакованных, так и упакованных в одинарную или двойную упаковку. Для этих целей в стерилизаторе предусмотрено несколько типов стерилизационных программ. Пользователь в зависимости от стерилизуемого изделия выбирает подходящую программу. (см. Приложение 2.) Для выбора нужной программы:
Нажмите кнопку M для входа в основное меню, выберете Программы, для выхода нажмите ↵.
Затем с помощью ⇅ выберете нужную программу из высветившихся на мониторе,
например, Упакованные (134 °C) и подтвердите выбор нажатием на M.







https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10.8.4. Запуск стерилизации

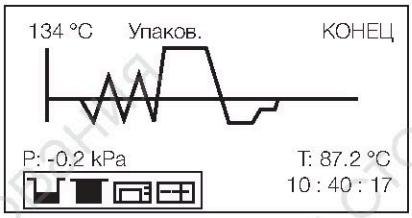
Нажмите ↵, чтобы начать выбранный цикл стерилизации. Информация о текущем цикле появится на мониторе. Стерилизатор автоматически запустит выбранный цикл. В течение цикла на мониторе будут отражаться параметры давления и температуры внутри стерилизационной камеры, а также время с начала цикла. Диаграмма отражает этапы цикла и в графическом виде отражает давление в камере.





10.8.5. Завершение цикла стерилизации

Как только цикл стерилизации будет завершен, на экране появится надпись КОНЕЦ (END). Если до начала цикла стерилизации к стерилизатору был подключен внутренний или внешний принтер, а в разъем USB был встален накопитель, отчет о цикле стерилизации будет распечатан и сохранен на электронном носителе (флэш-накопителе). Пример отчета приведен на Рис. 9.
Температура в камере и полное время цикла указаны в правом нижнем углу монитора.



10.8.6. Прерывание цикла

Чтобы прервать начатый цикл преждевременно, удерживайте ↵ в течение 3 секунд.
Если цикл прерывается вручную после того, как он достигает фазы сушки, предметы внутри стерилизатора могут считаться стерильными, и учитывая, что цикл был прерван во время фазы сушки, материалы и инструменты внутри камеры могут быть влажными.

Внимание! Если цикл прерван вручную до того, как он достигнет фазы сушки, предметы внутри стерилизатора должны считаться не стерильными. На экране появится ошибка E20. (см. Описание кода ошибки).
Для сброса ошибки удерживайте M 3–5 секунд. Для открытия электронного замка двери может потребоваться выключение-включение автоклава после сброса ошибки.

Внимание! В зависимости от этапа цикла при открывании двери может пойти горячий пар.

Информация о циклах

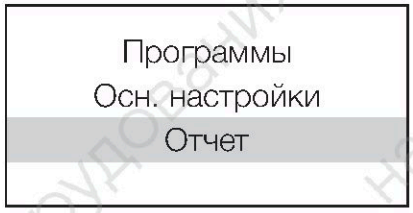
Внутренняя память стерилизатора хранит информацию о последних 9999 циклах.

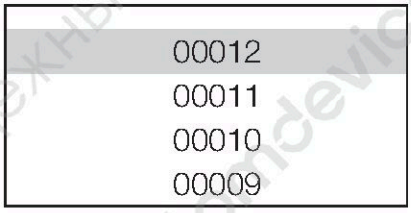
10.8.7. Запись параметров цикла на флэш-накопитель

Флэш-накопитель может использоваться в качестве носителя для хранения информации о параметрах цикла. Флэш-накопитель входит в состав изделия (опция), имеет объем памяти не менее 2 Гб, при необходимости его можно заменить стандартным флэш-накопителем с аналогичным объемом памяти. Чтобы сделать запись, вставьте накопитель в USB-разъем на правой стороне стерилизатора перед его включением.
Информация автоматически запишется на накопитель после окончания цикла. Название файла определено серийным номером стерилизатора и порядковым номером цикла.
Например: Серийный номер — E00001 / Номер цикла — 00012 / Имя файла — 01001200.txt.
Первые две цифры — это последние 2 цифры серийного номера. Средние четыре числа представляют номер цикла. Последние два числа представляют код ошибки. Например, серийный номер 01; номер цикла 0012, без ошибки 00. Максимальный размер файла 10 кБ.

10.8.8. Хранение записей во внутренней памяти

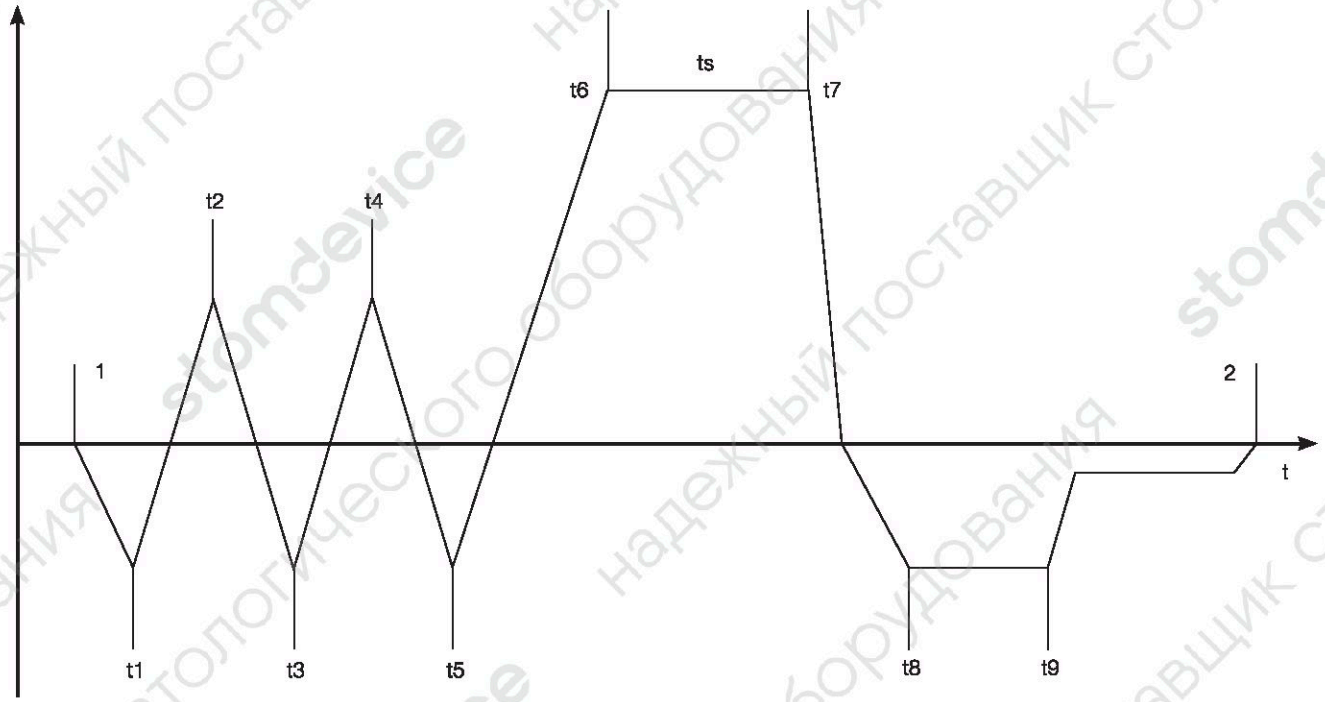
Можно получить наглядную (печатную) информацию обо всех циклах, хранящихся во внутренней памяти стерилизатора или записать их на флэш-накопителе, если ранее они не были записаны на носитель. Для этого выберите в основном меню Отчет и нажмите кнопку M.
На экране высветится информация о списке циклов по порядку.
Выберете запись ↑↓.
Нажмите кнопку M для печати и сохранения отчета на флеш-носитель.
Нажмите ↵ для выхода.
Примечание: Система хранения информации основана на принципе последовательной перезаписи.





Пример отчета

При проверке данных отчета обращайтесь к диаграмме, приведенной ниже:




```
==============================
Программа:    Упаков.
Температура: 121°C
Давление:    104 kPa
Время сушки:   20.0 MIN
Время стерил.: 20.0 MIN
------------------------------
          Время  Темп.  Давление
Старт   12:43:40  064.0  000.2
T1:     12:48:14  065.4  -89.5
T2:     12:49:45  109.5  060.1
T3:     12:51:26  074.2  -83.8
T4:     12:53:01  111.5  059.1
T5:     12:54:42  083.5  -81.9
T6:     12:57:54  121.0  107.4
TS:     12:57:58  121.6  116.2
Макс. температура: 122.6
Мин. температура:  121.6
Макс. давление: 117.7
Мин. давление:  110.0
T7:    13:18:00  122.5  115.0
T8:    13:22:50  086.6  -71.5
T9:    13:38:53  089.9  -20.1
Конец  13:39:13  090.6  -04.2
------------------------------
Цикл No: 00015
Результат стерил.: Успешно
Тест качества воды:  OFF 000
Дата: 07-08-2019
Серийный No: C12839
Оператор:
3BB23D 11110010V2.9.0.3
0010
==============================
```

```
==============================
Программа:Вакуумный тест
Tp:0,1°C
P1:-75.0kPa
P2:-74.0kPa
Скорость нарастания давления:
0.10
Начало:08:22
Конец:09:01
Дата:13-06-2019
Результат:Успешно
SN:E00001
Operator:
3BB23D 11110010V2.9.0.3
==============================
```

Рис. 9. Примеры диаграммы и отчетов стерилизационных циклов, распечатанных на принтере

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11. Основные характеристики установленной программы

Программа является частью медицинского изделия, устанавливается производителем на флэш-память микроконтроллера PLC24FJ256GB108.

Конфигурация системы

Микроконтроллер	PLC24FJ256GB108
Максимальная частота	32 МГц
Оперативная память (RAM)	16 кБт
Флэш-память	256 кБт
Ядро	16BIT RISC

Поставляемые элементы встроенной Программы

Идентификатор программы	Не используется
Версия операционной системы	Не используется
Версия программы	Не ниже V2.9.0.1 от 2019-08-13
Класс безопасности	B
Общий размер Программы	Не более 256 кбайт
Время поиска Программы	Не применимо
Время отклика программы	Не более 30 с

12. Сведения об ошибках и состояниях

Неисправности без сообщения о коде ошибок

Для того, чтобы сбросить ошибку, нажмите кнопку M и удерживайте ее 3–5 секунд до исчезновения ошибки.

Ошибка	Описание	Решение
E1	Ошибка датчика температуры парового генератора	Сбросьте ошибку. Выключите, включите, начните новый цикл. Если ошибка не исчезла, свяжитесь с сервисной службой
E2	Ошибка датчика внутренней температуры	
E3	Ошибка датчика температуры стенки камеры	Осторожно проверьте, нагрета ли стенка камеры и свяжитесь с сервисной службой
E5	Давление не увеличивается или не уменьшается	Сбросьте ошибку. Выключите, дождитесь полного охлаждения, включите, начните новый цикл. Если ошибка не исчезла, свяжитесь со своим поставщиком.
E6	Проблема блокировки двери во время цикла стерилизации	Убедитесь, что вы закрыли замок двери должным образом, до упора
Для моделей STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D		
E7	Ошибка корреляции температуры и давления	Сбросьте ошибку. Выключите, включите, начните новый цикл. Если ошибка не исчезла, свяжитесь со своим поставщиком.
E8		
Для моделей STE-29-T, STE-45-T		
E7	Низкое давление в течение времени стерилизации	Сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, если ошибка не исчезла, свяжитесь с сервисной службой
E8	Высокое давление в течение времени стерилизации	
E9	Температура в камере не удерживается	Проверьте наличие воды в баке Проверьте датчик внутренней температуры Проверьте утечки
E10	Замок двери не работает	Электрический магнит запирающей системы не работает Выключатель запирающей системы не работает

Ошибка	Описание	Решение
E11	Парогенератор не поддерживает температуру	Сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, если ошибка не исчезла, обратитесь в сервисную службу
E12	Нагреватель камеры не поддерживает температуру	Сбросьте ошибку, проверьте настройку «Нагрев» (Preheat), выключите и начните новый цикл, если ошибка не исчезла, обратитесь в сервисную службу
E13	Не образуется вакуум	Отрегулируйте дверь Замените уплотнитель двери Сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, если ошибка не исчезла, обратитесь в сервисную службу
E15 /E31	Внутренняя ошибка датчика температуры #2	Сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, если ошибка не исчезла, обратитесь в сервисную службу
E16	Давление не достигает значения «0» через 5 минут после сушки	Замените воздушный фильтр Сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, если ошибка не исчезла, обратитесь в сервисную службу
E18	Ошибка водяного насоса	Проверьте уровень чистой воды, долейте при необходимости, сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, обратитесь в сервисную службу, если ошибка не устранена
E20	Программа прервана вручную	Сбросьте ошибку после значения давления 10 кПа, отключите питание, затем включите снова
E22	Вакуумный тест закончен неудачно (Void)	Имеется утечка. Проверьте дверной уплотнитель. Отрегулируйте дверь. Сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, свяжитесь с сервисной службой, если ошибка сохраняется
E23	Вакуумный тест закончен неудачно (Void)	Температура камеры высока, сбросьте ошибку, попробуйте еще раз после того, как камера остынет
E24	Давление повышается слишком долго	Имеются утечки. Проверьте уплотнительное кольцо на двери и регулировку двери. Стерилизатор перегружен. Сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, если ошибка сохраняется после меньшей загрузки, свяжитесь с сервисной службой
E25	Проблема запирания двери	Дверь слишком затянута — проверьте регулировку двери Проверьте выключатель блокировки двери Проверьте привод двери Сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, свяжитесь с сервисной службой, если ошибка не устранена
E26	Проблема открывания двери	Проверьте выключатель отпирания двери Проверьте привод двери Сбросьте ошибку, выключите и начните новый цикл, свяжитесь с сервисной службой, если ошибка не устранена
E27	Вакуумный тест не проходит	Сбросьте ошибку, выключите стерилизатор, после охлаждения камеры включите и попробуйте снова (если температура больше 27 °C)
E28	Давление превышает 240 кПа	Сбросьте ошибку, выключите питание и обратитесь в сервисную службу, если ошибка не устранена
E30	Вакуумный тест не пройден в течение первых 300 секунд	Имеется утечка. Сбросьте ошибку. Проверьте уплотнительное кольцо. Отрегулируйте дверь. Обратитесь в сервисную службу, если ошибка не устранена

Дополнительная информация:

1. Выход пара из отверстия на задней стенке не является неисправностью, в случае появления пара рекомендуется слить воду из бака для отработанной воды!
2. После окончания цикла внутри камеры остается много воды. Внутренний фильтр на дне камеры забит или клапан спуска воды заблокирован или не работает. Очистите фильтр или замените его, замените клапан спуска воды.
3. Сброс ошибок происходит по нажатию **M** в течение 3–5 секунд. Только после этого Вы можете запустить программу повторно или проверить автоклав на работоспособность.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13. Информация об электромагнитной совместимости

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе устройства. Устройство может генерировать электромагнитные поля.
Стерилизатор следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в руководстве по эксплуатации.

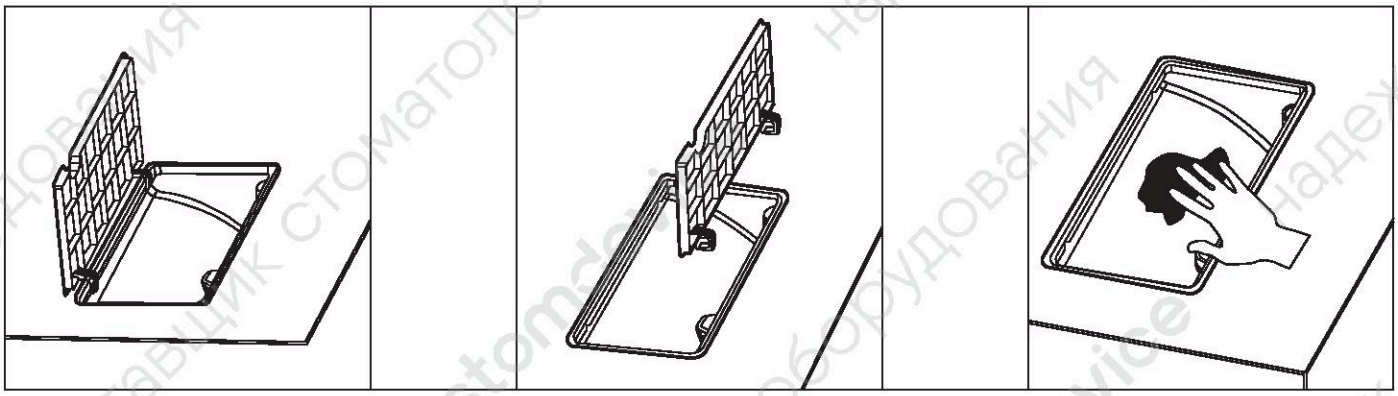
14. Техническое обслуживание

Чтобы гарантировать правильное функционирование и максимальную долговечность стерилизатора, тщательно следуйте следующим рекомендациям по периодическому техническому обслуживанию.
Один из самых важных принципов, которого должен придерживаться пользователь, использование только дистиллированной воды надлежащего качества (см. Приложение 1) и своевременная замена воздушного фильтра!

Периодичность	Количество циклов	Регламентные работы
Ежедневно	1	Очистка стерилизационной камеры
Ежемесячно	50	Очистка уплотнительного кольца двери
		Очистка фильтра в камере и баке для воды
		Очистка лотков, стоек лотков
		Очистка внешней поверхности
Ежеквартально	200	Замена фильтра воздушного бактерицидного
		Очистка бака для дистиллированной воды
Ежегодно	800	Замена уплотнительного кольца двери

14.1. Очистка бака для дистиллированной воды

- Отключите стерилизатор от сети питания.
- Слейте бак полностью, используя трубку дренажную. В течение всего времени технического обслуживания клапан для слива должен быть открытым.
- Протрите внутренние поверхности бака, используя мягкую губку и маленькую мягкую щетку. Труднодоступные места можно обработать с использованием небольшого количество мягкого мыльного средства, после чего протереть губкой, смоченной в дистиллированной воде.
- Демонтируйте фильтр и очистите его маленькой щеткой с мылом, ополосните дистиллированной водой.



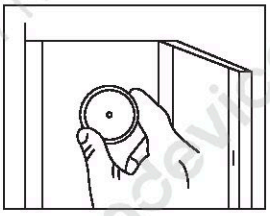
14.2. Замена фильтра воздушного бактерицидного

Расположение фильтра воздушного бактерицидного для моделей:

- STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D на задней панели;
- STE-29-T, STE-45-T на передней панели.

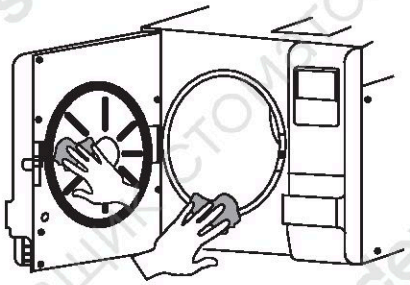


Открутите фильтр вручную против часовой стрелки.
Установите новый фильтр.
Закрутите новый фильтр вручную по часовой стрелке.



Внимание! Не используйте стерилизатор без фильтра.
Внимание! Не используйте стерилизатор с грязным фильтром.

14.3. Очистка камеры, лотков, уплотнительного кольца двери



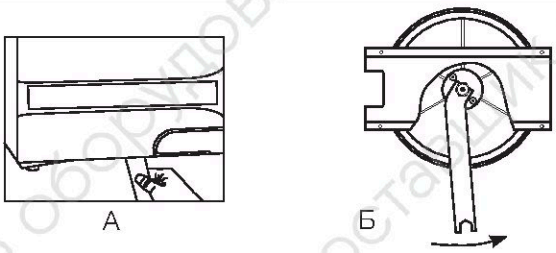
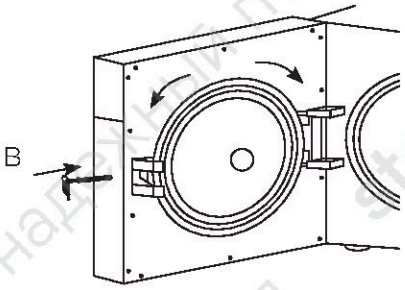
- удалите лотки, стойки, подставки из камеры
- вымойте лотки, стойки, подставки с небольшим количеством мыльного раствора
- протрите лотки, стойки, подставки мягкой тканью, пропитанной дистиллированной водой
- проверьте уплотнительное кольцо двери, протрите уплотнительное кольцо и прилегающие поверхности влажной тканью

Внимание! Не используйте отбеливающие средства или любые абразивные материалы при очистке камеры. Это может привести к повреждению камеры и/или других компонентов.

Внимание! Чтобы предотвратить ожоги, обслуживайте стерилизатор только в холодном состоянии.

14.4. Регулировка двери

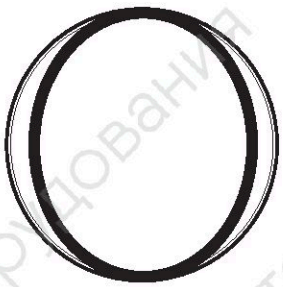
Обычно регулировка двери не требуется. Однако в случае утечек воздуха через уплотнительное кольцо или после смены уплотнительного кольца может потребоваться регулировка прижима двери. Используйте ключ для регулировки двери.

Для моделей: STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D • откройте дверь • вставьте ключ для регулировки двери в зазор под пластиковой крышкой, с помощью ключа захватите регулировочную гайку (Рис. А) • поверните гайку против часовой стрелки, как показано на (Рис. Б)	 А Б
Для моделей: STE-29-T, STE-45-T • откройте дверь • вставьте ключ для регулировки двери в отверстие (Рис. В) • ослабьте винт против часовой стрелки • затяните дверь, повернув крышку против часовой стрелки, ослабьте дверь, повернув крышку по часовой стрелке, как показано на рисунке стрелками • затяните винт по часовой стрелке	 В

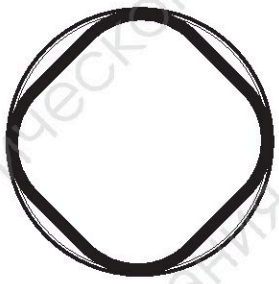
Внимание! Никогда не регулируйте дверь в закрытом состоянии.

14.5. Замена уплотнительного кольца двери

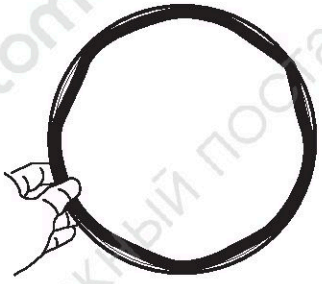
- откройте дверь камеры
- осторожно извлеките кольцо, которое следует заметить
- тщательно очистите посадочное место кольца для уплотнения двери мягкой тканью, смоченной дистиллированной водой
- смочите новое уплотнительное кольцо дистиллированной водой
- установите новое кольцо для уплотнения двери согласно рисункам ниже:



приложите кольцо для уплотнения двери



установите верхнюю, нижнюю, правую и левую части на основание

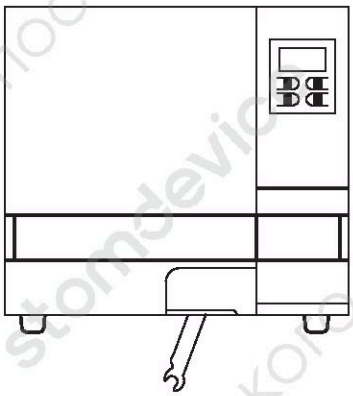


распределите и обожмите равномерно

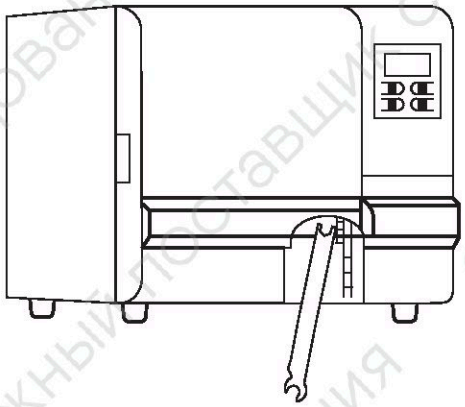
Внимание! Чтобы предотвратить ожоги, убедитесь перед заменой уплотнительного кольца, что стерилизатор находится в холодном состоянии.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

14.6. Открытие двери в случае отключения электроэнергии
Для моделей STE-8-D, STE-18-D, STE-23-D, STE-29-D



1. Поместите ключ между дверью и корпусом автоклава



2. Нажмите на шток ключом и одновременно потяните ручку двери

В вариантах исполнения STE-29-T, STE-45-T не предусмотрено аварийное открытие дверей при случайном отключении электричества. Эти варианты исполнения открываются кнопкой ⬆ при подаче электричества.

Ремонт неисправного оборудования проводит сервисная служба официального представителя или авторизованные производителем или представителем сервисные инженеры.

15. Безопасные комбинации с другими изделиями

- Для проведения теста на определение эффективности стерилизации полых предметов (Helix-тест) необходим специальный индикатор. Например, МИ «Тест трубчатой загрузки многоразовый для испытания на удаление воздуха «Хеликс-тест-Винар» по ТУ 9398-089-11764404-2010» производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия, РУ РЗН 2013/44 от 08.02.2013 г.)

- Для проведения теста на определение эффективности автоклавирования пористых материалов (Бови-Дик-тест) необходим специальный индикатор. Например, МИ «Индикаторы химические одноразовые для испытания паровых стерилизаторов на удаление воздуха и паропроницаемость «Лист Бови-Дик-ВИНАР» и «Карта Бови-Дик-ВИНАР» по ТУ 9398-107-11764404-2015 производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. РЗН 2017/5403 от 17.02.2017 г.

16. Условия транспортировки и хранения

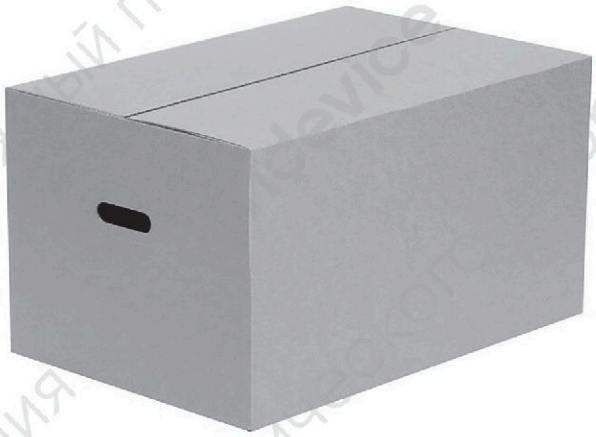
Перед транспортировкой и хранением:
- отключите стерилизатор от электросети перед транспортировкой или хранением
- дайте стерилизатору остыть
- слейте воду из бака для дистиллированной воды и из бака для отработанной воды

Условия для транспортировки и хранения:
Температура: от — 20 °С до +55 °С.
Относительная влажность: ≤85%.
Атмосферное давление: 50 кПа — 106 кПа.
Срок хранения изделия составляет 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

17. Маркировка, упаковка

17.1. Упаковка транспортная

Транспортная упаковка является потребительской упаковкой. Изделие упаковывается в плотные картонные или фанерные ящики, оборудованные ручкой для удобства погрузки изделия при транспортировке.



А) Картонная коробка



Б) Ящик из фанеры

Характеристики транспортной упаковки указаны в таблице 1

Таблица 1

Варианты исполнения	Тип упаковки	Габариты ШхВхД см ±(5 см)	Масса брутто (кг), не более	Масса упаковки (кг), не более
STE-8-D	Картонная коробка	420 x 370 x 525	43	4
STE-18-D		490 x 455 x 600	54	5
STE-23-D		490 x 455 x 690	61	5
STE-29-D		490 x 455 x 890	74	6
STE-29-T	Ящик из фанеры, обшитый металлом	640 x 560 x 640	123	23
STE-45-T		640 x 560 x 840	150	24

На транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки:

	верх	указывает правильное вертикальное положение груза
	беречь от влаги	необходимость защиты груза от воздействия влаги
	осторожно, хрупкое	осторожное обращение с грузом
	предел по количеству ярусов в штабеле	максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где цифра 3 — предельное количество
	не катить	груз не следует подвергать качению

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

На этикетке транспортной упаковки указаны:
- наименование компании-импортера
- наименование изделия и модели (варианта исполнения)
- серийный номер
- масса нетто
- масса брутто
- габариты транспортной упаковки
- напряжение питания
- потребляемая мощность
- наименование и адрес производителя
- соответствие Директиве 93/42 CE

17.2. Маркировка изделия

На передней панели всех вариантов исполнений стерилизаторов нанесен цветной логотип производителя Ningbo Ican Machines Co., Ltd

Заводская табличка изделия нанесена на задней стенке стерилизатора и содержит следующую информацию:
- наименование изделия
- модель (вариант исполнения)
- номинальное напряжение
- частота сети
- потребляемая мощность
- серийный номер изделия
- дата производства
- наименование и адрес места производства
- знак соответствия Директиве 93/42
- символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации»
- символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»
- символ «Осторожно! Высокая температура в камере и на поверхности стерилизатора»
- предупреждение о необходимости использовать розетки с заземлением.

17.3. Макет этикетки и маркировки для Российской Федерации

Внешний вид	Расшифровка символов
Стерилизатор медицинский паровой STE ... CE 0197 **Вариант исполнения STE-X-XX** РУ № XXXXXXX **~230 В 50 Гц** **XXXX ВА** **SN: XXXXXXXXXX** IP 20 класс 1 **... ММ/ГГ** Ningdo Ican Machines Co., Ltd, Chenhenglou Village, Gulin Town, Haishu District, Ningdo City, China тел.: +86-574-89011155, Fax: +86-574-89011177	Наименование медицинского изделия Вариант исполнения Номер РУ и дата выдачи Номинальное напряжение Частота сети Потребляемая мощность **SN** Серийный номер изделия IP 20 Степень защиты от влаги и пыли Дата производства Наименование и адрес места производства CE 0197 Знак соответствия Директиве 93/42 Символ «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации» Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами» Предупреждение об обязательном защитном заземлении
Над стерилизационной камерой (виден при открытой двери стерилизатора) нанесен символ	Символ «Осторожно! Высокая температура в камере и на поверхности стерилизатора»

18. Срок службы, гарантийные обязательства

Срок службы стерилизатора составляет не менее 5 лет и зависит от интенсивности эксплуатации (не менее 4 000 циклов).

Гарантийный срок службы составляет 12 месяцев со дня продажи конечному клиенту, кроме частей подверженных естественному износу (уплотнительные кольца, предохранители, фильтры, лотки). Гарантия не распространяется на продукцию, если она использовалась не по назначению, с небрежностью, с ненадлежащим электропитанием или подверглась модификации со стороны пользователя. Также гарантии не распространяются на изделия, установленные с нарушением инструкции по установке, и при эксплуатации без периодического технического обслуживания.

По вопросам рекламаций обращайтесь к официальному представителю производителя в РФ:
АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»,
143360, Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д. 9,
Телефоны: (496) 341-16-90, (496) 345-00-11, (496) 345-00-46
e-mail: info@eurmed.ru

19. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Стерилизатор разработан и производится в соответствии со следующими стандартами.

Директивы:
97/23/EEC.
93/42 /EEC. Директива 93/42/EEC по медицинским приборам (MDD) 93/42/EEC.

Стандарты:
EN ISO 13485
EN ISO 15223-1
EN 1041
EN ISO 14971и в соответствии с требованиями EN 60601-1
EN ISO10993-1
IEC 61010-1
EN 61010-2-040 (IEC 61010-2-040)
EN 61326-1
EN ISO 17664
EN ISO 17665-1
EN 62366
EN 62304:2006/AC:2008
MEDDEV 2,7.1 Rev 4
EN 13060
2014/68/EU
EN ISO 11138-3
EN 867-5.

20. Утилизация

Изделие промаркировано символом: 

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местной администрацией. Данные отходы должны рассматриваться в качестве «отдельно собираемых отходов».

Зарегистрированные модификации производителя в Российской федерации.
Более ранние модели стерилизаторов паровых производства Ningbo Ican Machines Co., Ltd, зарегистрированы на территории РФ: «Автоклав паровой STE с принадлежностями» (№ РЗН 2015/2794 от 20.08.2015 г.).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Приложение 1

Характеристики дистиллированной воды, рекомендуемой для стерилизации

Характеристика	Исходные параметры воды	Конденсат
Остаток испарения	≤ 10 мг/л	≤ 1.0 мг/кг
Оксид кремния SiO 2	≤ 1 мг/л	≤ 1.0 мг/кг
Железо	≤ 0.2 мг/л	≤ 1.0 мг/кг
Кадмий	≤ 0.005 мг/л	≤ 0.05 мг/кг
Свинец	≤ 0.05 мг/л	≤ 1.0 мг/кг
Тяжелые металлы	≤ 0.1 мг/л	≤ 1.0 мг/кг
Хлориды	≤ 2 мг/л	≤ 1.0 мг/кг
Фосфаты	≤ 0.5 мг/л	≤ 1.0 мг/кг
Проводимость	≤ 15 мСм/см	3 ≤ мСм/см
Значенеи PH	5–7.5	5–7
Внешний вид	Бесцветная, прозрачная	Бесцветная, прозрачная
Жесткость	0,02 ммоль/л	0,02 ммоль/л

Приложение 2

2.1. Диаграммы программ стерилизации STE-8-D

Программы **(STE-8-D)**	Температура °C	Давление кПа	Время выдержки (мин)	Полное время (мин)	Тип материалов, упаковки	Максимальная загрузка (кг)
цельные (solid)	134	210	4	15–20	Неупакованные цельные	2.00
упакованные (wrapped)	134	210	4	25–40	Цельные в одинарной упаковке, полые, не текстиль	1.50
текстиль (textile)	121	110	30	55–60	Текстиль и полые изделия в одинарной упаковке, термолабильные изделия (пластик, резина)	0.35
Прионы (prion)	134	210	18	40–55	Материалы в одинарной и двойной упаковке, предположительно зараженные аномально измененными белками и вирусами	1.50
жидкость (liquid) опция	121	110	30	40–50	Жидкости	0.60
сушка опция	—	—	—	1–20	—	—
B&D тест	134	210	3.5	10–20	—	—
Helix тест	134	210	3.5	10–20	—	—
Тест на герметичность	—	—	—	17–20	—	—

Время, необходимое для подготовки стерилизатора к обычному использованию после включения питания, менее 5 минут.
Максимальная температура цикла стерилизации 134 °C составляет 137 °C.
Максимальная температура цикла стерилизации 121 °C составляет 124 °C.
Эффективность стерилизации зависит от размещения стерилизуемых объектов в стерилизационной камере и/или от их размещения или укладки в стерилизационные коробки. Стерилизуемые объекты или стерилизационные коробки со стерилизуемыми изделиями (хирургическим бельем, инструментом, перевязочными, вспомогательными предметами и т.д.) следует загружать в стерилизационную камеру с учетом обеспечения равномерного распределения пара и ее внутренней поверхности в горизонтальной и вертикальной плоскостях.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Приложение 2 (продолжение)

2.2. Диаграммы программ стерилизации STE-18-D

Программы **(STE-18-D)**	Температура °C	Давление кПа	Время выдержки (мин)	Полное время (мин)	Тип материалов, упаковки	Максимальная загрузка (кг)
цельные (solid)	134	210	4	15–30	Неупакованные цельные	4.50
упакованные (wrapped)	134	210	4	30–45	Цельные в одинарной упаковке, полые, не текстиль	3.50
текстиль (textile)	121	110	30	55–70	Текстиль и полые изделия в одинарной упаковке, термолабильные изделия (пластик, резина)	0.80
Прионы (prion)	134	210	18	45–60	Материалы в одинарной и двойной упаковке, предположительно зараженные аномально измененными белками и вирусами	3.50
жидкость (liquid) опция	121	110	30	45–60	Жидкости	1.00
сушка опция	—	—	—	1–20	—	—
B&D тест	134	210	3.5	15–30	—	—
Helix тест	134	210	3.5	15–30	—	—
Тест на герметичность	—	—	—	19–22	—	—

Время, необходимое для подготовки стерилизатора к обычному использованию после включения питания, менее 5 минут.
Максимальная температура цикла стерилизации 134 °C составляет 137 °C.
Максимальная температура цикла стерилизации 121 °C составляет 124 °C.
Эффективность стерилизации зависит от размещения стерилизуемых объектов в стерилизационной камере и/или от их размещения или укладки в стерилизационные коробки. Стерилизуемые объекты или стерилизационные коробки со стерилизуемыми изделиями (хирургическим бельем, инструментом, перевязочными, вспомогательными предметами и т.д.) следует загружать в стерилизационную камеру с учетом обеспечения равномерного распределения пара и ее внутренней поверхности в горизонтальной и вертикальной плоскостях.

Приложение 2 (продолжение)

2.3. Диаграммы программ стерилизации STE-23-D

Программы **(STE-23-D)**	Температура °C	Давление кПа	Время выдержки (мин)	Полное время (мин)	Тип материалов, упаковки	Максимальная загрузка (кг)
цельные (solid)	134	210	4	25–45	Неупакованные цельные	5.00
упакованные (wrapped)	134	210	4	35–60	Цельные в одинарной упаковке, полые, не текстиль	4.00
текстиль (textile)	121	110	30	50–75	Текстиль и полые изделия в одинарной упаковке, термолабильные изделия (пластик, резина)	1.00
Прионы (prion)	134	210	18	50–75	Материалы в одинарной и двойной упаковке, предположительно зараженные аномально измененными белками и вирусами	4.00
жидкость (liquid) опция	121	110	30	35–65	Жидкости	1.20
сушка опция	—	—	—	1–20	—	—
B&D тест	134	210	3.5	28–35	—	—
Helix тест	134	210	3.5	28–35	—	—
Тест на герметичность	—	—	—	20–25	—	—

Время, необходимое для подготовки стерилизатора к обычному использованию после включения питания, менее 5 минут.
Максимальная температура цикла стерилизации 134 °C составляет 137 °C.
Максимальная температура цикла стерилизации 121 °C составляет 124 °C.
Эффективность стерилизации зависит от размещения стерилизуемых объектов в стерилизационной камере и/или от их размещения или укладки в стерилизационные коробки. Стерилизуемые объекты или стерилизационные коробки со стерилизуемыми изделиями (хирургическим бельем, инструментом, перевязочными, вспомогательными предметами и т.д.) следует загружать в стерилизационную камеру с учетом обеспечения равномерного распределения пара и ее внутренней поверхности в горизонтальной и вертикальной плоскостях.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Приложение 2 (продолжение)

2.4. Диаграммы программ стерилизации STE-29-D, STE-29-T

Программы **(STE-29-D) (STE-29-T)**	Температура °C	Давление кПа	Время выдержки (мин)	Полное время (мин)	Тип материалов, упаковки	Максимальная загрузка (кг)
цельные (solid)	134	210	4	30–45	Неупакованные цельные	6.00
упакованные (wrapped)	134	210	8	45–60	Цельные в одинарной упаковке, полые, не текстиль	4.00
	121	110	30	50–65	Неупакованные полые	3.50
Прионы (prion)	134	210	18	55–70	Материалы в одинарной и двойной упаковке, имевшие риск заражения анмально измененными белками и вирусами	4.00
жидкость (liquid) опция	121	110	30	55–70	Жидкости	3.50
сушка опция	—	—	—	1–20	—	—
B&D тест	134	210	3.5	35–40	—	—
Helix тест	134	210	3.5	35–40	—	—
Тест на герметичность	—	—	—	20–25	—	—

Время, необходимое для подготовки стерилизатора к обычному использованию после включения питания, менее 5 минут.
Максимальная температура цикла стерилизации 134 °C составляет 137 °C.
Максимальная температура цикла стерилизации 121 °C составляет 124 °C.
Эффективность стерилизации зависит от размещения стерилизуемых объектов в стерилизационной камере и/или от их размещения или укладки в стерилизационные коробки. Стерилизуемые объекты или стерилизационные коробки со стерилизуемыми изделиями (хирургическим бельем, инструментом, перевязочными, вспомогательными предметами и т.д.) следует загружать в стерилизационную камеру с учетом обеспечения равномерного распределения пара и ее внутренней поверхности в горизонтальной и вертикальной плоскостях.

Приложение 2 (продолжение)

2.4. Диаграммы программ стерилизации STE-45-T

Программы **(STE-45-T)**	Температура °C	Давление кПа	Время выдержки (мин)	Полное время (мин)	Тип материалов, упаковки	Максимальная загрузка (кг)
цельные (solid)	134	210	4	40–50	Неупакованные цельные	10.00
упакованные (wrapped)	134	210	8	55–75	Цельные в одинарной упаковке, полые, не текстиль	7.00
	121	110	30	60–80	Неупакованные полые	6.00
Прионы (prion)	134	210	18	65–85	Материалы в одинарной и двойной упаковке, имевшие риск заражения анмально измененными белками и вирусами	7.00
жидкость (liquid) опция	121	110	30	80–90	Жидкости	4.00
сушка опция	—	—	—	1–20	—	—
B&D тест	134	210	3.5	50–60	—	—
Helix тест	134	210	3.5	50–60	—	—
Тест на герметичность	—	—	—	22–27	—	—

Время, необходимое для подготовки стерилизатора к обычному использованию после включения питания, менее 5 минут.
Максимальная температура цикла стерилизации 134 °C составляет 137 °C.
Максимальная температура цикла стерилизации 121 °C составляет 124 °C.
Эффективность стерилизации зависит от размещения стерилизуемых объектов в стерилизационной камере и/или от их размещения или укладки в стерилизационные коробки. Стерилизуемые объекты или стерилизационные коробки со стерилизуемыми изделиями (хирургическим бельем, инструментом, перевязочными, вспомогательными предметами и т.д.) следует загружать в стерилизационную камеру с учетом обеспечения равномерного распределения пара и ее внутренней поверхности в горизонтальной и вертикальной плоскостях.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ