



АРМЕД

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Стерилизатор паровой **"Armed"**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор паровой «Armed».

Варианты исполнения: DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B, DGT-23B.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

(Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд., № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17, Danfeng West Road, Jintan District, Changzhou City, Jiangsu Province, China

(Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд., «№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Дистрикт, Чанчжоу Сити, Джиангсу Провинс, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. 1.

Тел.: +7 (495) 989-12-88.

ИМПОРТЕР:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. 1.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21190 от 27.09.2023 г.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначен для стерилизации и сушки медицинских изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, могут использоваться для стерилизации как упакованных, так и неупакованных изделий, твердых изделий, изделий без полостей, полых и пористых изделий.

Используются в медицинских учреждениях, стоматологических кабинетах, отделениях скорой помощи, медицинских лабораториях.

Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пользователя или повреждения оборудования, необходимо следовать рекомендациям, изложенным в руководстве по эксплуатации, и общим требованиям безопасности.

Потенциальный потребитель: медицинский квалифицированный персонал, полностью ознакомленный с руководством по эксплуатации.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость стерилизации и сушки медицинских изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара. Подвергаться стерилизации могут как упакованные, так и неупакованные изделия, твердые изделия, изделия без полостей, полые и пористые изделия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Класс потенциального риска применения изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по ГОСТ 31508): 2a.

2) Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс А.

- 3) В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (по ГОСТ Р 50444): группа 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).
- 4) Режим работы (по ГОСТ Р МЭК 60601-1): продолжительный режим работы.
- 5) Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды (по ГОСТ 14254): IP20.
- 6) Защита от поражения электрическим током (по ГОСТ Р МЭК 60601-1): класс I.
- 7) Рабочая часть (по ГОСТ Р МЭК 60601-1): без рабочей части.
- 8) Категория перенапряжения (по ГОСТ IEC 61010-1): II.
- 9) Класс отходов (по СанПиН 2.1.3684):
 - 9.1) неэлектрические части изделия: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО);
 - 9.2) электрические и электронные части изделия следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами в стране эксплуатации.
- 10) Вид контакта с организмом человека (по ГОСТ ISO 10993-1): не применимо для данного медицинского изделия.

8. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор паровой «Armed» - работающее от электрической сети (сети переменного тока) устройство, разработанное для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е. влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества. Стерилизаторы паровые «Armed» различаются между собой объемом стерилизационной камеры, внешним видом, габаритными размерами, массой и другими техническими характеристиками.

Пар вырабатывается нагревательным элементом, расположенным внутри камеры, и таким образом в стерилизационной камере поддерживается однородное распределение температуры. Дополнительная система предварительного нагрева уменьшает продолжительность стерилизации. Все внутренние детали, которые подвергаются воздействию пара и воды, изготовлены из нержавеющей стали.

Все процедуры выполняются автоматически, без вмешательства со стороны пользователя.

Стерилизаторы паровые оснащены дополнительной системой безопасности в виде встроенных главных предохранителей, предохранительного клапана, микровыключателем для обеспечения безопасного состояния дверцы, термозащитой нагревательного элемента, ручным перезапуском термостата на нагревательных резисторах, а также предупреждающей системой оповещения.

Описание блока управления

Стерилизаторы паровые «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B:



Рис. 1 – Внешний вид блока управления

Стерилизатор паровой «Armed» DGT-23B:

Стерилизатор паровой «Armed» DGT-23B имеет сенсорное управление. Подробное описание представлено в разделе «Эксплуатация».

Схема системы подачи воды

Стерилизаторы паровые «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B:

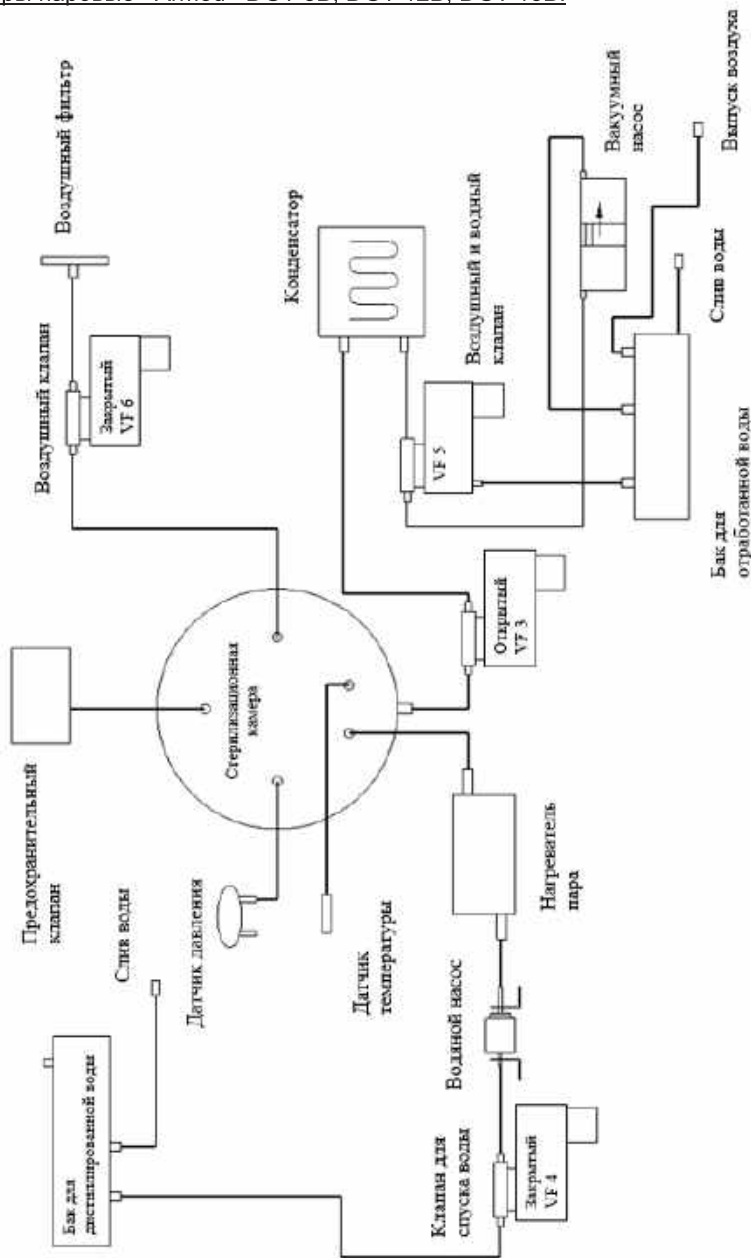


Рис. 2 – Схема системы подачи воды

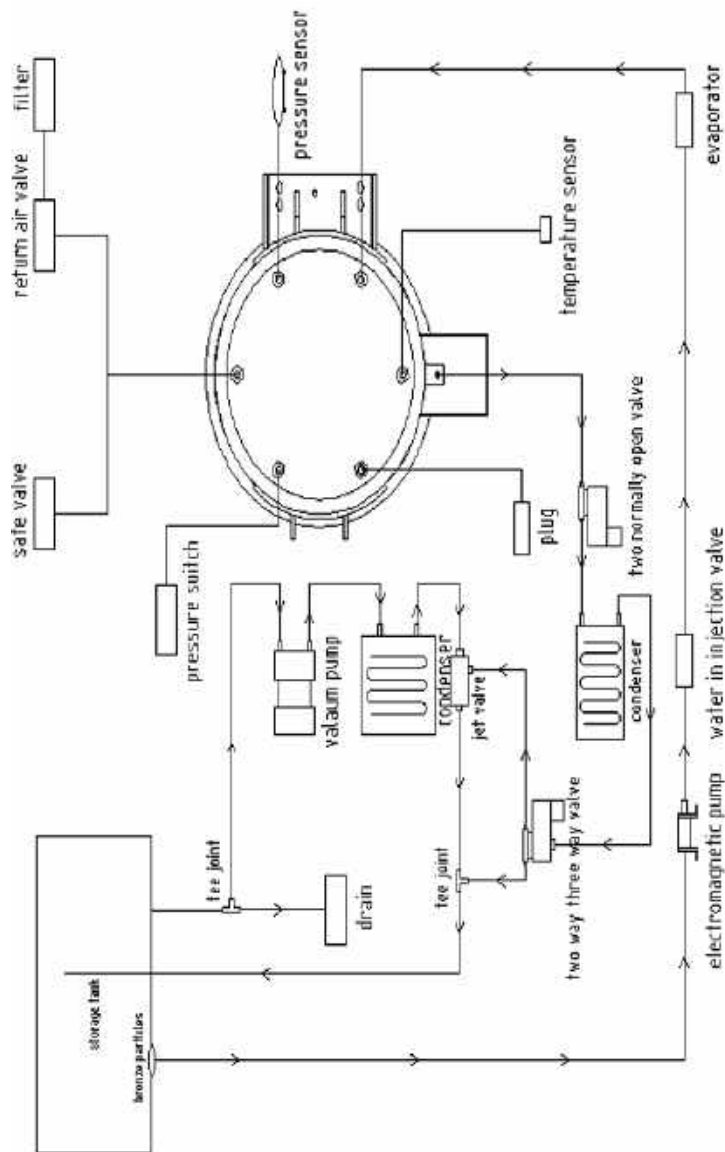


Рис. 3 – Схема системы подачи воды

Storage tank - Резервуар для хранения; Bronze particles - Бронзовые частицы; Safe valve - Предохранительный клапан; Return air valve - Возвратный воздушный клапан; Filter - Фильтр; Tee joint - Тройниковое соединение; Pressure switch - Переключатель давления; Vacuum pump - Вакуумный насос; Drain - Сливное соединение; Condenser - Конденсатор; Jet valve - Струйный клапан; Two way three way valve - Двухходовой трехходовой клапан; Pressure sensor - Датчик давления; Plug - Разъём; Temperature sensor - Датчик температуры; Two normally open valve - Двойной нормально открытый клапан; Electromagnetic pump - Электромагнитный насос; Water in injection valve - Вода в нагнетательном клапане; Evaporator - Испаритель

Схема электрической системы питания

Стерилизаторы паровые «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B:

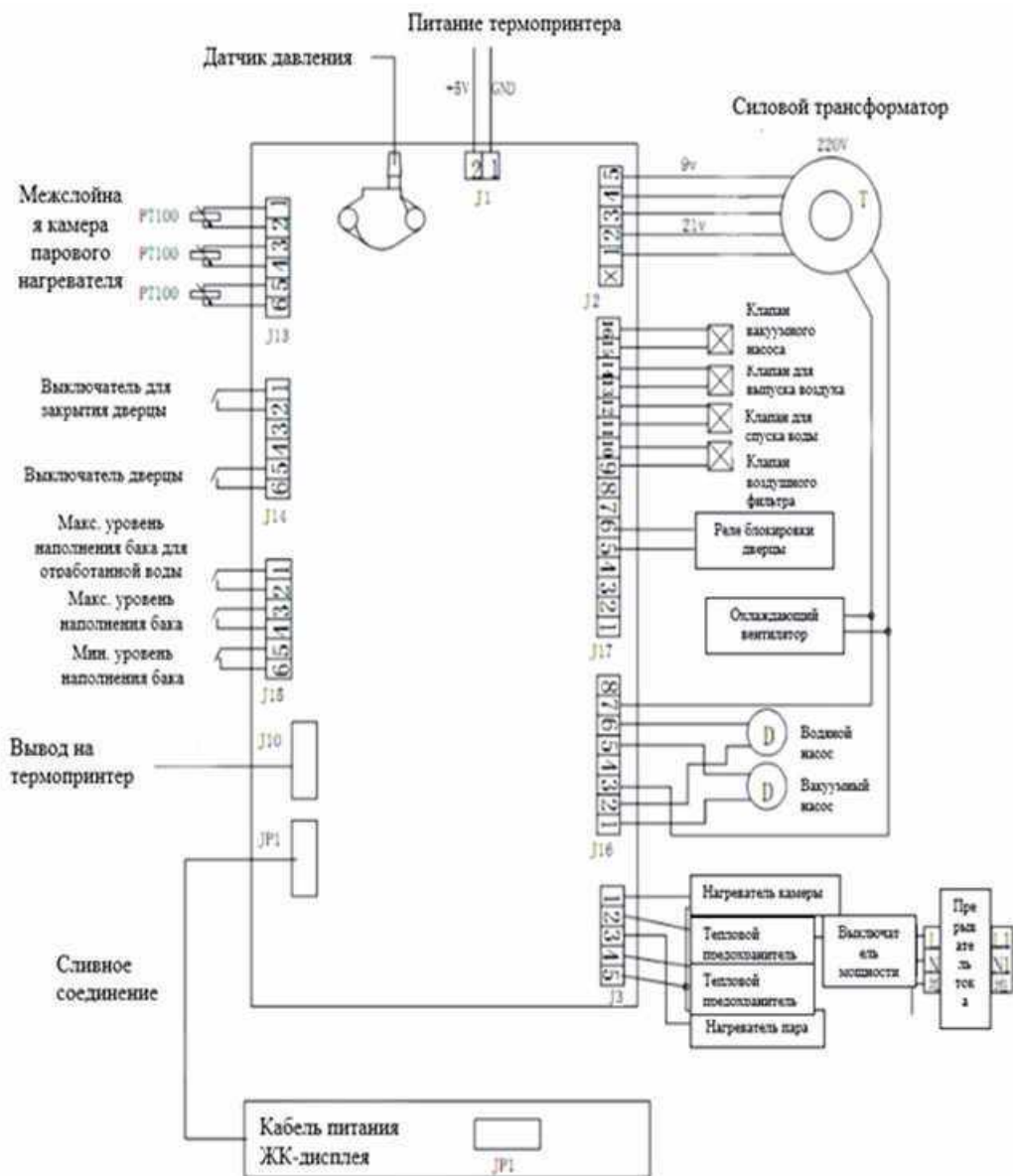


Рис. 4 – Схема электрической системы питания

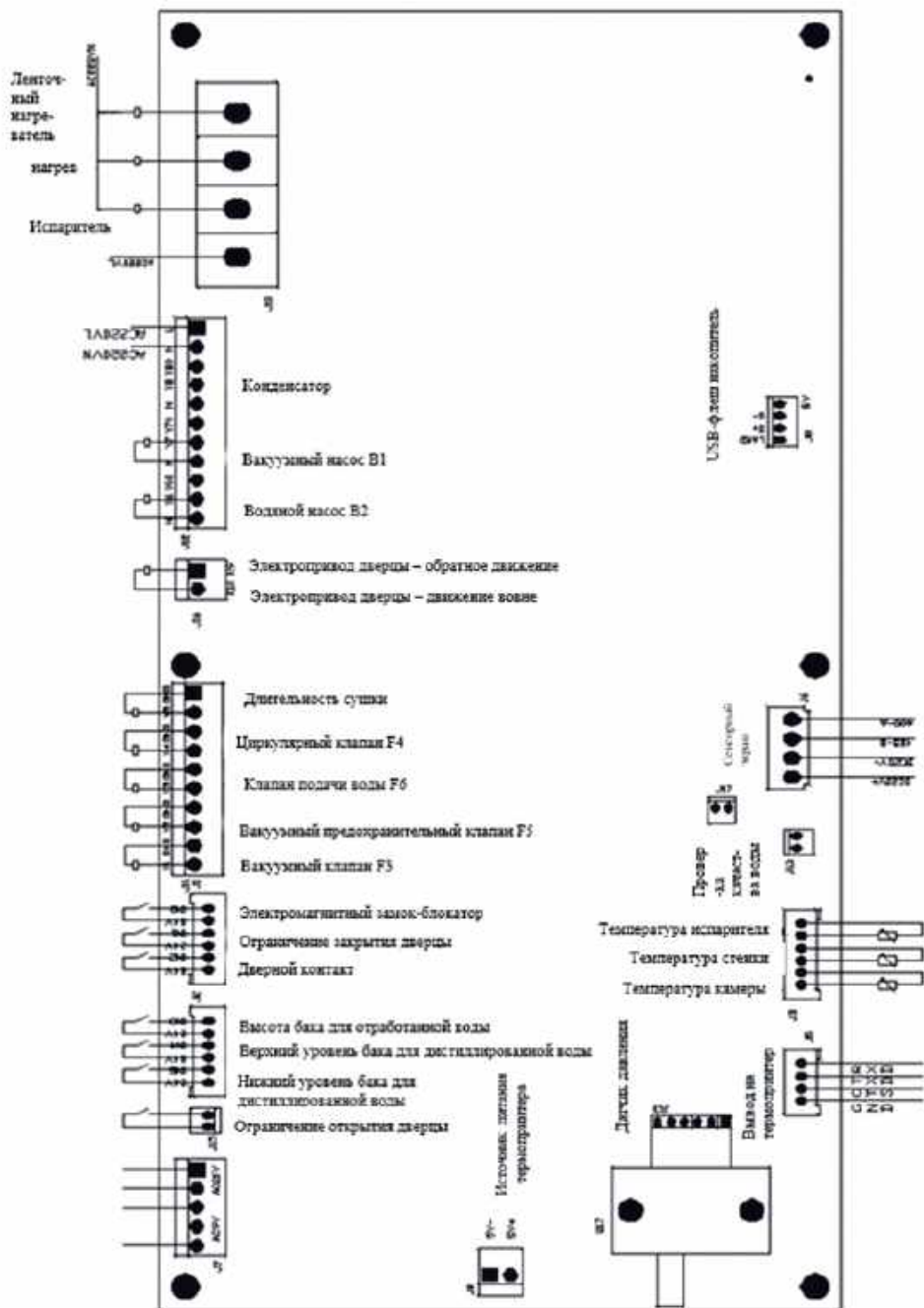


Рис. 5 – Схема электрической системы питания

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Комплект поставки

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование комплектующей	Количество	
1.	Стерилизатор паровой «Armed» DGT-8B	1. Стерилизатор паровой «Armed» DGT-8B	1 шт.	
		2. Кабель питания	1 шт.	
		3. Каркас внутренний для полок	1 шт.	
		4. Полка 270*135 мм	1 шт.	
		5. Полка 270*145 мм	2 шт.	
		6. Термопринтер в составе:		
		6.1 Термопринтер	1 шт.	
		6.2 Кабель питания	1 шт.	
		6.3 Кабель соединительный DVI	1 шт.	
		7. Бумага для термопринтера	1 шт.	
		8. Кольцо уплотнительное, большое, Ø 6 мм	2 шт.	
		9. Кольцо уплотнительное, малое, Ø 3 мм	2 шт.	
		10. Шланг сливной для воды	2 шт.	
		11. Фильтр для воздуха HEPA	1 шт.	
		2.	Стерилизатор паровой «Armed» DGT-12B	1. Стерилизатор паровой «Armed» DGT-12B
2. Кабель питания	1 шт.			
3. Каркас внутренний для полок	1 шт.			
4. Полка 305*150 мм	2 шт.			
5. Полка 305*170 мм	1 шт.			
6. Термопринтер в составе:				
6.1 Термопринтер	1 шт.			

		6.2 Кабель питания	1 шт.
		6.3 Кабель соединительный DVI	1 шт.
		7. Бумага для термопринера	1 шт.
		8. Кольцо уплотнительное, большое, Ø 6 мм	2 шт.
		9. Кольцо уплотнительное, малое, Ø 3 мм	2 шт.
		10. Шланг сливной для воды	2 шт.
		11. Фильтр для воздуха HEPA	1 шт.
		12. Держатель силиконовый для полок	1 шт.
		13. Гаечный ключ для регулирования дверцы	1 шт.
		14. Уплотнитель для дверцы	2 шт.
		15. Руководство по эксплуатации	1 экз.
3.	Стерилизатор паровой «Armed» DGT-18B	1. Стерилизатор паровой «Armed» DGT-18B	1 шт.
		2. Кабель питания	1 шт.
		3. Каркас внутренний для полок	1 шт.
		4. Полка 295*200 мм	1 шт.
		5. Полка 295*210 мм	1 шт.
		6. Полка 295*225 мм	1 шт.
		7. Термопринер в составе:	
		7.1 Термопринер	1 шт.
		7.2 Кабель питания	1 шт.
		7.3 Кабель соединительный DVI	1 шт.
		8. Бумага для термопринера	1 шт.
		9. Кольцо уплотнительное, большое, Ø 6 мм	2 шт.
		10. Кольцо уплотнительное, малое, Ø 3 мм	2 шт.
		11. Шланг сливной для воды	2 шт.
		12. Фильтр для воздуха HEPA	1 шт.
		13. Держатель силиконовый для полок	1 шт.
		14. Гаечный ключ для регулирования дверцы	1 шт.

		15. Уплотнитель для дверцы	1 шт.
		16. Руководство по эксплуатации	1 экз.
4.	Стерилизатор паровой «Armed» DGT-23B	1. Стерилизатор паровой «Armed» DGT-23B	1 шт.
		2. Кабель питания	1 шт.
		3. Каркас внутренний для полок	1 шт.
		4. Полка 380*195 мм	3 шт.
		5. Бумага для термопринтера	1 шт.
		6. Шланг сливной для воды	2 шт.
		7. Держатель силиконовый для полки	1 шт.
		8. Уплотнитель для дверцы	1 шт.
		9. Руководство по эксплуатации	1 экз.

10. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Параметр	Вариант исполнения			
	DGT-8B	DGT-12B	DGT-18B	DGT-23B
Температура стерилизации рабочих программ, °C, ±3°C	121/134	121/134	121/134	121/134
*Температура стерилизации, °C	115-138	115-138	115-138	118-138
*Максимальная температура в камере, °C	137	137	137	137
Объём водяного бака, мл	2500	2500	2500	2500
Количество программ	9 программ с различным временем стерилизации и 12 программ сушки	9 программ с различным временем стерилизации и 12 программ сушки	9 программ с различным временем стерилизации и 12 программ сушки	9 программ с различным временем стерилизации и 12 программ сушки
Тестовые программ	Тест Бови-Дика (B&D), тест ХЕЛИКС, вакуумный тест	Тест Бови-Дика (B&D), тест ХЕЛИКС, вакуумный тест	Тест Бови-Дика (B&D), тест ХЕЛИКС, вакуумный тест	Тест Бови-Дика (B&D), тест ХЕЛИКС, вакуумный тест
Рабочее давление, кПа, не более	240	240	240	240

Параметр	Вариант исполнения			
	DGT-8B	DGT-12B	DGT-18B	DGT-23B
Время стерилизации, мин	4-30	4-30	4-30	4-30
Время сушки, мин	0-6	0-6	0-6	0-6
Время нагрева стерилизатора, мин, не более	15	15	15	15
Максимальное время установления рабочего режима, с	2	2	2	5
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный
Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	6000	6000	6000	6000
Напряжение питающей сети, В, $\pm 10\%$	230	230	230	230
Частота питающей сети, Гц, $\pm 2\%$	50	50	50	50
Потребляемая мощность, В*А, не более	2200	2200	2200	2200
Уровень шума, дБ, не более	70	70	70	70
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Тип рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IP20	IP20	IP20	IP20
Тип дисплея	Жидкокристаллический дисплей (LCD) с точечной матрицей	Жидкокристаллический дисплей (LCD) с точечной матрицей	Жидкокристаллический дисплей (LCD) с точечной матрицей	Жидкокристаллический дисплей (LCD)
Разрешение экрана	128x64	128x64	128x64	800x480
Система управления	Однокристальный микрокомпьютер	Однокристальный микрокомпьютер	Однокристальный микрокомпьютер	Однокристальный микрокомпьютер
Версия ПО	V 1.0.0.0	V 1.0.0.0	V 1.0.0.0	V 1.0.0.0
Дата выхода ПО	2016	2016	2016	2016
Носитель	Встроенное	Встроенное	Встроенное	Встроенное

Параметр	Вариант исполнения			
	DGT-8B	DGT-12B	DGT-18B	DGT-23B
Наличие встроенного термопринтера	Подключается дополнительно	Подключается дополнительно	Подключается дополнительно	Да
Ширина бумаги, мм, $\pm 10\%$	57	57	57	57
Ширина записи, мм, $\pm 10\%$	48	48	48	48
Максимальное разрешение черно-белой печати, dpi	203	203	203	203
Скорость печати, мм/с, $\pm 10\%$	30	30	30	30
Объем стерилизационной камеры, л, $\pm 10\%$	8	12	18	23
Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	590*440*395	590*440*395	600*475*450	710*515*500
Масса, кг, $\pm 10\%$	41,1	42	45,9	54,5
Максимальная масса одного объекта для стерилизации, кг	5	5	5	5
Максимальная нагрузка на полку, Н	50	50	50	50
Максимальная нагрузка на каркас, Н	50	50	50	50

* Допускается применение температуры стерилизации выше максимальной температуры в камере (до 138°C включительно).

10.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Стерилизатор паровой предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение RF GB4824	Группа 1	Стерилизатор паровой использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение RF GB4824	Класс В	Стерилизатор паровой пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами GB17625.1	Класс А	
Колебания напряжения / мерцательное излучение GB17625.2	Применяется	


Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Стерилизатор паровой предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) GB/T17626.2	±4 кВ контактный разряд ±4 кВ воздушный разряд	±4 кВ контактный разряд ±4 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по GB/T17626.4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания Неприменимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по GB/T17626.5	±0.5 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±0.5 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по GB/T17626.11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу стерилизатора парового от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) GB/T17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Стерилизатор паровой предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными и помехами по GB/17626.6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом стерилизатора парового, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по GB/17626.3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ⁵⁾ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стерилизатора парового выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой стерилизатора парового с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стерилизатора парового.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стерилизатором паровым

Стерилизатор паровой предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь стерилизатора парового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стерилизатором паровым, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем стерилизатора парового «Armed» в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

11. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предварительная подготовка:

1. Внесите стерилизатор в помещение и распакуйте.
2. Осмотрите корпус стерилизатора на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений.
3. Проверьте комплектацию.
4. Осмотрите все компоненты.

Установка:

1. Убедитесь, что стерилизатор установлен таким образом, что в 20 см для верхней стороны и в 10 см с других сторон сохраняется пространство для вентиляции. Зазор, необходимый для открытия дверцы, составляет 50 см.
2. Стерилизатор должен быть установлен так, чтобы с обеих сторон была возможность для вентиляции, а задняя сторона, излучающая тепло, не была заблокирована.
3. Стерилизатор должен быть установлен на ровной рабочей поверхности.
4. Не помещайте стерилизатор в места, где есть радиация. К источникам радиации, вблизи которых не допускается размещать стерилизатор, относятся медицинские изделия, такие как рентгеновская установка, аппарат магнитно-резонансной томографии и др., способные производить ионизирующее излучение. Расстояние между стерилизатором и такими изделиями должно составлять не менее 3 м.
5. Не устанавливайте стерилизатор рядом с раковиной или другими источниками воды. Расстояние до источника воды должно составлять не менее 1 м.
6. Не устанавливайте стерилизатор рядом с источниками теплового излучения. Расстояние до источника теплового излучения должно составлять не менее 1 м.
7. Устанавливайте стерилизатор на столе таким образом, чтобы было легко подключать и отключать кабель питания.

Подготовка к работе:

1. Освободите стерилизатор от упаковки, снимите упаковку с полок для инструментов и внутреннего каркаса для полок.
2. Установите внутренний каркас для полок внутрь стерилизатора.
3. Откройте дверцу стерилизатора.
4. Подключите кабель питания к разъему соответствующего вольтажа.

Используйте стерилизатор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: не более 85%;

– атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие хранилось при температуре ниже 5 °С, перед началом работы его следует поместить в нормальные условия и выдержать при комнатной температуре не менее 4-х часов.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

12.1. Включение стерилизатора

1. Включите кнопку питания.




Рис. 6 – Внешний вид кнопки питания


После включения прибора включается ЖК-дисплей, на котором отображается рабочая программа стерилизации, температура, время стерилизации, дата, текущие температура и давление в комнате, где установлен стерилизатор, подключение термомпринтера, количество дистиллированной воды в баке, количество отработанной воды в баке (только для DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B), положение дверцы стерилизатора. Внешний вид главного экрана при загрузке стерилизаторов показан на рис. 7, 9.



Рис. 7 – Внешний вид главного экрана стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Таблица 7. Описание ЖК-дисплея стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Надпись/символ на ЖК-дисплее	Перевод	Описание
Solid 121°C	Твердые предметы 121°C	Выбранная программа
121°C / 20.0 min	121°C / 20.0 мин	Температура и время стерилизации выбранной процедуры
2016-02-19	19 февраля 2016 г.	Текущая дата
T: 13.3°C	T: 13.3°C	Текущая температура в камере стерилизатора
P: 0 kPa	P: 0 кПа	Текущее давление в камере стерилизатора
		Этот символ отображается, когда термомпринтер подключен. Если термомпринтер не подключен к стерилизатору, значок на ЖК-дисплее не отображается

		Этот символ отображается, когда бак с дистиллированной водой полон и готов к использованию
		Этот символ отображается, когда бак с дистиллированной водой пуст, также звучит предупреждающий звуковой сигнал
		Этот символ отображается, когда бак для отработанной воды полон, также звучит предупреждающий звуковой сигнал
		Этот символ отображается, когда бак для отработанной воды пуст и готов к использованию
		Этот символ отображается, когда дверца стерилизатора открыта
		Этот символ отображается, когда дверца стерилизатора закрыта
11:42:35		Текущее время

Если стерилизаторы паровые «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B не используются более 15 минут, то дверцы автоматически блокируются. На ЖК-дисплее отображается информация (рис. 8).

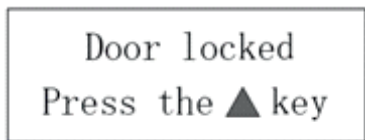


Рис. 8 – Внешний вид ЖК-дисплея при закрытии дверцы

Door locked - Дверца заблокирована


Press the ▲ key - Нажмите кнопку "▲"



При нажатии кнопки «Вверх» («▲»), дверца стерилизатора откроется.



Рис. 9 – Внешний вид главного экрана стерилизатора парового «Armed» DGT-23B

Таблица 8. Описание ЖК-дисплея стерилизатора парового «Armed» DGT-23B

Надпись/символ на ЖК-дисплее	Перевод	Описание
Menu	Меню	Дисплей меню
20 / /	ГГГГ / ММ / ДД	Текущая дата
: :	ЧЧ : ММ : СС	Текущее время
T.i:°C	Текущая температура (°C)	Текущая температура в комнате, где установлен стерилизатор
P: kPa	Давление (кПа)	Текущее давление в камере стерилизатора
	Бак для дистиллированной воды	Указывает, сколько дистиллированной воды находится в баке
T.g:	Температура генератора пара	Температура генератора пара
Current:	Текущая программа:	Выбранная программа стерилизации
01 Solid	01 Твердые предметы	Программа стерилизации твердых изделий в упаковке
02 Wrapped	02 В упаковке	Программа стерилизации изделий в упаковке
03 Textile	03 Текстиль	Программа стерилизации изделий в текстиле
04 Liquid	04 Жидкость	Программа стерилизации жидкостей
05 BD test	05 Тест Бови-Дика	Программа тестирования, предназначенная для контроля стерилизации пористых предметов
06 HELIX	06 Тест ХЕЛИКС	Программа тестирования, предназначенная для оценки проникновения пара в полые изделия
07 Vacuum	07 Вакуум-тест	Программа тестирования стерилизатора на герметичность стерилизационной камеры, показывающая количество воздуха, проникающего извне в стерилизационную камеру во время периодов вакуума; не превышает уровня, при котором ухудшается проникновение пара в загрузку стерилизатора, и не создает риска повторного загрязнения загрузки стерилизатора в процессе ее сушки
08 user-defined	Пользовательский режим	Программа стерилизации с устанавливаемой пользователем температурой стерилизации
Setting	Настройка	Настройка параметров стерилизатора
Start	Старт	После выбора режима стерилизации и нажатия кнопки начинается дальнейшая работа стерилизатора
Down	Вниз	С помощью данной кнопки можно пролистать вниз

Надпись/символ на ЖК-дисплее	Перевод	Описание
Open	Открыть дверцу	С помощью данной кнопки можно открыть дверцу стерилизатора. Дверца оборудована автоматическим замком
		Появление на дисплее этого символа означает, что дверца открыта
		Появление на дисплее этого символа означает, что дверца закрыта

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при подготовке к стерилизации температура камеры, межслойная температура или температура испарителя превышает 250°C, а давление превышает 300 кПа, звучит предупреждающий звуковой сигнал.

12.2. Подготовка бака для дистиллированной воды

Стерилизаторы паровые «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B:

Откройте крышку в верхней части корпуса стерилизатора и наполните бак дистиллированной водой, как показано на рис. 10. Когда вода в баке достигнет максимального уровня, прибор начнет издавать частые звуковые сигналы, означающие, что следует прекратить наполнение бака.

Дистиллированная вода должна соответствовать требованиям, описанным в разделе «Требования к качеству дистиллированной воды».

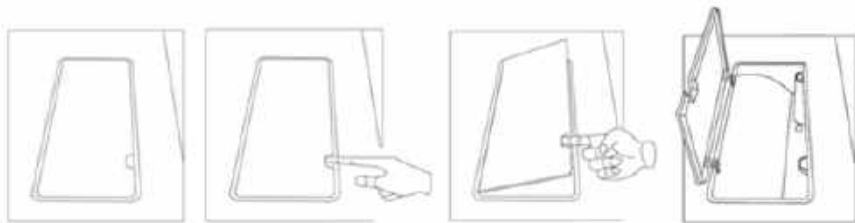


Рис. 10 – Порядок подготовки бака для дистиллированной воды

ВНИМАНИЕ



Уровень воды не должен быть выше вентиляционного отверстия.

Стерилизатор паровой «Armed» DGT-23B:

Слева находится вытяжной дренаж, подсоедините один конец трубки в него, а второй конец трубки следует вывести к канализации или специальной емкости для отработанной воды.

Справа находится дренаж для чистой воды. Подключите один конец трубки в него, а второй конец трубки поместите в емкость с дистиллированной или деионизированной водой или в устройство для подачи дистиллированной воды.



Рис. 11 – Внешний вид дренажных клапанов

ПРИМЕЧАНИЕ: Не подключайте дренаж для чистой воды напрямую к водопроводной воде.

Требования к качеству дистиллированной воды

Максимально допустимые значения предполагаемых загрязнителей в дистиллированной воде представлены в таблице 9.

Таблица 9. Требования к качеству дистиллированной воды

Исследуемый параметр	Подача воды	Конденсированный остаток*
Остатки испарения	≤ 10 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
SiO ₂	≤ 1 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Железо	≤ 0,2 мг/л	≤ 1,0 мг/кг ≤ 1,0
Кадмий	≤ 0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/кг
Свинец и его соединения	≤ 0,05 мг/л	≤ 0,05 мг/кг
Другие тяжелые металлы	≤ 0,1 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Хлорид	≤ 2 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Фосфаты	≤ 0,5 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Проводимость (20 °С)	≤ 15 мкСм/см	≤ 3 мкСм/см
Значение pH	5,0 ~ 7,5	5,0 ~ 7,0
Внешний вид	Бесцветная, чистая, без осадка	Бесцветная, чистая, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЕ: При приобретении дистиллированной воды необходимо проверять качество воды. Если примеси выходят за рамки диапазона, приводимого в таблице 9, то это сократит срок службы стерилизатора, что приведет к несоблюдению качества производителя.

*Конденсатом именуется конденсированное вещество, сбрасываемое из полости при условии отсутствия загрузки.

12.3. Подготовка материалов для стерилизации

Неупакованные медицинские изделия должны отвечать следующим требованиям:

- 1) устойчивость к высокой влажности: так как это паровой стерилизатор, то при стерилизации влажность достигает максимальных значений, поэтому стерилизуемое медицинское изделие должно быть устойчиво к высокой влажности: 100 %;
- 2) устойчивость к высокой температуре: поскольку рабочая температура составляет 121 °С / 134 °С, стерилизуемое изделие должно выдерживать температуру не менее 121 °С (+5 °С) или не менее 134 °С (+5 °С) в зависимости от необходимого режима стерилизации;
- 3) устойчивость к высокому давлению: рабочее давление составляет не более 240 кПа, поэтому изделие должно соответствовать этому требованию.

Требования к специальной упаковке, рекомендуемой к совместному использованию со стерилизуемым медицинским изделием:

- 1) материал: упаковка должна быть изготовлена из хлопчатобумажной ткани, медицинских нетканых материалов, жёсткой картонной упаковки, медицинской крепированной бумаги или пластиковой коробки;

- 2) воздухопроницаемость: упаковка должна обеспечивать хорошую воздухопроницаемость, соответствовать требованиям по Бендсену (ISO5636-3);
- 3) устойчивость к высокой влажности: так как это паровой стерилизатор, то при стерилизации влажность достигает максимальных значений, поэтому упаковка должна быть устойчива к высокой влажности: 100 %;
- 4) устойчивость к высокой температуре: поскольку рабочая температура составляет 121°C / 134°C, упаковка должна выдерживать температуру не менее 121°C (+5°C) или не менее 134°C (+5°C) в зависимости от необходимого режима стерилизации;
- 5) устойчивость к высокому давлению: рабочее давление составляет не более 240 кПа, поэтому упаковка должна соответствовать этому требованию.

Для наиболее эффективной стерилизации и сохранения стерилизуемых изделий пригодными к эксплуатации следуйте следующим инструкциям:

1. поместите различные материалы для стерилизации на разные полки или проводите стерилизацию изделий отдельно друг от друга;
2. убедитесь, что изделия не сложены друг на друга;
3. расположите режущие изделия (например, ножницы, скальпели) так, чтобы они не соприкасались друг с другом во время стерилизации. Рекомендуется упаковать их в марлевые или стерилизационные пакеты, которые помогут их отделить и защитить наилучшим образом;
4. разместите посуду, такую как стеклянные бутылки, пробирки, чашки, вверх дном на полках, чтобы внутри не оставалось воды;
5. не стерилизуйте изделия выше предела загрузки стерилизатора. Предел загрузки указан ниже в таблице 10.

Таблица 10. Предел загрузки стерилизаторов паровых «Armed»

Проект	Температура (°C)	Продолжительность стерилизации (минуты)	Время воздействия (мин)	Тип загрузки для стерилизации	Максимальный объем загрузки (кг)
Инструменты без упаковки - "ТВЕРДЫЕ ПРЕДМЕТЫ" (SOLID)	134	4	18-40	Загрузка неупакованных твердых изделий	5,0
	121	20	30-50		5,0
Стерилизация жидкости - "ЖИДКОСТЬ" (LIQUID)	134	6	30-65	Жидкость	5,0
	121	30	35-60		4,0
Инструменты в упаковке - "В УПАКОВКЕ" (WRAPPED)	134	4	45-65	Загрузка текстильных материалов без упаковки	1,25
				Загрузка текстильных материалов в однослойной упаковке	1,0
				Загрузка текстильных материалов в двухслойной упаковке	0,75
	121	20	50-75	Полые предметы в однослойной упаковке	4,0
				Твердые или полые предметы в двойной упаковке	2,0

Проект	Температура (°C)	Продолжительность стерилизации (минуты)	Время воздействия (мин)	Тип загрузки для стерилизации	Максимальный объём загрузки (кг)
Текстиль - "ТЕКСТИЛЬ" (TEXTILE)	134	8	45-65	Загрузка текстильных материалов в двухслойной упаковке	0,75
	121	30	50-75	Загрузка текстильных материалов без упаковки	1,25
				Загрузка текстильных материалов в однослойной упаковке	1,0
				Загрузка текстильных материалов в двухслойной упаковке	0,75
Усиленная стерилизация против прионных инфекций "ПРИОНЫ" (PRION)	134	18	45-70	Загрузка текстильных материалов без упаковки	1,25
				Загрузка текстильных материалов в однослойной упаковке	1,0
				Загрузка текстильных материалов в двухслойной упаковке	0,75
				Полые предметы в однослойной упаковке	4,0
				Твердые или полые предметы в двойной упаковке	2,0
Вакуумный тест - "ВАКУУМ-ТЕСТ" (VACUUM TEST)	-	-	15-20	-	-
Тест Бови-Дика (B&D)	134	3,5	22-35	-	-
Хеликс (Helix)	134	3,5	22-35	-	-

6. Не укладывайте полки вместе и не размещайте их непосредственно на внутренней поверхности стерилизатора. Полки должны быть помещены во внутренний каркас, изделия должны быть размещены на полке в один слой.

7. Используйте силиконовый держатель для полок для помещения загруженных полок в стерилизационную камеру, а также для извлечения полок из стерилизатора.

8. Изделия, подлежащие стерилизации, должны быть индивидуально упакованы в стерилизационные пакеты. Если есть необходимость поместить несколько изделий в одну упаковку, убедитесь, что они изготовлены из одинаковых материалов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ







Хлопчатобумажные или легко разлагаемые предметы перед стерилизацией должны запечатываться в пакеты для стерилизации или загружаться вместе со специальной коробкой для инструментов. В противном случае может произойти блокировка внутренней системы подачи воды в стерилизатор, что негативно повлияет на срок службы изделия.

12.4. Выбор программы стерилизации

Стерилизаторы паровые «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B:

При подготовке к стерилизации нажмите кнопку «Menu» () откроется экран с базовой информацией (рис. 12). Выберите строку «Program» (Программа), подтвердите выбор повторным нажатием кнопки «Menu» (). После нажатия кнопки откроется список с программами стерилизации (рис. 13-15).

Нажмите кнопку «Up» () или «Down» () для выбора программы стерилизации. Нажмите кнопку «Menu» () чтобы подтвердить выбор программы. Чтобы отменить выбор, вернитесь на шаг назад к экрану с выбором вариантов программ стерилизации при помощи кнопки «Return» ().

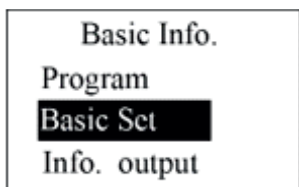


Рис. 12 – Внешний вид ЖК-дисплея при нажатии кнопки «Меню»

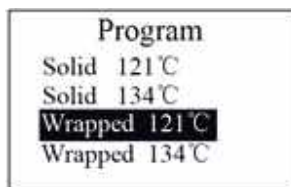


Рис. 13 – Внешний вид ЖК-дисплея с выбором программы стерилизации

Basic Info. - Базовая информация; Program - Программа; Basic Set - Базовые настройки; Info. output - Информация, вывод; Solid 121°C - Твердые предметы 121°C; Solid 134°C - Твердые предметы 134°C; Wrapped 121°C - В упаковке 121°C; Wrapped 134°C - В упаковке 134°C.

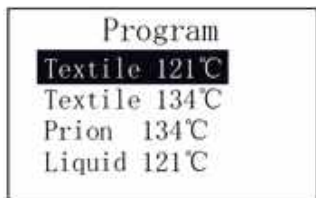


Рис. 14 – Внешний вид ЖК-дисплея с выбором программы стерилизации

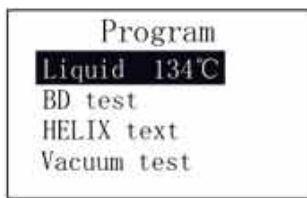


Рис. 15 – Внешний вид ЖК-дисплея с выбором программы стерилизации


Program - Программа; Textile 121°C - Текстиль 121°C; Textile 134°C - Текстиль 134°C; Prion 134°C - Прион 134°C; Liquid 121°C - Жидкость 121°C; Liquid 134°C - Жидкость 134°C; BD test - Тест Бови-Дика; HELIX test - Тест HELIX; Vacuum test - Вакуумный тест.

Стерилизатор паровой «Armed» DGT-23B:

После включения и загрузки ЖК-дисплея на главном экране нажмите значок требуемой рабочей программы стерилизации, например, «Твердые предметы». Внешний вид ЖК-дисплея будет выглядеть следующим образом (рис. 16).



Рис. 16 – Внешний вид ЖК-дисплея при выборе программы стерилизации «Твердые предметы»

Solid 121°C - Твердые предметы, температура стерилизации 121°C; T.i: 14.9°C - Температура в камере 14.9°C; P: 0 kPa - Давление в камере 0 кПа;  - Бак для дистиллированной воды; T.g: - Темпертура генератора пара; Parameter - Параметр; Temp. 121°C / 134°C - Температура стерилизации 121°C / 134°C; 01 Ster. Temp 121°C - 01 Температура стерилизации 121°C; 02 Ster. time 20.0 Min - 02 Время стерилизации 20 мин; 03 Pulse 1 Time - 03 Пульсация 1 раз; 04 Drying time 10.0 Min - 04 Время сушки 10 мин; Back - Назад; Start - Старт; Stop - Стоп; Open - Открыть дверцу.

Для выбора температуры прикоснитесь к требуемому символу с температурой стерилизации 121°C или 134°C.

В стерилизаторах паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B, DGT-23B предусмотрено 9 программ с различным временем стерилизации и 12 программ сушки.

Таблица 11. Программы стерилизации

Режимы	Температура, °C	Время стерилизации, мин	Время сушки, мин	Общее время, мин	Тип
Твердые предметы	121	20	2	30-50	Твердые предметы без упаковки
	134	4	2	18-40	
Жидкость	121	30	-	35-60	Жидкость
	134	6	-	30-65	
В упаковке	121	20	4	50-75	Текстиль без упаковки
					Однократно упакованный текстиль
	134	4	4	45-65	Двукратно упакованный текстиль
					Однократно упакованный полый материал
Текстиль	121	30	6	50-75	Двукратно упакованный твердый и полый материал
					Текстиль без упаковки
	134	8	6	45-65	Однократно упакованный текстиль
					Двукратно упакованный текстиль

Режимы	Темпера тура, °C	Время стерилизации, мин	Время сушки, мин	Общее время, мин	Тип
Прион	134	18	6	45-70	Текстиль без упаковки
					Однократно упакованный текстиль
					Двукратно упакованный текстиль
					Однократно упакованный полый материал
					Двукратно упакованный твердый и полый материал
Вакуумный тест	-	-	-	15-20	-
Тест Бови-Дика (B&D)	134	3.5	-	22-35	Тестовый пакет Бови-Дика
Тест ХЕЛИКС	134	3.5	6	22-35	Тестовый пакет ХЕЛИКС
<p>Время стерилизации и сушки со ссылкой на вышеприведенные параметры стерилизации задают два процесса А, В. Параметры для тестов Б&Д, ХЕЛИКС и вакуумного теста зафиксированы и не могут быть изменены.</p>					

ВНИМАНИЕ



Не рекомендуется самостоятельно настраивать параметры. В случае изменения параметров необходимо уведомить изготовителя или уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

12.5. Тестовые программы


12.5.1. Тест Бови-Дика (Б&Д)

Тест Бови-Дика (Б&Д) предназначен для контроля стерилизации пористых предметов, таких как халаты, полировочные щетки, резиновые головки и т.д. Обязательно проводится после ремонта или обслуживания стерилизатора, а также длительного простоя.

Тест представляет собой пакет из нескольких слоев бумаги и резины с термочувствительным индикаторным листом в центре. Указывает на эффективность предварительного вакуумирования и проникновения пара в пористый материал, а также удаления воздуха из камеры.

Тест основан на химическом индикаторе, меняющем цвет от влаги.

Описание проведения теста:

1. В списке программ стерилизации выберите «BD test».
2. Положите пакет Бови-Дика (приобретается отдельно) в стерилизационную камеру.
3. Закройте дверцу и нажмите кнопку «Start» / 
4. После завершения теста необходимо открыть дверцу и вытащить тестовый пакет для оценки результата тестирования. При исправно работающем стерилизаторе индикатор с одинаковой интенсивностью окрасится в один цвет без образования пятен. Это значит, что пар равномерно проник в пористую часть упаковки. Цвет окрашивания у индикатора может отличаться у разных производителей, результат нужно будет сравнить с приложенным образцом. При отрицательном результате проводится повторный тест. Если второй результат положительный, проводят третий, контрольный, тест. Если при повторном тестировании результат снова

отрицательный, то обратитесь в сервисный центр с описанием проблемы для её устранения.

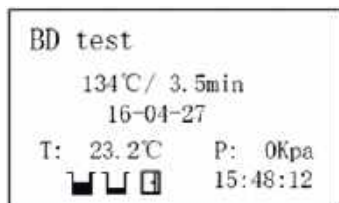


Рис. 17 – Описание ЖК-дисплея при выборе теста Б&Д стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

BD test - Тест Бови-Дика; 134 °С / 3.5 min - Температура и время стерилизации 134°С / 3.5 мин; T: 23.2 °С - Температура в камере 23.2 °С; P: 0 Кра - Давление в камере 0 кПа.



Рис. 18 – Описание ЖК-дисплея при выборе теста Б&Д стерилизатора парового «Armed» DGT-23B

В D Test - Тест Бови-Дика; T.i: 33.9°С - Температура в камере 33.9°С; P: 0 кПа - Давление 0 кПа; T.g: - Температура генератора пара; [water reservoir icon] Бак для дистиллированной воды; Parameter - Параметр; Ster. Temp. 134°С - Температура стерилизации 134°С; Ster.time 3.5 Min - Время стерилизации 3.5 мин; Pulse 3 Time - Пульсация 3 раза; Drying time 0.0 Min - Длительность сушки 0 мин; Back - Назад; Start - Старт; Stop - Стоп; Open - Открыть дверцу.

ВНИМАНИЕ



Параметры теста Бови-Дика зафиксированы и не могут быть изменены.


12.5.2. Тест ХЕЛИКС

Тест ХЕЛИКС предназначен для оценки проникновения пара в полые инструменты — различные наконечники, трубки, канюли и т.п. Представляет собой длинную трубку с капсулой и набор индикаторных полосок (приобретаются отдельно). Трубка имитирует полый инструмент, что позволяет убедиться в адекватном «прохождении» пара внутри всей полости.

Тест ХЕЛИКС указывает на эффективность предвакуумного цикла, а также соответствия температуры и давления насыщенного пара во время стерилизации.

Тест выполняется после пустого цикла стерилизации.

Описание проведения теста:

1. В списке программ стерилизации выберите «HELIX test».
2. Положите согнутую полоску индикатора в капсулу, соединяющуюся с трубкой.
3. Поместите тест в стерилизационную камеру на уровне отверстия вывода пара, затем закройте дверцу и нажмите «Start» / 
4. После завершения стерилизации необходимо открыть дверцу и вытащить колбу для оценки результата. При контакте с паром цвет индикатора изменится и полученный результат нужно будет сравнить с шаблоном (цвет индикатора может отличаться у разных производителей тестов). Если два раза подряд был получен отрицательный результат, то обратитесь в сервисный центр с описанием проблемы для её устранения.

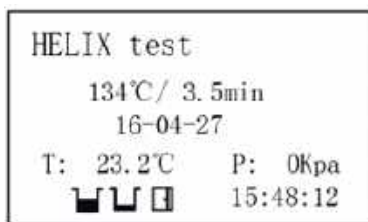



Рис. 19 – Описание ЖК-дисплея при выборе теста ХЕЛИКС стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

HELIX test - Тест ХЕЛИКС; 134°C / 3.5min - Температура и время стерилизации 134°C / 3.5мин; T: 23.2°C - Температура в камере 23.2°C; P: 0kPa - Давление в камере 0 кПа.



Рис. 20 – Описание ЖК-дисплея при выборе теста ХЕЛИКС стерилизатора парового «Armed» DGT-23B

HELIX test - Тест ХЕЛИКС; T.i: 33,9°C - Температура в камере 33,9°C; P: - 1 кПа - Давление -1 кПа; T.g: - Температура генератора пара;  - Бак для дистиллированной воды; Parameter - Параметр; Ster. Temp. 134°C - Температура стерилизации 134°C; Ster. time 3.5 Min - Время стерилизации 3,5 мин; Pulse 4 - Пульсация 4 раза; Time Drying time 6.0 Min - Длительность сушки 6 мин; Back - Назад; Start - Старт; Stop - Стоп; Open - Открыть дверцу.

ВНИМАНИЕ




Параметры теста ХЕЛИКС зафиксированы и не могут быть изменены

12.5.3. Вакуумный тест

Вакуумный тест предназначен для проверки герметичности внутренней системы стерилизатора. Измеряя вакуум в течение определенного времени и сравнивая показания с заданными предельными значениями, можно определить эффективность уплотнительного кольца дверцы и герметичность внутренних узлов стерилизатора.

Программа вакуумного теста должна выполняться при пустой камере стерилизатора, только с внутренним каркасом и полками.

Описание проведения теста:

1. В списке программ стерилизации выберите «Vacuum test».
2. Закройте дверцу и нажмите кнопку «Start» / 
3. В соответствии со стандартом EN 13060 (YYT 0646) для испытания требуется скорость утечки пара не более 0,13 кПа/мин. Подождите 10 минут. Если утечка не более 0,13 кПа/мин, это означает, что тест пройден успешно. Если разница между максимальной и минимальной температурой составляет более 3°C, на дисплее отобразится значение «Недействительно». Это означает недействительный результат теста. После того, как камера остынет, необходимо снова провести вакуумный тест. Если два раза подряд был получен отрицательный результат, то обратитесь в сервисный центр с описанием проблемы для её устранения.
4. Откройте дверцу по завершению теста.

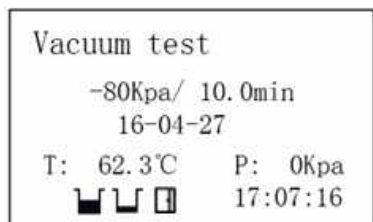



Рис. 21 – Описание ЖК-дисплея при выборе вакуумного теста стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Vacuum test - Вакуумный тест; -80Kpa / 10.0min - Давление и время стерилизации -80 кПа / 10,0 мин; T: 62.3°C - Температура в камере 62.3°C; P: 0Kpa - Давление в камере 0 кПа.



Рис. 22 – Описание ЖК-дисплея при выборе вакуумного теста стерилизатора парового «Armed» DGT-23B

Vacuum test-Вакуумный тест; T.i: 33,9°C - Температура в камере 33,9°C; P: 0 kPa - Давление 0 кПа;  - Бак для дистиллированной воды; T.g: - Температура генератора пара; Parameter - Параметр; Ster.Temp. 0°C - Температура стерилизации 0°C; Ster.time 0.0 Min - Время стерилизации 0 мин; Pulse 0 Time - Пульсация 0 раз; Drying time 0.0 Min - Длительность сушки 0 мин; Back - Назад; Start - Старт; Stop - Стоп; Open - Открыть дверцу.

ВНИМАНИЕ





Если тесты показывают отрицательные результаты, прекратите использовать стерилизатор и свяжитесь с сервисным центром для устранения выявленных неполадок. Адреса сервисных центров указаны в разделе «Гарантийные обязательства».

12.6. Запуск программы стерилизации

1. После выбора стерилизационной программы поместите материалы, подготовленные к стерилизации, на полку, затем полку установите во внутренний каркас, находящийся в камере стерилизатора, с помощью силиконового держателя для полок.


ПРИМЕЧАНИЕ: Информация о подготовке материалов для стерилизации указана в разделе "Подготовка материалов для стерилизации".

2. После того, как полка будет правильно размещена, закройте дверцу стерилизатора и поверните ручку дверцы по часовой стрелке до нужного положения. Сработает подсветка дверцы на ЖК-дисплее с изображением замка  / 

ВНИМАНИЕ




Ручку дверцы необходимо повернуть в максимальное положение, в противном случае стерилизатор подаст сигнал тревоги и предотвратит запуск цикла.

3. Нажмите кнопку «Start» / , после чего устройство начнет цикл автоматически. Цикл стерилизации займет 18–75 минут в зависимости от выбранной программы.

ВНИМАНИЕ



Если процедура стерилизации не началась после нажатия кнопки запуска, убедитесь, что дверца полностью закрыта и знак дверного замка показывает, что можно начинать стерилизацию. Проверьте наличие символа закрытия замка дверцы, посмотрев на ЖК-дисплей. Только когда дверца стерилизатора закрыта, возможен запуск процедуры стерилизации. Нажмите кнопку «Start» /  еще раз для запуска программы.

12.7. Завершение работы

Стерилизаторы паровые «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B:

1. После завершения цикла стерилизации, если был подключен термопринтер, он включится, и отчет о настройках цикла стерилизации будет распечатан. Либо отчет может быть сохранен на USB-накопителе (не входит в комплект поставки).

При нарушениях температуры или давления в процессе стерилизации появится предупреждающий сигнал, на экране отобразится код ошибки, подробную расшифровку можно посмотреть в таблице 14.

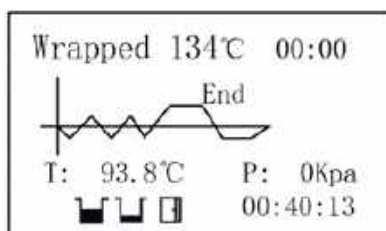


Рис. 23 – Внешний вид ЖК-дисплея при завершении стерилизации в стерилизаторах паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Wrapped 134°C - В упаковке 134°C; End - Конец; T: 93.8°C - Температура в камере 93.8°C; P: 0Кпа - Давление в камере 0 кПа.

2. Когда давление упадет до 0 кПа, поверните ручку дверцы против часовой стрелки, откройте дверцу и извлеките полки с простерилизованными изделиями. Всегда используйте силиконовый держатель для полок для загрузки/выгрузки полок в стерилизатор во избежание ожогов.

Стерилизатор паровой «Armed» DGT-23B:


1. После завершения процесса стерилизации стерилизатор издаст короткий звуковой сигнал, и на ЖК-дисплее появится знак «END» («ЗАВЕРШЕНО»), означающий окончание стерилизации.


2. Нажмите кнопку «Старт» для печати параметров процесса стерилизации. Убедитесь, что в термопринтере есть бумага, иначе термопринтер печатать не будет.

При нарушениях температуры или давления в процессе стерилизации появится аварийный сигнал, на экране отобразится код ошибки, подробную расшифровку можно посмотреть в таблице 15.

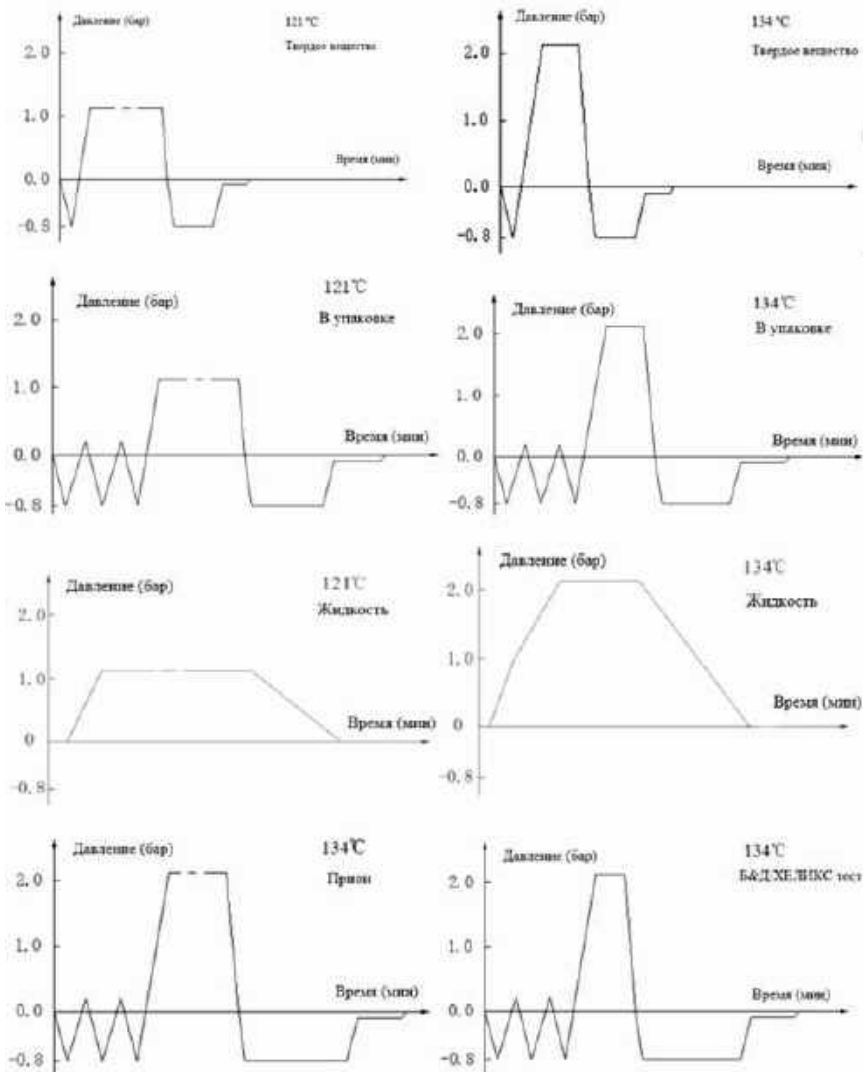


Рис. 24 – Внешний вид ЖК-дисплея при завершении стерилизации в стерилизаторе паровом "Armed" DGT-23B

Vacuum test - Вакуумный тест; T.i: 38.2°C - Температура в камере на текущий момент 38.2°C; P: 1 kPa - Давление в камере на текущий момент 1 кПа;  - Бак для дистиллированной воды; T.g: - Температура генератора пара; T.w: 43.9°C - Температура стенки корпуса 43.9°C; Running... - Выполняется; End - Завершен; Ster. Temp. 0°C - Температура стерилизации 0°C; Pulse 0 Time - Пульсация 0 раз; Ster. time 0.0 Min - Время стерилизации 0 мин; Drying 0.0 Min - Время сушки 0 мин; Back - Назад; Start - Старт; Stop - Стоп; Open - Открыть дверцу.

3. Когда давление упадет до 0 кПа, дверцу стерилизатора можно открыть легким нажатием на кнопку открытия дверцы , после чего привод замка дверцы откроется, и полки можно будет извлечь с помощью силиконового держателя для полок. Для размещения и удаления материалов для стерилизации используйте полки и силиконовый держатель для полок во избежание ожогов.

Схемы программ стерилизации



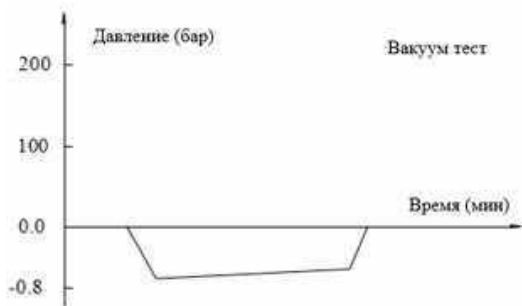


Рис. 25 – Схематическое описание программ стерилизации на ЖК-дисплее

12.8. Опустошение баков для отработанной и дистиллированной воды

1. Крепко насадите входящий в комплект поставки шланг сливной для воды на дренажный клапан.

Спуск отработанной воды из бака



Рис. 26 – Описание дренажных клапанов

2. Потяните клапан для спуска воды наружу, как показано на рис. 27. Бак начнет опустошаться через трубку.

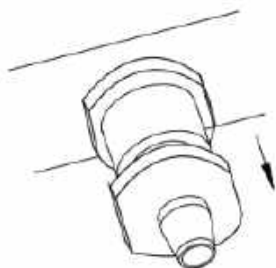


Рис. 27 – Описание открытия дренажного клапана

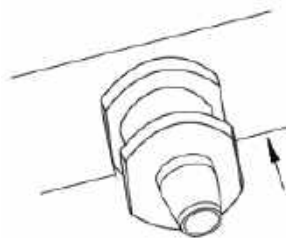


Рис. 28 – Описание закрытия дренажного клапана



3. После опустошения бака верните клапан на место, нажав на него (рис. 28).

ПРИМЕЧАНИЕ: У стерилизатора парового «Armed» DGT-23B отсутствует бак для отработанной воды.

12.9. Настройка стерилизаторов паровых

12.9.1. Базовые настройки

Стерилизаторы паровые «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B:

Нажмите кнопку «Menu» / , выберите повторным нажатием «Menu» /  базовые настройки. На ЖК-дисплее появится информация о дате, времени, используемом языке и количества проведенных стерилизаций (рис. 29).

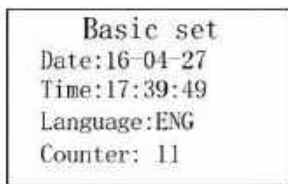
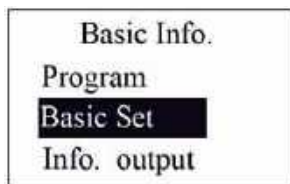




Рис. 29 – Внешний вид ЖК-дисплея базовых настроек стерилизатора

Basic Info. - Базовая информация; Program - Программа; Basic Set - Базовые настройки; Info. output - Информация вывода; Date: 16-04-27 - Дата 27 апреля 2016 г.; Time: 17 : 39 : 49 - Время 17:39:49; Language-ENG - Язык: Английский; Counter: 11 - Счётчик 11.

ПРИМЕЧАНИЕ: У стерилизатора парового «Armed» DGT-23B отсутствует бак для отработанной воды.

Для выбора даты, времени и языка нажмите кнопку «Menu» /  для соответствующей настройки параметра. Для выбора нужного элемента нажимайте кнопки «Вверх» / «Вниз».

Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку «Menu» /  и перейдите к следующему параметру при помощи кнопок «Вверх» / «Вниз».

Стерилизатор паровой «Armed» DGT-23B:

На поверхности основного экрана нажмите кнопку «Настройка» / , на экране отобразится список базовых настроек (рис. 30).










Рис. 30 – Внешний вид ЖК-дисплея базовых настроек стерилизатора

System parameter - Системный параметр; T.i.: 33.9°C - Температура в камере 33.9°C; P: 0 кПа - Давление в камере 0 кПа; T.w: 37.5°C - Температура стенки корпуса 37.5°C; 01 Plateau 0 кПа - 01 Плато 0 кПа; 02 T.Offset -3.8°C - 02 Смещение температуры -3.8°C; 03 P.Offset 2 кПа - 03 Смещение давления 2 кПа; 04 Preheat Set YES/NO - 04 Настройка предварительного нагрева ДА/НЕТ; 05 Lang. Chinese - 05 Язык: Китайский; 06 Cycle 13 time - 06 Цикл 13 раз; 07 Date 2022 / 7 / 16 - 07 Дата 16 июля 2022 г.; 08 Time 14 : 52 : 57 - 08 Время 14:52:57; 09 Print setup YES/NO - 09 Настройка печати ДА/НЕТ; 10 upper limit of Waterquality 140 0 - 10 Верхний предел качества воды 140 0 (Общая минерализация воды: от 1 до 200 мг/л); 11 Factory reset - 11 Сброс заводских настроек; Back - Назад; Down - Вниз; Up - Вверх; Info. - Информация; Open - Открыть дверцу.

Для того, чтобы выбрать тот или иной параметр настройки, нажмите на него пальцем на ЖК-дисплее и выберите необходимый параметр. Для того, чтобы вернуться на главное меню к списку настроек, нажмите на дисплее «Back» («Назад»).

12.9.2. Настройка параметров стерилизации (вручную) только для стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Нажмите кнопку «Menu» / . Той же кнопкой «Menu» /  еще раз подтвердите, выбрав функцию «Program» (Программа) (рис. 12). Кнопками «Up» /  или «Down» /  выберите нужную вам программу (рис. 13-15) и подтвердите кнопкой «Menu» / . Для того, чтобы войти в параметры, нажмите 5 раз кнопку «Return» / , на экране высветится рис. 32. Выберите функцию «Parameter» (Параметр), подтвердите кнопкой «Menu» /  затем выберите программу, в которой хотите изменить настройки. На дисплее появятся параметры, которые возможно изменить (рис. 31).

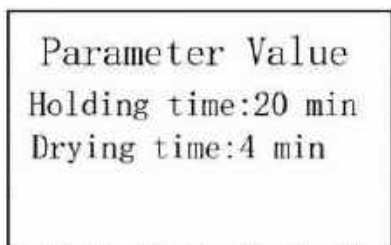







Рис. 31 – Внешний вид ЖК-дисплея настроек стерилизации

Parameter Value - Значение параметра; Holding time: 20 min - Время выдержки 20 мин; Drying time: 4 min - Время сушки: 4 мин.


Нажмите кнопку «Menu» /  то есть выберите время стерилизации или сушки, отрегулировав кнопками «Up» /  или «Down» / . После установки времени нажмите «Menu» /  предыдущие значения останутся в силе. Нажмите кнопку «Return» / , чтобы вернуться к предыдущему меню.

ВНИМАНИЕ



Не рекомендуется самостоятельно настраивать параметры, за исключением крайней необходимости. В случае изменения параметров необходимо уведомить изготовителя или уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

12.9.3. Установка плато

В стерилизаторах паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B для установки плато нажмите кнопку «Return» / . На ЖК-дисплее появится следующая информация:

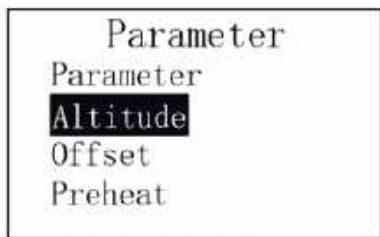





Рис. 32 – Внешний вид ЖК-дисплея настроек параметров для стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Parameter - Параметр; Altitude - Плато; Offset - Компенсационные настройки; Preheat - Предварительный нагрев.

Кнопками «Up» /  или «Down» /  выберите «Altitude» («Плато»), затем подтвердите выбор нажатием кнопки «Menu» / . На экране будет отображаться следующее:

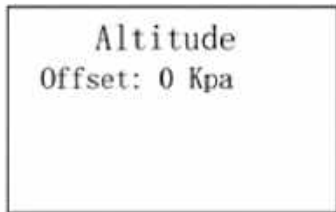







Рис. 33 – Внешний вид ЖК-дисплея настроек плато для стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Altitude - Плато; Offset: 0 Kpa - Смещение: 0 кПа.

Нажмите кнопку «Menu» /  выберите значение компенсации давления для плато, затем нажмите кнопку «Up» /  или «Down» / , касательно значения компенсации давления для плато выберите опцию «Увеличить», «Уменьшить» или «Достичь заданного значения», сохраните значение компенсации давления нажатием кнопки «Menu» / .

В стерилизаторе паровом «Armed» DGT-23B для установки плато нажмите кнопку , на экране отобразится следующее (рис. 30). Выберите значение компенсации плато и введите необходимое значение.

Параметры настройки плато:


1,5 > высота над уровнем моря > 0,5 км, 1,0;

2,5 > высота над уровнем моря > 1,5 км, 2,0.

Рекомендации: Стандартное атмосферное давление – 100 кПа, при повышении высоты над уровнем моря на 0,5 км, атмосферное давление уменьшится на 5 кПа.

12.9.4. Компенсаторные настройки температуры и давления

Компенсаторные настройки используются для компенсации ошибок между установленными температурой и давлением и их реальными значениями в процессе эксплуатации. Настройка проводится таким образом:

1) В стерилизаторах паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B для установки компенсаторных настроек давления и температуры нажмите кнопку «Return» / . На ЖК-дисплее появится следующая информация (рис. 34).

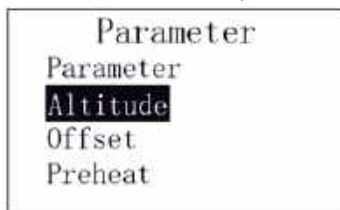





Рис. 34 – Внешний вид ЖК-дисплея настроек параметров для стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Parameter - Параметр; Altitude - Плато; Offset - Компенсаторные настройки; Preheat - Предварительный нагрев.

Кнопками «Up» /  или «Down» /  выберите «Offset» («Компенсаторные настройки»), затем подтвердите выбор нажатием кнопки «Menu» / . На экране будет отображаться следующее (рис. 35).

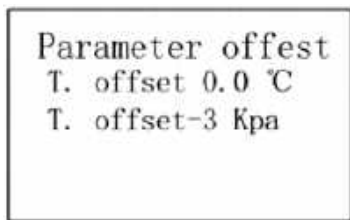






Рис. 35 – Внешний вид ЖК-дисплея настроек температуры и давления для стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Parameter offset - Смещение параметров; T. offset 0.0°C - Смещение температуры 0.0°C; T. offset-3 Kpa - Смещение давления -3 кПа.

Нажмите кнопку «Menu» /  выберите значение компенсации давления для плато, затем нажмите кнопку «Up» /  или «Down» / , касательно значения компенсации давления для плато выберите опцию «Увеличить», «Уменьшить» или «Достичь заданного значения», сохраните значение компенсации давления нажатием кнопки «Menu» / .

2) В стерилизаторе паровом «Armed» DGT-23B для установки компенсаторных настроек давления и температуры выберите на экране настроек опцию «T. Offset» («Смещение температуры») или «P. Offset» («Смещение давления»). Установите необходимое значение параметров компенсации (рис. 30).

ВНИМАНИЕ



Не рекомендуется самостоятельно настраивать параметры, за исключением крайней необходимости. В случае изменения параметров необходимо уведомить изготовителя или уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

12.9.5. Настройка предварительного нагрева

Настройка предварительного нагрева заключается в том, чтобы испаритель автоматически нагревался после включения устройства. Если источник питания подключен, испаритель будет нагреваться, в ином случае он будет нагреваться после цикла стерилизации, эта настройка установлена по умолчанию.

12.9.6. Настройка термопринтера, USB флеш-накопитель

Стерилизаторы паровые «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B:

Перед началом процесса стерилизации вставьте бумагу в термопринтер и подключите его к стерилизатору при помощи соединительного кабеля DVI (рис. 36). Также подключите один конец блока питания к термопринтеру, второй конец в розетку. После стерилизации термопринтер начнет печать автоматически.

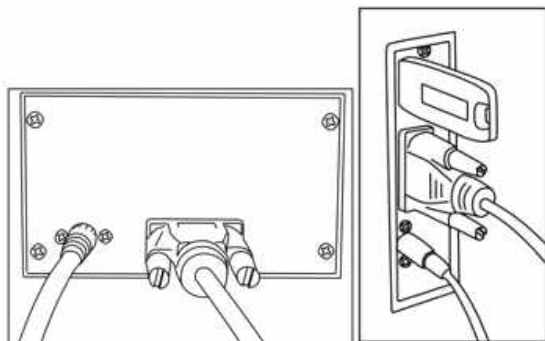


Рис. 36 – Общий вид подключения термопринтера, USB флеш-накопителя к стерилизатору

Если необходимо сохранить параметры процесса стерилизации, вставьте USB флеш-накопитель (рис. 36) в стерилизатор до окончания программы стерилизации. Информация будет записана в виде файла с именем устройства и кода количества циклов.

Пример данных, выводимых на печать

Программа: В УПАКОВКЕ

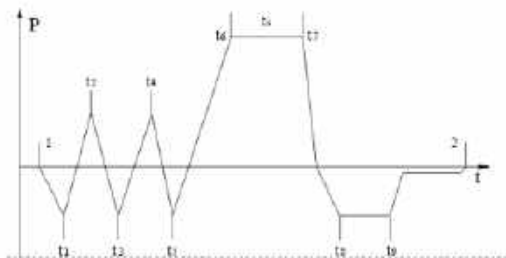
Температура: 134°C

Давление: 210.0 кПа

Вакуумное число: 3

Время сушки: 10 мин

Время стерилизации: 4.0 мин



Время начала: 5:38:12 / 88.1°C

T1: 05:40:03 / 84.7°C / -70.0 кПа

T2: 05:42:23 / 101.8°C / 52.0 кПа

T3: 05:44:15 / 79.4°C / -70.0 кПа

T4: 05:46:21 / 108.5°C / 50.3 кПа

T5: 05:49:49 / 91.6°C / -70.0 кПа

T6: 05:57:34 / 134.5°C / 229.3 кПа

TS: 134.5°C / 225.2 кПа

Макс. температура: 135.0°C
Мин. температура: 134.0°C
Макс. давление: 230.4 кПа
Мин. давление: 220.0 кПа
T7: 06:00:10 / 134.5°C / 223.8 кПа
T8: 06:03:36 / 110.7°C / -60.2 кПа
T9: 06:06:22 / 102.3°C / -60.2 кПа
Время окончания: 06:10:34 / 71.3°C

Номер цикла: 0015

Результат стерилизации: Успешно

Дата: 17 января 2018 г.

Серийный номер: E00001

Оператор:

Стерилизатор паровой «Armed» DGT-23B:

После открытия дверцы по окончании стерилизации можно распечатать процесс стерилизации автоматически. Перед началом процесса стерилизации вставьте бумагу в термопринтер. При отсутствии бумаги термопринтер не сможет вывести на печать параметры стерилизации.

Если необходимо сохранить параметры процесса стерилизации, вставьте USB флеш-накопитель до окончания процесса стерилизации. Информация будет записана в виде файла с именем устройства и кода количества циклов.

Пример данных, выводимых на печать:

Программа: В УПАКОВКЕ

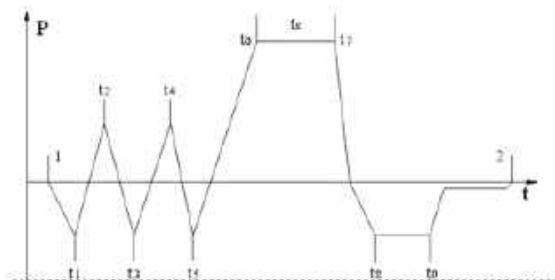
Температура: 134°C

Давление: 210 кПа

Вакуумное число: 3

Время сушки: 10 мин

Время стерилизации: 4.0 мин



Время начала: 05:38:12 / 88.1°C

T1: 05:40:03 / 84.7°C / -70.0 кПа

T2: 05:42:23 / 101.8°C / 52.0 кПа

T3: 05:44:15 / 79.4°C / -70.0 кПа

T4: 05:46:21 / 108.5°C / 50.3 кПа

T5: 05:49:49 / 91.6°C / -70.0 кПа

T6: 05:57:34 / 134.5°C / 229.3 кПа

TS: 134.5°C / 225.2 кПа

Макс. температура: 135.0°C

Мин. температура: 134.0°C

Макс. давление: 230.4 кПа

Мин. давление: 220.0 кПа

T7: 06:00:10 / 134.5°C / 223.8 кПа

T8: 06:03:36 / 110.7°C / -60.2 кПа

Т9: 06:06:22 / 102.3°C / -60.2 кПа

Время окончания: 06:10:34 / 71.3°C

Номер цикла: 0015

Результат стерилизации: Успешно

Дата: 17 января 2016 г.

Серийный номер: E00001

Оператор:

Программа стерилизации: В УПАКОВКЕ

Температура стерилизации: 134°C

Давление стерилизации: 220 кПа

Количество циклов предварительной вакуумной стерилизации: 3

Время сушки: 4 минуты

Эффективное время стерилизации: 3 минуты

Количество циклов стерилизации: 9

Продолжительность стерилизации

Максимальная температура: 135.1°C

Минимальная температура: 134.1°C

Средняя температура: 134.6°C

Максимальное давление: 220 кПа

Минимальное давление: 208 кПа

Среднее давление: 215 кПа

Время начала стерилизации: 09:38

Время окончания стерилизации: 10:16

Дата стерилизации: 17 января 2016 г.

Оператор:

13. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, ознакомьтесь с мерами безопасности, приведенными ниже, чтобы обеспечить безопасное использование изделия:

- 1) К эксплуатации стерилизатора допускаются только лица, внимательно изучившие Руководство по эксплуатации.
- 2) Используйте отдельную трехконтактную розетку с защитным заземлением и убедитесь, что клемма защитного заземления надежно подключена.
- 3) **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
- 4) Подключите стерилизатор к электрической розетке, полностью вставив вилку. Не используйте другие дополнительные источники питания.
- 5) Не подключайте вилку питания влажными руками.

- 6) Не повреждайте, не модифицируйте, не тяните, не перегибайте и не деформируйте шнур питания, не кладите на него тяжелые предметы.
- 7) Не ставьте стерилизатор на неустойчивую поверхность, такую как качающийся стол, наклонная поверхность или поверхность с возможной вибрацией.
- 8) Не загромождайте и не закрывайте дверцу стерилизатора, вентиляционное отверстие и теплоизлучающее окно.
- 9) Не ставьте предметы на верхнюю часть корпуса стерилизатора.
- 10) Если вы почувствуете запах от стерилизатора или услышите необычный шум во время использования, кроме звука насосов во время работы, то следует немедленно отключить питание стерилизатора и связаться с сервисным центром.
- 11) Если стерилизатор не планируется использовать в течение длительного периода времени, отсоедините вилку шнура питания и выньте его из блока питания, также необходимо слить воду из баков для дистиллированной и отработанной воды.
- 12) Не помещайте стерилизатор рядом с источниками тепла.
- 13) Если во время использования данного прибора возникают помехи в электросети, ЖК-дисплей может стать белым. В данном случае необходимо подключить стерилизатор к стабилизатору напряжения.
- 14) Этот стерилизатор не подходит для стерилизации жидкостей в герметичной упаковке, изделий, чувствительных к высоким показателям температуры и давлению.
- 15) При отказе прибора электропитание должно быть своевременно отключено, и техническим персоналом должен быть произведен требуемый ремонт.
- 16) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на стерилизатор.

ВНИМАНИЕ



Модификация изделия не допускается!

14. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе стерилизатора.

Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания, могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

15. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Стерилизатор паровой «Armed» соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ ИЕС 61010-1 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р ЕН 13060 «Стерилизаторы паровые малые»;
- ГОСТ Р МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

- ГОСТ Р МЭК 61010-2-041 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов»;

- ГОСТ Р МЭК 61326-1 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования».

16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ



Перед проведением очистки необходимо отключить стерилизатор от источника питания во избежание поражения электрическим током.

Очистка внешних поверхностей стерилизатора

Очистку внешних поверхностей стерилизатора необходимо проводить ежедневно влажной тканью. Для удаления сильных загрязнений используйте жидкое моющее средство. Примите меры предосторожности при обращении с химическими чистящими средствами. Обратите внимание на нежелательное воздействие химических веществ и соблюдайте осторожность в ходе их применения.

Очистка бака для дистиллированной воды (для вариантов исполнения DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B)

Очистку бака для дистиллированной воды необходимо проводить еженедельно.

Намочите в изопропиловом или медицинском спирте безворсовую ткань и протрите внутреннюю поверхность бака, как показано на рис. 37.



Рис. 37 – Очистка бака для дистиллированной воды

Очистка камеры стерилизатора

1. Удалите полки для инструментов и внутренний каркас из камеры стерилизатора.
2. Намочите в спирте или дистиллированной воде безворсовую ткань и протрите внутреннюю поверхность камеры, как показано на рис. 38.
3. После очистки установите внутренних каркас и полки на место.
4. Очистку камеры стерилизатора необходимо проводить еженедельно



Рис. 38 – Очистка камеры стерилизатора

Очистка уплотнительных поверхностей дверцы

Очистку уплотнительных поверхностей дверцы необходимо проводить ежедневно. Для этого:

1. откройте дверцу стерилизатора;
2. намочите в спирте или дистиллированной воде безворсовую ткань;
3. протрите поверхность уплотнителя дверцы и периферийную поверхность стерилизационной камеры, как показано на рис. 39.



Рис. 39 – Очистка уплотнительных поверхностей

Очистка и установка уплотнителя дверцы

Очистку уплотнителя дверцы необходимо проводить ежедневно.

1. Откройте дверцу стерилизатора.
2. Аккуратно вытащите уплотнитель из дверцы.
3. Тщательно протрите поверхность уплотнителя безворсовой тканью, смоченной спиртом или дистиллированной водой.
4. При установке уплотнителя дверцы сначала смочите его дистиллированной водой - это облегчит его установку.
5. Выполните следующие действия, чтобы переустановить уплотнительное кольцо:



5.1. Прижмите верхнюю и нижнюю часть уплотнителя.



5.2. Прижмите левую и правую стороны уплотнителя.




5.3. Прижмите остальные секции уплотнителя.



5.4. Прижмите все зоны поверхности уплотнителя.

Очистка испарителя и системы подачи воды (для варианта исполнения DGT-23B)

Влейте чистящее средство с лимонной кислотой в бак для дистиллированной воды, закройте дверцу, выберите , что запустит программу очистки.

После завершения программы слейте чистящее средство из баков для дистиллированной и отработанной воды при помощи дренажных клапанов, а также очистите стерилизатор и внутреннюю поверхность бака для дистиллированной воды.

Процедуру необходимо повторять каждые 3 месяца.

ВНИМАНИЕ



Когда выполняется программа очистки, сливной клапан должен быть открыт не более 2 минут, поскольку большое количество пара во время процесса очистки повредит дренажные трубки.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Перед транспортировкой или хранением стерилизатора отключите электропитание, выньте вилку из розетки и дайте стерилизатору остыть. Слейте воду из баков для дистиллированной и отработанной воды.

Стерилизатор в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Стерилизатор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировке стерилизатор нельзя трясти и переворачивать вверх дном.

Транспортировка и хранение стерилизатора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения стерилизатора, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -40°C до $+55^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха: не более 80% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа.

18. УПАКОВКА

Стерилизатор укладывается в чехол из полиэтиленовой пленки. Эксплуатационные и товаросопроводительные документы укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки и вместе со стерилизатором вкладываются в деревянный ящик.

Упаковка обеспечивает сохранность изделия и исключает попадание загрязнений из внешней среды. В ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая составная часть изделия упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

19. МАРКИРОВКА

На **стерилизаторе паровом** указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя медицинского изделия;

- электротехнические характеристики (напряжение, частота, потребляемая мощность);
- объем стерилизационной камеры;
- максимальная температура в камере;
- максимальное давление в камере;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами»;
- символ «Знак соответствия ЕАС».

Дополнительно на корпусе изделия присутствуют предупреждающие этикетки:



Рис. 40 – ВНИМАНИЕ: Обязательно вставьте заземляющий контакт вилки шнура питания в заземляющий контакт электрической розетки или удлинителя. Неправильная установка может привести к поражению электрическим током, возгоранию или повреждению стерилизатора



Рис. 41 – Предостережение: В обычных условиях замок дверцы камеры не нужно регулировать. Если происходит утечка пара (нарушение герметичности), вы можете использовать гаечный ключ для регулировки уплотнения дверцы.

1. Вставьте гаечный ключ в зазор под пластиковой крышкой, используйте гаечный ключ, чтобы зафиксировать регулировочную гайку. Поверните гайку против часовой стрелки. Это затянёт уплотнительную пластину.
2. Поворачивайте гайку до тех пор, пока уплотнительная пластинка не будет затянута. Если дверная ручка слишком тугая, вы также можете повернуть гайку по часовой стрелке, чтобы ослабить ее.

Предостережение:
Не пытайтесь отрегулировать дверцу камеры, когда она заперта.



Рис. 42 – Осторожно! Горячо!



Рис. 43 – Используйте только дистиллированную или деионизированную воду. Не расплескивайте воду при заливе в бак. Включите питание стерилизатора перед открытием дверцы. Если есть какие-либо необычные условия при эксплуатации (запах, дым), следует немедленно отключить питание. Другие подробности смотрите в Руководстве по эксплуатации.

На наклейке на потребительской упаковке (деревянный ящик) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата упаковывания (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Ограничение атмосферного давления»;
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- символ «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Верх»;
- символ «Бережь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- символ «Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией»;
- символ «Знак соответствия ЕАС»;
- Штриховой код;
- Фотографическое изображение медицинского изделия.

Таблица 12. Символы и надписи, встречающиеся в технической и эксплуатационной документации

<p>ВНИМАНИЕ</p> 	<p>Важные указания по безопасности при работе с медицинским изделием</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ</p>	<p>Важная информация, которую необходимо знать</p>

Таблица 13. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами		Обратитесь к Руководству по эксплуатации	IP20	Степень защиты корпуса от проникновения твердых предметов и воды: Защита от доступа к опасным частям пальцем
	Температурный диапазон		Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки		Знак соответствия EAC		Надлежащая утилизация продукта
	Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией		Осторожно! Горячо!		Заземление

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

20.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стерилизатора требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 36 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 36 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

143912, Московская обл., г. Балашиха, Западная коммунальная зона, ш. Энтузиастов, влд. 1А, пом. 23, тел.: 8 (495) 260-82-07.

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел.: 8 (812) 702-73-02

20.2. Срок службы

Срок службы стерилизатора – не менее 8 лет.

21. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание изделия включает своевременное соблюдение правил очистки, указанных в разделе «Методы и средства очистки медицинского изделия», а также замену фильтра для воздуха HEPA, очистку и замену уплотнителя и регулирование дверцы.

При возникновении поломки изделие подлежит ремонту. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации.

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

Вероятные типы поломок, причины их возникновения и методы устранения перечислены в таблицах 14, 15.

ВНИМАНИЕ



Корпус стерилизатора разрешается открывать только специалистам сервисного центра. Вскрытие и разборка корпуса конечными потребителями запрещена.

Замена фильтра для воздуха HEPA

1. Фильтр для воздуха HEPA находится на задней поверхности стерилизатора. Поверните его против часовой стрелки, чтобы раскрутить фильтр.
2. Поставьте новый фильтр для воздуха HEPA.
3. Зафиксируйте новый фильтр для воздуха HEPA поворотом по часовой стрелке.
4. Заменять бактериальный фильтр HEPA необходимо каждые 3-6 месяца (в зависимости от частоты использования стерилизатора).

Регулировка дверцы

Дверца стерилизатора не требует регулировки в нормальных условиях эксплуатации.

Если обнаруживается утечка пара через дверцу при использовании прибора и, если утечка воздуха все еще присутствует после замены уплотнительного кольца, причиной может быть неплотное закрепление дверцы стерилизатора. Возможна регулировка уплотнительной крышки стерилизатора и более плотная фиксация дверцы прибора.

1. Откройте дверцу стерилизатора.
2. Вставьте гаечный ключ для регулирования дверцы в заднюю часть уплотнительной крышки через нижнее круглое отверстие (рис. 44). На задней стороне уплотнительной крышки находится внутренний винт с шестигранной головкой (рис. 45), точно совпадающий с гаечным ключом.



Рис. 44 – Нижнее круглое отверстие в задней части уплотнительной крышки



Рис. 45 – Внутренний винт с шестигранной головкой

3. Поверните ключ против часовой стрелки, ослабьте винт, затем поверните крышку по часовой стрелке, чтобы ослабить дверцу стерилизатора, или в обратную сторону для более плотной фиксации дверцы.

4. Продолжайте регулировку указанным способом, пока дверца стерилизатора не будет плотно закрыта. Не затягивайте слишком сильно, слишком плотное прилегание дверцы стерилизатора также вызовет утечку воздуха. Если дверца слишком плотно зафиксирована, вы можете повернуть ключ в противоположном направлении и ослабить фиксацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Регулируйте дверцу камеры, когда дверца закрыта. Не регулируйте дверцу стерилизатора, когда она заблокирована, иначе это может привести к повреждению стерилизатора.

Замена уплотнителя дверцы

1. Откройте дверцу стерилизатора.
2. Аккуратно вытащите уплотнитель дверцы вручную.
3. Возьмите новый уплотнитель дверцы.
4. Смочите его дистиллированной водой - это облегчит его установку в дверцу.
5. Выполните следующие действия для установки уплотнителя дверцы:



5.1. Прижмите верхнюю и нижнюю часть уплотнителя.



5.2. Прижмите левую и правую стороны уплотнителя.



5.3. Прижмите остальные секции уплотнителя.



5.4. Прижмите все зоны поверхности уплотнителя.

6. Замену уплотнителя дверцы необходимо осуществлять ежегодно.

Таблица 14. Коды ошибок стерилизаторов паровых «Armed» DGT-8B, DGT-12B, DGT-18B

Код	Описание	Предлагаемые решения
E001	Неисправность датчика температуры парового блока (короткое замыкание: дисплей 0, обрыв цепи: дисплей 250.0)	1. Проверить исправность датчика температуры и соединительного кабеля.
E002	Неисправность датчика температуры наружной стенки стерилизатора (короткое замыкание: дисплей 0, обрыв цепи: дисплей 250.0)	1. Проверить исправность датчика температуры и соединительного кабеля.

Код	Описание	Предлагаемые решения
E003	Ошибка датчика температуры камеры для стерилизации (короткое замыкание: дисплей 0, обрыв цепи: дисплей 250.0)	1. Проверить исправность датчика температуры и соединительного кабеля.
E004	Превышение лимита времени нагревания (заданное время: 30 минут)	1. Проверить герметичность камеры (дверца, трубопровод, электромагнитный клапан). 2. Проверить эффективность водяного насоса.
E005	Ошибка при повышении давления (заданное время: 30 минут)	1. Проверить герметичность камеры (дверца, трубопровод, электромагнитный клапан).
E006	Положение закрытия дверцы отключено	1. Проверить замок.
E009	Ошибка поддержания давления во время стерилизации (менее 160 кПа при 134°C и менее 70 кПа при 121°C)	1. Проверить герметичность камеры (дверца, трубопровод, электромагнитный клапан).
E010	Давление более 230 кПа	1. Проверить и очистить фильтр, очистить и заменить сетку фильтра в приборе.
E011	Неисправность нагрева испарителя (температура не поднимается до 190°C в течение 10 минут во время предварительного нагрева)	1. Проверить и заменить испаритель.
E012	Нарушение изоляционного слоя при нагреве (температура не поднимается до 80°C в течение 10 минут во время предварительного нагрева)	1. Проверить нагревательную пленку.
E013	Ошибка вакуумирования (превышение заданного времени этапа эвакуации при вакуумном испытании: 5 минут)	1. Проверить герметичность камеры (дверца, трубопровод, электромагнитный клапан). 2. Проверить эффективность вакуумного насоса.
E014	Неожиданное отключение питания во время работы	1. Нажать кнопку со стрелкой вниз для сброса.
E015	Искусственное прерывание рабочего процесса	1. Нажать кнопку со стрелкой вниз для сброса.
E016	Неисправность датчика внутреннего давления стерилизации	1. Проверить и заменить печатную плату.

Таблица 15. Коды ошибок стерилизатора парового «Armed» DGT-23B

Код	Описание	Предлагаемые решения
E02	Неисправность датчика температуры наружной стенки стерилизатора (короткое замыкание: дисплей 0, обрыв цепи: дисплей 250.0)	1. Проверить исправность датчика температуры и соединительного кабеля.
E03	Ошибка датчика температуры камеры для стерилизации (короткое замыкание: дисплей 0, обрыв цепи: дисплей 250.0)	1. Проверить исправность датчика температуры и соединительного кабеля.
E04	Превышение лимита времени нагревания (заданное время: 30 минут)	1. Проверить герметичность камеры (дверца, трубопровод, электромагнитный клапан). 2. Проверить эффективность водяного насоса.

Код	Описание	Предлагаемые решения
E05	Ошибка при повышении давления (заданное время: 30 минут)	1. Проверить герметичность камеры (дверца, трубопровод, электромагнитный клапан).
E06	Положение закрытия дверцы отключено	1. Проверить замок.
E09	Ошибка поддержания давления во время стерилизации (менее 160 кПа при 134°C и менее 160 кПа при 121°C)	1. Проверить герметичность камеры (дверца, трубопровод, электромагнитный клапан).
E10	Давление более 230 кПа	1. Проверить и очистить фильтр, очистить и заменить сетку фильтра в приборе.
E11	Недостаточное количество циркуляционной воды в резервуаре	1. Добавить воду в резервуар.
E12	Нарушение изоляционного слоя при нагреве (температура не поднимается до 50°C в течение 10 минут во время предварительного нагрева)	1. Проверить нагревательную пленку.
E13	Ошибка вакуумирования (превышение заданного времени этапа эвакуации при вакуумном испытании: 5 минут)	1. Проверить герметичность камеры (дверца, трубопровод, электромагнитный клапан). 2. Проверить эффективность вакуумного насоса.
E14	Неожиданное прерывание питания во время процесса стерилизации	1. Коснуться кода, отображаемого на экране, чтобы отменить его.
E15	Искусственное прерывание рабочего процесса	1. Нажать кнопку со стрелкой вниз для сброса.
E16	Неисправность датчика давления в стерилизационной камере	1. Проверить и заменить печатную плату.
E17	Открытие дверцы во время работы	1. Проверить замок.
E20	Ошибка подключения	1. Проверить дисплей подключение печатной платы.

22. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя изделие подлежит утилизации.

Утилизацию неэлектрических частей изделия следует проводить как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684.

Электрические и электронные элементы изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами в стране эксплуатации.

Если в стране эксплуатации применяются правила WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте в нерассортированные городские отходы. В этом случае, утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается!