

Pred prvo uporabo naprave mora u p o r a b n i k natančno prebrati priročnik. Priročnik je namenjen obveščanju o pravilni uporabi avtoklava. Napravo uporabljajte v skladu s priporočili iz teh navodil.



PARNI STERILIZATOR

AVTOKLAV

MODEL: TANCO 8L| TANCO 12L

IMPORTER

Uvoznik in pooblaščen servisna točka na Poljskem

Activeshop Sp. z o.o.

ul. Graniczna 8B, Bud.DC2A

54-610 Wrocław, Poljska

www.activeshop.com.pl

Datum objave priročnika:

G 08.2023 (EN) Rev. G

08.2023 (PL)



OSNOVNE INFORMACIJE

1. Kontaktni podatki

Proizvajalec

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.

Stavba 95, št. 25, pas 300, cesta Jinshan, okrožje Jiangbei, Ningbo 315032, Kitajska tel.: +86

574 83022668 | faks: +86 574 87639376

e-pošta: overseas@woson.com.cn | www.woson.com.cn

Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji Caretechion GmbH

Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Nemčija

Telefon: +49 211 2398900 | e-pošta info@caretechion.de

Uvoznik in pooblaščen servisna točka na Poljskem Activeshop

Sp. z o.o.

Graniczna 8B, Bud.DC2A, 54-610 Wrocław, Poljska

www.activeshop.com.pl

2. Informacije o priročniku i

Različica	Datum spremembe	Razlog za spremembo
Rev. A (SL)	01.2010	Prva izdaja
Rev. B (EN)	07.2011	Posodobitev
Rev. C (EN)	07.2017	Revizija
Rev. D (EN)	03.2019	Posodobitev
Rev. E (SL)	10.2020	Posodobitev
Rev. F (SL)	10.2022	Revizija
Rev. G (SL)	08.2023	Posodobitev

Preverite, ali je priročnik, priložen napravi, najnovejša različica tega dokumenta. Zadnja posodobljena različica priročnika je na voljo pri proizvajalcu ali uvozniku naprave. Če potrebujete najnovejšo različico priročnika, se obrnite na prodajnega zastopnika ali servisno službo uvoznika.

3. Regulativne zahteve

Dokumenti o skladnosti:

Vsebina tega priročnika je primerna za majhne parne sterilizatorje.

Ta naprava je razvrščena v razred B in je skladna z evropskimi zahtevami: 93/42/EEC; 97/23/EC; EN 61010-1; EN 61010-2-040; EN 13060; EN 61326-1.

Ta izdelek je skladen z naslednjimi zakonskimi zahtevami:

– Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih:

Znak CE, ki je pritrjen na izdelek, potrjuje skladnost z direktivo. Lokacija oznake CE je prikazana v tem priročniku. **Certifikati:**

Proizvajalec ima certifikat EN ISO 9001 in EN ISO 13485.

Originalna dokumentacija:

Izvirna dokumentacija je bila izdelana v angleškem jeziku.

Izjava o skladnosti

Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Oznaka CE na pripomočku označuje skladnost z Direktivo 93/42/EGS. Certifikat CE in izjava ES o skladnosti pripomočka sta na voljo pri proizvajalcu ali uvozniku.

VSEBINE

OSNOVNI PODATKI.....	2
Kontaktne podatki.....	2
Informacije o priročniku.....	2
Pravne zahteve.....	2
POGLAVJE 1 UVOD	5
1.1. Opomba/pomembne informacije	5
1.2. Uporaba.....	5
1.3. Kontraindikacije	5
POGLAVJE 2 VARNOST	5
2.1. Razlaga simbolov.....	5
2.2. Opozorila in pomembne varnostne informacije.....	6
2.3. Varnostne značilnosti.....	7
2.4. Operativna tveganja.....	8
2.5. Zaščitni ukrepi	8
POGLAVJE 3 SPREJEM IN NAMESTITEV	8
3.1. Preverjanje vsebine embalaže.....	8
3.2. Razpakiranje dodatne opreme.....	8
3.3. Dodatna oprema	9
3.4. Zahteve za okolje namestitve	9
3.5. Način namestitve.....	9
3.6. Priklučitev na napajanje.....	9
POGLAVJE 4 OPIS IN SPECIFIKACIJA.....	10
4.1. Dimenzije prostora za napravo.....	10
4.2. Tehnične specifikacije	10
4.3. Sterilizacijski cikel	11
POGLAVJE 5 NADZORNA PLOŠČA	12
5.1. Nadzorna plošča.....	12
5.2. Funkcionalni gumbi.....	12
5.3. Indikatorji nivoja in kakovosti vode	13
5.4. Programi sterilizacije	14
5.5. Okno procesnega toka (cikel).....	14
5.6. Nastavitev časa	15
POGLAVJE 6 POTEK DELA	15
6.1. Vklop naprave	15
6.2. Polnjenje rezervoarja za čisto vodo.....	15
6.3. Alarm visokega nivoja v rezervoarju za odpadno vodo.....	16
6.4. Izbira programa.....	16
6.5. Odlaganje tovora v predal	16
6.6. Zapiranje vrat	17
6.7. Zagon programa	17
6.8. Zaključek cikla.....	17
6.9. Izključitev napajanja.....	18
6.10. Nenavaden izhod (prekinitev programa).....	18
POGLAVJE 7 POMEMBNE INFORMACIJE.....	18
POGLAVJE 8 VZDRŽEVANJE	19
8.1. Načrt vzdrževanja	19
8.2. Dnevno vzdrževanje	19
8.3. Tedensko vzdrževanje (ali po potrebi pogosteje).....	19
8.4. Mesečno vzdrževanje	20
8.5. Drugo vzdrževanje.....	20

POGLAVJE 9 SERVISIRANJE APARATA V POOBlašČENEM SERVISNEM CENTRU	21
POGLAVJE 10 SHRANJEVANJE IN PREVOZ	22
10.1. Priprava na prevoz in skladiščenje	22
10.2. Izpraznitev posod	22
10.3. Pogoji skladiščenja in prevoza	22
10.4. Pakiranje	22
Dodatek 1 Postopek za pripravo predmetov za sterilizacijo	22
Dodatek 2 Seznam kod napak	22
Dodatek 3 Shema hidravličnega in električnega sistema	23
Priloga 4 Kontrolni seznam za ocenjevanje zahtev za opremo	24

POGLAVJE 1 UVOD

1.1. Pozornost/pomembne informacije

- Ta priročnik vsebuje potrebne in zadostne informacije za varno delovanje naprave, kot so optimalna uporaba, varno in zanesljivo delovanje ter zahteve za redno in pravilno servisiranje.
- Pred uporabo aparata z razumevanjem preberite vse informacije v tem priročniku. Pri uporabi aparata upoštevajte vse informacije, ki jih vsebuje priročnik.
- Priročnik hranite ves čas uporabe aparata. Redno pregledujte zahteve in informacije o delovanju, varnostnih pravilih in previdnostnih ukrepih, ki jih vsebuje priročnik.

1.2. Uporaba

Naprava je namenjena za sterilizacijo pakiranih ali nepakiranih trdnih, vtisnjenih izdelkov tipa A in poroznih izdelkov ter sorodnih predmetov.

Avtoklav je namenjen uporabi v zobozdravstvenih, kirurških, okulističnih in ginekoloških ordinacijah ter zdravstvenih ustanovah (klinikah), pa tudi v urgencah, laboratorijih, kozmetičnih salonih itd.

Napravo lahko upravlja profesionalni uporabnik, tj. zdravnik, pa tudi tehnik ali drug strokovnjak z znanjem in ustreznim usposabljanjem za uporabo tovrstne opreme.

1.3. Kontraindikacije

Kontraindikacij za uporabo te naprave ni.

POGLAVJE 2 VARNOST

2.1. Razlaga simbolov

Opis simbolov, ki se uporabljajo pri označevanju opreme:

	"POZOR - treba je prebrati dokumente, priložene izdelku". Namen tega simbola je opozoriti uporabnika na potrebo po pregledu navodil za uporabo ali drugih dokumentov, če na etiketi ali tablici ni mogoče navesti vseh informacij.
	OPOZORILO! Vroča površina. Znak, ki opozarja na možnost opeklin zaradi vroče površine. Bodite pozorni na visoke temperature v komori in na temperaturo zunaj naprave, zlasti kadar deluje parni sistem.
	Zaščitna ozemljitev - naprava razreda I.
	OPOZORILO - opozorilni znak za elektriko. Znak, ki se uporablja, kadar obstaja nevarnost/veganje električnega udara.

Opis simbolov, ki se uporabljajo na tipski ploščici in etiketi aparata:

	Proizvajalec.		Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji.
	Oznaka CE s štirimestno številko priglašene organa. (simbol, ki označuje skladnost aparata z zahtevami Direktive 93/42/EGS).		Simbol označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo ali brošuro, ki je priložena medicinskemu pripomočku (uporabnik mora prebrati dokumente, priložene dokumente, priložene pripomočku).

	Napravo odstranite v skladu z zahtevami Direktive 2012/19/ES. Odstranitev uporabljenega pripomočka oddajte ga v objekte za obdelavo odpadne električne in elektronske opreme in elektronsko opremo, v skladu s predpisi za ravnanje z električno in elektronsko opremo v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.		Del za uporabo tipa B.
	Datum izdelave.		Serijska številka.

Razlaga pomena napisov/opozoril, uporabljenih v navodilih za uporabo:

POMEMBNO	Označuje informacije, ki lahko olajšajo ali pomagajo pri uporabi opreme.
OPOZORILO	opozarja na morebitne nevarnosti, ki jih povzročajo: neustreznimi pogoji, ukrepi ali dejavnostmi pri ravnanju z opremo in njenem vzdrževanju, ki lahko povzročijo: – (manjše) telesne poškodbe; – poškodbo (uničenje) premoženja; – poškodbe naprave.
OPOZORILO	Opozarja na specifične (posebne) nevarnosti, ki so znane ali se lahko pojavijo. Te nevarnosti lahko povzročijo neustreznimi pogoji, ukrepi ali dejavnosti, ki se izvajajo pri ravnanju in vzdrževanju opreme, kar lahko privede do: – hude telesne poškodbe; – znatno poškodovanje (uničenje) premoženja; – znatne poškodbe naprave.

OPOZORILO Upoštevajte vse navedene informacije, priporočila in varnostna pravila v teh navodilih za uporabo. Pri uporabi naprave je treba upoštevati ustrezne varnostne ukrepe za zagotovitev varnosti uporabnika in drugih oseb.

2.2. Opozorila in pomembne varnostne informacije

- Uporabnik je odgovoren za pravilno delovanje in vzdrževanje (vzdrževanje) naprave v skladu s smernicami v tem priročniku.
- Avtoklav ni namenjen sterilizaciji tekočin.
- Enota ni namenjena delovanju v prisotnosti plinov, eksplozivov, odprtih virov toplote ali vnetljivih snovi.
- Ob koncu vsakega cikla so pladnji s sterilizacijskim bremenom še vedno vroči. Da bi se izognili nevarnosti opeklin, zato za odstranitev pladnja iz komore vedno uporabite poseben ročaj.
- Ne odpirajte vrat aparata, ko poteka sterilizacijski cikel.
- Med delovanjem aparata ne približujte rok ali obraza pokrovu posode za vodo.
- Z enote ne odstranjujte plošč ali nalepk. Ne zavrzite navodil za uporabo.
- Na napravo in/ali v njeno bližino ne razlivajte vode ali katere koli druge tekočine.
- V rezervoar za vodo ne nalivajte nobenih nevarnih snovi, npr. jedkih snovi ali mešanic.
- V komoro ne nalagajte nobenih nevarnih materialov, npr. predmetov, jedkih snovi ali mešanic.
- V aparat točite samo visokokakovostno destilirano vodo.
- Pred servisiranjem in vzdrževanjem izključite kabel iz električne vtičnice.

- Popravila in/ali servisiranje lahko izvaja le usposobljeno tehnično osebje z uporabo originalnih rezervnih delov.
- Pred prevozom popolnoma izpraznite rezervoarje za čisto in umazano (uporabljeno) vodo ter ohladite komoro avtoklava. Napravo transportirajte šele, ko je popolnoma ohlajena. Prevažajte samo v originalni embalaži.
- Predmete, ki jih je treba sterilizirati, odstranite s posebnim orodjem, če njihova temperatura presega 40 °C.
- Pri odstranjevanju pladnjev s steriliziranimi predmeti vedno uporabljajte poseben ročaj, ki je namenjen temu namenu.
- Pri premikanju (premeščanju) ali dvigovanju morata enoto nositi vsaj dve osebi (držite jo od spodaj spredaj in zadaj), da ne pride do padca in posledične poškodbe enote.
- POZOR! Avtoklava ne postavljajte na mesto, kjer bo otežen prost dostop do električne vtičnice.
- Med uporabo ne pokrivajte pokrova posode za vodo.

2.3. Varnostni elementi

Zaščita pred temperaturo

Ime dela	Funkcija
Temperaturna zaščita (generator pare)	Če je temperatura generatorja pare previsoka, prekine napajanje z električno energijo.
Zaščita pred temperaturo (ogrevalni obroč)	Izklopi napajanje z električno energijo, če je temperatura grelnika previsoka.

Elektronske varnostne naprave

Ime dela	Funkcija
Dvojna varovalka	Prekinitev tokokroga v primeru velikega pretoka električnega toka ali če je napajanje šibko/nestabilno.
Elektronski filter	Med delovanjem filtrira elektromagnetne motnje.

Mehanska zaščita

Ime dela	Funkcija
Preklopno stikalo	Omogoča preverjanje, ali so vrata popolnoma zaprta, da bi se izognili nevarni situaciji.
Ročaj Za odstranjevanje pladnja	Uporablja se za odstranitev pladnja za orodje iz komore aparata.

Sestavni deli nadzorne plošče

Ime dela	Funkcija
Temperaturno tipalo (znotraj komore)	Uporablja se za merjenje temperature v komori.
Temperaturni senzor (grelni obroč)	Uporablja se za merjenje temperature ogrevalnega obroča.
Temperaturni senzor (generator pare)	Uporablja se za merjenje temperature generatorja pare.
Senzor tlaka	Uporablja se za merjenje tlaka v komori.
Krmilnik/Controller PCB	Uporablja se za nadzor celotnega postopka sterilizacije.

OPOZORILO Proizvajalec ni odgovoren za samovoljna popravila, modifikacije, spremembe konstrukcijsko ali razstavljanje naprave, ki ga opravi nepooblaščen oseba

ali nekvalificiran tehnik. Kakršna koli popravila na napravi lahko izvaja le zaposleni v garancijskem in pogarancijskem servisnem podjetju, ki ga je pooblastil proizvajalec.

2.4. Operativna tveganja

Pri uporabi aparata je treba biti previden, da ne pride do nevarnih situacij.

Nevarnost opeklin

- Ob vsakem zaključenem ciklu pri odpiranju vrat ohranite zadostno razdaljo, da se izognete nevarnosti opeklin, saj je v komori še vedno visokotemperaturna para.
- Pri odpiranju vrat ob koncu vsakega cikla je treba biti previden zaradi visoke temperature notranje površine vrat in komore. Ne dotikajte se jih, da se ne opečete.

Nevarnost kontaminacije

- Po vsaki uporabi komoro temeljito očistite vseh ostankov.

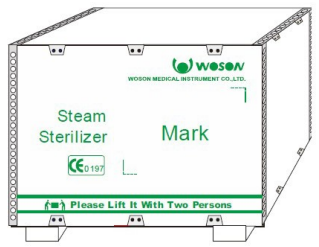
2.5. Zaščitni ukrepi

Ime izdelka	Funkcija
Zaščitne rokavice iz plastike ali tkanine	Uporabno za vstavljanje in odstranjevanje sterilizacijskega vložka iz komore, da se zaščitite pred opeklinami.

POGLAVJE 3 SPREJEM IN NAMESTITEV

3.1. Preverjanje vsebine embalaže

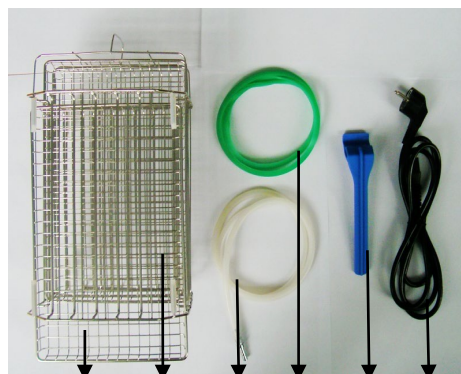
Ob prejemu naprave je treba embalažo skrbno preveriti. Kakršni koli posegi in/ali poškodbe na embalaži lahko kažejo na poškodbe aparata.

	Dimenzije in teža naprave v embalaži	Model avtoklava: TANCO 8L	Avtoklav Model: TANCO 12L
	Dimenzije embalaže (mm):	TANCO (dimenzije): 652 x 549 x 486	652 x 549 x 486
	Bruto teža (kg):	45	48

3.2. Razpakiranje dodatne opreme

Odprite škatlo in odstranite napravo. Odstranite zaščitno folijo, nato odprite vrata in odstranite vso dodatno opremo iz prostora za aparat. Preverite, ali so prisotni vsi elementi, kot je navedeno v nadaljevanju:

- | | |
|---|-----------|
| 1. pladenj/podstavek za pladenj | x 1 kos. |
| 2. pladnji/podstavki za sterilizacijo | x 3 kosi. |
| 3. ročaj (držalo) za odstranjevanje pladnja | x 1 kos |
| 4. Odvodna cev | x 1 kos |
| 5. Napajalni kabel | x 1 kos. |
| 6. tesnilo na vratih | x 1 kos. |
| 7. priročnik za uporabo | x 1 kos. |



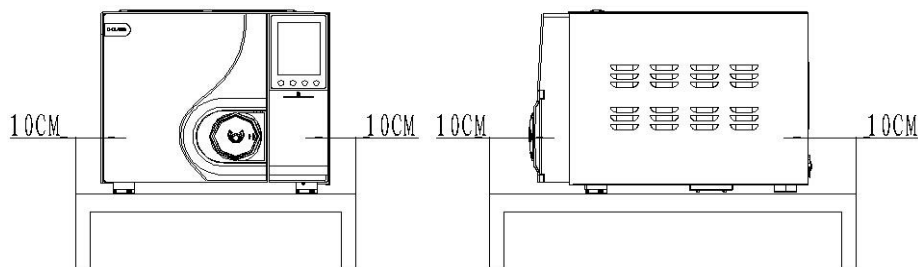
3.3. Dodatna oprema

Ime	Model	Količina	Videz
Vgrajeni tiskalnik ^{*)}	D8	1	
Pomnilniška kartica USB ^{*)}	1G	1	

^{*)}Neobvezno.

3.4. Zahteve namestitvenega okolja

Avtoklav postavite na ravno, stabilno površino, tako da je na vsaki strani vsaj 10 cm prostega prostora, nad enoto pa vsaj 20 cm, kot je prikazano na spodnjih risbah:



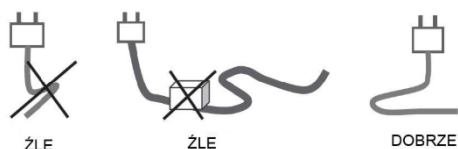
- Enoto postavite v prostor z ustreznim prezračevanjem.
- Temperatura okolja: +5 C°~ +40 C.°
- Relativna vlažnost okolice: ≤ 85%.
- Atmosferski tlak: 860 hPa~ 1060 hPa.
- Napravo priključite samo na ozemljeno električno vtičnico.

POZOR V bližino aparata ne postavljajte predmetov, ki se lahko zlahka segrejejo ali stopiti.

3.5. Nastavitev

- Avtoklav postavite na ravno stabilno mizo ali drugo površino, tako da je sprednja stran nekoliko višje od zadnje.
- Ne pokrivajte, ne zamašite ali blokirajte prezračevalnega in hladilnega prostora enote.
- Na napravo ne postavljajte nobenih predmetov.
- Pred napravo ne postavljajte nobenih predmetov, da se izognete nevarnosti nesreče pri odpiranju vrat.
- V bližino naprave ne postavljajte nobenih jedkih kemikalij ali predmetov, ki vsebujejo jedke snovi, da se izognete nesreči ali drugim nevarnim situacijam.

3.6. Priključitev na vir napajanja



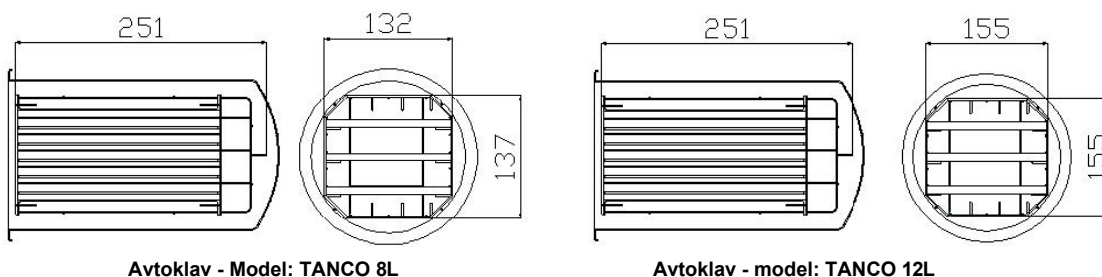
- Avtoklav priključite na stabilen in ločen vir električne energije.
- Električna vtičnica se nahaja na zadnji strani naprave.
- Pred uporabo preverite, ali so omrežni parametri skladni z vrednostmi, navedenimi na tipski ploščici naprave. Vedno uporabljajte ozemljeno električno vtičnico in omrežni napajalnik, ki ustreza zahtevam.

- Da ne bi prišlo do poškodb, napajalnega kabla ne navijajte, ne upogibajte in ne zvijate.
- Na napajalni kabel ne postavljajte težkih predmetov, da ne pride do poškodb kabla.
- Ne uporabljajte drugega napajalnega kabla, kot je priložen, da ne poškodujete naprave.
- Ne dodajajte drugih napajalnih kablov, da ne pride do nesreče ali drugih nevarnih situacij.

OPOZORILO

POGLAVJE 4 OPIS IN SPECIFIKACIJE

4.1. Dimenzije prostora za aparat



Avtoklav - Model: TANCO 8L

Avtoklav - model: TANCO 12L

4.2. Tehnične specifikacije

4.2.1. Tehnične specifikacije

Nazivna napetost:	AC 220V~ 240V, 50 Hz
Nazivna moč:	1600W
Varovalka:	F12AL
Delovna temperatura:	+5°C~ +40°C
Največja obremenitev plošče:	4000 N/m ²
Raven hrupa: 1,5 m:	< 50 dB
Največja obremenitev pladnja:	1000 g
Najdaljše trajanje preskusa obremenitve:	trajanje obremenitve: 90 min
Največja energija sevanja toplote v pogojih od +20 C°~ +26 C°:	< 2000 J

4.2.2. Tehnični podatki komore

Material:	Nerjaveče jeklo (za uporabo v medicini)
Najvišji delovni tlak:	250 kPa (2,5 bara)
Najnižji delovni tlak:	90 kPa (-0,9 bar)
Najvišja delovna temperatura:	145 C°
Dimenzije komore (nazivni premer x globina):	Φ170 mm× 320 mm (velja za model: TANCO 8L) Φ192 mm× 320 mm (nanaša se na model: TANCO 12L)
Dimenzije tovarnega prostora:	132 mm× 137 mm x 251 mm (velja za model: TANCO 8L) 155 mm× 155 mm x 251 mm (velja za model: TANCO 12L)
Največja teža tovara:	2,56 kg/cm ² (model: TANCO 8L) 2,85 kg/cm ² (Model: TANCO 12L)
Območje delovnega tlaka/temperature:	110 kPa~ 130 kPa / 121°C~ 122°C (1,10 bara~ 1,30 bara / 121°C~ 122°C) 210 kPa~ 230 kPa / 121°C~ 122°C (2,10 bara~ 2,30 bara / 134°C~ 135°C)
Poraba vode na 1 cikel:	0,35 L (min.)~ 0,40 L (max.)

4.2.3. Varnostni ventil

Tlak za sprostitve ventila:	245 kPa (2,45 bar)
Najvišja delovna temperatura:	160 °C

4.2.4. Prostornina rezervoarja

Prostornina rezervoarja za destilirano vodo:	4,5L
Prostornina rezervoarja za odpadno vodo:	4,5L

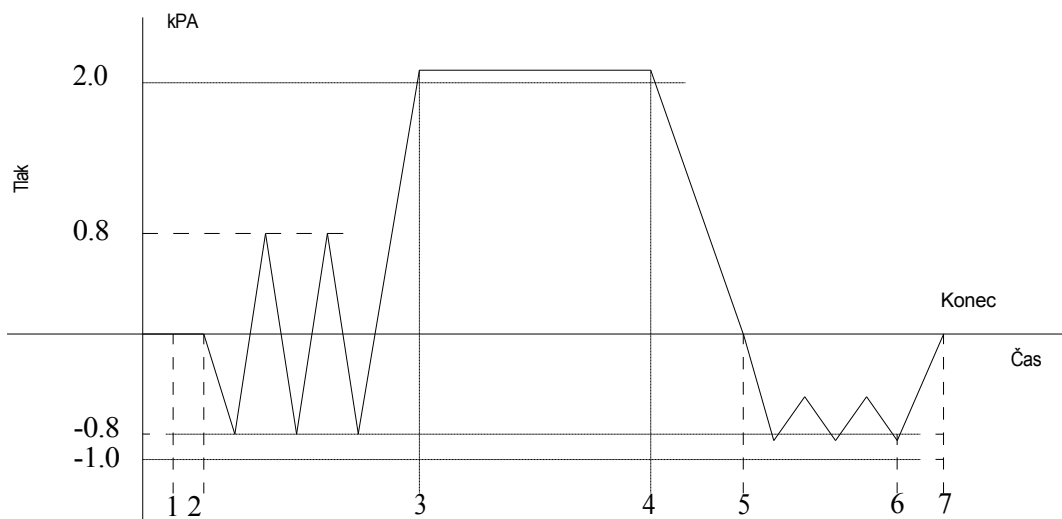
OPOZORILO V rezervoar nalijte samo destilirano vodo. Temperatura vode ne sme presegati 40 °C.

4.2.5. Testni programi

Izvedete lahko naslednje testne programe:

- Vakuumski test (Vacuum Test),
- B&D Test (preskus B&D),
- Helix test (preskus vijačnice).

4.3. Sterilizacijski cikel



Območje 1-2: faza ogrevanja.

Razpon 3-4: faza sterilizacije.

Razpon 5-6: faza sušenja.

Območje 1-7: Trajanje celotnega cikla.

Območje 2-3: Vakuumska faza (ustvarjanje vakuumu).

Območje 4-5: izpust (odstranitev) zraka.

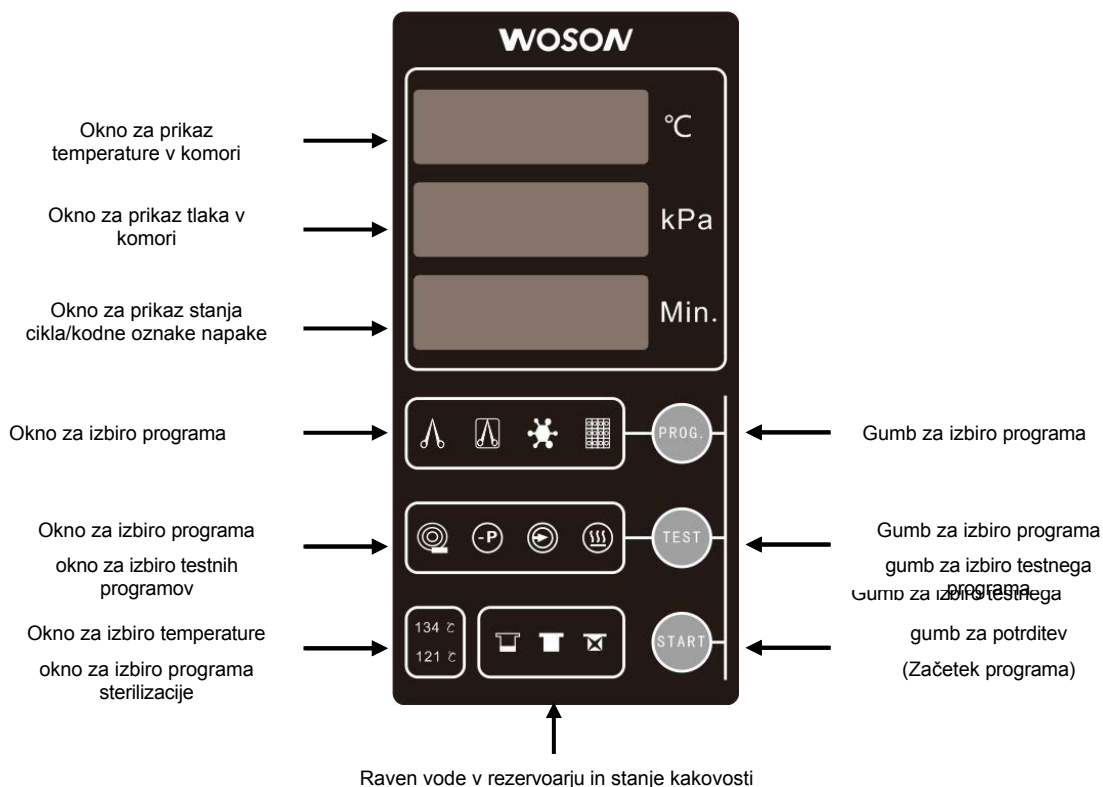
Območje 6-7: faza izravnave (stabilizacije) tlaka.

Preglednica - Vrste sterilizacijskih ciklov

Vrsta	Opis uporabe
B	Sterilizacija vseh zapakiranih in nezapakiranih, trdnih, vtisnjenih predmetov tipa A in poroznih predmetov predmeti, ki jih predstavljajo preskusne obremenitve iz standarda EN 13060.
S	Sterilizacija predmetov, ki jih je določil proizvajalec sterilizatorja, vključno z nezapakiranimi trdnimi predmeti in enega ali več naslednjih: porozni predmeti, majhni porozni predmeti, votli naboji tipa A, votli naboji tipa B, pakirani posamično ali v več plasteh.
Opomba 1	V opisu je opredeljen obseg predmetov in preskusnih obremenitev.
Opomba 2	Nepakirani izdelki so namenjeni takojšnji uporabi po sterilizaciji. Takšni izdelki ne smejo shranjevati, prevažati ali uporabljati v nesterilnih pogojih (npr. zaradi preprečevanja širjenja okužbe - navzkrižne okužbe).

POGLAVJE 5 NADZORNA PLOŠČA

5.1. Nadzorna plošča



5.1.1. Vgrajen prikazovalnik

1. Prikazuje temperaturo v komori, enota: °C.
2. Prikazuje tlak v komori, enota: kPa.
3. Prikaže čas cikla/status/kodo napake: izmenično prikazuje čas cikla in status (glejte poglavje 5.5) ter kodo napake, ki sproži alarm. Če se med delovanjem pojavijo težave ali napake, se sproži alarm in prikaže se ustrezna koda napake (glejte Dodatek 2). Če imate težave pri reševanju težave, se obrnite na proizvajalca ali pooblaščen servisni center.

5.2. Funkcijski gumbi

5.2.1. Gumb za izbiro programa

V stanju pripravljenosti na kratko pritisnete gumb , da začnete preklapljati program. Ko gumb pritisnete, se prižge indikator ustreznega programa:

5.2.1.1. Razpakirano/nepakirano

Program, namenjen sterilizaciji nepakiranih predmetov. Parametri programa: 134° C; 210 kPa; 1-kratni vakuum; čas sterilizacije: 4 minute; čas sušenja: 9 minut.

5.2.1.2. Zapakirano/pakirano

Program, namenjen sterilizaciji pakiranih predmetov, konic (ročajev) itd. Parametri programa: 134° C; 210 kPa; 3-kratni vakuum; čas sterilizacije: 5 minut; čas sušenja: 9 minut.

5.2.1.3. Prion/Prioni

Program za inaktivacijo prionov, bakterij, virusov itd. Parametri programa: 134° C; 210 kPa; 3-kratni vakuum; čas sterilizacije: 18 minut; čas sušenja: 9 minut.

5.2.1.4. Porozni/porozni

Program, namenjen sterilizaciji bombažnih materialov in podobnih izdelkov. Parametri programa: 121° C; 110 kPa; 3-kratni vakuum; čas sterilizacije: 20 minut; čas sušenja: 18 minut.

5.2.2. Preskusni program

V stanju pripravljenosti na kratko pritisnete gumb , da začnete preklapljati na ustrezen testni program. Ko je gumb pritisnjen, se prižge indikator ustreznega programa:

5.2.2.1. B&D Test

Program, ki je namenjen izvajanju preskusa Helix ali preskusa B&D. Parametri programa: 134° C; 210 kPa; 3-kratni vakuum; čas sterilizacije: 3,5 minute; čas sušenja: 3 minute. Ko je program izbran, je indikator programa osvetljen.

5.2.2.2. Vakuumski preskus

Program, namenjen ocenjevanju učinkovitosti ustvarjanja vakuuma in preskusu tesnosti.

5.2.2.3. Samodejno čiščenje cevi

Program za redno vzdrževanje in samodejno čiščenje cevi.

5.2.3. Funkcija sušenja

Funkcija izpolnjuje zahteve za sušenje po višjih standardih. Uporablja se lahko tudi za sušenje v skladu z individualnimi potrebami.

5.2.4. Gumb

Gumb  se uporablja za zagon izbranega programa. Nujni konec cikla (po potrebi): med izvajanjem programa kadar koli za približno 3 sekunde pridržite gumb , da ustavite tekoči cikel.

5.3. Indikatorji nivoja in kakovosti vode

5.3.1. Indikator nizkega nivoja destilirane vode

Če je v rezervoarju premalo destilirane vode, se prižge indikator nizke količine vode. Če se ta indikator prižge med postopkom, ne skrbite, saj preostala količina vode zadostuje za trenutni cikel. Po drugi strani pa je treba po končanem postopku vodo dopolniti do zahtevane ravni. Kako napolniti rezervoar za čisto vodo, glejte poglavje 6.2.

5.3.2. Indikator polnega rezervoarja za porabljeno vodo

Če ta indikator sveti, pomeni, da je rezervoar za odpadno vodo poln in ga je treba izprazniti, kot je opisano v razdelku 6.3.

5.3.3. Indikator za nadzor kakovosti vode

Naprava ima funkcijo nadzora kakovosti destilirane vode. Če je voda, ki se uporablja za aparat, neustrezne kakovosti, se ta indikator prižge. V tem primeru takoj izpraznite rezervoar in vodo nadomestite z vodo ustrezne kakovosti. Neustrezna kakovost vode bo znatno skrajšala življenjsko dobo aparata.

OPOZORILO Če med delovanjem naprave pride do težav ali okvar, se bo oglasil alarm in bo se prikaže ustrezna koda napake (glejte Dodatek 2). Če imate težave p r i reševanju težave, se obrnite na proizvajalca ali pooblaščen servisni center.

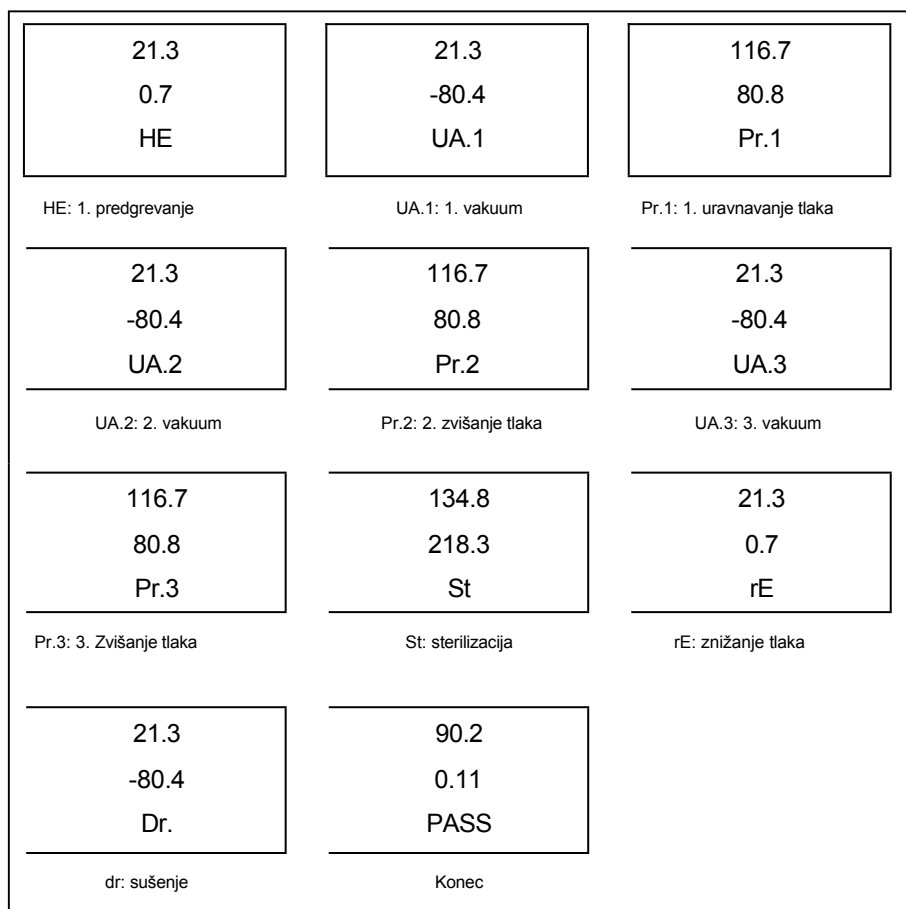
5.4. Programi sterilizacije

Če je aparat vklopljen, lahko izberete naslednje programe z ustreznimi parametri:

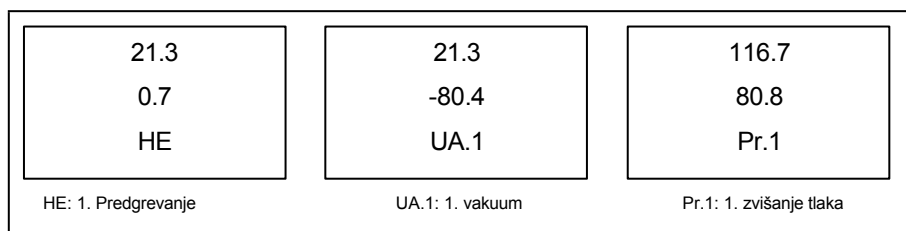
Program	Temperatura	Tlak	Številčnost vakuuma	Čas sterilizacija	Čas čas sušenja
RAZPAKIRANO/NERAZPAKIRANO	134 C°	210 kPa	1	4 min	9 min
ZAPAKIRANO/ZAPAKIRANO	134 C°	210 kPa	3	5 min	9 min
PRION/PRIONY	134 C°	210 kPa	3	18 min	9 min
POROZA/ POROZA	121 C°	110 kPa	3	20 min	18 min

5.5. Okno procesnega toka (cikel)

3-kratno ustvarjanje vakuumu, primer za program: **PACKED 134°C:**



1-kratno ustvarjanje vakuumu, primer za program: **RAZPAKIRANO 134°C:**



134.8 218.3 St	21.3 0.7 rE	21.3 -80.4 Dr.
St: Sterilizacija	rE: znižanje tlaka	dr: sušenje
90.2 0.11 PASS		
Konec		

5.6. Nastavitev časa

V načinu pripravljenosti pritisnite gumb  in ga držite 8 sekund, da preklopite v način nastavitve časa.

1. Za preklon (naprej) na kratko pritisnite :

Leto Mesec Dan Ura Minuta Sekunde Izhod

Nastavitev parameter	Leto	Mesec (Mesec)	Dan (Day) (dan)	Ura (ura)	Minuta (Minute) (minuta)	Sekunda (Second) (sekunda)	Izhod (Izhod)
Prikaz	t. Nastavitev -0- -23-	t. Nastavitev -1- -08-	t. Nastavitev -2- -30-	t. Nastavitev -3- -15-	t. Nastavitev -4- -45-	t. Nastavitev -5- -55-	t. Nastavitev -6- -out-

Način nastavitve:

Pritisnite , da povečate vrednost. Za zmanjšanje vrednosti pritisnite gumb .

Izhod iz nastavljanja: pritisnite gumb , da potrdite in shranite parametre, nato se vrnete v način pripravljenosti.

Temp.

155.1 °C

Press.

- 1 - kPa

Time

15 Min.

POGLAVJE 6 POTEK DELA

6.1. Vklon naprave

Pritisnite gumb za vklop (ob pritisku se prižge zeleno) in pustite vrata odprta, na zaslonu bo prikazana utripajoča beseda Load. Ko postavite predmete v predal, zaprite vrata (na zaslonu se bo neprekinjeno prikazoval napis Load).



6.2. Polnjenje rezervoarja za čisto vodo

Če se ob vklopu napajanja na zaslonu prikaže simbol , to pomeni, da je raven vode v rezervoarju za čisto vodo prenizka za začetek ogrevanja in programa ne bo mogoče začeti. Vodo je treba dopolniti.

destilirane vode do zahtevane ravni, dokler se simbol  ne prikaže več.

Rezervoar za čisto vodo se polni ročno. Rezervoar se nahaja na vrhu enote. Odprite pokrov rezervoarja in nato do predvidene višine, približno 2 cm od pokrova rezervoarja, nalijte destilirano vodo.



Odprtina rezervoarja za čisto vodo

POZOR

Za napravo uporabljajte samo destilirano vodo, saj boste s tem znatno podaljšali življenjsko dobo naprave.

Naprave ne nagibajte, ko sta rezervoarja (za čisto in odpadno vodo) polna.

6.3. Alarm v primeru visokega nivoja v rezervoarju za odpadno vodo

Če se med izvajanjem programa na zaslonu prižge indikator , to pomeni, da je treba izprazniti posodo za odpadno vodo. Izpustite odpadno vodo: Priključite cev (kabel) na odprtino za odvajanje odpadne vode (na spodnji sliki označena s puščico), da se začne samodejno odvajanje odpadne vode.

Odtočna vrata
odpadna voda



Najvišja temperatura izpuščene vode ne sme presegati 70 °C. Če je temperatura izpuščene vode višja, preverite, ali ventilator deluje pravilno, ali pa se obrnite na pooblaščen servisni center.

6.4. Izbira programa

Preden izberete ustrezen program, preverite, ali se na zaslonu ne prikazuje je prikazana koda za napako. Ko je izbran pravilen program, se prižge indikator ustreznega programa.

6.5. Postavitev bremena v komoro

Postavite predmete na pladnje z ustreznim razmikom, da zagotovite prosto prodiranje pare. med njima. Za odstranjevanje pladnjev vedno uporabite poseben ročaj, da se ne opečete.

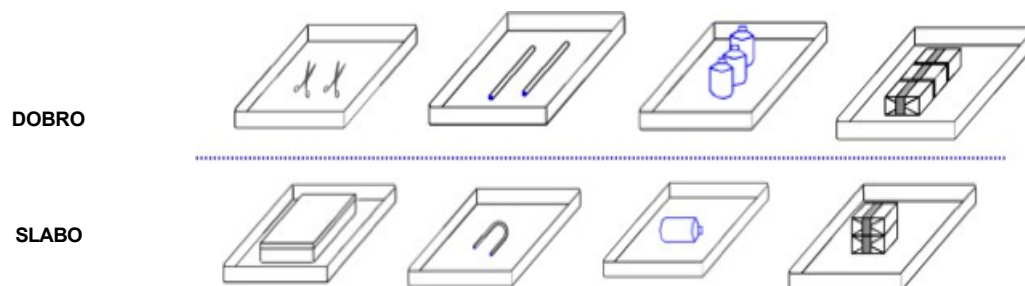
Kako postaviti predmete na pladnje:

Pri nameščanju tovora v predal preberite in upoštevajte spodnje informacije:

- Predmeti, izdelani iz različnih materialov, morajo biti ločeni in jih položiti na ločene pladnje.
- V primeru materialov iz nelegiranega (ogljikovega) jekla je treba na pladenj položiti plast s folijo ojačanega tissue papirja ali papirnato brisačo, da preprečite neposreden stik.
- Vse predmete je treba sterilizirati v odprtem položaju.
- Pripomočki se ne smejo dotikati drug drugega, med njimi pa mora biti vedno dovolj prostora. Izdelkov ne zlagajte na kupe.
- Ne preobremenite pladnjev. Upoštevati je treba največjo težo serije.



Način zlaganja je prikazan na spodnjih slikah:



POZOR Pred vstavljanjem v komoro vse predmete temeljito očistite.
Če je temperatura prostora nižja od 10 °C, pred začetkom programa za približno 5-10 minut vključite avtoklav, da se komora začne segrevati.

6.6. Zapiranje vrat

Ko predmete položite v predal, je treba vrata zapreti. Ko so vrata pravilno zaprta, se na zaslonu trajno prikaže podatek LoAd (Load). Če je komora avtoklava še vedno vroča in iz nje izhaja para, bo v tem primeru pri zapiranju vrat čutili močan upor. Nato je treba ročaj močno pritisniti navzdol in vrata popolnoma zapreti. Vrata lahko tudi večkrat odprete in zaprete, da se gladko zaprejo.



OPOZORILO Pred začetkom programa morajo biti vrata tesno zaprta, da se izognemo nevarnih situacij.
Če so vrata nepravilno zaprta, bo na zaslonu utripal simbol LoAd (obremenitev). Če se vrata med ciklom odprejo, se na zaslonu prikaže koda napake "Er06".

POZOR V tem primeru pritisnite gumb , da prekličete alarm, in zaprite vrata. ponovno zaženete program.

6.7. Zagon programa

Ustrezno zaprite vrata, nato pa pritisnite gumb , da zaženete izbrani program. Avtoklav bo samodejno začel segrevanje, sterilizacijo in sušenje predmetov. Celoten cikel traja približno 20-50 minut.

Trajanje postopka je odvisno od vrste in števila predmetov, začetne temperature in izbranega programa.

POZOR V bližino aparata ne postavljajte nobenih predmetov. Ne pokrivajte nobenih odprtín, da zagotovite ustrezno odvajanje toplote.

OPOZORILO Če aparat ne more pravilno delovati na visoki nadmorski višini (več kot 500 m nadmorske višine), se obrnite na proizvajalca ali pooblaščen servisni center.

6.8. Konec cikla

Ko je celoten cikel sterilizacije končan, se zasliši zvok, na zaslonu pa se prikažeta PASS in čas celotnega cikla. Šele takrat lahko odprete vrata in odstranite predmete.

OPOZORILO Ne odpirajte vrat, dokler tlak v komori ne pade na varno raven. pod 10 kPa.

Ko se vrata odprejo, se program vrne v začetno stanje, hkrati pa se v komori ves čas vzdržuje toplota v pričakovanju naslednjega cikla. Naprava bo pred začetkom novega cikla ves čas ostala topla.

POZOR Pri odstranjevanju pladnjev s predmeti iz komore vedno uporabljajte poseben ročaj (držalo), da se izognete nevarnosti opeklin.

6.9. Izklop

Ob koncu postopka, če enote ne želite več uporabljati, pritisnite gumb za vklop, da avtoklav izklopite. Ko ugasne zelena lučka gumba za vklop, zaprite vrata, vendar tako, da niso popolnoma zaklenjena. Če enote dalj časa ne boste uporabljali, izvalcite napajalni kabel iz električne vtičnice.

6.10. Nenavaden izhod (prekinitev programa)

Če se izvajani program prekine zaradi napake ali se ustavi s pritiskom in držanjem gumba

, bo to povzročilo nenormalen izhod iz programa. Nato se oglasi dolg zvočni signal (glejte Dodatek 2) in tlak se samodejno zmanjša pod 10 kPa.

V tem primeru se odpre varnostni ventil in zrak se popolnoma izpusti. Pritisnite , da prekličete sporočilo o napaki in se vrnete v prejšnje stanje prikaza.

OPOZORILO

Ne odpirajte vrat, dokler se tlak v komori ne zmanjša na varno raven pod 10 kPa.

POGLAVJE 7 POMEMBNE INFORMACIJE

Pred začetkom izvajanja programa se prepričajte, da avtoklav deluje pravilno. Dosledno upoštevajte informacije v naslednjih poglavjih in redno izvajajte potrebno vzdrževanje v skladu s smernicami v tem priročniku.

1. Strogo je treba upoštevati naslednja pravila:

- Preberite in vedno upoštevajte informacije v navodilih za uporabo.
- Vsakič znova se prepričajte, da je predmete, ki jih želite sterilizirati, mogoče sterilizirati na izbranem programu.
- Vsakič se prepričajte, da je mogoče predmete, ki jih želite sterilizirati, sterilizirati pri izbrani temperaturi (vedno sterilizirajte v skladu s priporočili in smernicami proizvajalca).
- Pred sterilizacijo preverite, ali so bili predmeti dobro očiščeni, oprani, razkuženi in sprani s čisto vodo, da v avtoklavu ne bi ostale nečistoče in ostanki kemikalij.
- Pred sterilizacijo preverite, ali so predmeti pravilno nameščeni na rebrah pladnja (da se olajša odvajanje vode), ali se ne lepijo drug na drugega ali ne pridejo v stik z drugimi predmeti na istem ali drugem pladnju in ali se ne dotikajo površine zgornjega dela komore.
- V avtoklavu uporabljajte samo visokokakovostno destilirano vodo.
- Avtoklav postavite v dobro prezračen prostor.
- Naprave ne postavljajte v zaprte prostore (npr. v omaro).
- Če avtoklava dalj časa ne boste uporabljali, popolnoma izpraznite rezervoarje in pustite vrata odprta.
- N a p r a v o lahko servisira le usposobljeno osebje. Servisiranje lahko izvaja le zaposleni v podjetju, ki ga je pooblastil proizvajalec.
- Shranite in shranite originalno embalažo za primer prevoza naprave.

2. Med delovanjem ne smete:

- zavržite ali izgubite tega priročnika za uporabo.
- Uporabljajte kakršne koli kemikalije in vodo, razen tiste, ki je potrebna za sterilizator.
- Sterilizirajte kemikalije, hlapne, materiale strupene ali druge neprimerne vložke.
V primeru dvoma se obrnite na proizvajalca ali uvoznika.
- Opremo izpostavite neposredni sončni svetlobi.
- Napravo postavite na površine, ki so občutljive na toploto.
- Uporabljajte neprimerne čistilna sredstva.
- Opustite napravo ali jo izpostavite močnim udarcem in trkom.
- Napravo uporabljajte v prisotnosti plinov, eksplozivov, vnetljivih snovi ali odprtih virov toplote.

POGLAVJE 8 VZDRŽEVANJE

8.1. Načrt vzdrževanja

Obdobje	Dejavnost	Odgovorna oseba
Dnevno	Čiščenje tesnila vrat	Uporabnik
	Čiščenje predala	Uporabnik
Tedensko	Čiščenje komore, pladnjev in stojala	Uporabnik
	Čiščenje filtrov za odvajanje vode	Uporabnik
Mesečno	Čiščenje rezervoarja za vodo	Uporabnik
Letno	Celoten pregled	Samo pooblaščen ponudnik storitev
Po potrebi	Zamenjava tesnila vrat	Uporabnik
	Pranje in čiščenje	Uporabnik

8.2. Vsakodnevno vzdrževanje

Čiščenje tesnila vrat

Tesnilo vrat in priključno površino je treba vsak dan obrisati s čisto, vlažno krpo. V ta namen ne uporabljajte močnih, abrazivnih čistilnih sredstev. V primeru močne večje umazanije uporabite raztopino tople milne vode. Tesnilo in površino temeljito očistite ostankov mila s čisto, vlažno krpo brez prahu.

OPOZORILO Za čiščenje naprave določite ustrezno usposobljeno osebo. Za čiščenje vrat in komore nikoli ne uporabljajte žične krtače, jeklenih, volnenih ali abrazivnih materialov ali sredstev, ki vsebujejo klorove spojine.

Simbol "Pozor, vroča površina. Izogibajte se stiku" pomeni, da morate pred čiščenjem zagotoviti, da je avtoklav popolnoma ohlajen, da se izognete nevarnosti opeklin.

Čiščenje komore po sterilizaciji predmetov, ki vsebujejo tekočine

Med odzračevanjem predmeti z biološkim materialom vrejo z večjo hitrostjo kot druge tekočine, zaradi česar se material v komori razprši. Zato je pri sterilizaciji predmetov z biološkim materialom v avtoklavu obvezno vsak dan temeljito očistiti notranjost komore, in sicer na naslednji način:

1. pustite enoto, dokler se popolnoma ne ohladi.
2. Komoro in vrata, vključno s tesnilom, temeljito obrišite s čisto vlažno krpo.

OPOZORILO Neupoštevanje navodil za vzdrževanje čistoče notranjosti komore iz nerjavnega jekla lahko povzroči znatno skrajšanje življenjske dobe ali okvaro aparata. Zlasti ostanki usedlin in organskih onesnaževalcev lahko povzročijo pospešeno obrabo aparata.

8.3. Tedensko vzdrževanje (ali po potrebi pogostejše)

Čiščenje komore, pladnjev in stojala

Vsaj enkrat tedensko ali po potrebi pogostejše temeljito očistite pladnje, stojalo in komoro. Odstranite vso umazanijo na njihovih površinah. Za čiščenje pladnjev, stojala in komore (zlasti površine njenega spodnjega dela) uporabljajte samo čistila z antibiotičnim učinkom. Vse ostanke s teh površin obrišite s čisto, vlažno krpo brez prahu.

OPOZORILO Uporabljajte destilirano vodo za aparat na strogo določen način, da bi preprečili kopičenje mineralnih nečistoč in pojav korozije v komori. Če so bile raztopine soli sterilizirane, komoro vedno očistite.

Čiščenje odtočnega filtra

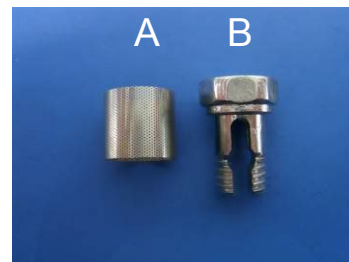
Pri dolgotrajni uporabi enote se lahko filter odtočne odprtine zamaši, npr. s prahom, umazanijo ali drugimi nečistočami, kar posledično negativno vpliva na ustvarjanje vakuumu in sušenje.

Med dolgotrajno uporabo enote se lahko na filtru usedejo drobne nečistoče in ga zamašijo, kar posledično vpliva na učinek ustvarjanja vakuumu in odvajanja vode.

Takšne nečistoče lahko izvirajo iz steriliziranih instrumentov ali pa so posledica kalcinacije (kalcijevih ionov) v vodi.

Da bi podaljšali življenjsko dobo filtra, je treba postopek čiščenja komore izvesti na naslednji način:

1. Uporabite visokokakovostno destilirano vodo.
2. Predmete, ki jih je treba sterilizirati, je treba predhodno temeljito očistiti; uporabite posebno embalažo za sterilizacijo, zlasti za predmete, ki so onesnaženi z oljem, maščobo itd. vedno preverite, ali je embalaža pravilno zaprta in tesna.
3. Filter, sestavljen iz filtrirnega elementa z drobno mrežo (A) in nosilca filtra (B), odvijajte z dna komore, nato filtrirne elemente temeljito očistite vseh nečistoč (v ta namen uporabite ultrazvočni čistilec) in jih v pravilnem vrstnem redu privijte na dno komore.



8.4. Mesečno vzdrževanje Čiščenje posode za vodo

Če destilirana voda predolgo ostane v rezervoarju, lahko to povzroči nastanek različnih vrst onesnaževalcev ali nekaterih toksinov. Zato je treba rezervoar redno prazniti in čistiti. To storite tako, da z izvijačem s prirotenim koncem odvijete vijake, odprete pokrov in očistite notranjost rezervoarja.



OPOZORILO Za napravo uporabljajte samo visokokakovostno destilirano vodo, da podaljšate njeno življenjsko dobo.

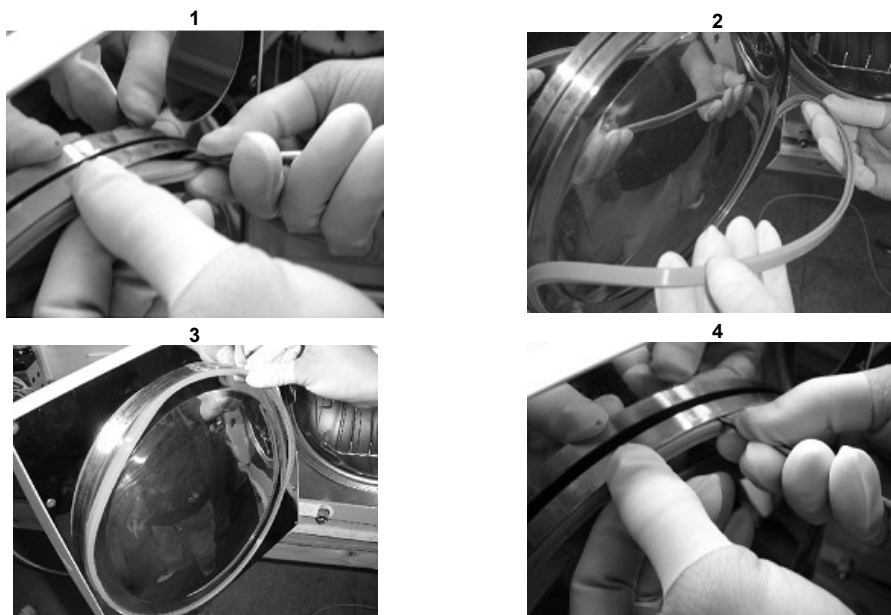
OPOZORILO V bližini avtoklava ne izvajajte nasilnih dejanj, če so rezervoarji (za čisto vodo in uporabljeno vodo) so polni.
Po čiščenju rezervoarja vanj ne nalijte več kot 7 litrov vode.

8.5. Druge dejavnosti vzdrževanja

Zamenjava tesnila v vratih

Orodje: izvijač z ravnim rezilom (ne uporabljajte koničastega).

Izklopite napravo in jo izključite iz vira napajanja. Prepričajte se, da je avtoklav ohlajen in da ni pod pritiskom.



1. Z eno roko nežno držite rob tesnila, z drugo roko pa vstavite izvijač v vrzel med tesnilom in vrati. Počasi odstranite tesnilo.
2. Najprej odstranite manjši del tesnila, nato pa lahko počasi izvlečete celotno tesnilo. Po odstranitvi tesnila ga temeljito očistite, zlasti utor tesnila. Preverite, ali je poškodovano. Če je poškodovano, tesnilo takoj zamenjajte z novim.
3. Na mesto namestite čisto tesnilo. Pozor: tesnilo mora biti pravilno in enakomerno vstavljeno v utor. Najprej vstavite tesnilo na 4 točkah, nato pa ga enakomerno pritisnite po obodu vrat.
4. Pozor: Med vstavljanjem se lahko notranja stran tesnila zaviha navznoter; v tem primeru tesnilo previdno popravite z izvijačem s priostrenim koncem.

POGLAVJE 9 SERVISIRANJE APARATA V POOBlašČENEM SERVISNEM CENTRU

Servisiranje avtoklava je nujno za zagotavljanje pravilnega delovanja avtoklava in učinkovitosti postopka sterilizacije. Potreben je letni pregled naprave (vsakih 12 mesecev). Servisiranje lahko opravlja le usposobljeno osebje pooblaščenega servisnega centra.

Seznam dejavnosti in delov, ki jih je treba preveriti med pregledom:

1. Preverjanje elektromagnetnih ventilov.
2. Preverjanje vodne črpalke.
3. Preverjanje vakuumske črpalke.
4. Preverjanje ventila za odvajanje destilirane vode in odpadne vode.
5. Preverjanje varnostnega ventila.
6. Preverjanje varnostnega sistema v vratih.
7. Preverjanje senzorja tlaka in temperature.
8. Preverjanje senzorja za nivo vode.
9. Preverjanje električnih povezav.
10. Preverjanje hidravličnih povezav.
11. Preverjanje varnostnega termostata.
12. Čiščenje sterilizacijske komore.
13. Čiščenje pladnjev in ročaja za odstranjevanje pladnjev.
14. Čiščenje rezervoarjev.
15. Zamenjava vodnega filtra.
16. Zamenjava zračnega filtra.
17. Zamenjava tesnila v vratih.

POGLAVJE 10 SKLADIŠČENJE IN PREVOZ

10.1. Priprava na prevoz in skladiščenje

Enoto izklopite z gumbom za vklop, izvlecite napajalni kabel in počakajte, da se enota popolnoma ohladi.

10.2. Praznjenje rezervoarjev

Popolnoma izpraznite vodo iz rezervoarjev in zbiralnika kondenzata. To storite tako, da priključni konec priključite na izhod in nato priključite cev (kabel), ki je priložena enoti (priključek na levi je namenjen odvajanju porabljene vode, priključek na desni pa odvajanju čiste vode).



10.3. Pogoji skladiščenja in prevoza

Temperatura: od -5 °C~ +55 °C. Relativna

vlažnost: ≤ 85 %.

Atmosferski tlak: 500 hPa~ 1060 hPa.

10.4. Embalaža

Embalaža se uporablja za varen prevoz, priročno dostavo in prodajo naprave. Pogoji, ki jih mora embalaža izpolnjevati med prevozom:

1. Naprava ne sme izstopati iz embalaže. Zagotovljena mora biti dovolj velika embalaža, da naprava ne presega $\frac{3}{4}$ svoje prostornine.
2. Naprava mora biti v embalaži trdno pritrjena, da se ne premakne.
3. Embalaža mora biti višja od naprave za najmanj 6 mm.

Priloga št. 1 Postopek za pripravo predmetov za sterilizacijo

Postopek za pripravo predmetov (instrumentov) za sterilizacijo:

1. Predmete za sterilizacijo temeljito očistite in posušite.
2. Predmete zapakirajte v sterilizacijske vrečke ali rokave (če je potrebno).
3. Predmete na ustrezen način položite na pladnje.
4. Začnite ustrezen program sterilizacije.
5. Ob koncu cikla odstranite sterilizacijsko breme in ga shranite pod ustreznimi pogoji.

OPOMBA Pred sterilizacijo se prepričajte, da so vsi predmeti v dobrem stanju.
Ob koncu cikla so sterilizirani predmeti še vedno vroči in jih ni mogoče prekrivati (zlagati), upogibati ali stiskati, da bi odstranili preostalo paro.

Dodatek 2 Seznam kod napak

V primeru težav pri delovanju enote ali napak se na zaslonu prikaže ustrezno sporočilo o napaki, kot je prikazano spodaj:

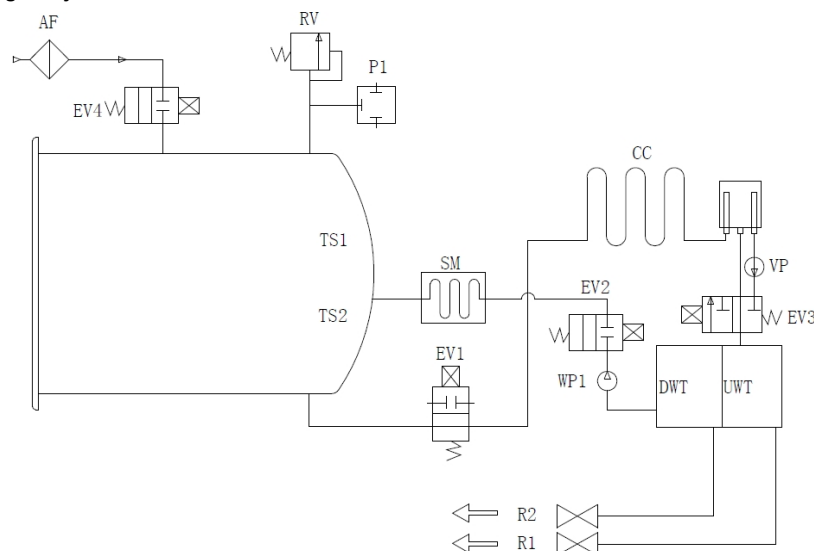
1.0
112
Er01

Razlaga poimenovanja sporočila o napaki:

L.p.	Številka kode napake	Pomen
1.	Er01	Temperatura parnega generatorja je previsoka.
2.	Er02	Previsoka temperatura ogrevalnega obroča.
3.	Er03	Previsoka temperatura v notranji komori.
4.	Er04	Vzdrževanje temperature in tlaka ni uspelo.
5.	Er05	Ni uspelo znižati tlaka.
6.	Er06	Odperta vrata med sterilizacijskim ciklom.
7.	Er07	Čas cikla je daljši od nastavljenega (je predolg).
8.	Er08	Previsok tlak.
9.	Er09	Pokvarjeni temperaturni senzorji v komori - previsoka ali prenizka temperatura (samo dvojni senzorji).
10.	Er10	Neustrezna temperatura in tlak.
11.	Er12	Vakuumska generacija ni uspela.
12.	Er14	Velike razlike v odčitkih temperaturnih senzorjev v komori (samo dvojni senzorji).
13.	Er98	Med ciklom ni bilo napajanja z električno energijo.
14.	Er99/Er00	Nepravilen izhod.

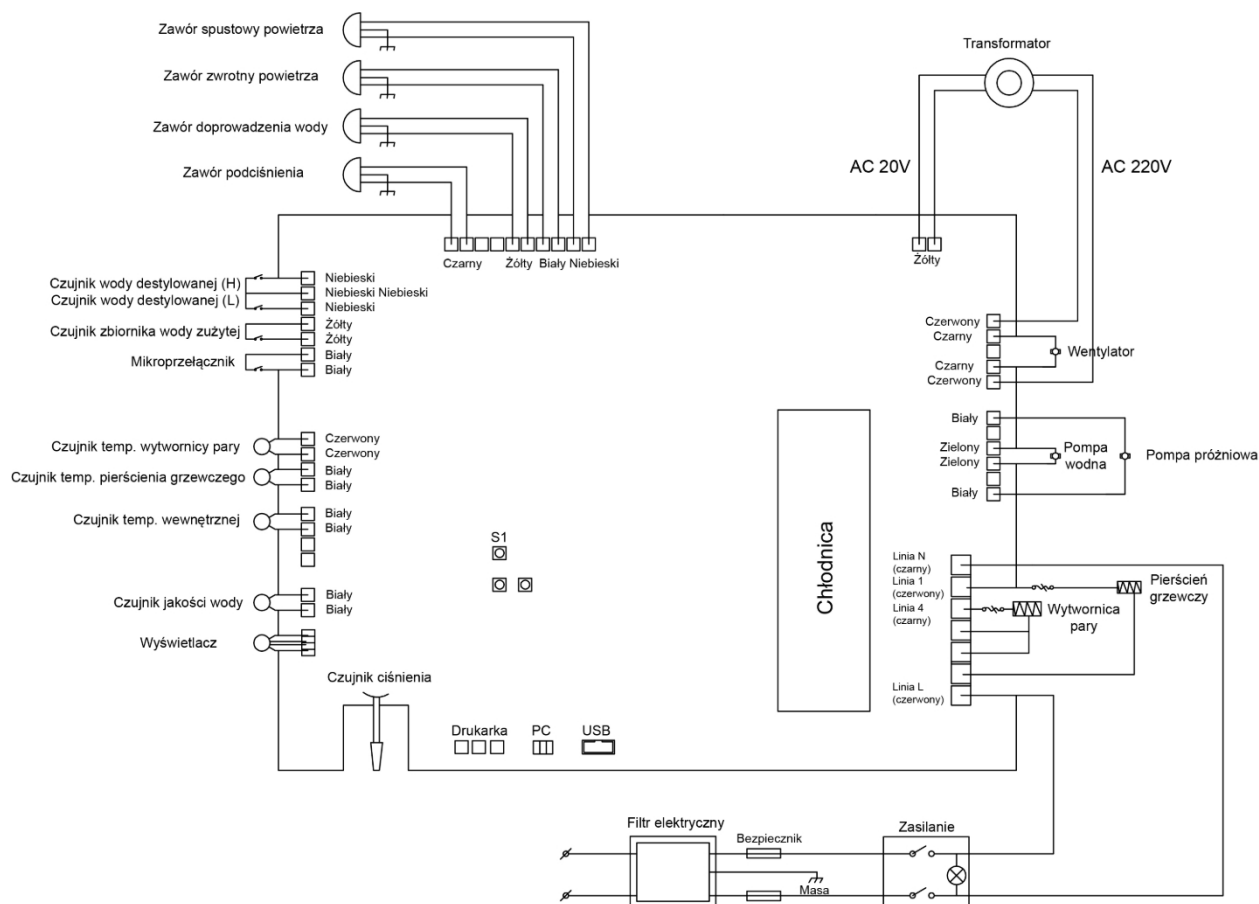
Priloga 3 Hidravlični in električni diagram

1. Shema hidravličnega vezja



AF - zračni filter	EV4 - zračni kontrolni ventil	RV - varnostni ventil
UMT - rezervoar za odpadno vodo	P1 - senzor tlaka	R1 - izpustni ventil za destilirano vodo
DWT - rezervoar za destilirano vodo	CC - zbiralnik kondenzata	R2 - ventil za odvajanje odpadne vode
EV1 - odzračevalni ventil	WP1 - glavna vodna črpalka	TS1 - temperaturni senzor
EV2 - dovodni ventil	SM - generator pare	
EV3 - vakuumski ventil	VP - vakuumska črpalka	

2. Shema električnega sistema



Priloga 4 Kontrolni seznam za ocenjevanje zahtev za napravo

L.p.	Del, ki ga je treba preveriti	Zahteve
1.	Videz/šasija naprave	Naprava mora biti čista, brez izkrivljanja ali poškodb, kot so upogibi, vdolbine, vdolbine, praske/ udarci, ostri robovi itd.
2.	Zunanji pokrov/okvir	Če je treba enoto popraviti, mora biti omogočen prost dostop za enostavno odstranitev ohišja.
3.	Čitljivost zaslona	Napisi na zaslonu morajo biti čitljivi.
4.	Pocinkani sestavni deli	Izpolnjevati morajo zahteve iz razreda 2 standarda YY0076-1992.
5.	Sestavni deli tiskalnika	morajo izpolnjevati zahteve razreda 2 standarda YY1055-1999.
6.	Varnostni sistem v vratih	W normalno pogoji uporaba, program ne lahko biti zažene, če vrata avtoklava niso pravilno zaprta.
7.	Tlak v komori	Varnostni mehanizem, uporabljen v vratih, mora preprečiti odpiranje vrat, če je tlak v komori večji od 0,027 MPa.

8.	Varnostni ventil	Naprava mora biti opremljena z varnostnim ventilom. Ventil se mora odpreti, ko, ko je vrednost tlaka približno 0,27 MPa± 0,01 MPa. Če tlak doseže nastavljeno vrednost, se varnostni ventil samodejno odpre in zmanjša tlak.
9.	Program sterilizacije	Avtoklav mora biti opremljen s tovarniško nastavljenimi programi za sterilizacijo predmetov (obloge, instrumenti) pri 121 °C in 134 °C.
10.	Nadzorni sistem	Avtoklav mora imeti nadzorni sistem za omejevanje količine pare v komori, ki jo je treba nadzorovati glede na najvišjo povprečno vrednost temperature v območju ±3 °C glede na fiksno točko. Nadzorni sistem mora zagotoviti, da je vrednost temperature združljiva z nadzorovano vrednostjo tlaka.
11.	Časovni nadzor	Avtoklav mora imeti funkcijo časovnega nadzora za fazo sterilizacije in sušenja, pri čemer napaka ne sme biti večja od 10 % nastavljenih vrednosti.
12.	Gumbi in stikala	Gumbi in stikala, ki se uporabljajo v enoti, morajo biti prilagodljivi in stabilni.
13.	Prikazovalnik in indikatorji	Zaslon in kazalniki morajo prikazovati natančen potek in parametre sterilizacijskega cikla. V normalnih pogojih mora naprava prikazati: a - temperaturo komore; b - tlak v komori; c - stanje procesa; d - stanje nivoja vode; e - stanje vrat.
14.	Pogoji preskusa uhajanja	V pogojih vakuum - 0,07 MPa - avtoklav pri 0,013 MPa 10 minut ne sme kazati puščanja (puščanja ali netesnosti).
15.	Tesnjenje sistema (brez puščanja ali z dovoljenim puščanjem)	Med delovanjem pod tlakom ni dovoljeno puščanje zunaj ali puščanje znotraj enote.
16.	Impedanca ozemljitve	Impedanca med zaščitno ozemljitveno točko napajalnega vhoda in zaščitno ozemljitvijo zaščitno ozemljilo mora omogočati dotik vseh kovinskih delov in ne sme presegati 0,1 Ω.
17.	Prepustni tok pri obratovalni temperaturi	a) Tok ozemljitve v normalnih razmerah: ≤ 0,5 mA; v primeru posamezne napake: ≤ 1 mA. b) Prepustni tok plašča v normalnih pogojih: ≤ 0,1 mA; v primeru ene napake: ≤ 0,5 mA.
18.	Upornost dielektrična trdnost pri delovni temperaturi delovna temperatura	a) A-a1: Med vhodno vtičnico in zaščitno ozemljitvijo mora biti mogoče opraviti preskuse s sinusno izmenično napetostjo, 50 Hz, 1500 V, pri čemer se je treba dotakniti vseh kovinskih delov. Preskus traja 1 minuto, pojavov, kot so pokanje ali preskok iskre, ne sme biti. b) A-a2: vzdržati mora preskuse z izmenično sinusno napetostjo, 50 Hz, 1500 V, med vhodno vtičnico in ohišjem, kjer ni ozemljitve. Preskus traja 1 minuto, pri čemer ne sme priti do pojavov, kot sta pokanje ali preskok iskre.
19.	Brez polnjenja	Za vse polnitve, razen za votle polnitve tipa A, se šteje, da je prisotnost nasičenih hlapov v polnilu in delovnem prostoru dosežena, če so med celotnim obdobjem skladiščenja vse temperature, izmerjene v delovnem prostoru in v polnilu – niso nižje od temperature sterilizacije; – niso za več kot 4 K višje od temperature sterilizacije; – se ne razlikujejo za več kot 2 K; – temperatura v delovnem prostoru brez tovora ne sme presegati območja najvišje temperature. Opomba: teoretično se temperatura pare izračuna z merjenjem tlaka, ki se lahko šteje za preskusno temperaturo.

20.	Vtisnjen naboj	Preverjanje nasičenosti pare vodne pare w med sterilizacije votla polnjenja tipa A in tipa B, se razlikuje tako, da se spremeni barva kemičnih indikatorjev in preveri, ali to ustreza zahtevam proizvajalca indikatorja.
21.	Suhi, trdni, pakirani naboji	Pri pakiranih nakladah preostala vlaga ne sme povzročiti navlaženja embalaže ali negativno vplivati na sterilizacijsko naklado. Morebitni ostanki pare, ki nastanejo na notranji strani embalaže (iz plasti folije) morajo izhlapeti v petih minutah.
		Pri trdnih polnjenjih vsebnost vlage ne sme presegati 0,2 %.