证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
72193
05.10.2021

00787947

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 213302A0/034329

兹证明：在所附文件上的宁波市海曙协成医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HAISHU YESON MEDICAL DEVICE CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Yang Jinjin

日期：2021年09月03日

(Date: Sep. 03, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация на официальном сайте федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

72193
08.10.2021

NINGBO HAISHU YESON MEDICAL DEVICE CO.LTD
No.1 HuanZhen DaDao,HengJie Town,Haishu,NingBo,315181,ZheJiang,China
Tel: +86-(574)-87006889 Fax: +86-(574)-88283099
E-mail:sale01@yeson-medicine.com Website:www.yeson-medicine.com

APPROVED BY

Legal representative Lu Li Hui

Date: August 26,2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

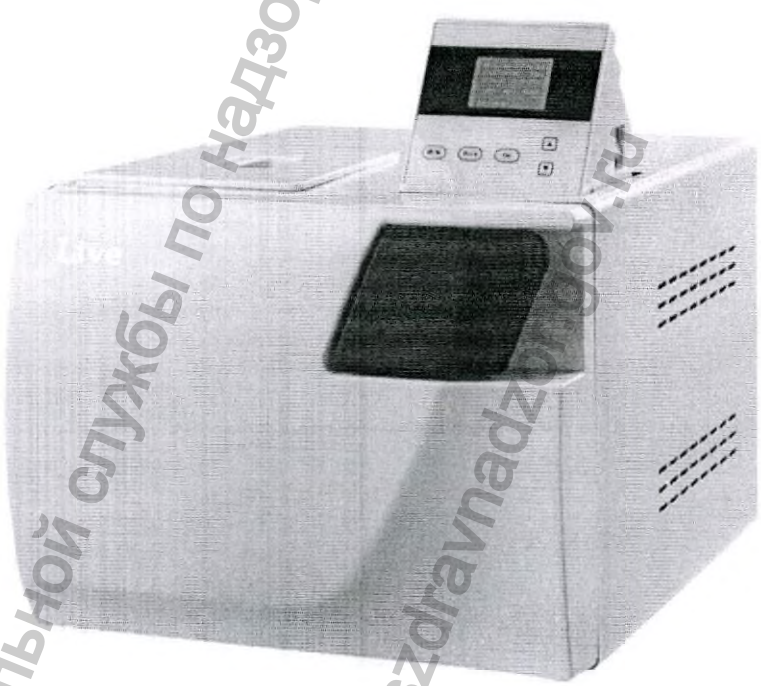
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система для паровой стерилизации медицинских изделий
Romax

Стерилизатор паровой медицинский Romax YS-8/12/18/22L-E

Руководство по эксплуатации



Пожалуйста, назначьте конкретное лицо для эксплуатации и обслуживания устройства. Оператор и техник должны быть хорошо обучены.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сай
федеральной службы по надзору в сфере з
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

72193
08.10.2021

Данное руководство подходит для следующих вариантов исполнения стерилизатора парового медицинского Romax: YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E, и на все его комплектующие.



Не использовать способом, не указанным производителем.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краткая информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия

I. Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax в составе:

1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L, YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E в составе:

1.1. Стерилизатор паровой;

1.2. Подставка для лотков, не более 2 шт.;

1.3. Лоток, не более 10 шт.;

1.4. Держатель для лотков, не более 2 шт.;

1.5. Шланг для слива, не более 3 шт.;

1.6. Кабель питания, не более 5 шт.;

1.7. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.;

1.8. Предохранительный клапан, не более 5 шт.;

1.9. Уплотнительное кольцо, не более 3 шт.;

1.10. Принтер, не более 3 шт.;

1.11. Бумага для принтера, не более 50 шт.;

1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере, не более 10 шт.;

1.13. Нагревательный элемент, не более 3 шт.;

1.14. Трансформатор, не более 3 шт.;

1.15. Радиатор, не более 3 шт.;

1.16. Вентилятор, не более 4 шт.;

1.17. Насос, не более 3 шт.;

1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 8 шт.;

1.19. Плата управления, не более 3 шт.;

1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8x4, длина 10 м., не более 10 шт.;

1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12x6, длина 10 м., не более 10 шт.;

1.22. Руководство по эксплуатации.

2. Устройство очистки воды Romax, модель RW1, в составе:

2.1 Устройство очистки воды;

2.2 Кабель питания;

2.3. Руководство по эксплуатации.

3. Дистиллятор Romax, модель Z500, в составе:

3.1 Дистиллятор;

3.2 Кабель питания;

3.3. Руководство по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, в составе:

4.1 Устройство для смазки наконечников;

4.2 Кабель питания;

4.3. Руководство по эксплуатации.

5. Устройство термозапаивающее Romax в вариантах исполнения:

5.1 Устройство термозапаивающее SEAL F300 в составе:

5.1.1 Устройство термозапаивающее;

5.1.2 Кабель питания;

5.1.3. Руководство по эксплуатации.

5.2 Устройство термозапаивающее SEAL F300A в составе:

5.2.1 Устройство термозапаивающее;

5.2.2 Кабель питания;

5.2.3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

- Для устройства очистки воды RW1:

1. Фильтр I (фильтр механической очистки), не более 10 шт.;
2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса), не более 10 шт.;
3. Фильтр III (фильтр деионизации), не более 10 шт.;
4. Нагнетательный бак с накопителем воды, не более 10 шт.;
5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5x3,5, длина 10 м., не более 10 шт.;
6. Кран для очищенной воды, не более 10 шт.;
7. Водяной насос, не более 10 шт.;
8. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
9. Сенсорный дисплей, не более 10 шт.;
10. Плата сенсорного дисплея, не более 10 шт.;
11. Плата управления, не более 10 шт.;
12. Клапан отработанной воды, не более 10 шт.;
13. Клапан прямого действия, не более 10 шт.;
14. Клапан обратного действия, не более 10 шт.

- Для дистиллятора Z500:

1. Ёмкость для воды, не более 10 шт.;
2. Крышка от ёмкости, не более 10 шт.;
3. Насадка для слива, не более 10 шт.;
4. Фильтр, не более 10 шт.;
5. Порошок для очистки, не более 10 шт.;
6. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Электродвигатель вентилятора, не более 5 шт.

- Для устройства для смазки наконечников LUB-900B:

1. Канистра с маслом для обслуживания, не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки масла, не более 10 шт.;
3. Масляный фильтр, не более 5 упаковок по 12 шт.;
4. Сорбент для масла, не более 5 упаковок по 20 шт.;
5. Разъем, не более 10 шт.;
6. Разъем Е-типа, не более 10 шт.
7. Уплотнительное кольцо на разъем, не более 12 шт.;
8. Воздушная трубка, не более 10 шт.;
9. Тройник, не более 10 шт.;
10. Предохранитель, не более 5 шт.;
11. Воздушный фильтр, не более 15 шт.;
12. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
13. Зубчатый ремень, не более 10 шт.;
14. Плата управления, не более 10 шт.;
15. Блок питания, не более 10 шт.;
16. Пластиковый корпус, не более 3 шт.;
17. Клапан регулирования давления с манометром, не более 5 шт.;
18. Масляный бак, не более 5 шт.;

- Для устройства термозапаивающего SEAL F300:

1. Опора, не более 10 шт.;
2. Перегородка, не более 12 шт.;
3. Рулонодержатель, не более 12 шт.;
4. Пластиковые насадки на держатели рулонов, не более 36 шт.;
5. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
6. Лезвие резака, не более 20 шт.;
7. Винты шестигранные (М5*10), не более 24 шт.;
8. Винты крестовые (М4*25), не более 24 шт.;
9. Винты крестовые (М4*7), не более 24 шт.;
10. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
11. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
12. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
13. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
14. Термопара, не более 10 шт.;
15. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
16. Прижимная панель, не более 5 шт.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
18. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
19. Сварочная панель, не более 5 шт.;
20. Платформа, не более 3 шт.;
21. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт;
22. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

- Для устройства термозапаивающего SEAL F300A:

1. Пластиковая панель, не более 5 шт.;
2. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
3. Лезвие резака, не более 20 шт.;
4. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
5. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
6. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
7. Рулонодержатель, не более 10 шт.;
8. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
9. Термопара, не более 10 шт.;
10. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
11. Прижимная панель, не более 5 шт.;
12. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
13. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
14. Сварочная панель, не более 5 шт.;
15. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт.;
16. Пластиковая опора для рулонодержателя, не более 20 шт.;
17. Пластиковый ограничитель для рулонов, не более 20 шт.;
18. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

Медицинское изделие предназначено для стерилизации упакованных и неупакованных медицинских изделий при помощи пара в качестве стерилизующего агента для инактивации микроорганизмов.

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный медицинский персонал.

Медицинское изделие не контактирует с организмом человека.

Медицинский персонал работает в перчатках.

Стерилизацию медицинских изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если медицинские изделия, которые необходимо стерилизовать, требуют предварительной упаковки, необходимо использовать устройство термозапаивающее (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).

ВНИМАНИЕ! Неправильная упаковка, если она требуется, при стерилизации может привести к появлению на медицинских изделиях остаточной влаги и вызвать коррозию.

Для стерилизации используется стерилизатор (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).

Использование водопроводной воды приводит к коррозии и образованию пленок на поверхности стерилизуемых медицинских изделиях и стерилизатора. Для подготовки водопроводной воды к использованию в стерилизаторе рекомендуется использовать устройство очистки воды.

В стерилизаторе можно использовать только дистиллированную воду. Для приготовления дистиллированной воды используется дистиллятор. Процесс дистилляции воды заключается в испарении с последующей конденсацией пара. При этом происходит разделение жидких многокомпонентных смесей на отличающиеся по составу фракции путем частичного испарения смеси и конденсации образующихся паров.

С помощью устройства для смазки наконечников возможно производит предстерилизационную очистку и смазку сразу трёх инструментов (два турбинных высокоскоростных наконечника и один низкоскоростной инструмент: мотор, прямой или угловой наконечник) перед их стерилизацией в стерилизаторе.

После того, как выбран стерилизационный цикл, в рабочей камере стерилизатора создается предварительный фракционированный с периодическим прогревом вакуум, т.е. происходит эффективное удаление воздуха и конденсата в рабочей камере стерилизатора. Затем создается в камере давление и температура в соответствии с заданными параметрами и начинается фаза стерилизации. После того, как стерилизационная выдержка окончена, первоначально сбрасывается в камере стерилизатора давление и начинается этап вакуумной пульсирующей сушки. Таким образом, происходит эффективная сушка стерилизуемых изделий, а оставшаяся влага мгновенно испаряется при высокой температуре и отрицательном давлении. Вода в камере после окончания цикла не сохраняется.

В новом стерилизаторе нужно сменить воду после первого же пробного (холостого) процесса.

Внимание:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

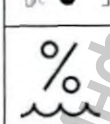
- Прочтите это руководство по эксплуатации внимательно перед началом эксплуатации стерилизатора.
- Следуйте руководству при работе со стерилизатором.
- Пожалуйста, сохраните данное руководство для справки в будущем.
- Пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или поставщиком при возникновении проблем с данным стерилизатором.
- Пожалуйста, назначьте конкретное лицо для эксплуатации и обслуживания устройства. Оператор и техник должны быть хорошо обучены.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы, имеющиеся на изделии и его упаковке

	Предупреждение. Прочтите инструкцию перед использованием.
	Обозначение «Защитное заземление»
	Обозначение «Горячая поверхность»
	Обозначение «Охрана окружающей среды – отходы электротехники не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте в специально отведенных учреждениях». Свяжитесь с местными властями или дистрибьютором для получения рекомендаций по утилизации»
	Обозначение «Производитель»
CE 1023	Обозначение «Соответствие требованиям MDD93/42/EEC»
	Обозначение «Дата производства»
SN	Обозначение «Серийный номер»
	Обозначение «Этой стороной верх»
	Обозначение «Беречь от влаги»
	Обозначение «Не катить»
	Обозначение «Предел по количеству ярусов в штабеле 3»
	Обозначение «Ограничение температур: 5℃~40℃»
	Обозначение «Относительная влажность: ≤80%»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности:

Пожалуйста, прочтите внимательно.



Если вы проигнорируете эти «меры предосторожности», это может привести к поражению электрическим током, пожару или повреждению оборудования.

1. **Пожалуйста, используйте 3-контактный разъем и убедитесь, что розетка заземлена.**

   Не помещайте устройство в место, где было бы сложно отключить его от источника питания.

2. **Не используйте питание с другим напряжением отличным от указанного.**

3. **Не прикасайтесь к вилке или розетке мокрыми руками.**

4. **Не тяните, не меняйте, не перегибайте и не скручивайте провода, и не ставьте тяжелые вещи на провода.**

5. **Не ставьте стерилизатор на неустойчивую полку, стойку или поверхность. Это может вызвать пожар или дым.**

6. **Не блокируйте вентиляционные отверстия или отверстия для теплоотведения.**

7. **Не кладите ничего на стерилизатор.**

8. **Если во время работы вы почувствуете какой-либо аномальный запах или услышите странные звуки (исключая звук работы насосов), немедленно отключите питание и свяжитесь с местным дистрибьютором или поставщиком.**

9. **Если вы не собираетесь использовать стерилизатор в течение длительного периода времени, пожалуйста, отключите питание.**

10. **Устанавливайте изделие так, чтобы с каждой стороны было достаточно пространства для вентиляции – минимум 100 мм от стен с каждой стороны, 200 мм – оставить сзади. Минимальное свободное**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пространство, требуемое для открывания дверцы – 352 мм.

11. Инструменты не должны касаться внутренних стенок камеры, а также не должны блокировать воздухоотвод камеры. Между внутренней стенкой камеры и инструментами должно оставаться расстояние в минимум 10 мм.

12. При использовании изделия с нарушениями требований, установленных производителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

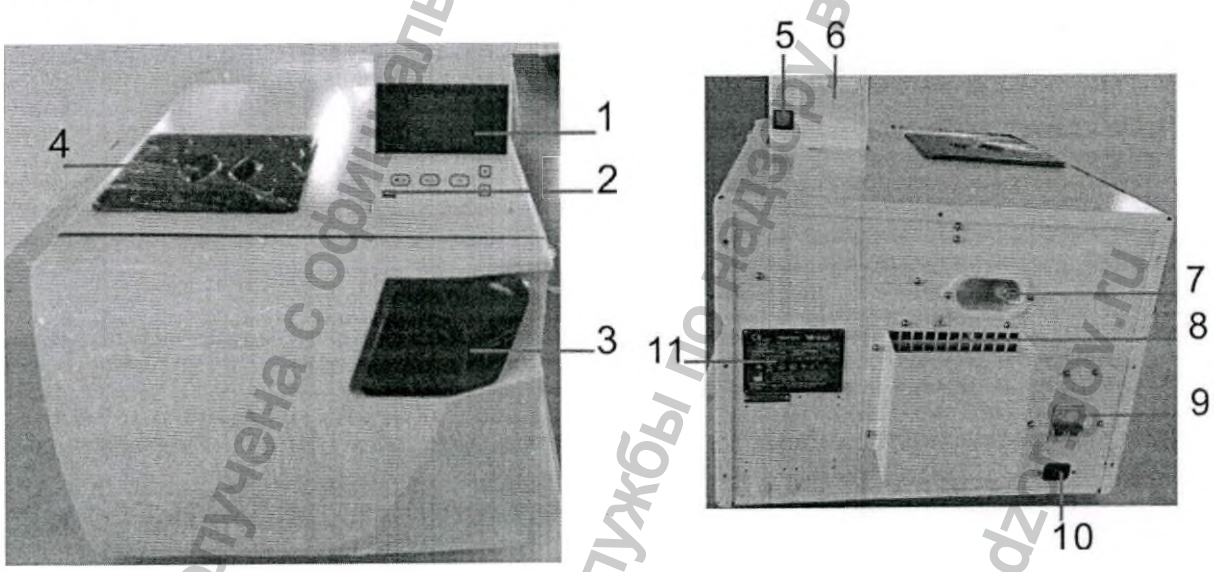
1. Введение

Медицинское изделие предназначено для стерилизации упакованных и неупакованных медицинских изделий при помощи пара в качестве стерилизующего агента для инактивации микроорганизмов.

В стерилизаторе используется микропроцессор с системой интеллектуального контроля и удобный интерфейс. Стерилизатор легок, безопасен и надежен в работе. Параметры и условия программы отображаются на экране во время работы. Для обеспечения надежности стерилизации устройство будет автоматически выполнять самодиагностику, и будет срабатывать система самозащиты во время перегрева или превышения давления. Внутри стерилизатора имеется коллектор конденсатной воды, который предотвращает загрязнение окружающей среды паром.

Срок службы: 5 лет

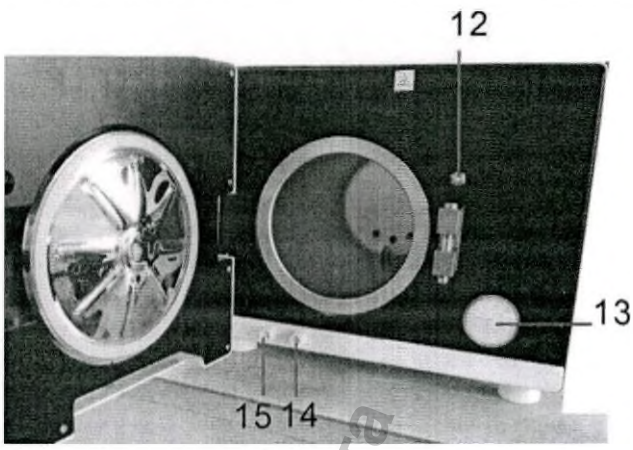
Описание:



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	Описание:	№	Описание:
1	Пользовательский интерфейс	2	USB выход
3	Ручка для открытия/закрытия дверцы	4	Резервуар для чистой воды
5	Выключатель	6	Принтер
7	Предохранительный клапан	8	Воздухоотвод для охлаждения
9	Воздушный выключатель	10	Разъем для подключения питания
11	Заводской шильдик	12	Датчик дверцы
13	Бактериальный фильтр	14	Разъем для слива чистой воды
15	Разъем для слива использованной воды		

⚠ Не стерилизуйте жидкости!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Параметры и процесс стерилизации

2.1 Параметры:
Условия необходимые для использования стерилизатора:

Температура окружающей среды: 5℃～40℃;

Относительная влажность: ≤80%;

Атмосферное давление: >70 кПа;
Входное напряжение: 230В±23 В, 50/60Гц,
не более 1950Вт.

Рабочие условия:

Макс. рабочее давление: 240 кПа;

Макс. рабочая температура: 137℃;

Уровень звукового давления: ≤60 дБА

Масса (кг ±5%):

YS-08L-E	YS-12L-E	YS-18L-E	YS-22L-E
40	48	51	54

Габариты (мм ±5%):

YS-08L-E	YS-12L-E	YS-18L-E	YS-22L-E
560x440x360	610x500x430	610x500x430	650x500x430

Классификация медицинского изделия:

По степени защиты от поражения
электрическим током: Класс I;

Степень защиты от влаги и пыли: IPX0;

Класс стерилизатора: B.

Стерилизатор оснащен двумя ПО:

1) ПО дисплея XCLF7000-DIS-GEM,
версия V23 и выше.

2) ПО управления MJQ7000-MAIN-USB,
версия V26 и выше.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Параметры стерилизации

Процесс	Время вакуума	Время стерилизации	Температура стерилизации	Давление стерилизации	Время сушки
121°C/ Твердая загрузка	1*	20 мин*	121°C^{+3}	110^{+15} кПа	3*
121°C/ Пористая	3*	20 мин*	121°C^{+3}	110^{+15} кПа	7*
121°C/ Полая	3*	20 мин*	121°C^{+3}		10*
134 °C/ Твердая загрузка	1*	4 мин*	134°C^{+3}	210^{+20} кПа	3*
134°C/ Пористая	3*	4 мин*	134°C^{+3}	210^{+20} кПа	7*
134°C/ Полая	3*	4 мин*	134°C^{+3}		10*
Выбранный пользователем	3*	5 мин*	134°C^{+3}	210^{+20} кПа	10*
Бови-Дик тест	3	4 мин	134°C^{+3}	210^{+20} кПа	7
Процесс очистки	3	5 мин	105°C^{+3}	20 кПа	10
Прионы	3	19 мин	135°C^{+3}	210^{+20} кПа	10
Вакуумный тест	Время сохранения вакуума 15 мин Давление -80 кПа				

Значения с «*» могут быть настроены

B&D тест: Отсчет на экране отображает 4 мин, но обычно на тест уходит 3,5 мин.

3. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Транспортная упаковка состоит из следующих частей:

- Пластиковый пакет;
- Пенопластовые блоки – см. рисунок ниже



- Деревянный упаковочный короб, материал: композитная доска.

Комплектующие помещаются в индивидуальный пластиковый пакет, края которого запаяны. Изнутри короб выложен пенопластовыми блоками во избежание самопроизвольного перемещения изделия и принадлежностей во время транспортирования.

На передней и задней стороне короба содержится следующая информация:

- габариты упаковки (в см);

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193 08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

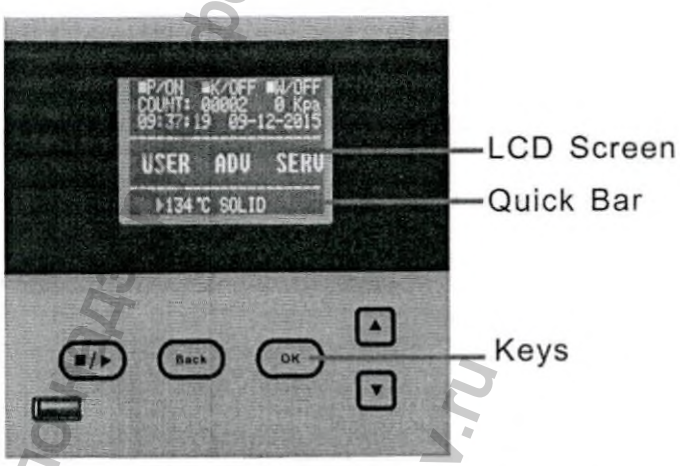
- масса нетто, масса брутто (в кг).

В таблице ниже представлен список частей изделия, которые контактируют с паром.

№	Часть	Материал	Изготовитель материала
1	Камера	Нержавеющая сталь	Zhangjiagang Puxiang Stainless Steel Material Co., Ltd
2	Дверца	Нержавеющая сталь	Zhangjiagang Puxiang Stainless Steel Material Co., Ltd
3	Уплотнитель дверцы	Силиконовый каучук	Ningbo Yinzhou Haitian Rubber Co., Ltd
4	Парогенератор	Алюминиевый сплав	Ningbo Hengrun Aluminium Co., Ltd

4. Панель управления

4.1. ЖК экран:



4.1.1 P/ON: показывает состояние принтера. Меню:
«ADV → PRINTER:ON/OFF»
ON обозначает, что принтер включен.
OFF обозначает, что принтер выключен.

Пользователь может менять состояние принтера в меню: «ADV → PRINTER:ON/OFF»

4.1.2 K/OFF: показывает состояние функции «Поддержание температуры». Меню: «ADV → KEEP TEMP:ON/OFF»

ON обозначает, что стерилизатор разогреет камеру и парогенератор до заданной температуры. Когда дверца открыта, стерилизатор прекратит нагрев камеры и

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

парогенератора. Наибольшее время, на протяжении которого можно поддерживать температуру 8 часов.

Включив функцию, можно уменьшить время всего цикла.

Пользователь может менять состояние функции «Поддержание температуры» в меню: «ADV KEEP TEMP:ON/OFF»

4.1.3 W/OFF: Обозначает статус функции «Предварительного нагрева». Меню:

«ADV→ PREHEAT:ON/OFF»

ON обозначает, что если пользователь запустит программу стерилизации, стерилизатор не сможет начать пока температура в камере не достигнет 50℃.

Пользователь может менять состояние функции → «Предварительного нагрева» в меню: «ADV PREHEAT:ON/OFF»

> ⚠ Установив W/ON, стерилизатор увеличит время до завершения цикла. Стандарты некоторых стран требуют включения этой функции. Пожалуйста, сверьтесь со своими местными стандартами и установите ее.

4.1.4 COUNT: Количество раз, сколько уже завершилось программ. 00002 обозначает, что программа завершалась два раза. B&D/Геликс и Вакуумные тесты не считаются.

4.1.5 0 кПа:

Показывает, что текущее давление в камере 0 кПа. Когда открыта дверца стерилизатора, отображает текущее давление воздуха.

4.1.6 09:37:19: Время (чч:мм:сс)

Пользователь может настроить его в меню: «ADV DATE/TIME»

4.1.7 09-12-2015: Дата (дд-мм-гггг)

Пользователь может настроить его в меню: «ADV DATE/TIME»

4.1.8 USER: Пользовательское меню

Все программы находятся в этом меню. Пользователь может выбирать программу в этом меню.

4.1.9 ADV: Расширенное меню

Пользователь может менять параметры в этом меню

4.1.10 SERV: Сервисное меню

Данное меню для техобслуживания, только персонал может войти в него при помощи пароля. У обычного пользователя нет доступа к этому меню.

4.1.11 134℃/Твердая загрузка: Область быстрого доступа,

Здесь сохраняется программа запущенная последний раз. Пользователю нет необходимости входить в меню «USER» для выбора той же программы.

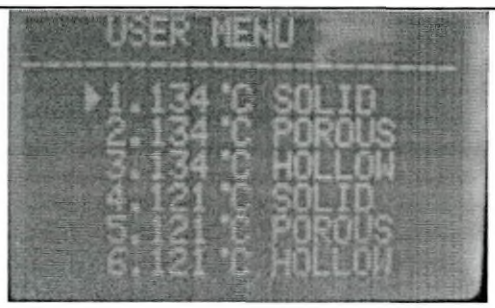
4.2 Меню «USER»

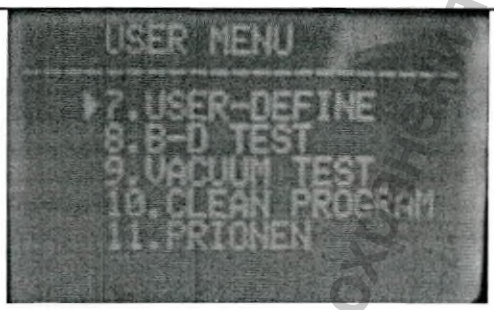
Здесь представлено одиннадцать программ на выбор:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Программы при 121℃ и программы при 134℃ ничем не отличаются, кроме температурного режима. Пожалуйста, используйте программу с температурным режимом в 121℃ для инструментов с температурным сопротивлением меньше 134℃.

Программы по стерилизации твердых загрузок могут стерилизовать только твердые инструменты без упаковки, такие как: щипцы и т.д.

Программы по стерилизации пористой загрузки могут стерилизовать только пористые предметы. Данный тип программ стерилизуют только пористую загрузку A и B.

USER-DEFINE: Все параметры этой программы могут быть настроены: температура стерилизации, время стерилизации, время сушки и вакуумных стадий.

B&D TEST - тест для полых A загрузок. B&D И Геликс тест идентичные тестовые программы. Единственное отличие только в том, что при B&D тест используется специальный тестовый пакет, в то время как при Геликс тесте используется тестовое устройство (PCD устройство).

VACUUM TEST - тест на герметичность.

⚠	Рекомендуется выполнять вакуумный тест один раз в месяц. Если результаты теста неудовлетворительны, не используйте устройство.

CLEAN PROGRAM. Данная программа используется для очистки трубок устройства. Когда на стерилизаторе отображается «NEED CLEAN», следует запустить программу очистки.

PRIONEN. Программа для стерилизации предметов от такого инфекционного агента как прион. Например: Коровье бешенство.

4.3 Меню ADV





▶ : Курсор

Пользователь может использовать кнопки «вверх» и «вниз» для перемещения курсора.

Когда курсор находится перед параметром, который пользователь хочет выбрать, необходимо нажать «OK», чтобы изменить настройки выбранного параметра.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1 KEEP TEMP

Параметр «K» отображается на основном экране стерилизатора.

ON: Стерилизатор разогреет камеру и парогенератор до заданной температуры. Когда дверца открыта, стерилизатор прекратит нагрев камеры и парогенератора. Наибольшее время, на протяжении которого можно поддерживать температуру 8 часов. Включив функцию можно уменьшить время всего цикла.

OFF: Стерилизатор не будет нагревать камеру и парогенератор.

4.3.2 PRINTER

ON: Принтер напечатает информацию о цикле.

OFF: Принтер не будет печатать информацию о цикле.

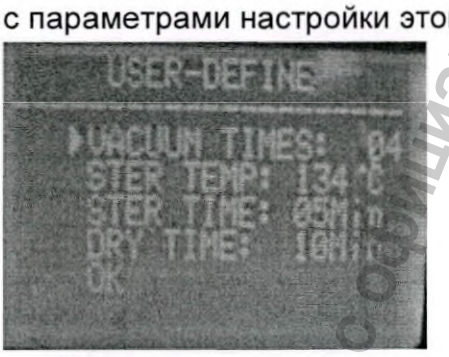
4.3.3 LANGUAGE

ENG: Английский язык

ITL: Итальянский язык

4.3.4 USER-DEFINED SET

Настройка программы «USER-DEFINED». Когда курсор находится напротив этого параметра, пользователь может перейти к его настройке, нажав кнопку «OK». Страница с параметрами настройки этой программы:



Когда курсор находится напротив параметра, пользователь может поменять значение параметра кнопками «верх» и «вниз». Нажав «OK», курсор перейдет к следующему параметру.

VACUUM TIMES:

Настройка количества вакуумных стадий во время цикла стерилизации.

04: Обозначает, что в программе «USER-DEFINED» установлен запуск вакуумной стадии 4 раза. Количество «VACUUM TIMES» варьируется от 1 до 10.

STER TEMP:

Настройка температуры стерилизации. 134℃: Обозначает, что температура стерилизации программы «USER-DEFINED» - 134 ℃.

Диапазон температур для «STER TEMP» варьируется от 105℃ до 134℃.

STER TIME:

Настройка времени стерилизации. 05 Min: Обозначает, что время стерилизации программы «USER-DEFINED» - 5 мин. Диапазон времени для «STER TIME» варьируется от 4 мин до 60 мин.

DRY TIME:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

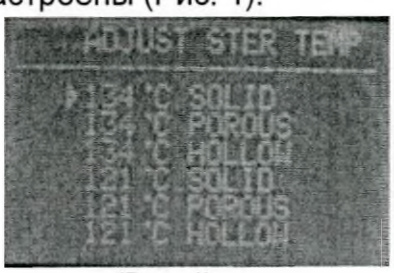
Настройка времени сушки.

10Min: Обозначает, что время сушки программы «USER-DEFINED» - 10 мин. Диапазон времени для «DRY TIME» варьируется от 4 мин до 60 мин.

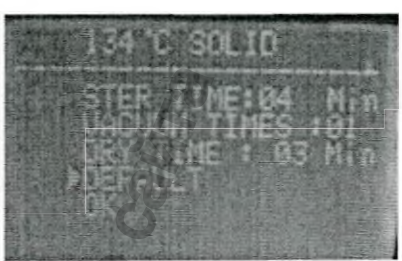
OK: Сохранение настроек и возвращение в предыдущее меню.

4.3.5 ADJUST STER PAR:

Когда курсор находится напротив параметра, пользователь может перейти в меню выбора программы, нажав кнопку «OK». В меню шесть программ, которые могут быть настроены (Рис. 1).



(Рис. 1)



(Рис. 2)

При выборе программы, параметр которой нужно поменять используйте кнопки «вверх» и «вниз», затем кнопку «OK» для перехода к настройке выбранной программы.

Например: 134℃ Твердая загрузка (Рис. 2)

В данной программе можно поменять три параметра: STER TIME, VACUUM TIMES и DRY TIME. Метод настройки такой же, как и в программе «USER-DEFINED».

DEFAULT: Возвращение к установкам по умолчанию.

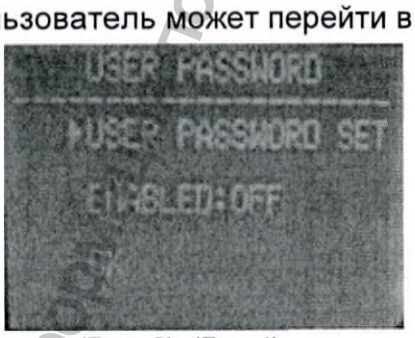
Переместите курсор к параметру «DEFAULT» и нажмите кнопку «OK», нажмите кнопку «вверх» для возвращения к установкам по умолчанию.

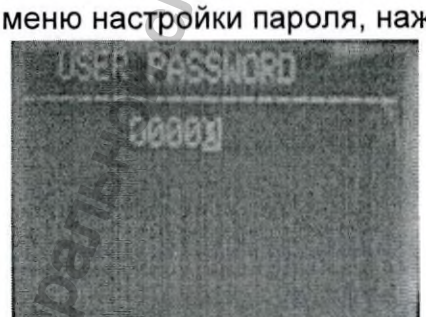
4.3.6 USER PASSWORD

Если пользователь настроит пароль и изменит параметр «ENABLED» в значение «ON», то при включении стерилизатора пользователю будет необходимо ввести пароль. При вводе неправильного пароля будет невозможно использование стерилизатора.

Если пользователь забудет пароль, то необходимо связаться с местным дистрибьютором или производителем.

Когда курсор находится напротив параметра «USER PASSWORD» в меню «ADV», пользователь может перейти в меню настройки пароля, нажав кнопку «OK» (Рис. 3).





(Рис. 3) (Рис.4)

USER PASWWORD SET:

Когда курсор находится напротив параметра «USER PASSWORD SET», нажмите «OK» для перехода на страницу установки пароля. (Рис. 4)

Пользователь может менять «0» нажатием кнопок «вверх» и «вниз».

Информация подлежит обязательному сертификату
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здр
www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«вверх»: +1; «вниз»: -1

Нажмите кнопку «Start» для изменения выбранной цифры.

ENABLED:

ON: ввод установленного пароля включен.

OFF: ввод установленного пароля отключен.

«OK»: возврат в предыдущее меню.



4.3.7 DATE/TIME

Когда курсор находится напротив параметра «DATE/TIME», нажмите «OK» для перехода на страницу даты и времени.

Используйте кнопки «верх» или «вниз» для изменения даты: «вверх»: +1; «вниз»: -1.

Нажмите кнопку «Start/Stop» для изменения выбранной цифры.

4.3.8 KEY SOUND

Когда курсор находится напротив параметра «KEY SOUND», нажмите «OK» для изменения значения этого параметра на «ON» или «OFF».

ON: Нажатие кнопок будет сопровождаться звуковым сигналом.

OFF: Нажатие кнопок не будет сопровождаться звуковым сигналом.

4.3.9 PREHEAT

Параметр «W» отображается на основном экране стерилизатора.

Когда курсор находится напротив параметра «PREHEAT», нажмите «OK» для изменения значения этого параметра на «ON» или «OFF».

ON: Если пользователь запустит программу стерилизации, стерилизатор не сможет начать пока температура в камере не достигнет 50℃

OFF: Если пользователь запустит программу стерилизации, она начнется вне зависимости от температуры в камере.

4.3.10 Auto start...

Пользователь может настроить автоматический старт определенной программы в заданное время.

Когда курсор находится напротив параметра «AUTO START...», нажмите «OK» для изменения параметров этой функции.

После нажатия кнопки «OK», можно выставить время, когда стерилизатор запустит программу. Есть два способы установки времени (Рис. 5):

Data and Time: Точное время, когда стерилизатор запуститься автоматически.

XX hours later: Параметр, через какое количество времени, стерилизатор запустит программу автоматически:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

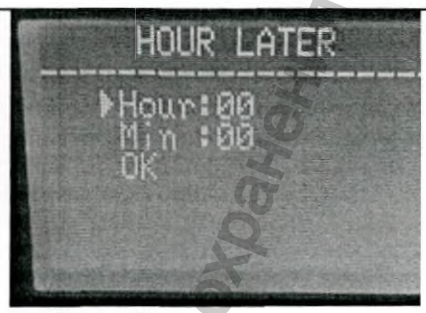
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(Рис. 5)



(Рис. 6)



(Рис. 7)

Как настроить дату/время (Рис. 6, Рис. 7):

Используйте кнопки «верх» или «вниз» для изменения даты: «вверх»: +1; «вниз»: -1.

Нажмите «OK» для принятия изменений текущей цифры и перехода к следующей. После настройки времени, пользователь должен выбрать программу (Рис. 8), затем, после нажатия кнопки «OK» пойдет отсчет времени до автоматического старта выбранной программы. (Рис. 9, Рис. 10).

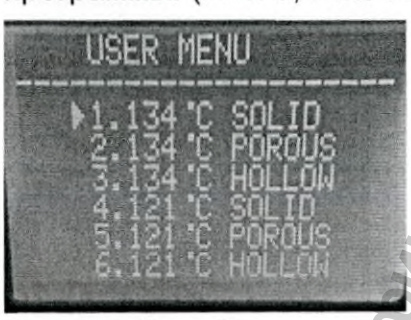


Рис. 8



Рис. 9

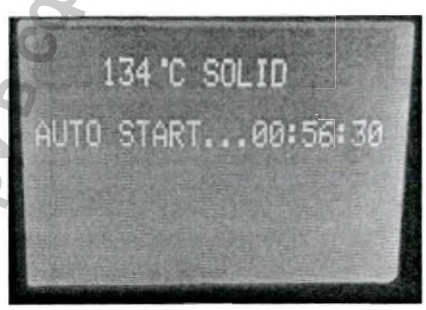


Рис. 10

4.3.11 Dry

Настройка сушки имеет три класса: I, II, III

	I	II	III
Описание	Температура сушки: 160℃ Время сушки: предустановка	Температура сушки: 200℃ Время сушки: предустановка	Температура сушки: 200℃ Время сушки: предустановка +5 мин

Если пользователь обнаружит, что текущего уровня сушки недостаточно, то можно выбрать класс II или III. Как выбрать класс сушки:

Нажмите кнопку «OK» для изменения класса сушки.

4.4 Нажатие кнопок

4.4.1 Кнопка «вверх» для перемещения вверх или влево.

4.4.2 Кнопка «вниз» для перемещения вниз или вправо.

4.4.3 Кнопка «назад»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возврат в предыдущее меню.

6.4.4 Кнопка «OK»

Подтверждение или вход в следующее меню.

6.4.5  Кнопка «Start/Stop»

После того, как выбрана и подтверждена программа, появится сообщение: «please push the start key to start…», нажмите кнопку «Start/Stop» для запуска программы.

Для окончания программы нажмите «Start/Stop» для завершения работающей программы.

5. Монтаж

После получения продукта, откройте крышку коробки отверткой.
Затем при помощи веревок вытащите стерилизатор из коробки.





5.1) Стерилизатор должен быть установлен, по крайней мере, в 10 см от окружающих объектов и как минимум 20 см свободного пространства следует оставить сзади.

Рекомендуется устанавливать стерилизатор в хорошо вентилируемом месте. Не блокируйте теплообменник стерилизатора.

Размещайте стерилизатор на устойчивой полке или стойке.

 Убедитесь, что полка или стойка могут выдержать вес устройства.

Масса изделия (кг ±5%) при полной загрузке и заполненном баке

YS-08L-E	YS-12L-E	YS-18L-E	YS-22L-E
47	60	65	69

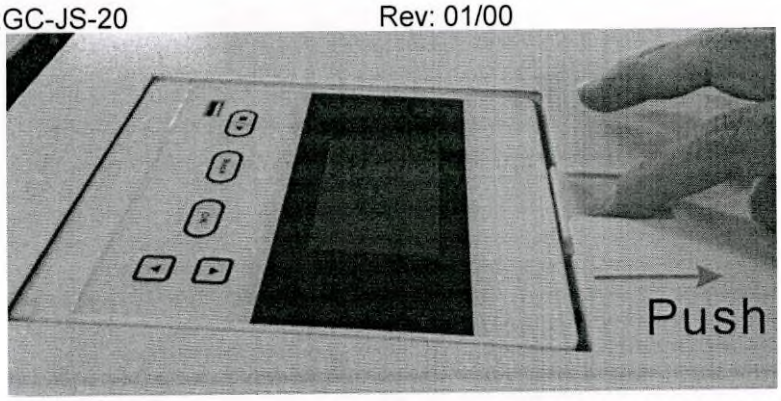
5.2) Откройте экранную панель

Нажмите кнопку, как показано на рисунке ниже, для открытия экранной панели. Подключите источник питания, затем включите устройство.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.3) Настройте атмосферное давление перед первым использованием, т.к.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

атмосферное давление в зависимости от места различается.

Инструкция:

> ⚠ Если пользователь не настроит атмосферное давление, стерилизатор может не запуститься.

1) Отключите питание 2) Откройте дверцу камеры 3) Включите устройство и через 20 сек выключите устройство. Давление настроится автоматически.

5.3 Настройте дату и время.

6. Эксплуатация

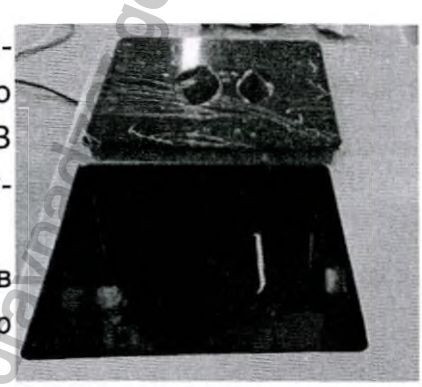
Подготовка к запуску

Внимание! При использовании изделия с нарушениями требований, установленных производителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Прежде чем приступать к использованию стерилизатора, подключите питание, переведите выключатель в положение включено, если индикаторная лампочка этого переключателя активна и экран стерилизатора включился, это означает, что стерилизатор включен и готов к работе. Он находится в исходном состоянии и не нагревается. Пользователь может выбрать программу стерилизации и запустить ее, нажав кнопки «OK» и «Start/Stop».

> ⚠ Убедитесь, что стерилизатор имеет хорошее заземление.

6.1 Наполнение водой



После включение стерилизатора, если на экране отображается сообщение «please fill water» и звучит звуковой сигнал, это означает, что уровень воды в резервуаре ниже необходимого. В таком случае, программа не может быть запущена, пока резервуар не пополнят.

Заливка воды в данной модели стерилизатора происходит в ручном режиме. Сверху на стерилизаторе находится резервуар для чистой воды, как показано на изображении. Когда уровень воды в резервуаре ниже определенного уровня, на экране отобразиться сообщение о недостатке воды и прозвучит звуковой сигнал.

В устройстве установлена система проверка качества воды. Если вода в резервуаре не соответствует требованиям, на экране отобразиться сообщение «the clean water's quality is poor» и будет невозможно начать цикл. В этом случае следует слить воду из резервуара для чистой воды и залить воду снова, убедившись в том, что она соответствует требованиям. Требования к чистой воде: <30 μS/см.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, используйте дистиллированную воду, чтобы избежать засорения парогенератора и клапанов. Пользователи несет ответственность за последствия, вызванные не соблюдением этого требования.

1. Перед пополнением воды необходимо подключить питание.
2. Пожалуйста, не кладите стерилизатор вверх дном, когда резервуар полон.
3. Рекомендация: Слейте также использованную воду, когда в резервуаре с чистой водой обнаружиться ее нехватка.

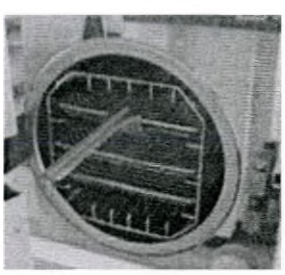
6.2 Если необходимо использовать флеш-карту для сохранения информации о цикле, пожалуйста, вставьте ее в USB порт.

6.3 Запуск

Когда в резервуаре для чистой воды достаточно воды, а резервуар для использованной воды не полон, устройство готово к работе.

6.3.1 Загрузите предметы в камеру

	YS-08L-E	YS-12L-E	YS-18L-E	YS-22L-E
Максимальная загрузка, кг ±5%	3,3	3,9	6	7,5



1. Инструменты не должны касаться внутренних стенок камеры, а также не должны блокировать воздухоотвод камеры. Между внутренней стенкой камеры и инструментами должно оставаться расстояние в минимум 10 мм.
2. Поместите тестовую бумагу в центр стерилизационного пакета для тестирования, если необходимо проверить и оценить качество стерилизации.
3. При загрузке предметов внутрь камеры, рекомендуется использовать держатель для лотков.

6.3.3 Настройки

Настройка параметров: KEEP TEMP, PRINTER, PREHEAT.

6.3.4 Закройте дверцу камеры

Если дверца закрыта некорректно, то при нажатии кнопки «OK» и запуске программы на экране отобразиться сообщение «Please close the door»,

Если при повороте ручки у пользователя возникают трудности, возможно в камере стерилизатора еще остался пар, рекомендуется быстро закрыть дверцу или подождать несколько секунд для закрытия камеры.

6.3.5 Выбор программы и запуск

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193 08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После закрытия дверцы выберите соответствующую программу стерилизации в зависимости от типа нагрузки в камере.

Все программы находятся в меню «USER». Кнопками «вверх» и «вниз» выберите меню «USER», затем нажмите кнопку «OK» для входа в меню. Кнопками «верх» и «вниз» выберите необходимую программу и нажмите «OK» для ее выбора. На экране отобразиться сообщение «please push the start key to start» , затем нажмите кнопку «Start/Stop» для запуска этой программы.

Стерилизатор автоматически запустить стадию предварительного нагрева, 3 раза запуститься стадия вакуумирования, затем стадия стерилизации и сушки. Общее время цикла зависит от начальной температуры, типа загрузки и программы.

При завершении программы на экране появится сообщение «END» и три раза прозвучит звуковой сигнал. Пользователь может открыть дверцу камеры и извлечь предметы.

6.3.6 Когда стерилизатор не используется, пожалуйста, выключайте устройство (убедитесь, что индикатор на выключателе не горит). Если пользователь не собирается использовать стерилизатор в течение длительного периода времени, пожалуйста, отключите питание.

Следует пополнять резервуар при отображении на экране сообщения о низком уровне воды. В противном случае, будет отображаться ошибка «E08» или «E9».

1. Настоятельно рекомендуется использовать держатель для лотков при извлечении лотка из камеры для предотвращения ожогов.
2. Не открывайте дверцу камеры, пока давление не спадет до «-05~05».

Для того чтобы обеспечить эффективность стерилизации, рекомендуется положить тестовую бумагу или пакет с индикаторами вместе с загрузкой в камеру при каждой стерилизации.

6.3.7 Если на экране отобразиться сообщение «PLEASE DRAIN WATER FROM WASTER WATER TANK!», это значит, что резервуар с использованной водой полон и необходимо слить воду. (См. Рис. на странице 22, на изображении клапан для слива воды отмечен буквой «A»).

Использованная вода может быть горячей, будьте осторожна во избежание получения ожогов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193 08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Внештатные ситуации

При возникновении неполадки во время работы, прозвучит звуковой сигнал, автоматически произойдет сброс давления и прекратиться нагрев. Это сделано специально для обеспечения безопасности пользователя. После этого отобразиться код ошибки (см. стр. 14).

Запишите номер ошибки и выключите стерилизатор. Не открывайте дверцу камеры.

Включите питание снова и подождите, пока давление вернется к «-0.5~0.5».

> Рекомендуется запустить программу снова, чтобы проверить повторится ли ошибка снова.

Если пользователь не может найти решение проблемы в таблице ниже, свяжитесь с дистрибьютором или отделом обслуживания производителя, сообщив номер кода ошибки. Отдел обслуживания попытается помочь решить проблему как можно скорее.

№	Код	Сигнал	Описание проблемы	Решение
1	E31	Долгий звуковой сигнал	Температура в камере >150℃;	Проверьте датчик температуры в камере
2	E32	Долгий звуковой сигнал	Температура вне зоны нагревательного элемента >280℃;	Проверьте датчик температуры вне зоны нагревательного элемента.
3	E51	Долгий звуковой сигнал	Температура в камере ≤0℃;	Проверьте датчик температуры в камере. Проверьте температуру места нахождения стерилизатора (ниже 0℃ или нет).
4	E52	Долгий звуковой сигнал	Температура нагревательного элемента ≤0℃;	Проверьте датчик температуры вне зоны нагревательного элемента. Проверьте температуру места нахождения стерилизатора (ниже 0℃ или нет).
5	E63	Долгий звуковой сигнал	1. Температура парогенератора ≤0℃; 2. Температура парогенератора >230℃; Нестабильность контроля температуры пара, более 230℃ температурный датчик парогенератора поврежден.	Проверьте датчик температуры парогенератора, плата управления, парогенератор.
6	E2	Долгий звуковой сигнал	Давление стерилизации превышает предустановленное значение на +0.4 бар (при 134℃ превышает 3.5 бар) (абсолютное давление) / при 121℃ превышает 2.5 бар); давление не сбрасывается до исходных значений	Проверьте вакуумный насос. Проведите вакуумный тест.
7	E61	Долгий звуковой сигнал	Температура программы 134℃: внутренняя температура >140℃ или температура программы 121℃: внутренняя температура >127℃.	Проверьте датчик температуры в камере.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		сигнал	Нестабильностьь контроля температуры.	
8	E62	Долгий звуковой сигнал	Температура вне нагревательного элемента >155℃; Нестабильность контроля температуры, повреждена плата управления.	Попросите профессионала проверить датчик температуры вне зоны нагревательного элемента, плату управления, нагревательный элемент.
9	E41	Долгий звуковой сигнал	Во время предварительного нагрева, после 8 мин, температура вне нагревательного элемента ≤100□; нагревательный элемент поврежден.	Проверьте нагревательный элемент.
10	E42	Долгий звуковой сигнал	Во время предварительного нагрева, после 8 мин, температура парогенератора <110□; нагревательный стержень поврежден.	Проверьте нагревательный стержень.
11	E5	Долгий звуковой сигнал	После завершения стерилизации, слива в течение 10 мин, давление в камере более 0.5 бар; неполадки с отводом воздуха.	Проверьте клапан слива.
12	E6	Долгий звуковой сигнал	Дверца камеры открылась во время стерилизации; поврежден датчик дверцы.	Проверьте датчик дверцы.
13	E7	Долгий звуковой сигнал	Значение атмосферного давления <70 кПа;	Устройство не может быть использовано в данном месте. Отрегулируйте атмосферное давление: см. 5.2 стр.15.
14	E8	Долгий звуковой сигнал	При повышении температуры, каждые 5 мин температура повышается <3℃.	Проверьте водный насос, нагревательный стержень, плату управления. Проверьте, достаточно ли воды в резервуаре.
15	E9	Долгий звуковой сигнал	Во время стерилизации, давление ниже предустановленного значения на -0.3 бар.	Проверьте резервуар для воды.
16	E10	Долгий звуковой сигнал	Электромагнит неисправен (при включенном питании, электромагнит в зарытом состоянии; при запуске программы запуск, электромагнит в открытом состоянии; при завершении программы, электромагнит в закрытом состоянии)	Проверьте электромагнит, плату управления.
17	E11	Долгий звуковой сигнал	Электромагнит в открытом состоянии во время работы программы; порт на плате управления для контроля электромагнита поврежден.	Проверьте плату управления.
18	E12	Долгий звуковой сигнал	Стадия вакуумирования не достигла давления в -70 кПа дважды во время программы, в которой три стадии вакуумирования.	Проверьте вакуумный насос.
20	E15	Долгий звуковой сигнал	Проблемы с системой оценки качества воды	Проверьте датчик качества воды и плату (PCB)
21	E99	Долгий звуковой сигнал	Проблемы со связью с ЦПУ (CPU)	Проверьте линию передачи данных платы управления, а также установку ЦПУ (CPU).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Обслуживание

Проверять или обслуживать стерилизаторы нужно в светлом месте.

Окружающее освещение не может быть менее 100 лк.

Перед проверкой или обслуживанием изделия отсоедините основной кабель от розетки и подождите, пока изделие остынет.

Расходные материалы и детали, необходимые для технического обслуживания, должны поставляться производителем или уполномоченным производителем:

- Герметичный фильтр;
- Уплотнительное кольцо;
- Предохранительный клапан;
- Основной кабель;
- Вакуумный насос;
- Помпа;
- Нагревательные стержни парогенератора;
- Нагревательный круг;
- Датчики температуры;
- Электромагнит;
- Трубы.

Компоненты стерилизатора должны регулярно проверяться или заменяться.

График проверки:

№	Исполнитель	Цикл	Техобслуживание
Дверца	Профессионал	2 года	См. 8.5.
Уплотнительное кольцо	Пользователь	1 год	См. 8.5.
Бумага принтера	Пользователь	Когда в принтере отсутствует бумага	См. 8.2.
Предохранительный клапан	Профессионал	1 год	См. 8.9.

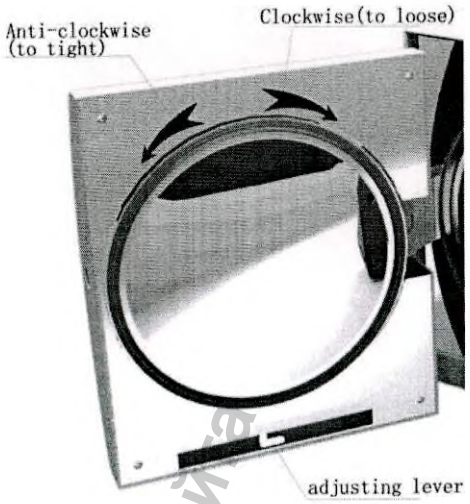
Настройка герметичности дверцы:

Нажмите на рычаг и поверните дверцу для регулировки герметичности. Как показано на изображении ниже, движение против часовой стрелки затянет дверцу, т. о. дверь будет ближе к камере. Поэтому для поворота ручки потребуется больше усилий. Поворот по часовой стрелке ослабит дверцу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция:

1) Немного опустите рычаг 2) Поверните дверцу под определенным углом 3) Отпустите рычаг 4) Продолжайте поворачивать дверцу до тех пор, пока она не сможет больше поворачиваться.

После регулировки дверцы необходимо запустить вакуумный тест. Если есть утечка, следует заново отрегулировать дверцу.

Если дверца закрыта не плотно, уплотнительное кольцо дверцы может лопнуть. Т.о., будьте осторожны.

Замена и подача бумаги в принтере.



Нажмите кнопку «Открыть» на принтере для открытия дверцы, поменяйте бумагу как показано на рис. 6;



(Рис. 11)

Проверка корректно ли подается бумага. Проверка подачи бумаги в принтере: После запуска принтера, нажмите кнопку «LF» один раз, чтобы увидеть, корректно ли подается бумага; если некорректно и она застряла, замените бумагу и проверьте подачу снова.

Если бумага подается корректно, но на бумаге ничего не отображается, рулон принтера может быть установлен неправильно - убедитесь, что бумага загружена правильно.

Только на одной стороне бумаги возможна печать.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждые 150 циклов рекомендуется менять бактериальный фильтр.

Замена уплотнительного кольца

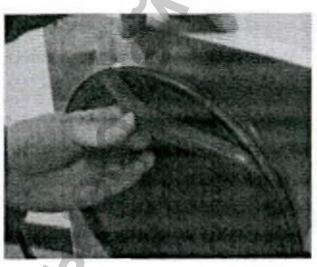
Инструмент: Необходима плоская отвертка.

A. Держите одной рукой край кольца, а другой рукой отверткой осторожно отделите его от дверцы. Затем, медленно снимите кольцо.

B. После снятия кольца проверьте и очистите его. Если оно повреждено, замените новым.

C. После очистки кольца, установите его обратно.

D. Внимание: если с установкой кольца возникают сложности, используйте отвертку, чтобы осторожно вставить его на место.


Регулярно проверяйте предохранительный клапан. Если предохранительный клапан неисправен, его необходимо заменить. Замена предохранительного клапана:



(Рис. 8)

1. Снимите деталь 1, показанную на Рис. 8, затем снимите трубку, которая соединяется с предохранительным клапаном; 2. Открутите винт (2 на Рис. 8);

3. Замените предохранительный клапан на новый.

Новый предохранительный клапан должен быть той же модели. Если не удается найти подходящий предохранительный клапан, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или отделом обслуживания производителя.

Никогда не производите техобслуживание, и ремонт стерилизатора пока питание не будет полностью отключено и пока стерилизатор полностью не остыл. Ремонт стерилизатора должен производиться хорошо обученными профессионалами.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

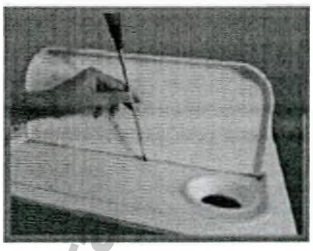
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и дезинфекция

Еженедельно выполняйте чистку емкости для воды с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Сначала слейте дистиллированную воду из емкости.

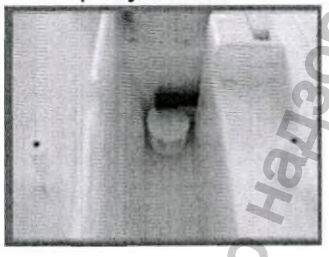
Откройте крышку бака при помощи отвертки, чтобы ослабить пять винтов как показано на рисунке ниже:



Вытяните крышку бака одной рукой, как показано на рисунке ниже:



Снимите его полностью, как показано на рисунке ниже:



Намочите хлопчатобумажную ткань спиртом или медицинским дезинфицирующим средством, чтобы очистить стенки бака, затем промойте дистиллированной водой и высушите бак. После этого следует вынуть фильтр, помыть его и просушить.

После завершения чистки соберите крышку бака и закрутите винты.

Прочищайте и дезинфицируйте камеру раз в месяц, выполняя чистку внутренних поверхностей камеры медицинским спиртом.

Периодически прополаскивайте фильтр для воды. Продуйте его сжатым воздухом для удаления грязи и промойте дистиллированной водой.

После длительной эксплуатации на сливном фильтре могут скапливаться примеси, что отрицательно скажется на вакуумировании и сушке. Все примеси образуются от масел и грязи на стерилизуемых инструментах, также могут образовываться от воды.

Если сливной фильтр засорился:

1. Нагрейте сливной фильтр над спиртовой горелкой.
2. После того, как сливной фильтр остынет, воспользуйтесь источником подачи газа под высоким давлением, чтобы удалить примеси из фильтра под давлением.

При продолжительном использовании на уплотнительной пластине и внутренней части дверцы может скопиться накипь, что может привезти к разгерметизации. Дверь и резиновый уплотнитель чистят мягкой тканью смоченной в дистиллированной воде (см. рисунок ниже):

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Если после этого все еще есть факт утечки, следует вынуть резиновый уплотнитель и почистить его. Если он испорчен, заменить на новый.
CLEAN PROGRAM - данная программа используется для очистки трубок устройства. Когда на стерилизаторе отображается «NEED CLEAN», следует запустить программу очистки.
Лотки и подставка для лотков
Лотки и подставку для лотков перед использованием их для стерилизации без упаковки необходимо тщательно обработать тканью, смоченной этиловым спиртом.
Лотки и подставка для лотков выдерживают 1000 циклов стерилизации.

9. Транспортировка и хранение

9.1 Подготовка
Дождитесь, пока стерилизатор охладится, и отключите питание.
9.2 Слив
Опустошите все резервуары: Присоедините шланги к дренажным клапанам. Левый клапан для использованной воды, правый клапан для чистой воды.
9.3 Условия транспортировки:
См. договор купли-продажи.
9.4 *Требования к транспортировке:*
Диапазон температуры: 5~40℃; Относительная влажность: ≤80%;
Атмосферное давление: >70 кПа;
Отсутствие коррозионной среды.

⚠	Не волочите во время транспортировки.

9.5 *Условия хранения:*
После упаковки стерилизатор следует хранить в чистом помещении, хорошо вентилируемом.
Диапазон температуры: 5~40℃; Относительная влажность: ≤80%;
Атмосферное давление: >70 кПа;
Отсутствие коррозионной среды.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.
Производитель гарантирует бесплатный ремонт изделий в течение гарантийного срока, который составляет 2 года со дня приобретения медицинского изделия.
Ремонт производится только в случае, если медицинское изделие было установлено и эксплуатировалось в соответствии с руководством по эксплуатации.
Производитель не предоставляет бесплатное обслуживание в течение гарантийного срока в следующих случаях:
1) Повреждение вызвано неправильной установкой;
2) Повреждение вызвано падением изделия или ударом по неосторожности;
3) Ущерб причинен пользователем при установке или ремонте;
4) Отсутствие гарантийной карты;
5) Ущерб причинен вследствие непреодолимой силы, такой как аномальное напряжение, пожар и т.д.

При выявлении одной из перечисленных причин, наши услуги все же могут быть оказаны, но уже с выставлением соответствующего счета.

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие
EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
EN 61010-1 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования»;
EN 61010-2-040 «Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и мойкам-дезинфекторам для обработки медицинских материалов»;
EN 13060 «Стерилизаторы паровые малые»;
EN 61326-1 «Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
EN 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
EN 62366 «Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
EN 1041 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»;
EN ISO 14161 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов»;
EN ISO 17664 «Обработка продуктов медицинского назначения. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий»;
EN ISO 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
EN 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Сведения о производителе, разработчике и производственной площадке медицинского изделия
Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd.
(Нинбо Хайшу ЕСОН Медикал Дивайс Ко., Лтд.)
No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, China
Тел.: 86-574-55862704
E-mail: sale01@yeson-medicine.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:
ООО «Анхел Трейдинг»
410031, Россия, г. Саратов, ул. Валовая, д. 61/67
Тел.: +7 (8452) 42-42-00
+7 (8452) 23-00-17
E-mail: info@anhel.ru

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местным законодательством и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

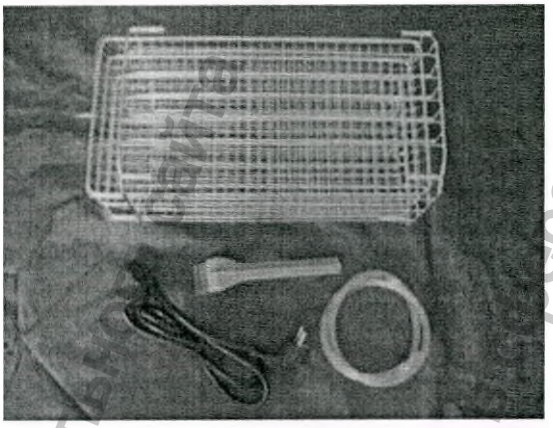
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

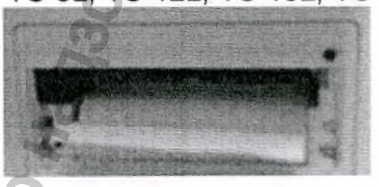
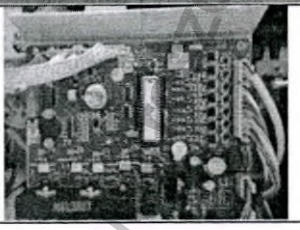
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Комплектующие

№	Принадлежности
1	Шланг для слива
2	Лоток
3	Кабель питания
4	Подставка для лотков
5	Держатель для лотков

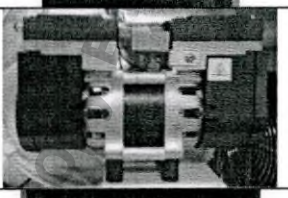
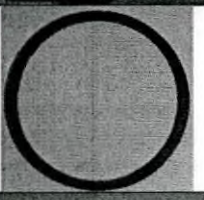


№	Изделие	Внешний вид
1	Принтер	Для YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L  Для YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E 
2	Прижимной ролик для бумаги в принтере	
3	Плата управления	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4	Предохранительный клапан Модель: CAXD2.II-2.5		
5	Вентилятор		
6	Трансформатор		
7	Насос		
8	Электромагнитный (соленоидный) клапан Тип: YCSM71-30-1ZGB		
9	Уплотнительное кольцо		
10	Бумага для принтера		
11	Трубка силиконовая водопроводная: 1) (Ø8x4)±5%, длина 10 м±5% 2) (Ø12x6)±5%, длина 10 м±5%		
12	Бактериальный фильтр		

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13	Нагревательный элемент		
14	Радиатор		

Медицинское изделие может поставляться в следующем составе:

1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E в составе:

1.1. Стерилизатор паровой;
1.2. Подставка для лотков, не более 2 шт.;
1.3. Лоток, не более 10 шт.;
1.4. Держатель для лотков, не более 2 шт.;
1.5. Шланг для слива, не более 3 шт.;
1.6. Кабель питания, не более 5 шт.;
1.7. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.;
1.8. Предохранительный клапан, не более 5 шт.;
1.9. Уплотнительное кольцо, не более 3 шт.;
1.10. Принтер, не более 3 шт.;
1.11. Бумага для принтера, не более 50 шт.;
1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере, не более 10 шт.;
1.13. Нагревательный элемент, не более 3 шт.;
1.14. Трансформатор, не более 3 шт.;
1.15. Радиатор, не более 3 шт.;
1.16. Вентилятор, не более 4 шт.;
1.17. Насос, не более 3 шт.;
1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 8 шт.;
1.19. Плата управления, не более 3 шт.;
1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8х4, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12х6, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.22. Руководство по эксплуатации.

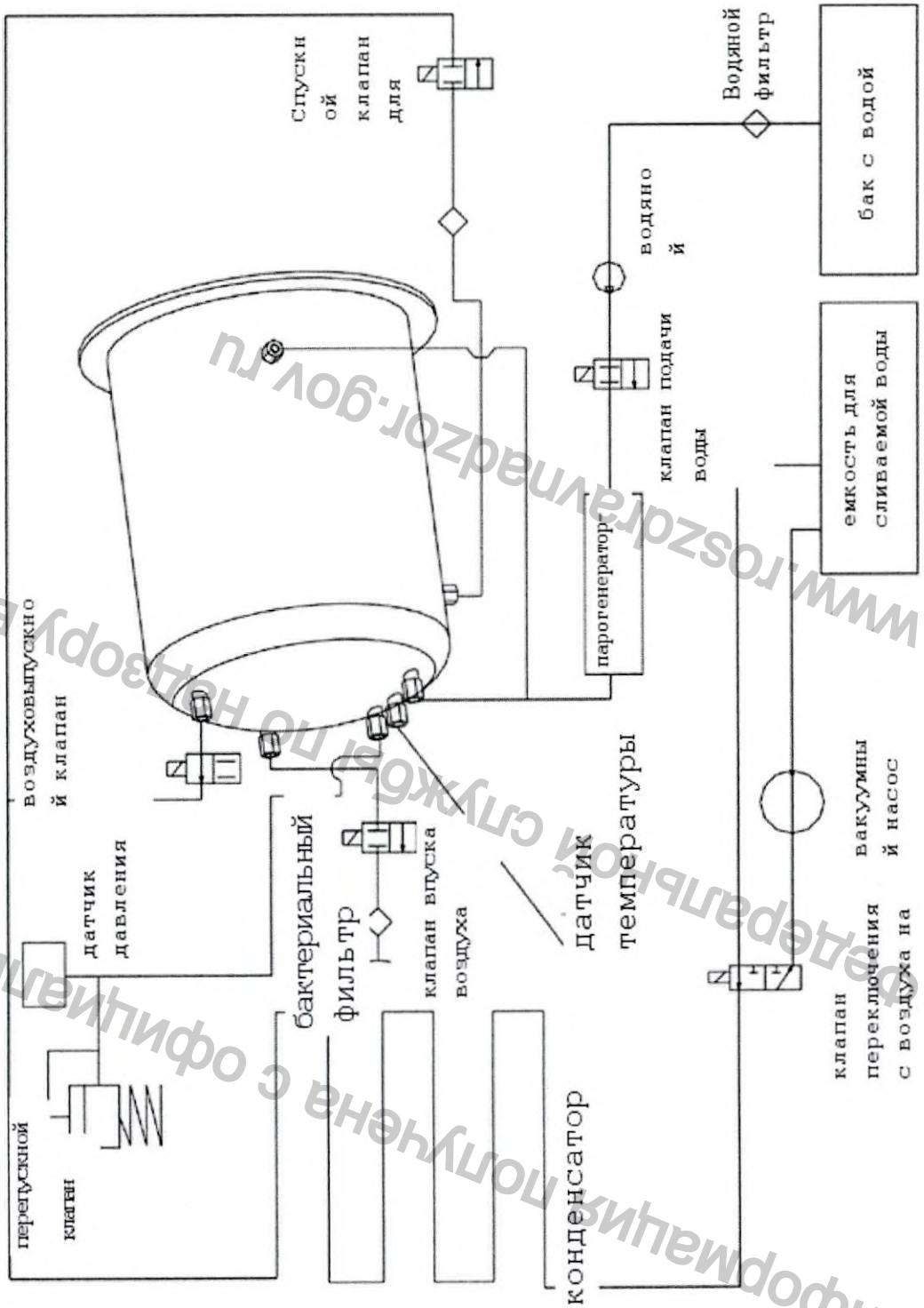
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

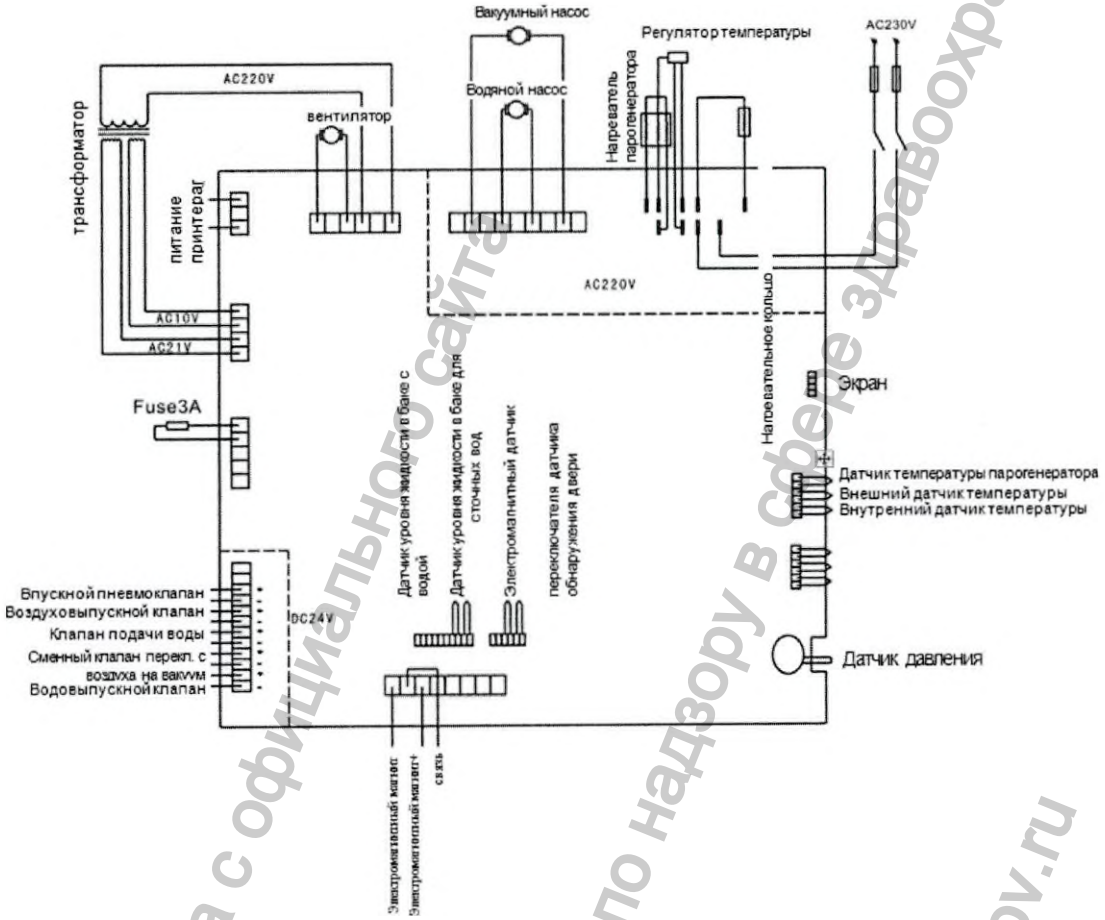
Приложения

Приложение 1: Схема



72193 08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здр
www.roszdravnadzor.gov.ru

Приложение 2: Электрическая схема



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3: Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Электромагнитное излучение		
Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь стерилизатора должны убедиться, что он используется в указанной среде.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Стерилизатор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Стерилизатор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе и в отечественных, и непосредственно подключенных к низковольтной сети электроснабжения, которая поставляется в здания, используемые в бытовых целях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликер-мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитным помехам

Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь стерилизатора должны убедиться, что он используется в указанной среде.

Тест на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV контакт 8 kV воздух	6 kV контакт 8 kV воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании/всплески IEC 61000-4-4	2 kV для линий электропередач 1 kV для линий входа/выхода	2 kV для линий электропередач 1 kV для входа/выхода	Качество электроэнергии должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки IEC 61000-4-5	1 kV от линии к линии 2 kV от линии к земле	1 kV от линии к линии 2 kV от линии к земле	Качество электроэнергии должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % dip in U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % dip in U_T) на 25 циклов <5 % U_T (>95 % dip in U_T) на 5 сек	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % dip in U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % dip in U_T) на 25 циклов <5 % U_T (>95 % dip in U_T) на 5 сек	Качество электроэнергии должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю стерилизатора требуется непрерывная работа во время прерываний подачи электросети, рекомендуется, чтобы стерилизатор питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, характерной для типичной коммерческой или больничной среды.

Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитным помехам

Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь стерилизатора должны убедиться, что он используется в указанной среде.

Тест на устойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Соответствие уровеню	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части стерилизатора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz где P-максимальная Номинальная Выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным изготовителя передатчика и d-рекомендуемое расстояние в метрах (m). Прочность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:

Примечание 1: При 80 MHz и 800 MHz применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и телевещания невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть вопрос об исследовании электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется стерилизатор, превышает соответствующий уровень соответствия радиочастотам выше, то для проверки нормальной работы стерилизатора следует соблюдать его. При обнаружении ненормальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение стерилизатора.

В диапазоне частот от 150 kHz до 80 MHz напряженность поля должна быть менее 3 V/m.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193 08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и стерилизатором

Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь стерилизатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стерилизатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика** m		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 80 MHz до 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (m) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P-это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 MHz и 800 MHz применяется более высокий частотный диапазон с учетом разделительного расстояния.

Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax

Руководство по эксплуатации

Стерилизатор паровой медицинский Romax

YS-8L
YS-12L
YS-18L
YS-22L





Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сай
федеральной службы по надзору в сфере зд
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

72193
08.10.2021

Краткая информация о медицинском изделии

Общая информация

Наименование медицинского изделия

I. Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax в составе:

1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L, YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E в составе:

1.1. Стерилизатор паровой;
1.2. Подставка для лотков, не более 2 шт.;
1.3. Лоток, не более 10 шт.;
1.4. Держатель для лотков, не более 2 шт.;
1.5. Шланг для слива, не более 3 шт.;
1.6. Кабель питания, не более 5 шт.;
1.7. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.;
1.8. Предохранительный клапан, не более 5 шт.;
1.9. Уплотнительное кольцо, не более 3 шт.;
1.10. Принтер, не более 3 шт.;
1.11. Бумага для принтера, не более 50 шт.;
1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере, не более 10 шт.;
1.13. Нагревательный элемент, не более 3 шт.;
1.14. Трансформатор, не более 3 шт.;
1.15. Радиатор, не более 3 шт.;
1.16. Вентилятор, не более 4 шт.;
1.17. Насос, не более 3 шт.;
1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 8 шт.;
1.19. Плата управления, не более 3 шт.;
1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8x4, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12x6, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.22. Руководство по эксплуатации.

2. Устройство очистки воды Romax, модель RW1, в составе:

2.1 Устройство очистки воды;
2.2 Кабель питания;
2.3. Руководство по эксплуатации.

3. Дистиллятор Romax, модель Z500, в составе:

3.1 Дистиллятор;
3.2 Кабель питания;
3.3. Руководство по эксплуатации.

4. Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, в составе:

4.1 Устройство для смазки наконечников;
4.2 Кабель питания;
4.3. Руководство по эксплуатации.

5. Устройство термозапаивающее Romax в вариантах исполнения:

5.1 Устройство термозапаивающее SEAL F300 в составе:
5.1.1 Устройство термозапаивающее;
5.1.2 Кабель питания;
5.1.3. Руководство по эксплуатации.
5.2 Устройство термозапаивающее SEAL F300A в составе:
5.2.1 Устройство термозапаивающее;
5.2.2 Кабель питания;
5.2.3. Руководство по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II. Принадлежности:

- Для устройства очистки воды RW1:

1. Фильтр I (фильтр механической очистки), не более 10 шт.;
2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса), не более 10 шт.;
3. Фильтр III (фильтр деионизации), не более 10 шт.;
4. Нагнетательный бак с накопителем воды, не более 10 шт.;
5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5x3,5, длина 10 м., не более 10 шт.;
6. Кран для очищенной воды, не более 10 шт.;
7. Водяной насос, не более 10 шт.;
8. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
9. Сенсорный дисплей, не более 10 шт.;
10. Плата сенсорного дисплея, не более 10 шт.;
11. Плата управления, не более 10 шт.;
12. Клапан отработанной воды, не более 10 шт.;
13. Клапан прямого действия, не более 10 шт.;
14. Клапан обратного действия, не более 10 шт.

- Для дистиллятора Z500:

1. Ёмкость для воды, не более 10 шт.;
2. Крышка от ёмкости, не более 10 шт.;
3. Насадка для слива, не более 10 шт.;
4. Фильтр, не более 10 шт.;
5. Порошок для очистки, не более 10 шт.;
6. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
7. Электродвигатель вентилятора, не более 5 шт.

- Для устройства для смазки наконечников LUB-900B:

1. Канистра с маслом для обслуживания, не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки масла, не более 10 шт.;
3. Масляный фильтр, не более 5 упаковок по 12 шт.;
4. Сорбент для масла, не более 5 упаковок по 20 шт.;
5. Разъем, не более 10 шт.;
6. Разъем E-типа, не более 10 шт.
7. Уплотнительное кольцо на разъем, не более 12 шт.;
8. Воздушная трубка, не более 10 шт.;
9. Тройник, не более 10 шт.;
10. Предохранитель, не более 5 шт.;
11. Воздушный фильтр, не более 15 шт.;
12. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
13. Зубчатый ремень, не более 10 шт.;
14. Плата управления, не более 10 шт.;
15. Блок питания, не более 10 шт.;
16. Пластиковый корпус, не более 3 шт.;
17. Клапан регулирования давления с манометром, не более 5 шт.;
18. Масляный бак, не более 5 шт.;

- Для устройства термозапаивающего SEAL F300:

1. Опора, не более 10 шт.;
2. Перегородка, не более 12 шт.;
3. Рулонодержатель, не более 12 шт.;
4. Пластиковые насадки на держатели рулонов, не более 36 шт.;
5. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
6. Лезвие резака, не более 20 шт.;
7. Винты шестигранные (M5*10), не более 24 шт.;
8. Винты крестовые (M4*25), не более 24 шт.;
9. Винты крестовые (M4*7), не более 24 шт.;
10. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
11. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
13. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
14. Термопара, не более 10 шт.;
15. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
16. Прижимная панель, не более 5 шт.;
17. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
18. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
19. Сварочная панель, не более 5 шт.;
20. Платформа, не более 3 шт.;
21. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт;
22. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

- Для устройства термозапаивающего SEAL F300A:

1. Пластиковая панель, не более 5 шт.;
2. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
3. Лезвие резака, не более 20 шт.;
4. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
5. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
6. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
7. Рулонодержатель, не более 10 шт.;
8. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
9. Термопара, не более 10 шт.;
10. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
11. Прижимная панель, не более 5 шт.;
12. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
13. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
14. Сварочная панель, не более 5 шт.;
15. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт.;
16. Пластиковая опора для рулонодержателя, не более 20 шт.;
17. Пластиковый ограничитель для рулонов, не более 20 шт.;
18. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный медицинский персонал.

Медицинское изделие не контактирует с организмом человека.
Медицинский персонал работает в перчатках.

Стерилизацию медицинских изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов.
Если медицинские изделия, которые необходимо стерилизовать, требуют предварительной упаковки, необходимо использовать устройство термозапаивающее (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
ВНИМАНИЕ! Неправильная упаковка, если она требуется, при стерилизации может привести к появлению на медицинских изделиях остаточной влаги и вызвать коррозию.
Для стерилизации используется стерилизатор (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
Использование водопроводной воды приводит к коррозии и образованию пленок на поверхности стерилизуемых медицинских изделиях и стерилизатора. Для подготовки водопроводной воды к использованию в стерилизаторе рекомендуется использовать устройство очистки воды.
В стерилизаторе можно использовать только дистиллированную воду. Для приготовления дистиллированной воды используется дистиллятор. Процесс дистилляции воды заключается в испарении с последующей конденсацией пара. При этом происходит разделение жидких многокомпонентных смесей на отличающиеся по составу фракции путем частичного испарения смеси и конденсации образующихся паров.
С помощью устройства для смазки наконечников возможно производит предстерилизационную очистку и смазку сразу трёх инструментов (два турбинных высокоскоростных наконечника и один низкоскоростной инструмент: мотор, прямой или угловой наконечник) перед их стерилизацией в

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерилизаторе.
После того, как выбран стерилизационный цикл, в рабочей камере стерилизатора создается предварительный фракционированный с периодическим прогревом вакуум, т.е. происходит эффективное удаление воздуха и конденсата в рабочей камере стерилизатора. Затем создается в камере давление и температура в соответствии с заданными параметрами и начинается фаза стерилизации. После того, как стерилизационная выдержка окончена, первоначально сбрасывается в камере стерилизатора давление и начинается этап вакуумной пульсирующей сушки. Таким образом, происходит эффективная сушка стерилизуемых изделий, а оставшаяся влага мгновенно испаряется при высокой температуре и отрицательном давлении. Вода в камере после окончания цикла не сохраняется.
В новом стерилизаторе нужно сменить воду после первого же пробного (холостого) процесса.

Внимание:

- □ Пожалуйста, прочтите руководство внимательно перед началом эксплуатации стерилизатора.
- □ Пожалуйста, используйте стерилизатор строго в соответствии с настоящим руководством.
- □ Пожалуйста, сохраните данное руководство для справки в будущем.
- □ Пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или поставщиком при возникновении проблем с данным стерилизатором.
- □ Должен быть назначен и хорошо обучен человек, работающий и обслуживающий стерилизатор.

Данное руководство подходит для следующих вариантов исполнения стерилизатора парового медицинского Romax: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L и на все его комплектующие.

Описание:	Давление стерилизатора
Номер модели:	
Серийный номер:	

Пожалуйста, не используйте устройство, не прочитав данное руководство.

Пожалуйста, используйте только дистиллированную воду. При использовании водопроводной воды, стерилизатор может быть поврежден и гарантия будет недействительна.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы, имеющиеся на изделии и его упаковке

	Предупреждение. Прочтите инструкцию перед использованием.
	Обозначение «Защитное заземление»
	Обозначение «Горячая поверхность»
	Обозначение «Охрана окружающей среды – отходы электротехники не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте в специально отведенных учреждениях». Свяжитесь с местными властями или дистрибьютором для получения рекомендаций по утилизации»
	Обозначение «Производитель»
CE 1023	Обозначение «Соответствие требованиям MDD93/42/EEC»
	Обозначение «Дата производства»
SN	Обозначение «Серийный номер»
	Обозначение «Этой стороной верх»
	Обозначение «Беречь от влаги»
	Обозначение «Не катить»
	Обозначение «Предел по количеству ярусов в штабеле 3»
	Обозначение «Ограничение температур: 5℃~40℃»
 ≤80%	Обозначение «Относительная влажность: ≤80%»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация по безопасности

Пожалуйста, прочтите информацию ниже внимательно:



В случае игнорирования данных сигналов предупреждения можно получить удар электрическим током, может возникнуть пожар или изделие может быть повреждено.

- Пожалуйста, используйте 3-контактный разъем и убедитесь, что розетка заземлена. Не помещайте стерилизатор в трудно досягаемое место от источника питания или в место, где источник питания имеет не стабильное подключение к электричеству.
- Не используйте питание с другим напряжением отличным от указанного в данном руководстве.
- Не прикасайтесь к вилке или розетке мокрыми руками.
- Если вы не собираетесь использовать стерилизатор в течение длительного периода времени, пожалуйста, отключите питание и храните стерилизатор в сухом, прохладном месте.
- Не устанавливайте устройство в такое место, которое затрудняет отключение питания от устройства.
- Устанавливайте изделие так, чтобы с каждой стороны было достаточно пространства для вентиляции – минимум 100 мм от стен с каждой стороны, 200 мм – оставить сзади. Минимальное свободное пространство, требуемое для открывания дверцы – 352 мм.
- Не используйте источники питания с другим напряжением.
- Никогда не дотрагивайтесь до штепсельной вилки или розетки влажными руками.
- Не толкайте, не заменяйте, не сгибайте сильно и не скручивайте кабель питания, и не ставьте тяжелые вещи на провод.
- Не устанавливайте стерилизатор на неустойчивые полки или стойки или поверхности, поскольку это может привести к пожару или задымлению.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия или отверстия для теплоотведения.
- Ничего не кладите сверху на стерилизатор.
- Если во время работы пользователь почувствует какие-то непривычные запахи или услышит какие-либо нестандартные звуки (за исключением звука насосов), тогда отсоедините питание и свяжитесь с дистрибьютором или изготовителем.
- Инструменты не должны касаться внутренних стенок камеры, а также не должны блокировать воздухоотвод камеры. Между внутренней стенкой камеры и инструментами должно оставаться расстояние в минимум 10 мм.
- При использовании изделия с нарушениями требований, установленных производителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая информация по безопасности

- □ Каждые 150 циклов бактериальный фильтр необходимо менять.
- □ Программы по стерилизации твердых/неупакованных предметов могут стерилизовать только твердые инструменты без упаковки, такие как: щипцы и т.д.
- ➢ Проверьте максимальное температурное сопротивление инструмента и выберите подходящую температуру. Не стерилизуете инструменты, у которых температурное сопротивление - ниже 121°C.
- □ Невозможность регулировки атмосферного давления может стать причиной невозможности эксплуатации стерилизатора.
- ➢ Пользователь должен повернуть ручку двери до упора. В противном случае стерилизатор не запустится и прозвучит сигнал с ошибкой «E6».
- □ Если на стерилизаторе отображается сообщение о необходимости чистой воды, пожалуйста, залейте чистую воду.
- □ Для удаления лотков после стерилизации должен быть использован пластиковый держатель.
- ➢ Не открывайте дверцу камеры, пока давление не упадет до «-05-05» значений.
- □ Пожалуйста, выполните проверку на герметичность после регулировки дверцы. Если есть какие-либо утечки, дверца должна быть заново отрегулирована.
- □ Если дверца закрыта не плотно, уплотнитель дверцы может лопнуть.
- □ Не перемещайте устройство.
- □ Единицы измерения давления: 1 бар= 0.1 мПа= 1.0 X 10^5 Па = 1 барометрическое давление

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

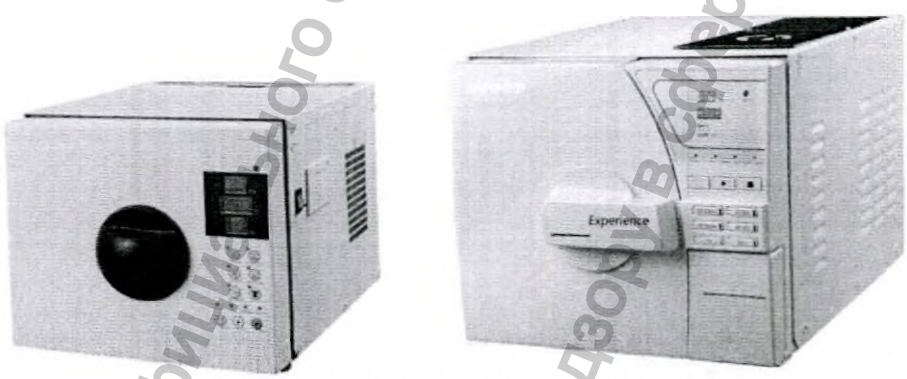
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Краткое введение

Медицинское изделие предназначено для стерилизации упакованных и неупакованных медицинских изделий при помощи пара в качестве стерилизующего агента для инактивации микроорганизмов.

Данный стерилизатор относится к автоматическому типу стерилизаторов, которые легки в эксплуатации. Параметры и условия программы отображаются автоматически на экране во время стерилизации. При возникновении проблемы прозвучит звуковой сигнал. При перегреве устройства или при превышении рекомендованного давления стерилизатор автоматически прекратит работу для обеспечения безопасности пользователя. Внутри стерилизатора находится отдельный резервуар для сбора использованной воды и пара для обеспечения чистоты внутренних трубок от грязной воды.



Внешний вид YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L

⚠	Не стерилизуйте жидкости!

1.1 Маркировка

Изделие

Символ	Значение
ROMAX	Товарный знак
CE xxxx	Соответствие директиве ЕС 93/42 и ее модификациям и интеграциям, xxxx – номер нотификационного органа
	Производитель
	Дата производства
	Защитное заземление
	Не утилизировать как обычный мусор
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Инструкция по эксплуатации
SN	Серийный номер

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

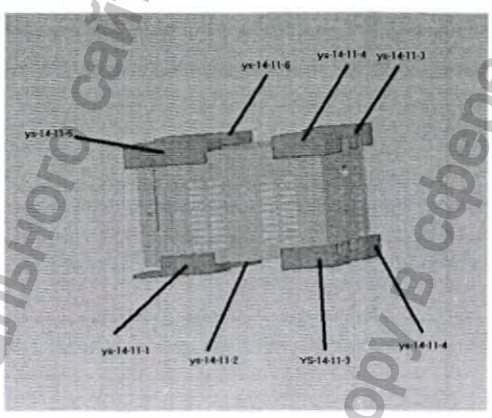
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение
	Беречь от влаги
	Температурное ограничение от 5 до 40°C
УПП	Уполномоченный представитель производителя

Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.
Транспортная упаковка состоит из следующих частей:
- Пластиковый пакет;
- Пенопластовые блоки – см. рисунок ниже



- Деревянный упаковочный короб, материал: композитная доска.

Каждое составляющее МИ вместе со всеми принадлежностями упаковывается в индивидуальный деревянный короб. Принадлежности помещаются в индивидуальный пластиковый пакет, края которого запаяны. Изнутри короб выложен пенопластовыми блоками во избежание самопроизвольного перемещения изделия и принадлежностей во время транспортирования.

На передней и задней стороне короба содержится следующая информация:
- габариты упаковки (в см);
- масса нетто, масса брутто (в кг).

Символ	Значение
	Верх
	Беречь от влаги
	Не переворачивать
	Не укладывать друг на друга более 3 коробок
CE XXXX	Соответствие директиве ЕС 93/42 и ее модификациям и интеграциям, xxxx – номер нотификационного органа
	Производитель
	Верх
	Не переворачивать

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не укладывать друг на друга более 3 коробок
	Транспортировка при влажности ≤ 80%
	Температурное ограничение от 5 до 40°C
	Беречь от влаги

В таблице ниже представлен список частей изделия, которые контактируют с паром.

№	Часть	Материал	Изготовитель материала
1	Камера	Нержавеющая сталь	Zhangjiagang Puxiang Stainless Steel Material Co., Ltd
2	Дверца	Нержавеющая сталь	Zhangjiagang Puxiang Stainless Steel Material Co., Ltd
3	Уплотнитель дверцы	Силиконовый каучук	Ningbo Yinzhou Haitian Rubber Co., Ltd
4	Парогенератор	Алюминиевый сплав	Ningbo Hengrun Aluminium Co., Ltd

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Параметры и программы стерилизации

2.1 Параметры:

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Условия необходимые для работы стерилизатора:

- Температура окружающей среды: 5°C～40°C;
- Относительная влажность: ≤80%;
- Атмосферное давление: >70кПа;
- Напряжение: 230В±23 В, 50/60Гц, не более 1750 Вт;
- Макс. рабочее давление: 240 кПа;
- Макс. рабочая температура: 137°C;
- Уровень звукового давления ≤60 дБА
- Срок службы стерилизатора: 5 лет
- Масса (кг±5%):

YS-08L	YS-12L	YS-18L	YS-22L
35	43	46	50

- Максимальная загрузка (кг ±5%):

YS-08L	YS-12L	YS-18L	YS-22L
3,3	3,9	6	7,5

- Габариты (мм±5%):

YS-08L	YS-12L	YS-18L	YS-22L
540x370x320	660x445x390	700x445x390	700x445x390

Классификация медицинского изделия:

- По степени защиты от поражения электрическим током: Класс I;
- Степень защиты от влаги и пыли: IPX0;
- Класс стерилизатора: B.
- Стерилизатор оснащен двумя ПО:
  1) ПО дисплея XCLF7000-DIS-GEM, версия V23 и выше.
  2) ПО управления MJQ7000-MAIN-USB, версия V26 и выше.

2.2 Программы стерилизации

Программы стерилизации	Время стерилизации	Температура стерилизации	Давление стерилизации	Время сушки (мин.)
121°C Твердая загрузка	20 мин	121°C	110 кПа	4
121°C Универсальная	20 мин	121°C	110 кПа	15
134°C Твердая загрузка	4 мин	134°C	210 кПа	4
134°C Универсальная	4 мин	134°C	210 кПа	15
134°C Хлопок	4 мин	134°C	210 кПа	20
B&D (Геликс) тест*	3,5 мин	134°C	210 кПа	10
Вакуумный тест	15 мин			

*B&D тест: можно использовать эту программу для выполнения Геликс теста.

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Настройка сушки имеет три класса: I, II, III

I	II	III
Температура сушки: 160°C Время сушки: предустановка	Температура сушки: 200°C Время сушки: предустановка	Температура сушки: 200°C Время сушки: предустановка +5 мин

Если пользователь обнаружит, что текущего уровня сушки недостаточно, то можно выбрать класс II или III.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Панель управления

3.1 Экран давления

Показывает относительное давление внутри камеры. Единицы измерения: кПа

- ✓ «-80» означает внутренние давление «-80 кПа».
- ✓ «214» означает внутренние давление «214 кПа».

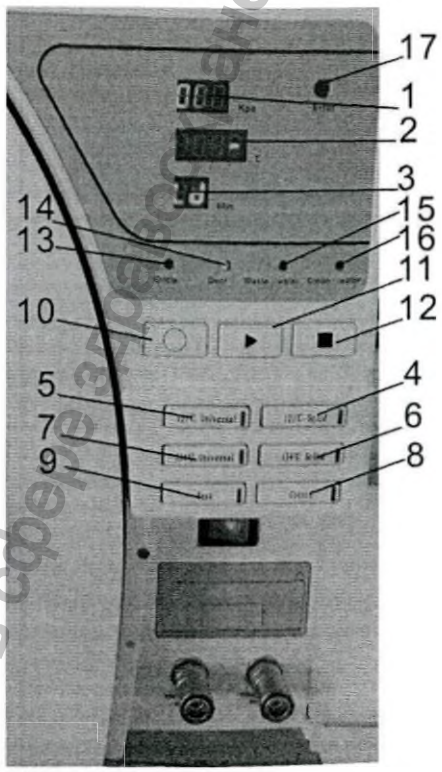
3.2 Экран температуры/кодов ошибки

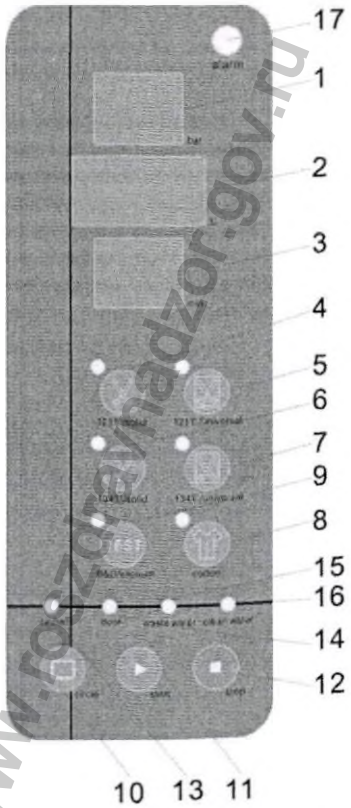
Показывает давление внутри камеры. Единицы измерения :

°C

- ✓ «134.3» означает внутреннюю температуру «134.3 °C».
- ✓ Показывает код ошибки при возникновении неполадки.

Ознакомьтесь с таблицей «Коды ошибок и их решение» для решения проблем и отключения сигнала об ошибке (см. ниже «Коды ошибок и решение»).





Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем, при появлении ошибки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Экран статуса

Показывает статус текущей программы.

3.4 Программы стерилизации

Включают:

- ➢ 121°C Твердая загрузка
- ➢ 134°C Твердая загрузка
- ➢ 121°C Универсальная
- ➢ 134°C Универсальная
- □ 134°C Хлопок



Программы твердой загрузки могут стерилизовать только твердые предметы, такие как щипцы. Универсальная программа может стерилизовать твердые, полые, пористые предметы, такие как стоматологические наконечники.



Между программы с температурами 121°C и 134°C есть различия. Если предметы не могут быть стерилизованы при 134°C, пожалуйста, используйте температуру в 121°C.



Пожалуйста, убедитесь, то предметы могут быть стерилизованы при 121°C. В ином случае, не используйте этот стерилизатор.

3.5 B&D / Геликс, Вакуумный тест

Данная инструкция используется для запуска B&D / Геликс и Вакуумного тест.

- ✓ Нажмите кнопку «Test», на экране статуса отобразиться: Ur, а затем нажмите кнопку «Start» для запуска вакуумного теста.
- ✓ Для запуска B&D теста, пожалуйста, держите эту кнопку нажатой в течение 5 сек., на экране статуса отобразиться: bd, затем нажмите кнопку «Start».



Пожалуйста, перед запуском программ стерилизации, проведите B&D или Геликс тест для того, чтобы убедиться в качестве стерилизации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Кнопка «O (Circle)»

Используется для поддержания температуры, чтобы сэкономить время при следующей программе стерилизации.

- ✓ При ее нажатии стерилизатор будет поддерживать температуру для следующей программы.
- ✓ Если ее не нажать, стерилизатор не будет поддерживать температуру для следующей программы.
- ✓ Если дверца камеры открыта, данная функция будет отключена.

3.7 Кнопка «Start»

Используется для старта программы стерилизации, которая была выбрана.

3.8 Кнопка «Stop»

Используется для срочной остановки текущей программы стерилизации, при возникновении неполадок. Для остановки, пожалуйста, удерживайте данную кнопку в течение 5 сек.

3.9 Индикатор «Circle»

Индикатор будет активен, если нажата кнопка «O (Circle)».

3.10 Индикатор «Door»

Данный индикатор будет активен, если дверца камеры плохо закрыта. Программа стерилизации не начнется, пока этот индикатор активен, даже после нажатия кнопки «Start». Только после того, как дверца корректно закрыта, будет возможен запуск программы стерилизации.

3.11 Индикатор «Waste Water»

Показывает, что резервуар использованной воды полон.

- ✓ Если этот индикатор активен, пожалуйста, слейте использованную воду.
- ✓ Если индикатор отображается во время стерилизации, использованную воду можно слить после окончания текущей программы стерилизации.

3.12 Индикатор «Clean Water»

Показывает, что в резервуаре недостаточно чистой воды.

- ✓ Если этот индикатор активен, пожалуйста, залейте чистую воду.
- ✓ При наполнении, когда индикатор перестанет мигать, это означает, что резервуар полон.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.13 Индикатор ошибок

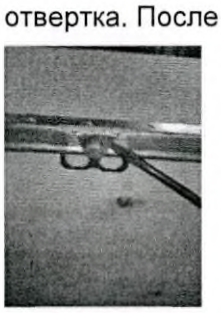
Указывает на ошибки в работе стерилизатора. В случае неполадки, стерилизатор автоматически прекратит работу, и сбросит давление.

3.13 Настройка сушки

Удерживайте кнопку «Cotton» в течение 10 сек, на экране статуса отобразиться «dy» На экране температуры отобразится класс сушки. Пользователь может настроить класс сушки нажатием на кнопку «O (Circle)» и «Start». Стерилизатор имеет 3 класса сушки: 0, 1, 2. Если вы обнаружите, что после сушки загруженные предметы мокрые, то можете выбрать 1 или 2 температурный класс сушки. 1 и 2 классы выше 0. Использование 1 или 2 класса может сократить срок работы устройства.

4. Монтаж

Стерилизатор упакован в деревянный ящик. Для открытия крышки ящика потребуется плоская отвертка. После этого, стерилизатор может быть поднят двумя людьми.





4.1 Установка

При установке стерилизатора на стол или рабочую поверхность, пожалуйста, держите стерилизатор на расстоянии не менее 10 см от окружающих объектов/стен и т.д. Также убедитесь, что задняя сторона стерилизатора находится на расстоянии не менее 20 см от окружающих объектов/стен и т.д.

Рекомендуется устанавливать стерилизатор в хорошо вентилируемом помещении. Не блокируйте теплообменник стерилизатора. Место установки стерилизатора должно быть устойчивым и горизонтальным.

> ⚠ Пожалуйста, убедитесь в том, что место для установки стерилизатора выдержит его вес.

Масса изделия при полной загрузке и заполненном баке (кг±5%):

YS-08L	YS-12L	YS-18L	YS-22L
41	55	60	64

4.2 Регулировка атмосферного давления

Информация получена с открытого сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По причине того, что в разных странах разное атмосферное давление, пользователь должен настроить атмосферное давление прежде, чем использовать стерилизатор.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод регулировки:

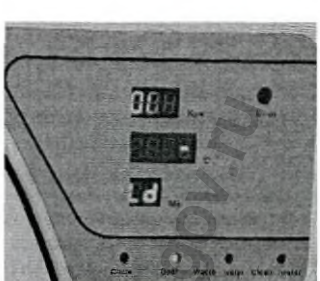
- ✧ Выключите питание;
- ✧ Откройте дверцу камеры стерилизатора;
- ✧ Включите питание и оставьте на 20 сек. Затем выключите;
- ✧ Атмосферное давление будет успешно настроено на стерилизаторе.

> ⚠ Стерилизатор может не запуститься, если пользователь не отрегулирует атмосферное давление.

4.3 Настройка времени и даты

- ❖ Удерживайте кнопку «Stop» в течение 20 сек. На экране отобразиться Г I. Затем, отпустите кнопку.
- ❖ Удерживайте кнопку «Stop» в течение 20 сек. На экране отобразиться d I. Теперь вы можете настроить год, например: «11» обозначает «2011» Нажимайте кнопку «Start» для перехода к следующей цифре (вверх), а кнопку «O (Circle)» к предыдущей (вниз).
- ❖ Нажмите кнопку «Stop» снова для настройки месяца. На экране отобразиться: D1: Год D2: Месяц D3: День D4: Час D5: Минуты D6: Секунды
- ❖ После настройки, выключите питание.

5. Эксплуатация



Подготовка к запуску

Подключите питание перед использованием стерилизатора. Затем переведите выключатель в положение включено (I).
Стерилизатор готов и на экране будет отображаться «LD».



> ⚠ Пожалуйста, убедитесь, что стерилизатор имеет хорошее заземление.

5.1 Пополнение водой

Если горит индикатор чистой воды и звучит сигнал, это означает, что в стерилизаторе недостаточно чистой
воды. Необходимо пополнить резервуар для чистой воды прежде, чем запускать программы стерилизации.

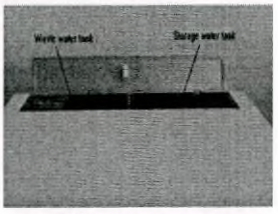
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вода может быть залита в верхней части стерилизатора. См. изображение сверху. При пополнении воды, прозвучат два сигнала.





❖ Первый сигнал обозначает, что воды в резервуаре достаточно для начала нового цикла. После этого можно остановиться или продолжить заливать воду.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❖ Второй сигнал обозначает, что резервуар заполнен. В данном случае прекратите заливать воду в резервуар.

Внимание:

Пожалуйста, обратите особое внимание на информацию с обозначением «Внимание». Несоблюдение этих требований может привести к повреждению устройства и серьезной травме или смерти. **Пожалуйста, используйте только дистиллированную воду, очищенную процессом обратного осмоса или де-ионизированную воду. Пожалуйста, сверьтесь со своим поставщиком воды, что она соответствует стандарту HTM01-05. Если использовать водопроводную воду, это приведет к повреждению устройства и потере гарантии.**

Прежде, чем заполнять чистой водой резервуар. Включите стерилизатор и убедитесь, что он находится в горизонтальном положении. После пополнения резервуара, если возможно, слейте использованную воду.

5.2 Запуск

Когда в резервуаре для чистой вод достаточно воды, а резервуар для использованной воды не полон, устройство готово к работе.



5.2.1 Поместите предметы (инструменты и т.д.) в камеру

Предупреждение:

- Убедитесь, что общий объем загруженных предметов меньше 70% от объема камеры.
- Не размещайте предметы близко к поверхности и воздушному каналу камеры. Размещайте загруженные предметы минимум в 10 мм от внутренней части камеры.
- При проведении B&D теста, необходимо поместить тестовую бумагу в центре стерилизационного пакета для тестирования для обеспечения точных результатов теста.
- При помещении или вынимании предметов, пожалуйста, используйте прилагаемый инструмент для предотвращения касания горячей поверхности.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Закройте дверцу стерилизатора

Если дверца не закрыта, прозвучит звуковой сигнал.
Пожалуйста, поверните ручку вправо до упора для закрытия дверцы.



Если в камере высокая температура и давление, дверцу будет сложно закрыть. Рекомендуется быстрым движением закрыть или подождать 30 секунд, затем закрыть дверь.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3 Выберите программу стерилизации и запустите ее

После закрытия дверцы выберите соответствующую программу стерилизации в зависимости от типа нагрузки в камере. Затем, нажмите кнопку «Start» для запуска программы.

5.2.4 Цикл

Если вы хотите запустить стерилизацию более двух раз подряд, пожалуйста, нажмите кнопку «O (Circle)». Благодаря этому температура будет поддерживаться, когда закончится первая программа, и сократит время цикла второй программы стерилизации.

Примечание: когда дверца открыта, эта функция будет недоступна для защиты пользователя.

5.2.5 После выбора необходимой программы, нажмите кнопку «Start» для запуска программы. Стерилизатор завершит программу автоматически. Время стерилизации зависит от начальной комнатной температуры, температуры воды, нагрузки и выбранной программы.

5.2.6 После завершения программы на экране отобразиться «ED» и три раза прозвучит звуковой сигнал. Можно отрыть дверцу камеры и вынуть простерилизованные предметы. Если вы не планируете использовать стерилизатор в течение длительного периода времени, пожалуйста, отключите питание.



Следует пополнять резервуар при отображении на экране сообщения о низком уровне воды. В противном случае, будет отображаться ошибка «E08» или «E9».



Настоятельно рекомендуется использовать держатель для лотков при извлечении лотка из камеры для предотвращения ожогов. Не открывайте дверцу камеры, пока давление не спадет до «-05~05».

Внимание! При использовании изделия с нарушениями требований, установленных производителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Внештатные ситуации

При возникновении неполадки во время работы, прозвучит звуковой сигнал, автоматически произойдет сброс давления и прекратиться нагрев. Это сделано специально для обеспечения безопасности пользователя. После этого отобразиться код ошибки.

Если прозвучит сигнал, пожалуйста, запишите номер ошибки и выключите стерилизатор. Не открывайте дверцу камеры. Включите питание снова и подождите, пока давление вернется к «-0.5~0.5».



Рекомендуется запустить программу еще раз для проверки повторения проблемы.

Ниже представлен список сигналов/кодов ошибок. Если пользователь не может решить проблему в соответствии с таблицей ниже, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором для помощи в решении любых проблем.

E1	Признаком будет долгий звуковой сигнал	Проблемы с датчиком температуры.	Проверьте датчик температуры.
E2	долгий звуковой сигнал	Превышение давления	Проведите вакуумный тест. Если тест не будет пройден, проверьте вакуумный насос.
E3	долгий звуковой сигнал	Превышение внутренней температуры или перегрев парогенератора	Проверьте парогенератор, датчик температуры парогенератора и нагревательного элемента.
E4	долгий звуковой сигнал	Не удалось выполнить предварительный нагрев.	Проверьте, нагрелись ли парогенератор и нагревательный элемент
E5	долгий звуковой сигнал	Давление не может быть сброшено.	Проверить клапан для слива воды
E6	долгий звуковой сигнал	Дверца камеры открыта	Проверить датчик двери
E7	долгий звуковой сигнал	Слишком низкое давление воздуха	Выключите питание, откройте дверцу и включите питание, подождите 25 сек
E8	долгий звуковой сигнал	Сбой повышения давления	Проверьте резервуар для воды Проверьте водный насос, парогенератор, трубы и нагревательный элемент.
E9	долгий звуковой сигнал	Невозможность поддержания давления	Проверьте, есть ли вода в резервуаре

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

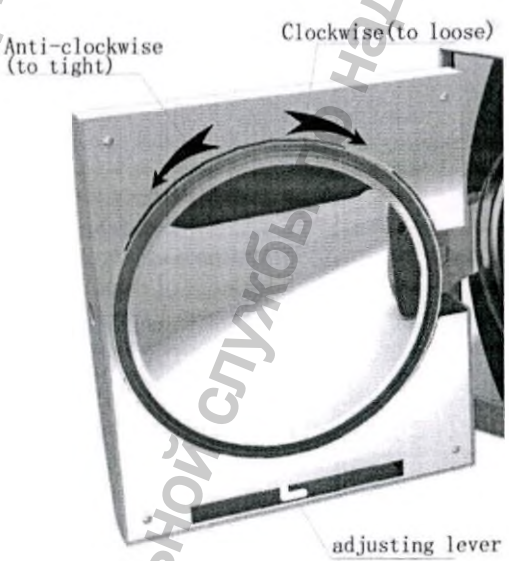
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Обслуживание

Проверять или обслуживать стерилизаторы нужно в светлом месте.
Окружающее освещение не может быть менее 100 лк.
Перед проверкой или обслуживанием изделия отсоедините основной кабель от розетки и подождите, пока изделие остынет.
Расходные материалы и детали, необходимые для технического обслуживания, должны поставляться производителем или уполномоченным производителем:
- Герметичный фильтр;
- Уплотнительное кольцо;
- Предохранительный клапан;
- Основной кабель;
- Вакуумный насос;
- Помпа;
- Нагревательные стержни парогенератора;
- Нагревательный круг;
- Датчики температуры;
- Электромагнит;
- Трубы.

7.1 Настройка герметичности дверцы

Настройка дверцы
Нажмите на рычаг и поверните дверцу для регулировки герметичности. Как показано на рисунке ниже, поворот против часовой стрелки затягивает дверцу, то есть дверь будет ближе к камере, а поворот по часовой стрелке ослабит дверь.



Подробные инструкции:

1) Немного опустите рычаг
2) Поверните дверцу под определенным углом
3) Отпустите рычаг
4) Продолжайте поворачивать дверцу до тех пор, пока она не сможет больше поворачиваться

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



После регулировки дверцы необходимо запустить вакуумный тест. Если есть утечка, следует заново отрегулировать дверцу.



Если дверца закрыта не плотно, уплотнитель дверцы может лопнуть, т.о. будьте осторожны.

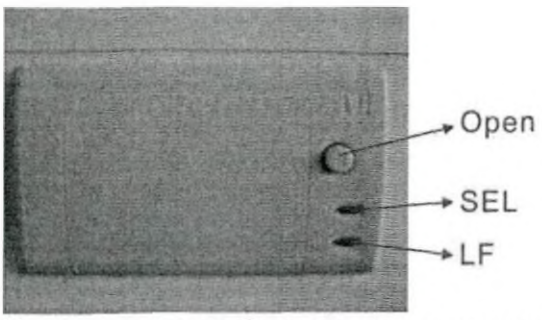
7.2 Замена и подача бумаги в принтер

Замена бумаги в принтере

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите кнопку «Открыть» на принтере для открытия дверцы,
Поменяйте бумагу как показано на рис. 6. Прикройте дверцу бумагой как показано на рис. 7.


(Рис. 6)


(Рис. 7)

Подача бумаги в принтер
Нажмите один раз кнопку «LF» для подачи бумаги. Если возникли проблем, пожалуйста, замените бумагу снова. Если принтер работает правильно, но на бумаге не отображается печать, рулон принтера может быть установлен неправильно - убедитесь, что бумага загружена правильно.

⚠	Только на одной стороне бумаги возможна печать.

7.3 Каждые 150 циклов рекомендуется менять бактериальный фильтр.

7.4 Очистка и дезинфекция
Еженедельно выполняйте чистку емкости для воды с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Сначала слейте дистиллированную воду из емкости. Откройте крышку бака при помощи отвертки, чтобы ослабить пять винтов как показано на рисунке ниже:

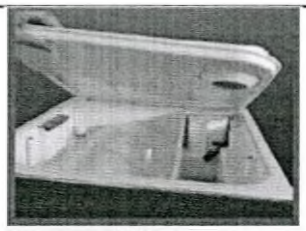


Вытяните крышку бака одной рукой, как показано на рисунке ниже:

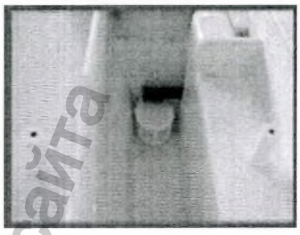
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Снимите его полностью, как показано на рисунке ниже:



Намочите хлопчатобумажную ткань спиртом или медицинским дезинфицирующим средством, чтобы очистить стенки бака, затем промойте дистиллированной водой и высушите бак. После этого следует вынуть фильтр, помыть его и просушить.

После завершения чистки соберите крышку бака и закрутите винты.

Прочищайте и дезинфицируйте камеру раз в месяц, выполняя чистку внутренних поверхностей камеры медицинским спиртом.

Периодически прополаскивайте фильтр для воды. Продуйте его сжатым воздухом для удаления грязи и промойте дистиллированной водой.

После длительной эксплуатации на сливном фильтре могут скапливаться примеси, что отрицательно скажется на вакуумировании и сушке. Все примеси образуются от масел и грязи на стерилизуемых инструментах, также могут образовываться от воды.

Если сливной фильтр засорился:

1. Нагрейте сливной фильтр над спиртовой горелкой.
2. После того, как сливной фильтр остынет, воспользуйтесь источником подачи газа под высоким давлением, чтобы удалить примеси из фильтра под давлением.

При продолжительном использовании на уплотнительном кольце и внутренней части дверцы может скопиться накипь, что может привезти к разгерметизации. Дверь и кольцо чистят мягкой тканью смоченной в дистиллированной воде (см. рисунок ниже):





Если после этого все еще есть факт утечки, следует вынуть кольцо и почистить его. Если оно испорчено, заменить на новое (См. п. Замена уплотнительного кольца).

CLEAN PROGRAM - данная программа используется для очистки трубок устройства.

Когда на стерилизаторе отображается «NEED CLEAN», следует запустить программу очистки.

Лотки и подставка для лотков

Лотки и подставку для лотков перед использованием их для стерилизации без упаковки необходимо тщательно обработать тканью, смоченной этиловым спиртом.

Лотки и подставка для лотков выдерживают 1000 циклов стерилизации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

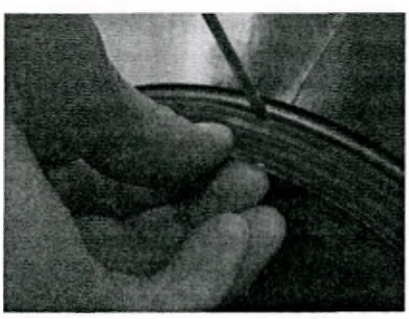
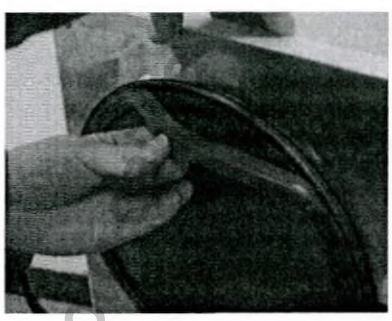
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Замена уплотнительного кольца

Инструмент: Необходима плоская отвертка.

A. Держите одной рукой край кольца, а другой рукой отверткой осторожно отделите его от дверцы. Затем, медленно снимите кольцо.
B. После снятия кольца проверьте и очистите его. Если оно повреждено, замените новым.
C. После очистки кольца, установите его обратно.
D. Внимание: если с установкой кольца возникают сложности, используйте отвертку, чтобы осторожно вставить его на место.


7.6 Регулярно проверяйте предохранительный клапан

Если предохранительный клапан неисправен, его необходимо заменить. Замена предохранительного клапана:



(Рис. 8)

1. Снимите деталь 1, показанную на Рис. 8, затем снимите трубку, которая соединяется с предохранительным клапаном;
2. Открутите винт (2 на Рис. 8);
3. Замените предохранительный клапан на новый.

> Новый предохранительный клапан должен быть той же модели. Если не удается найти подходящий предохранительный клапан, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или отделом обслуживания производителя.

> Обслуживание стерилизатора следует производить только, когда он полностью остыл. Ремонт стерилизатора должен производиться хорошо обученными профессионалами.

Информация получена официально с федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

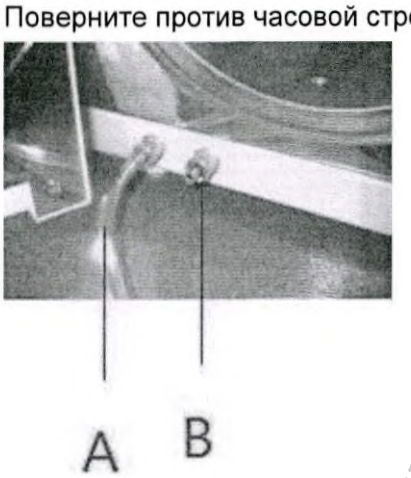
8. Транспортировка и хранение

Подготовка

Дождитесь, пока стерилизатор охладится, и отключите питание.

Слив воды

Опустошите все резервуары: Присоедините шланги к дренажным клапанам. Клапан A для использованной воды, клапан B для чистой воды (Если вы не собираетесь использовать данный стерилизатор в течение длительного периода времени, необходимо слить чистую воду отсюда). Поверните против часовой стрелки для слива воды.



Условия транспортировки:

См. договор купли-продажи.

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения

Стерилизатор следует хранить в чистом помещении, пространство должно быть хорошо вентилируемым.

⚠	Не волочите во время транспортировки!

Требования к транспортировке и хранению:

- Диапазон температуры окружающей среды: 5～40°C;
- Относительная влажность: ≤80%;
- Атмосферное давление: >70кПа;
- Отсутствие коррозионной среды.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.
Производитель гарантирует бесплатный ремонт изделий в течение гарантийного срока, который составляет 2 года со дня приобретения медицинского изделия.
Ремонт производится только в случае, если медицинское изделие было установлено и эксплуатировалось в соответствии с руководством по эксплуатации.
Производитель не предоставляет бесплатное обслуживание в течение гарантийного срока в следующих случаях:
1) Повреждение вызвано неправильной установкой;
2) Повреждение вызвано падением изделия или ударом по неосторожности;
3) Ущерб причинен пользователем при установке или ремонте;
4) Отсутствие гарантийной карты;
5) Ущерб причинен вследствие непреодолимой силы, такой как аномальное напряжение, пожар и т.д.

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

EN 61010-1 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования»;

EN 61010-2-040 «Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и мойкам-дезинфекторам для обработки медицинских материалов»;

EN 13060 «Стерилизаторы паровые малые»;

EN 61326-1 «Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

EN 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

EN 62366 «Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

EN 1041 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»;

EN ISO 14161 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов»;

EN ISO 17664 «Обработка продуктов медицинского назначения. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий»;

EN ISO 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;

EN 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Сведения о производителе, разработчике и производственной площадке медицинского изделия

Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Нинбо Хайшу ECOH Медикал Дивайс Ко., Лтд.)

No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, China

Тел.: 86-574-55862704

E-mail: sale01@yeson-medicine.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «Анхел Трейдинг»

410031, Россия, г. Саратов, ул. Валовая, д. 61/67

Тел.: +7 (8452) 42-42-00

+7 (8452) 23-00-17

E-mail: info@anhel.ru

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местным законодательством и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

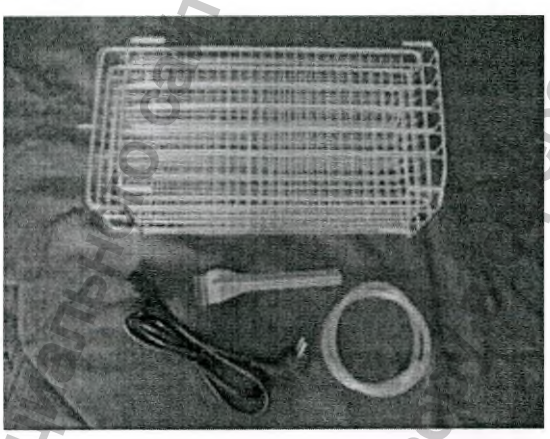
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

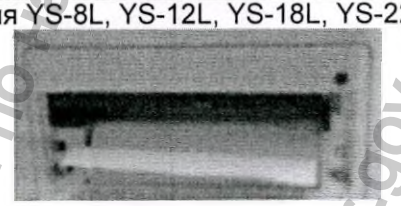
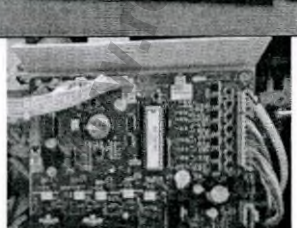
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Комплектующие

№	Принадлежности
1	Шланг для слива
2	Лоток
3	Кабель питания
4	Подставка для лотков
5	Держатель для лотков

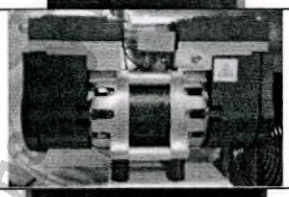


№	Изделие	Внешний вид
1	Принтер	Для YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L  Для YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E 
2	Прижимной ролик для бумаги в принтере	
3	Плата управления	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4	Предохранительный клапан Модель: CAXD2.II-2.5		
5	Вентилятор		
6	Трансформатор		
7	Насос		
8	Электромагнитный (соленоидный) клапан Тип: YCSM71-30-1ZGB		
9	Уплотнительное кольцо		
10	Бумага для принтера		
11	Трубка силиконовая водопроводная: 1) (Ø8x4)±5%, длина 10 м±5% 2) (Ø12x6)±5%, длина 10 м±5%		

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12	Бактериальный фильтр		
13	Нагревательный элемент		
14	Радиатор		

Медицинское изделие может поставляться в следующем составе:

1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L в составе:

1.1. Стерилизатор паровой;
1.2. Подставка для лотков, не более 2 шт.;
1.3. Лоток, не более 10 шт.;
1.4. Держатель для лотков, не более 2 шт.;
1.5. Шланг для слива, не более 3 шт.;
1.6. Кабель питания, не более 5 шт.;
1.7. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.;
1.8. Предохранительный клапан, не более 5 шт.;
1.9. Уплотнительное кольцо, не более 3 шт.;
1.10. Принтер, не более 3 шт.;
1.11. Бумага для принтера, не более 50 шт.;
1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере, не более 10 шт.;
1.13. Нагревательный элемент, не более 3 шт.;
1.14. Трансформатор, не более 3 шт.;
1.15. Радиатор, не более 3 шт.;
1.16. Вентилятор, не более 4 шт.;
1.17. Насос, не более 3 шт.;
1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 8 шт.;
1.19. Плата управления, не более 3 шт.;
1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8x4, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12x6, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.22. Руководство по эксплуатации.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложения

Приложение 1: Коды и их объяснения

№	Код	Статус	Объяснения
1		Подготовка	Загрузка предметов, слив использованной воды.
2		Предварительный нагрев	Нагрев нагревательного элемента и парогенератора.
3		Вакуум	Вакуумная стадия.
4		Повышение температуры	Повышение температуры и давления в камере.
5		Слив воды и выпуск пара.	Слив воды и выпуск пара во время цикла.
6	Отображение времени работы	Стерилизация	Отсчет времени стерилизации.
7	Отображение времени сушки	Сушка	Отсчет времени сушки.
8		Баланс давления	Баланс внутреннего давления и барометрического давления.
9		Завершение работы	Программа окончена, можно открыть камеру и извлечь предметы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2: Настройка времени стерилизации

1. Удерживайте кнопку «O (Circle)» в течение 5 сек для начала настройки.
2. Нажмите кнопку программы стерилизации для выбора программы, время которой хотите настроить.
3. Настройка времени стерилизации: Нажмите кнопку «Start» один раз для добавления 1 мин; Нажмите кнопку

   «Stop» для уменьшения времени на 1 мин. Временные рамки: 4-60 мин.
4. Нажмите кнопку «O (Circle)» для сохранения и выхода.
5. По умолчанию: При необходимости установки времени по умолчанию, удерживайте кнопку «Start» в тече- ние 5 сек. Когда отобразиться «55», нажмите кнопку «Start» снова. Время стерилизации всех программ будет установлено по умолчанию.

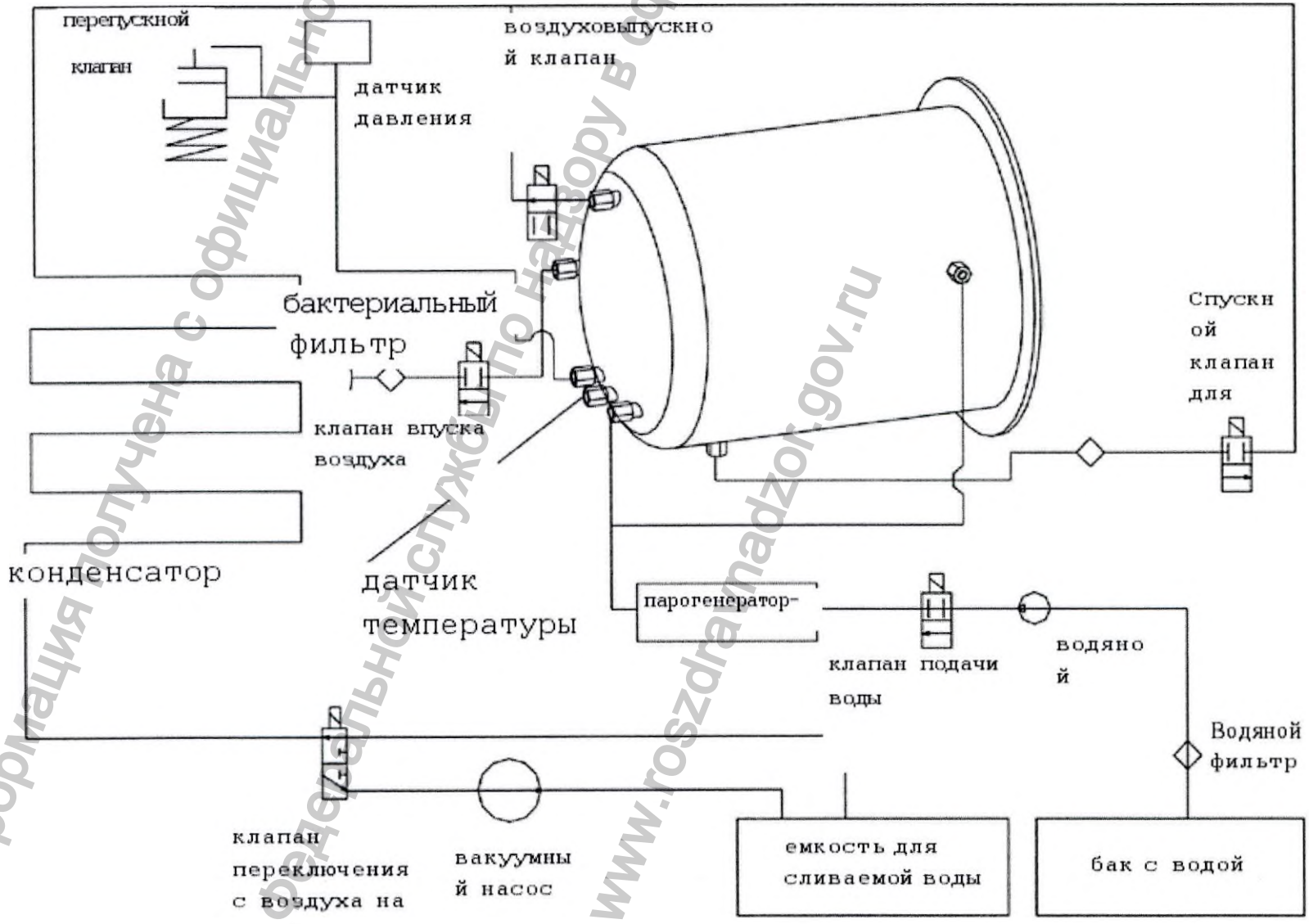
После настройки времени стерилизации, необходимо запустить тест для проверки эффективности стерилизации.

1 бар = 0,1 мПа = 1 атмосфера

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

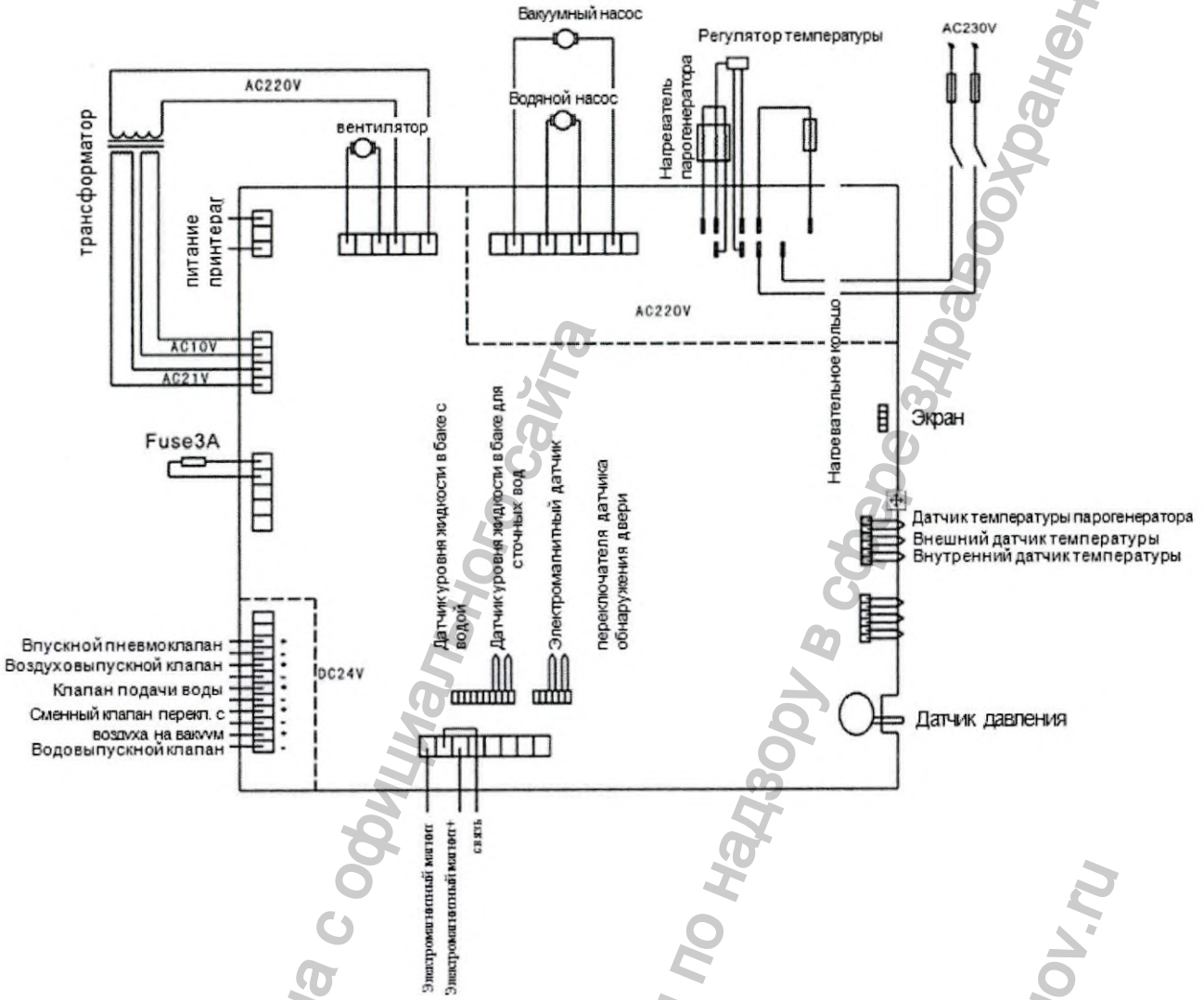
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

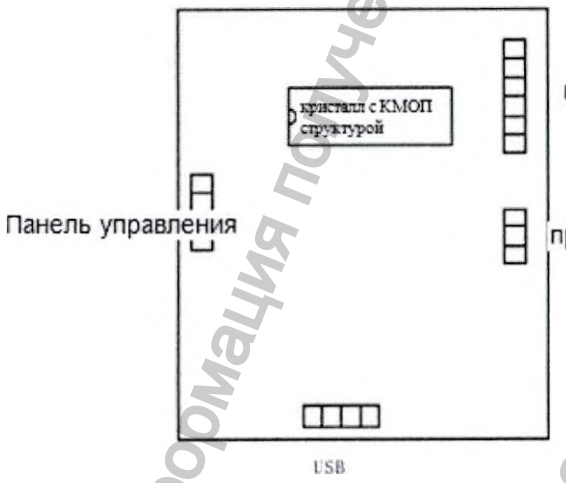


Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Питание вакуумного насоса: пер.ток: 230В 50Гц 70Вт

Питание водяного насоса: пер.ток: 230В 50Гц 47Вт
Нагревательный круг: пер.ток: 230В 50Гц 1500Вт
Нагревательный стержень: пер.ток: 230В 50Гц 750Вт
Электромагнитный клапан: пост.ток:24В 5Вт

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость

Электромагнитное излучение		
Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь стерилизатора должны убедиться, что он используется в указанной среде.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа I	Стерилизатор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Стерилизатор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе и в отечественных, и непосредственно подключенных к низковольтной сети электроснабжения, которая поставляется в здания, используемые в бытовых целях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликер- мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитным помехам

Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь стерилизатора должны убедиться, что он используется в указанной среде.

Тест на устойчивость	**IEC 60601** **Тестовый уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV контакт 8 kV воздух	6 kV контакт 8 kV воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании/всплески IEC 61000-4-4	2 kV для линий электропередач 1 kV для линий входа/выхода	2 kV для линий электропередач 1 kV для входа/выхода	Качество электроэнергии должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки IEC 61000-4-5	1 kV от линии к линии 2 kV от линии к земле	1 kV от линии к линии 2 kV от линии к земле	Качество электроэнергии должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % $U_т$ (>95 % dip in $U_т$) на 0,5 цикла 40 % $U_т$ (60 % dip in $U_т$) на 5 циклов 70 % $U_т$ (30 % dip in $U_т$) на 25 циклов <5 % $U_т$ (>95 % dip in $U_т$) на 5 сек	<5 % $U_т$ (>95 % dip in $U_т$) на 0,5 цикла 40 % $U_т$ (60 % dip in $U_т$) на 5 циклов 70 % $U_т$ (30 % dip in $U_т$) на 25 циклов <5 % $U_т$ (>95 % dip in $U_т$) на 5 сек	Качество электроэнергии должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю стерилизатора требуется непрерывная работа во время прерываний подачи электросети, рекомендуется, чтобы стерилизатор питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, характерной для типичной коммерческой или больничной среды.

Примечание: $U_т$ - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитным помехам

Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь стерилизатора должны убедиться, что он используется в указанной среде.

Тест на устойчивость	**IEC 60601 тестовый уровень**	**Соответствие уровеню**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части стерилизатора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz где P-максимальная Номинальная Выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным изготовителя передатчика и d-рекомендуемое расстояние в метрах (m). Прочность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1: При 80 MHz и 800 MHz применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и телевещания невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть вопрос об исследовании электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется стерилизатор, превышает соответствующий уровень соответствия радиочастотам выше, то для проверки нормальной работы стерилизатора следует соблюдать его. При обнаружении ненормальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение стерилизатора.

В диапазоне частот от 150 kHz до 80 MHz напряженность поля должна быть менее 3 V/m.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и стерилизатором

Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь стерилизатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стерилизатором,
как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика** m		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 80 MHz до 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (m) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P-это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 MHz и 800 MHz применяется более высокий частотный диапазон с учетом разделительного расстояния.

Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система для паровой стерилизации медицинских изделий ROMAX

Руководство по эксплуатации на Устройство очистки воды Romax, модель RW1



Производитель: НИНБО ХАЙШУ ЕСОН МЕДИКАЛ ДЕВАЙС

Внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации перед использованием изделия!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сай
федеральной службы по надзору в сфере з
www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка символов

Предупреждение. Прочтите инструкцию перед использованием.

ОСОБАЯ УТИЛИЗАЦИЯ - Во избежание нанесения вреда окружающей среде отходы электротехники не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте в специально отведенных учреждениях. Свяжитесь с местными властями или дистрибьютором для получения рекомендаций по утилизации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

SN **СЕРИЙНЫЙ НОМЕР**

ВЕРХ

БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

5 **ПРЕДЕЛ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ 5**

ОСТОРОЖНО: ХРУПКОЕ!

НЕ НАСТУПАТЬ!

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ

Romax **ТОВАРНЫЙ ЗНАК**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия

I. Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax в составе:
1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L, YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E в составе:
1.1. Стерилизатор паровой;
1.2. Подставка для лотков, не более 2 шт.;
1.3. Лоток, не более 10 шт.;
1.4. Держатель для лотков, не более 2 шт.;
1.5. Шланг для слива, не более 3 шт.;
1.6. Кабель питания, не более 5 шт.;
1.7. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.;
1.8. Предохранительный клапан, не более 5 шт.;
1.9. Уплотнительное кольцо, не более 3 шт.;
1.10. Принтер, не более 3 шт.;
1.11. Бумага для принтера, не более 50 шт.;
1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере, не более 10 шт.;
1.13. Нагревательный элемент, не более 3 шт.;
1.14. Трансформатор, не более 3 шт.;
1.15. Радиатор, не более 3 шт.;
1.16. Вентилятор, не более 4 шт.;
1.17. Насос, не более 3 шт.;
1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 8 шт.;
1.19. Плата управления, не более 3 шт.;
1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8х4, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12х6, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.22. Руководство по эксплуатации.
2. Устройство очистки воды Romax, модель RW1, в составе:
2.1 Устройство очистки воды;
2.2 Кабель питания;
2.3. Руководство по эксплуатации.
3. Дистиллятор Romax, модель Z500, в составе:
3.1 Дистиллятор;
3.2 Кабель питания;
3.3. Руководство по эксплуатации.
4. Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, в составе:
4.1 Устройство для смазки наконечников;
4.2 Кабель питания;
4.3. Руководство по эксплуатации.
5. Устройство термозапаивающее Romax в вариантах исполнения:
5.1 Устройство термозапаивающее SEAL F300 в составе:
5.1.1 Устройство термозапаивающее;
5.1.2 Кабель питания;
5.1.3. Руководство по эксплуатации.
5.2 Устройство термозапаивающее SEAL F300A в составе:
5.2.1 Устройство термозапаивающее;
5.2.2 Кабель питания;
5.2.3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:
- Для устройства очистки воды RW1:
1. Фильтр I (фильтр механической очистки), не более 10 шт.;
2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса), не более 10 шт.;
3. Фильтр III (фильтр деионизации), не более 10 шт.;
4. Нагнетательный бак с накопителем воды, не более 10 шт.;
5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5х3,5, длина 10 м., не более 10 шт.;
6. Кран для очищенной воды, не более 10 шт.;
7. Водяной насос, не более 10 шт.;
8. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
9. Сенсорный дисплей, не более 10 шт.;
10. Плата сенсорного дисплея, не более 10 шт.;
11. Плата управления, не более 10 шт.;
12. Клапан отработанной воды, не более 10 шт.;
13. Клапан прямого действия, не более 10 шт.;
14. Клапан обратного действия, не более 10 шт.
- Для дистиллятора Z500:
1. Ёмкость для воды, не более 10 шт.;
2. Крышка от ёмкости, не более 10 шт.;
3. Насадка для слива, не более 10 шт.;
4. Фильтр, не более 10 шт.;
5. Порошок для очистки, не более 10 шт.;
6. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
7. Электродвигатель вентилятора, не более 5 шт.
- Для устройства для смазки наконечников LUB-900B:
1. Канистра с маслом для обслуживания, не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки масла, не более 10 шт.;
3. Масляный фильтр, не более 5 упаковок по 12 шт.;

Электронная копия официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Сорбент для масла, не более 5 упаковок по 20 шт.;
5. Разъем, не более 10 шт.;
6. Разъем Е-типа, не более 10 шт.
7. Уплотнительное кольцо на разъем, не более 12 шт.;
8. Воздушная трубка, не более 10 шт.;
9. Тройник, не более 10 шт.;
10. Предохранитель, не более 5 шт.;
11. Воздушный фильтр, не более 15 шт.;
12. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
13. Зубчатый ремень, не более 10 шт.;
14. Плата управления, не более 10 шт.;
15. Блок питания, не более 10 шт.;
16. Пластиковый корпус, не более 3 шт.;
17. Клапан регулирования давления с манометром, не более 5 шт.;
18. Масляный бак, не более 5 шт.;
- Для устройства термозапаивающего SEAL F300:
1. Опора, не более 10 шт.;
2. Перегородка, не более 12 шт.;
3. Рулонодержатель, не более 12 шт.;
4. Пластиковые насадки на держатели рулонов, не более 36 шт.;
5. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
6. Лезвие резака, не более 20 шт.;
7. Винты шестигранные (М5*10), не более 24 шт.;
8. Винты крестовые (М4*25), не более 24 шт.;
9. Винты крестовые (М4*7), не более 24 шт.;
10. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
11. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
12. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
13. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
14. Термопара, не более 10 шт.;
15. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
16. Прижимная панель, не более 5 шт.;
17. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
18. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
19. Сварочная панель, не более 5 шт.;
20. Платформа, не более 3 шт.;
21. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт;
22. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.
- Для устройства термозапаивающего SEAL F300A:
1. Пластиковая панель, не более 5 шт.;
2. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
3. Лезвие резака, не более 20 шт.;
4. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
5. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
6. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
7. Рулонодержатель, не более 10 шт.;
8. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
9. Термопара, не более 10 шт.;
10. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
11. Прижимная панель, не более 5 шт.;
12. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
13. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
14. Сварочная панель, не более 5 шт.;
15. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт.;
16. Пластиковая опора для рулонодержателя, не более 20 шт.;
17. Пластиковый ограничитель для рулонов, не более 20 шт.;
18. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

Медицинское изделие предназначено для подготовки и последующей стерилизации упакованных и неупакованных медицинских изделий при помощи пара в качестве стерилизующего агента для инактивации микроорганизмов.

Медицинское изделие не контактирует с организмом человека.
Медицинский персонал работает в перчатках.

Стерилизацию медицинских изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов.
Если медицинские изделия, которые необходимо стерилизовать, требуют предварительной упаковки, необходимо использовать **устройство термозапаивающее** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
ВНИМАНИЕ! Неправильная упаковка, если она требуется, при стерилизации может привести к появлению на медицинских изделиях остаточной влаги и вызвать коррозию.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для стерилизации используется **стерилизатор** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).

Использование водопроводной воды приводит к коррозии и образованию пленок на поверхности стерилизуемых медицинских изделиях и стерилизатора. Для подготовки водопроводной воды к использованию в стерилизаторе рекомендуется использовать **устройство очистки воды.**

В стерилизаторе можно использовать только дистиллированную воду. Для приготовления дистиллированной воды используется **дистиллятор**. Процесс дистилляции воды заключается в испарении с последующей конденсацией пара. При этом происходит разделение жидких многокомпонентных смесей на отличающиеся по составу фракции путем частичного испарения смеси и конденсации образующихся паров.

С помощью **устройства для смазки наконечников** возможно производит предстерилизационную очистку и смазку сразу трёх инструментов (два турбинных высокоскоростных наконечника и один низкоскоростной инструмент: мотор, прямой или угловой наконечник) перед их стерилизацией в стерилизаторе.

После того, как выбран стерилизационный цикл, в рабочей камере стерилизатора создается предварительный фракционированный с периодическим прогревом вакуум, т.е. происходит эффективное удаление воздуха и конденсата в рабочей камере стерилизатора. Затем создается в камере давление и температура в соответствии с заданными параметрами и начинается фаза стерилизации. После того, как стерилизационная выдержка окончена, первоначально сбрасывается в камере стерилизатора давление и начинается этап вакуумной пульсирующей сушки. Таким образом, происходит эффективная сушка стерилизуемых изделий, а оставшаяся влага мгновенно испаряется при высокой температуре и отрицательном давлении. Вода в камере после окончания цикла не сохраняется.

В новом стерилизаторе нужно сменить воду после первого же пробного (холостого) процесса.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на Устройство очистки воды Romax, модель RW1, на все его комплектующие и принадлежности.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Описание устройства

В устройстве очистки воды применяется технология обратного осмоса (ОО) для очистки водопроводной воды. Оборудование использует систему однокристальной микрокомпьютерной автоматической регулировки с функциями автоматической диагностики неисправностей и контроля качества очищенной воды.
В оборудовании используется трехступенчатая фильтрация для обеспечения надлежащего качества очищенной воды:

Ступень I: Фильтр механической очистки (на основе полипропиленового (ПП) волокна) с размером пор 5 мкм способен эффективно отфильтровывать крупные частицы твердых примесей, таких как ржавчина, накипь, гелеобразные вещества, некоторые бактерии и иное из водопроводной воды.

Ступень II: Фильтр обратного осмоса (ОО) с размером пор 0,0001 мкм способен эффективно отфильтровывать такие вещества, как бактерии, вирусы, микроэлементы и иное из воды.

Ступень III: Фильтр деионизации (ДИ) с высокой абсорбционной способностью способен также смягчать воду, удалять остаточные ионы кальция и магния.

Комплектующие устройства очистки воды:

№	Изделие	Внешний вид
1	Фильтр I (фильтр механической очистки)	
2	Фильтр II (фильтр обратного осмоса)	
3	Фильтр III (фильтр деионизации)	
4	Сенсорный дисплей	

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Изделие	Внешний вид
5	Трубка силиконовая водопроводная (Ø6,5x3,5) ±5%, длина 10 м±5%	
6	Электромагнитный (соленоидный) клапан Тип: YCWS10-01-22	
7	Кран для очищенной воды	
8	Водяной насос	
9	Плата сенсорного дисплея	
10	Плата управления	
11	Клапан отработанной воды	
12	Клапан прямого действия	
13	Клапан обратного действия	
14	Кабель питания длиной 1,5 м±5%	
15	Нагнетательный бак с накопителем воды	

Изделие может поставляться в следующем составе:

Устройство очистки воды Romax, модель RW1 в составе:

1. Устройство очистки воды;
2. Кабель питания;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Фильтр I (фильтр механической очистки), не более 10 шт.;
2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса), не более 10 шт.;
3. Фильтр III (фильтр деионизации), не более 10 шт.;
4. Нагнетательный бак с накопителем воды, не более 10 шт.;
5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5x3,5, длина 10 м., не более 10 шт.;
6. Кран для очищенной воды, не более 10 шт.;
7. Водяной насос, не более 10 шт.;
8. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
9. Сенсорный дисплей, не более 10 шт.;
10. Плата сенсорного дисплея, не более 10 шт.;
11. Плата управления, не более 10 шт.;
12. Клапан отработанной воды, не более 10 шт.;
13. Клапан прямого действия, не более 10 шт.;
14. Клапан обратного действия, не более 10 шт.

2. Сфера применения

Оборудование предназначено для подачи воды к оборудованию с более высокими требованиями к качеству воды, например, паровой стерилизатор.

⚠	Данное оборудование не предназначено для производства питьевой воды! Поскольку полезные ионы также отфильтровываются оборудованием, длительное употребление такой воды запрещено!

3. Технические характеристики, разводка труб и электрическая цепь

3.1 Технические характеристики

Мощность на входе: 100~240В±10%, 50/60Гц, ≤ 45Вт

Условия эксплуатации: 5^0C~40^0C, относительная влажность ≤80%

Атмосферное давление: > 70 кПа.

Требования к сырой воде:

Источник: водопроводная вода

Давление: >0,1МПа

Производительность: 13~15л/ч

Уровень звукового давления: ≤50 дБА

Классификация:

По степени защиты от поражения электрическим током: Класс II;

Степень защиты от влаги и пыли: IP20.

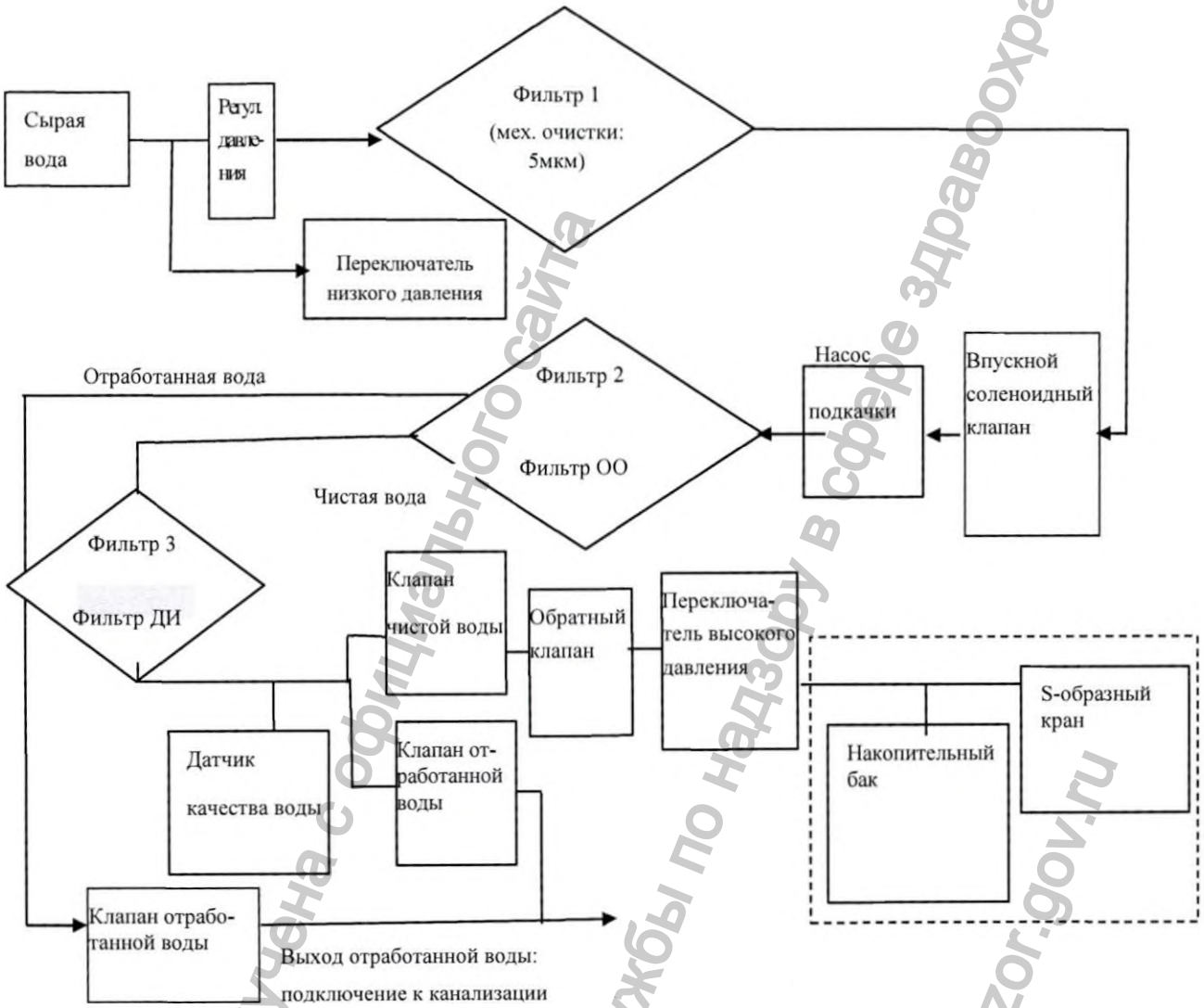
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Разводка труб:

Элементы системы, указанные в табличках, обведенных пунктирной линией, являются необязательными.



3.3. Подключение электрической цепи



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установка и введение в эксплуатацию

4.1 Подготовка

4.1.1 Проверьте комплектующие согласно упаковочному листу.

4.1.2 Определите источник подачи сырой воды, рекомендуется оставить уже существующий кран.

4.1.3 Определите порядок установки и местоположение оборудования.

Оборудование может быть установлено на столе или подвешено на стене.

4.2 Пошаговая установка

4.2.1 Установка входного тройника

1）Перекройте подачу воды.

2）Снимите имеющийся кран.

3）Обмотайте наружную резьбу тройника достаточным количеством ФУМ-ленты и установите входной тройник в трубу подачи воды исходного крана.

4）Установите ранее демонтированный кран на тройник.

5）Закройте шаровой кран входного тройника (поверните рукоятку и установите ее вертикально по отношению к выходу) и закройте исходный кран.

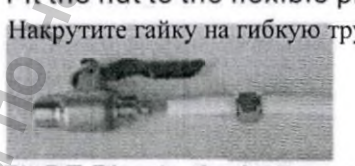
6）Проверьте установку на предмет возможных протечек после включения подачи воды.

4.2.2 Установите устройство очистки воды ОО (основной корпус).



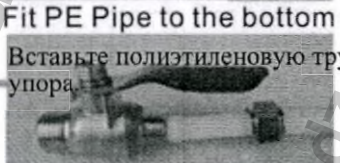
Fit the nut to the flexible pipe

Накрутите гайку на гибкую трубку.



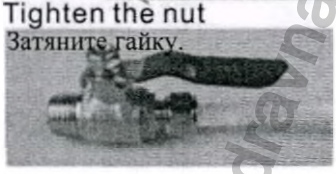
Fit PE Pipe to the bottom of the ball valve

Вставьте полиэтиленовую трубку в шаровой кран до упора.



Tighten the nut

Затяните гайку.



1. Отсоедините имеющуюся соединительную трубу или кран.
2. Подсоедините тройник.
3. Подсоедините имеющуюся соединительную трубу или кран.
4. Подсоедините полиэтиленовую трубку; подключите устройство очистки воды.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

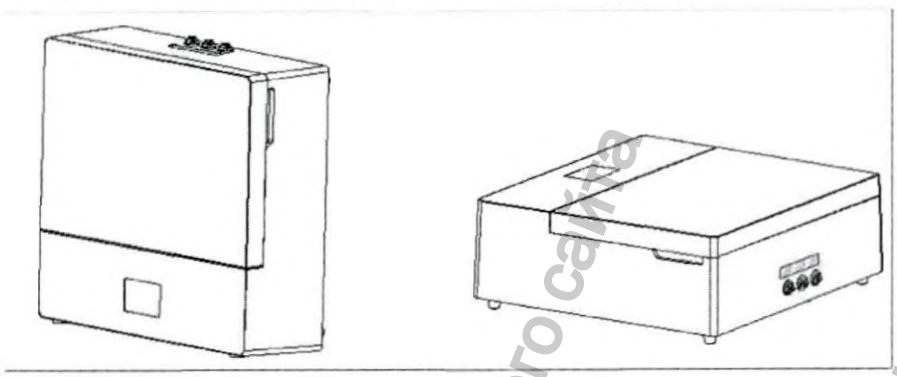
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: Все соединения должны быть обмотаны ФУМ-лентой.

4.2.2.1 Установка устройства очистки воды ОО на столе.

Установите корпус устройства очистки воды ОО на предназначенное место, выверив вертикальное и горизонтальное положение. При установке в горизонтальной плоскости зафиксируйте четырьмя винтами четыре подложки к четырем отверстиям на задней панели устройства и затяните эти винты.



Стол, на который планируется установка устройства, должен иметь ровную плоскую поверхность, чтобы избежать наклона устройства. Стол должен выдерживать вес в 20 кг.

4.2.2.2 Навешивание устройства очистки воды ОО на стене.

1) Определите место навешивания устройства и отметьте места крепления кронштейнов.

Убедитесь, что через выбранное место крепления не проходят кабели, это поможет избежать порчи имущества и несчастные случаи при пробивании отверстий.

2）Пробивание отверстий

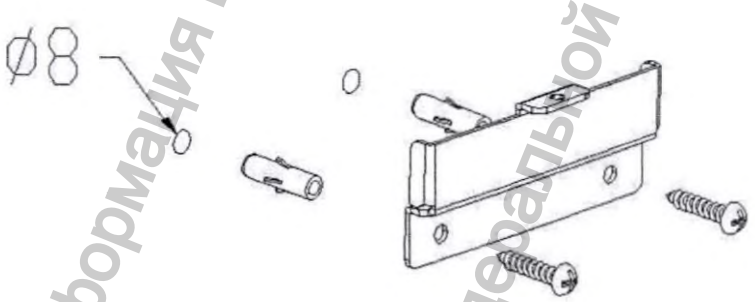
Просверлите перфоратором в стене два отверстия (диаметром: 8; глубиной: 40).

3）Установка пластиковых дюбелей.

Вбейте пластиковые дюбели в подготовленные отверстия.

4）Установка пластины для крепления на стену.

Прикрепите на стену пластину для крепления устройства двумя винтами (M*35) и тщательно затяните винты.



5）Установка фиксирующей пластины на устройстве для очистки воды.

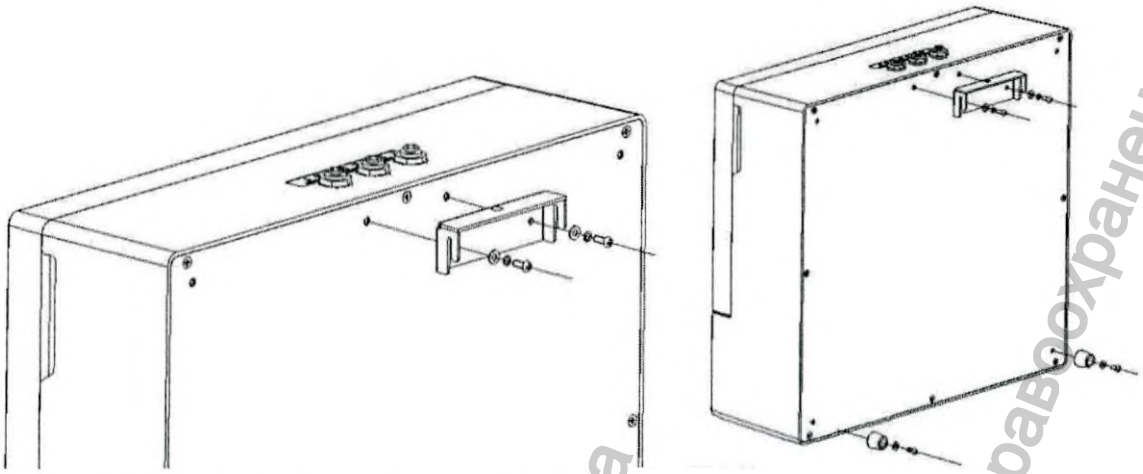
Прикрепите фиксирующую пластину двумя винтами (M4*100), гроверной и плоской шайбой и тщательно затяните шайбы.

Установите на каждый из двух винтов (M4*10) по уплотнительной и плоской шайбе.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

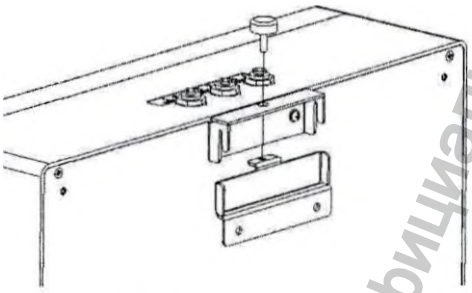
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6）Прикрепите устройство очистки воды ОО на стену.

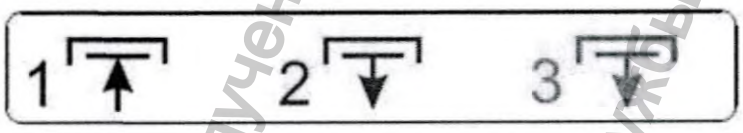
Навесьте устройство очистки воды ОО фиксирующей пластиной на пластину крепления на стене; не отпускайте устройство, пока не убедитесь, что оно плотно прилегает и не падает; плотно затяните пластиковые винты.



4.2.3 Подсоединение трубок

4.2.3.1 Вводная часть

Предусмотрено три вида подсоединения трубок сверху устройства очистки воды ОО, см. ниже:



Серая маркировка 1: вход сырой воды

Синяя маркировка 2: выход очищенной воды

Красная маркировка 3: выход отработанной воды

4.2.3.2 Установка трубок

1）Подсоединение к входному тройнику

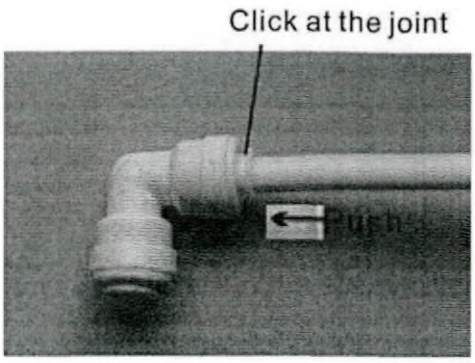
2）Подсоединение трубки к пластиковому фитингу

Вставьте трубку в основание фитинга. Если хотите отсоединить трубку, то нажмите на место соединения трубки с фитингом и потяните трубку наружу.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите на место соединения трубки с фитингом и с нажимом втолкните трубку в фитинг.

Подсоединение трубок

1）Подсоединение входной трубки забора сырой воды:

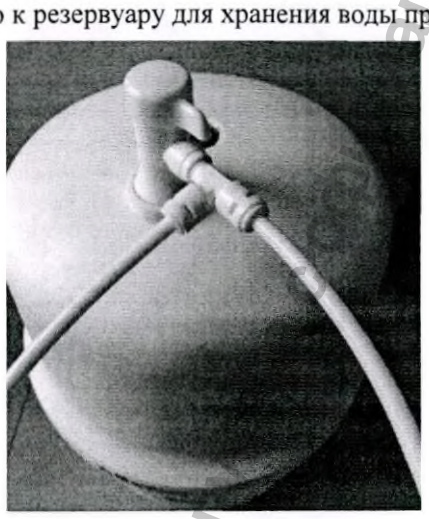
Возьмите трубку требуемой длины и подсоедините один конец к входному тройнику, а другой конец к месту забора сырой воды (маркировка 1) на устройстве очистки воды ОО.

2）Подсоединение трубки выхода отработанной воды

Возьмите трубку требуемой длины и подсоедините один конец к выходу очищенной воды (маркировка 2), а другой конец к канализации.

3）Подсоединение трубки выхода очищенной воды

Если установка не оборудована нагнетательным баком, подсоедините выход очищенной воды напрямую к резервуару для хранения воды при помощи трубки.



Если же установка оборудована нагнетательным баком, подсоедините один из выходов тройника к выходному отверстию рядом с нагнетательным баком. Подсоедините еще один выход тройника к S-образному крану, а оставшийся выход тройника подсоедините к выходу очищенной воды.

4.3 Ввод в эксплуатацию

1) Подключите установку к источнику электропитания, загоревшаяся зеленая лампочка будет свидетельствовать о нормальном электроснабжении.

2) Нажмите на кнопку включения , и на установке отразится текущее значение удельной электропроводности процесса очистки воды. Если отражается «00», это означает, что вода еще не дошла до датчика.

3) Включите подачу воды. Если сработает сигнал предупреждения «E01», это будет означать, что-либо совсем не поступило воды либо напор подачи воды чрезвычайно мал.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Нажмите кнопку  для начала цикла очистки воды. Нормально, если вначале из выходного отверстия не поступает очищенная вода, это означает, что фильтр еще не наполнился водой, и стоит подождать 2 минуты. Если по прошествии этого времени вода так и не поступает, это может быть связано с нарушениями в работе устройства или с его неправильной установкой

5) Если был установлен нагнетательный бак, необходимо слить первые две полные порции полученной воды, т.к. в ней могут содержаться посторонние примеси из нагнетательного бака.

 При первом использовании устройства рекомендуется слить первые две полные порции полученной воды, при условии, что был установлен нагнетательный бак.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

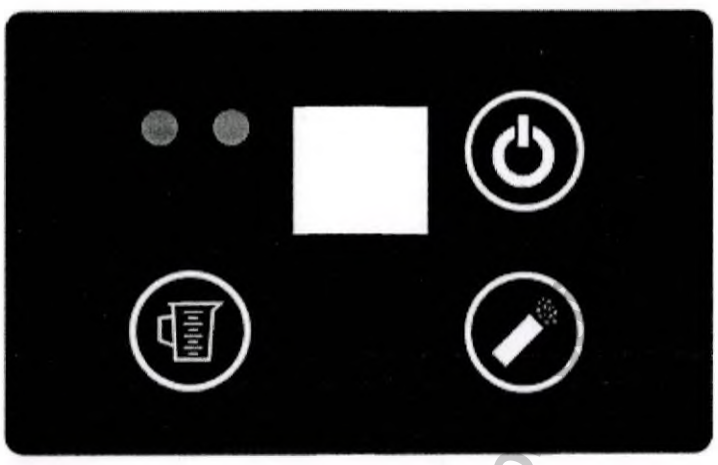
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Эксплуатация

Внимание! При использовании изделия с нарушениями требований, установленных производителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

5.1 Введение в систему «человек-машина»



Зеленый свет: индикатор включения питания; загорается, когда установка подключена

Красный цвет: индикатор неисправности; загорается, когда установка выдает предупреждение, в центральном внутреннем окошке высвечивается код предупреждения/ошибки

Внутреннее окошко: указывает значение удельной электропроводности процесса очистки воды в мкСм; а также указывает текущий статус и код ошибки

Кнопка включения: включает/выключает оборудование

Кнопка настройки заданного объема очищенной воды: можно настраивать объем очищенной воды в диапазоне от 1 до 5 литров

Кнопка очистки воды: запускает/останавливает процесс очистки воды

5.2 Использование

5.2.1 Процесс получения очищенной воды

После установки и ввода в эксплуатации оборудования включите подачу воды и электропитания. Нажмите на кнопку очистки воды, при этом во внутреннем окошке дисплея отразится текущее значение удельной электропроводности процесса очистки воды. Если был установлен нагнетательный бак, устройство очистки воды остановится автоматически, когда нагнетательный бак заполнится водой, и на дисплее отразится следующее: «FL». Вылейте воду из нагнетательного бака, и установка продолжит процесс очистки воды.

5.2.2 Процесс очистки воды по заданному объему

Предусмотрено два режима включения: 1) до начала процесса очистки воды; 2) в процессе очистки воды.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) До запуска процесса очистки воды нажмите кнопку  один раз, на дисплее появится изображение .
Это означает настройку оборудования на производство 1 литра очищенной воды; при каждом нажатии на эту же кнопку показатель числа литров будет увеличиваться. Возможный диапазон: от 1 до 5 литров.

Далее нажмите кнопку  для запуска процесса очистки воды. Устройство завершит работу после получения заданного объема очищенной воды.

2) 2) В процессе очистки воды нажмите на кнопку  один раз, на дисплее появится изображение .
Это означает настройку оборудования на производство 1 литра очищенной воды; при каждом нажатии на эту же кнопку показатель числа литров будет увеличиваться. После настройки желаемого количества литров устройство продолжит процесс очистки воды и завершит свою работу после получения заданного объема очищенной воды.

5.2.3 Значения кодов ошибки

№	Картинка во внутреннем окошке дисплея	Значение
1		Удельная электропроводность процесса очистки воды: 8мкСм
2		Промывка
3		Сигнал предупреждения
4		Нагнетательный бак заполнен водой

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Обслуживание и диагностика неисправностей

6.1 Если в процессе работы появляются ложные сигналы предупреждения, следует предпринять следующие шаги:

№	Код сигнала/Описание ситуации	Причина	Решение
1	E1	Не включена подача сырой воды; очень маленькое давление подачи сырой воды	Проверьте включение сырой воды; проверьте, соответствует ли давление подачи воды значению >=0.1МПа
2	E2	Показатель удельной электропроводности процесса очистки воды превысил заданные аварийные значения	Проверьте, не занижены ли заданные аварийные значения; прежде всего, замените мембрану фильтра деионизации; если ошибка E2 не исчезает, замените также и мембрану фильтра обратного осмоса.
3	Оборудование вибрирует во время процесса очистки воды и цикла промывки; при этом не вытекает ни отработанная, ни очищенная вода	Вода не проходит через впускной соленоидный клапан Фильтр механической очистки на основе ПП волокна забит	1. Замените впускной соленоидный клапан 2.Замените фильтр механической очистки на основе ПП волокна
4	Вода протекает через фитинги	Неправильно установленные фитинги/трубки	1. Заново установите фитинги
5	Зеленый свет индикатора не горит, когда установка подключена к электропитанию	Поврежден адаптер питания	1. Замените адаптер питания

6.2 Замена фильтра

6.2.1 Рекомендуемый режим замены фильтра:

В силу различных исходных характеристик сырой воды, зависящих от места, и различных рабочих диапазонов, рекомендуемый режим замены фильтра приводится исключительно в справочных целях. Для надежной работы оборудования желательно использовать фильтры производства нашей компании.

№	Фильтр	Рекомендуемый режим замены фильтра
1	Фильтр I (фильтр механической очистки на основе полипропиленового волокна)	3-6 месяцев
2	Фильтр II (фильтр обратного осмоса)	18~30 месяцев, иначе случится ошибка E2
3	Фильтр III (фильтр деионизации)	3-6 месяцев



Ресурс фильтра ОО может быть сокращен как результат слишком длительного использования фильтра механической очистки на основе полипропиленового волокна.

6.2.2 Как заменить фильтры

Расположение трех фильтров и направление движения воды изображены на рисунке ниже:

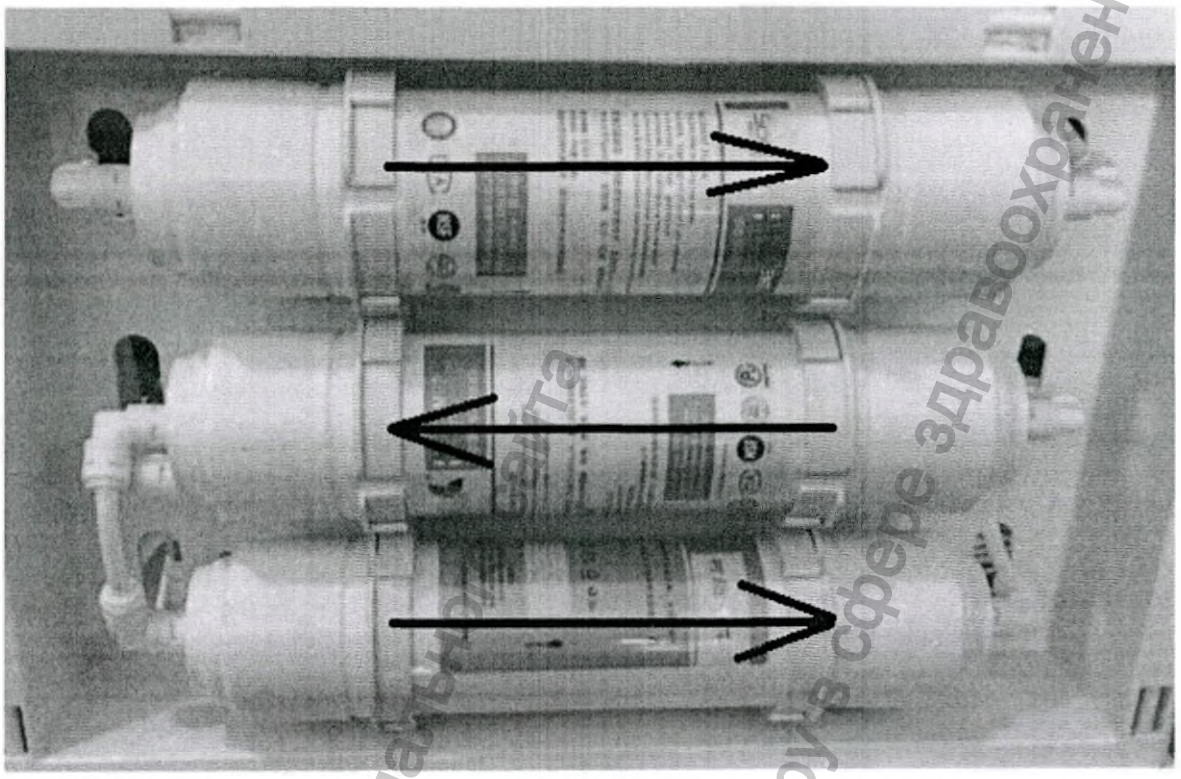
Согласно рисунку: расположение сверху вниз – фильтр механической очистки на основе полипропиленового волокна, фильтр обратного осмоса и фильтр деионизации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

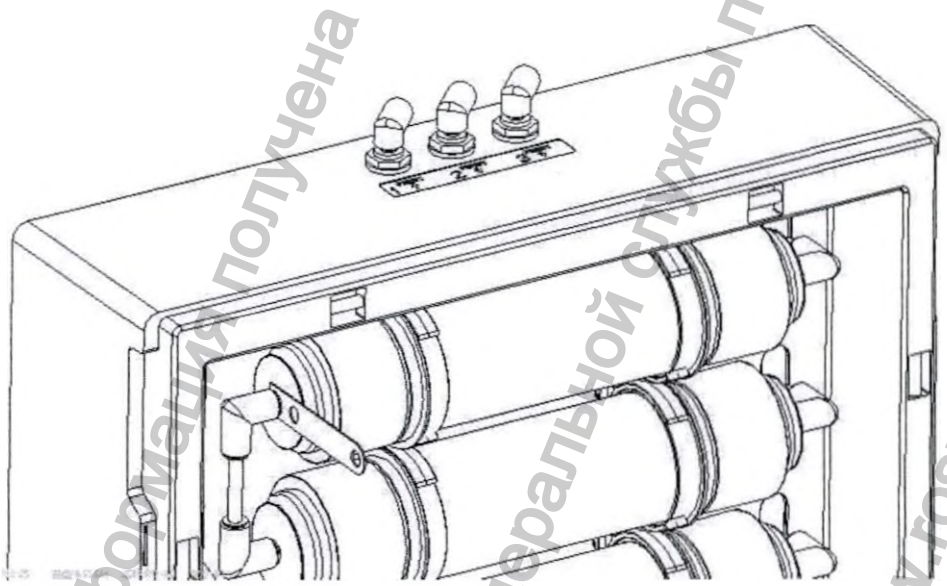
72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фильтр механической очистки на основе полипропиленового волокна: вода течет слева направо.
Фильтр обратного осмоса: вода течет справа налево.
Фильтр деионизации: вода течет слева направо.



Замена фильтра механической очистки на основе ПП волокна / фильтра деионизации
Вставьте прилагаемый к данной установке инструмент между фитингом и самим фильтром и вытащите фитинг; когда фитинги с двух сторон будут сняты, снимите сам фильтр с держателей. Установите новый фильтр, уделяя особое внимание положению/направлению фильтра. Верните на место фитинги.



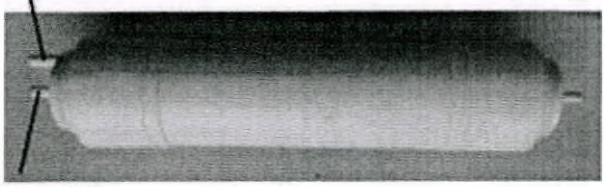
Замена фильтра обратного осмоса
Подсоединение фильтра обратного осмоса показано на рисунке ниже:
В отличие от фильтра механической очистки на основе ПП волокна и фильтра деионизации, у фильтра ОО имеются два фитинга на выходе. Выходное отверстие очищенной воды расположено в центре, а выходное отверстие отработанной воды находится сбоку, см. рисунок ниже:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

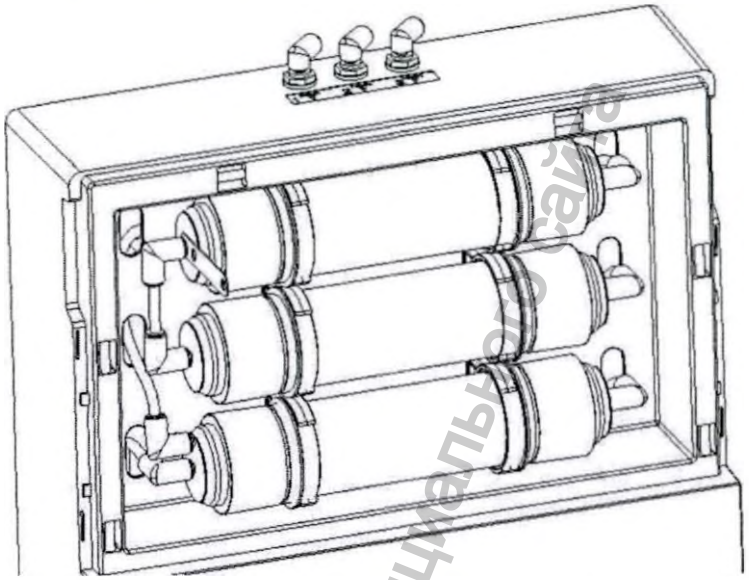
Waste water outlet
connect to red pipe



Pure outlet
connect to white pipe

К выходному отверстию отработанной воды подключите трубку красного цвета

К выходному отверстию очищенной воды подключите трубку белого цвета



При замене фильтра обратного осмоса обратите внимание на правильное подключение фильтра и направление водного потока!

Очистка изделия

При очистке устройства следует использовать только смоченную в спирте ткань или ткань без ворса.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Гарантия

1. **На всю установку очистки воды (за исключением расходных материалов: трех фильтров) распространяется гарантия продолжительностью один год. В течение 1 года с момента покупки оборудования любая поломка или нарушение в работе, возникшие при соблюдении условий установки и работы оборудования, описанных в руководстве пользователя, подлежат бесплатному гарантийному обслуживанию нашей компанией.**
2. **Нижеуказанные случаи не попадают под гарантийное обслуживание даже в период действия такового:**

(1) Нарушение в работе или повреждение в результате ненадлежащего использования оператором, либо преднамеренное повреждение или внесение модификаций в конструкцию оборудования;
(2) Нарушение в работе или повреждение в результате нечаянного падения или удара оборудования вследствие его перемещения оператором уже после установки;
(3) Использование расходных материалов других производителей;
(4) Повреждение оборудования в результате несчастных случаев и непредвиденных ситуаций, как то: пожар, наводнение, землетрясение;
(5) Повреждение оборудования по другим причинам, кроме причин, связанных с качеством товара.

3. **Что касается товаров, не подпадающих под гарантийные обязательства или после окончания срока действия таковых, мы продолжим оказание вам должного сервисного обслуживания на возмездной основе после ремонта оборудования.**

Способ транспортировки
Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделие вместе со всеми принадлежностями упаковывается в индивидуальный деревянный короб. Принадлежности помещаются в индивидуальный пластиковый пакет, края которого запаяны.

Условия транспортировки:
- температура: 5 - 40˚C;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: < 70 кПа;
- отсутствие коррозионной среды.

Условия хранения:
- температура: 5 - 40˚C;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: < 70 кПа;
- отсутствие коррозионной среды.

Срок службы изделия: 5 лет.

Изделие соответствует стандарту:
EN 61010-1 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования».

8. Меры предосторожности

1. Данное оборудование не предназначено для производства питьевой воды! Поскольку полезные ионы также отфильтровываются оборудованием, длительное употребление такой воды запрещено!
2. Стол, на который планируется установка устройства, должен иметь ровную плоскую поверхность, чтобы избежать наклона устройства. Стол должен выдерживать вес в 20 кг.
3. Убедитесь, что через выбранное место крепления устройства очистки воды на стене не проходят кабели, это поможет избежать порчи имущества и несчастные случаи при пробивании отверстий.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Ресурс фильтра ОО может быть сокращен как результат слишком длительного использования фильтра механической очистки на основе ПП волокна!
5. Во избежание протечек воды или порчи оборудования нельзя по собственному усмотрению разбирать оборудование на составные части!
6. Необходимо убедиться, что после замены фильтра отсутствуют протечки воды в месте крепления фильтра!
7. После длительного периода неиспользования или при первом использовании оборудования, при условии подключения к оборудованию нагнетательного бака, необходимо слить первые две полученные порции очищенной воды!
8. При замене фильтра обратного осмоса обратите внимание на правильное подключение фильтра и направление водяного потока!
9. Под нагнетательным баком находится газовая головка, не откручивайте ее во избежание утечки газа!

9. Утилизация

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местным законодательством и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Сведения о производителе, разработчике и производственной площадке медицинского изделия
Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd.
(Нинбо Хайшу ЕСОН Медикал Дивайс Ко., Лтд.)
No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, China
Тел.: 86-574-55862704
E-mail: sale01@yeson-medicine.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:
ООО «Анхел Трейдинг»
410031, Россия, г. Саратов, ул. Валовая, д. 61/67
Тел.: +7 (8452) 42-42-00
+7 (8452) 23-00-17
E-mail: info@anhel.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система для паровой стерилизации медицинских изделий ROMAX

Руководство по эксплуатации

Дистиллятор Romax, модель Z500

Производитель: НИНБО ХАЙШУ ЕСОН МЕДИКАЛ ДЕВАЙС

Адрес: д.1, пр. Хуанжень, Хенджье Таун, Хайшу, Нинбо, 315181, Чжецзян, Китай

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия

I. Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax в составе:
1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L, YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E в составе:
1.1. Стерилизатор паровой;
1.2. Подставка для лотков, не более 2 шт.;
1.3. Лоток, не более 10 шт.;
1.4. Держатель для лотков, не более 2 шт.;
1.5. Шланг для слива, не более 3 шт.;
1.6. Кабель питания, не более 5 шт.;
1.7. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.;
1.8. Предохранительный клапан, не более 5 шт.;
1.9. Уплотнительное кольцо, не более 3 шт.;
1.10. Принтер, не более 3 шт.;
1.11. Бумага для принтера, не более 50 шт.;
1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере, не более 10 шт.;
1.13. Нагревательный элемент, не более 3 шт.;
1.14. Трансформатор, не более 3 шт.;
1.15. Радиатор, не более 3 шт.;
1.16. Вентилятор, не более 4 шт.;
1.17. Насос, не более 3 шт.;
1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 8 шт.;
1.19. Плата управления, не более 3 шт.;
1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8x4, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12x6, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.22. Руководство по эксплуатации.
2. Устройство очистки воды Romax, модель RW1, в составе:
2.1 Устройство очистки воды;
2.2 Кабель питания;
2.3. Руководство по эксплуатации.
3. Дистиллятор Romax, модель Z500, в составе:
3.1 Дистиллятор;
3.2 Кабель питания;
3.3. Руководство по эксплуатации.
4. Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, в составе:
4.1 Устройство для смазки наконечников;
4.2 Кабель питания;
4.3. Руководство по эксплуатации.
5. Устройство термозапаивающее Romax в вариантах исполнения:
5.1 Устройство термозапаивающее SEAL F300 в составе:
5.1.1 Устройство термозапаивающее;
5.1.2 Кабель питания;
5.1.3. Руководство по эксплуатации.
5.2 Устройство термозапаивающее SEAL F300A в составе:
5.2.1 Устройство термозапаивающее;
5.2.2 Кабель питания;
5.2.3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:
- Для устройства очистки воды RW1:
1. Фильтр I (фильтр механической очистки), не более 10 шт.;
2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса), не более 10 шт.;
3. Фильтр III (фильтр деионизации), не более 10 шт.;
4. Нагнетательный бак с накопителем воды, не более 10 шт.;
5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5x3,5, длина 10 м., не более 10 шт.;
6. Кран для очищенной воды, не более 10 шт.;
7. Водяной насос, не более 10 шт.;
8. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
9. Сенсорный дисплей, не более 10 шт.;
10. Плата сенсорного дисплея, не более 10 шт.;
11. Плата управления, не более 10 шт.;
12. Клапан отработанной воды, не более 10 шт.;
13. Клапан прямого действия, не более 10 шт.;
14. Клапан обратного действия, не более 10 шт.
- Для дистиллятора Z500:
1. Ёмкость для воды, не более 10 шт.;
2. Крышка от ёмкости, не более 10 шт.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Насадка для слива, не более 10 шт.;
4. Фильтр, не более 10 шт.;
5. Порошок для очистки, не более 10 шт.;
6. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
7. Электродвигатель вентилятора, не более 5 шт.
- Для устройства для смазки наконечников LUB-900B:
1. Канистра с маслом для обслуживания, не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки масла, не более 10 шт.;
3. Масляный фильтр, не более 5 упаковок по 12 шт.;
4. Сорбент для масла, не более 5 упаковок по 20 шт.;
5. Разъем, не более 10 шт.;
6. Разъем Е-типа, не более 10 шт.
7. Уплотнительное кольцо на разъем, не более 12 шт.;
8. Воздушная трубка, не более 10 шт.;
9. Тройник, не более 10 шт.;
10. Предохранитель, не более 5 шт.;
11. Воздушный фильтр, не более 15 шт.;
12. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
13. Зубчатый ремень, не более 10 шт.;
14. Плата управления, не более 10 шт.;
15. Блок питания, не более 10 шт.;
16. Пластиковый корпус, не более 3 шт.;
17. Клапан регулирования давления с манометром, не более 5 шт.;
18. Масляный бак, не более 5 шт.;
- Для устройства термозапаивающего SEAL F300:
1. Опора, не более 10 шт.;
2. Перегородка, не более 12 шт.;
3. Рулонодержатель, не более 12 шт.;
4. Пластиковые насадки на держатели рулонов, не более 36 шт.;
5. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
6. Лезвие резака, не более 20 шт.;
7. Винты шестигранные (М5*10), не более 24 шт.;
8. Винты крестовые (М4*25), не более 24 шт.;
9. Винты крестовые (М4*7), не более 24 шт.;
10. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
11. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
12. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
13. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
14. Термопара, не более 10 шт.;
15. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
16. Прижимная панель, не более 5 шт.;
17. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
18. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
19. Сварочная панель, не более 5 шт.;
20. Платформа, не более 3 шт.;
21. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт;
22. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.
- Для устройства термозапаивающего SEAL F300A:
1. Пластиковая панель, не более 5 шт.;
2. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
3. Лезвие резака, не более 20 шт.;
4. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
5. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
6. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
7. Рулонодержатель, не более 10 шт.;
8. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
9. Термопара, не более 10 шт.;
10. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
11. Прижимная панель, не более 5 шт.;
12. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
13. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
14. Сварочная панель, не более 5 шт.;
15. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт.;
16. Пластиковая опора для рулонодержателя, не более 20 шт.;
17. Пластиковый ограничитель для рулонов, не более 20 шт.;
18. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медицинское изделие предназначено для подготовки и последующей стерилизации упакованных и неупакованных медицинских изделий при помощи пара в качестве стерилизующего агента для инактивации микроорганизмов.

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный медицинский персонал.

Медицинское изделие не контактирует с организмом человека.
Медицинский персонал работает в перчатках.

Стерилизацию медицинских изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов.
Если медицинские изделия, которые необходимо стерилизовать, требуют предварительной упаковки, необходимо использовать **устройство термозапаивающее** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
ВНИМАНИЕ! Неправильная упаковка, если она требуется, при стерилизации может привести к появлению на медицинских изделиях остаточной влаги и вызвать коррозию.
Для стерилизации используется **стерилизатор** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
Использование водопроводной воды приводит к коррозии и образованию пленок на поверхности стерилизуемых медицинских изделиях и стерилизатора. Для подготовки водопроводной воды к использованию в стерилизаторе рекомендуется использовать **устройство очистки воды.**
В стерилизаторе можно использовать только дистиллированную воду. Для приготовления дистиллированной воды используется **дистиллятор**. Процесс дистилляции воды заключается в испарении с последующей конденсацией пара. При этом происходит разделение жидких многокомпонентных смесей на отличающиеся по составу фракции путем частичного испарения смеси и конденсации образующихся паров.
С помощью **устройства для смазки наконечников** возможно производит предстерилизационную очистку и смазку сразу трёх инструментов (два турбинных высокоскоростных наконечника и один низкоскоростной инструмент: мотор, прямой или угловой наконечник) перед их стерилизацией в стерилизаторе.
После того, как выбран стерилизационный цикл, в рабочей камере стерилизатора создается предварительный фракционированный с периодическим прогревом вакуум, т.е. происходит эффективное удаление воздуха и конденсата в рабочей камере стерилизатора. Затем создается в камере давление и температура в соответствии с заданными параметрами и начинается фаза стерилизации. После того, как стерилизационная выдержка окончена, первоначально сбрасывается в камере стерилизатора давление и начинается этап вакуумной пульсирующей сушки. Таким образом, происходит эффективная сушка стерилизуемых изделий, а оставшаяся влага мгновенно испаряется при высокой температуре и отрицательном давлении. Вода в камере после окончания цикла не сохраняется.
В новом стерилизаторе нужно сменить воду после первого же пробного (холостого) процесса.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на Дистиллятор Romax, модель Z500, и все его комплектующие и принадлежности.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, внимательно прочитайте и сохраните для дальнейшего использования.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Вскройте упаковку и проверьте наличие всех комплектующих и их состояние. Изделие может поставляться в следующем составе:
Дистиллятор Romax, модель Z500 (при необходимости) в составе:
1. Дистиллятор;
2. Кабель питания;
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Ёмкость для воды, не более 10 шт.;
2. Крышка от ёмкости, не более 10 шт.;
3. Насадка для слива, не более 10 шт.;
4. Фильтр, не более 10 шт.;
5. Порошок для очистки, не более 10 шт.;
6. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
7. Электродвигатель вентилятора, не более 5 шт.

Внимание: Вместо порошка для очистки, Вы можете приобрести пищевую лимонную кислоту в порошке или белый столовый уксус и использовать их для очистки дистиллятора.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальное напряжение: 220-240В±10%
Номинальная частота: 50Гц±5%
Мощность: 750Вт±10%
Масса: 4,2 кг±5%
Объем: 4л±1%
Степень испарения: 1л/час±1%
Защита от превышения температуры: устройство отключается при 160^{0}С

Классификация
По степени защиты от поражения электрическим током: **Класс I**;
Степень защиты от влаги и пыли: **IP00**

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Условия эксплуатации устройства, хранения и транспортировки:
- температура: 5 - 40˚С;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: > 70 кПа.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
МИ вместе со всеми принадлежностями упаковывается в индивидуальный деревянный короб. Принадлежности помещаются в индивидуальный пластиковый пакет, края которого запаяны.

Срок службы: 5 лет

Изделие используется для очистки воды методом перегонки. В дистилляторе вода доводится до кипения, пар поступает в конденсатор, где после охлаждения образует дистиллят – воду, очищенную от бактерий, тяжелых примесей, солей, твердых частиц.

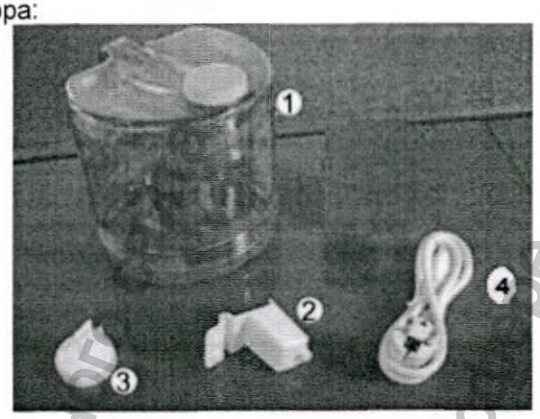
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

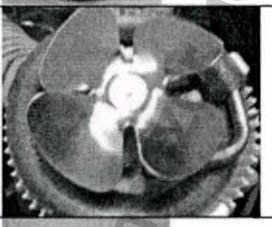
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Комплектующие дистиллятора:



1. Ёмкость для воды (+крышка от ёмкости) объёмом 2 л необходим для сбора дистиллированной воды. Ёмкость необходимо поместить под «носик» дистиллятора;
2. Фильтр устанавливается в «носик» дистиллятора, предназначен для фильтрации примесей;
3. Насадка для слива;
4. Кабель питания длиной 1,27 м±5%.

№	Изделие	Внешний вид
1	Нагревательный элемент	
2	Электродвигатель вентилятора	
3	Порошок для очистки	

Внимание! При использовании изделия с нарушениями требований, установленных производителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

УСТАНОВКА

1. Достаньте ёмкость для воды из корпуса устройства.



Рис.1
(сверху против часовой стрелки)
Верхняя крышка
Корпус устройства
Кабель питания от верхней крышки
Основной кабель питания

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка включения/сброса (Start/Reset)
Светоиндикатор
Ёмкость для воды
Насадка для слива
Фильтр

2. Наполните резервуар дистиллятора до максимальной отметки. Будьте осторожны, не превышайте указанную отметку. (Важно не заполнять резервуар горячей водой, это может привести к сбою в защите от превышения температуры.)



Рис.2
Корпус устройства

3. Плотно установите верхнюю крышку на приборе и убедитесь, что силиконовая прокладка плотно прилегает по кругу ободка. Удостоверьтесь, что устройство стоит на устойчивой поверхности. Подсоедините кабель питания, идущий от верхней крышки прибора, к разъему в корпусе самого прибора.
4. Установите ёмкость для воды, как показано на рис.1.
5. Подсоедините к устройству основной кабель питания и включите его в розетку. После этого автоматически заработает вентилятор, и резервуар начнет нагреваться. Чтобы запустить новый процесс дистилляции, нажмите на кнопку включения/сброса (Start/Reset).
6. Примерно через 30 минут дистиллированная вода начнет капать в подготовленную ёмкость. Для дистилляции 4 литров воды понадобится примерно 4 часа. По окончанию работы устройство автоматически отключится.

Обратите внимание: Перед повторным использованием устройства убедитесь, что оно остыло ниже 60^{0}C. Это поможет избежать несчастных случаев из-за ошпаривания горячей водой и продлить срок службы устройства.

7. Если ёмкость полностью заполнена дистиллированной водой, а устройство еще работает (нажата кнопка включения), в целях безопасности необходимо отключить кабель питания верхней крышки от корпуса и основной кабель питания от источника электропитания во избежание несчастных случаев из-за ошпаривания горячей водой.

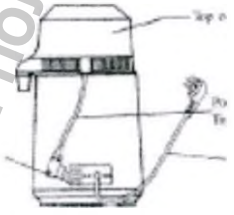


Рис.3
(сверху против часовой стрелки)
Верхняя крышка
Разъем в корпусе дистиллятора
Основной кабель питания
Кабель питания от верхней крышки

8. Не используйте первую полученную порцию дистиллированной воды. Требуется один цикл дистилляции для самоочистки устройства. Протрите резервуар и крышку, промойте ёмкость для воды. Дистиллятор готов к работе.

ВАЖНО:

- Следите за тем, чтобы корпус устройства был сухим - наливайте воду только с помощью специального кувшина (лучше использовать чайник, не стоит наливать воду непосредственно в корпус дистиллятора).
- Необходимо использовать подходящую электрическую розетку и не подключать одновременно другие электроприборы во избежание перегрузки.

Информация получена официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

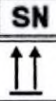
- Кнопка включения отвечает только за начало работы устройства; по окончанию дистилляции воды происходит автоматическое отключение питания. Чтобы прервать рабочий процесс, необходимо отключить основной кабель питания от розетки.
- Если устройство не используется, отсоедините его от источника электропитания.
- Не погружайте какую-либо часть устройства в воду.
- Держите устройство в недоступном для детей месте во избежание получения ожогов.
- Не снимайте крышку во время работы дистиллятора. Дождитесь, когда устройство остынет. Должно пройти не меньше 10 минут после завершения процесса дистилляции, чтобы предотвратить несчастные случаи из-за ошпаривания горячей водой.
- Не используйте металлическую щетку для очистки резервуара дистиллятора, это может привести к повреждению его поверхности и к излишнему накоплению загрязнений.

МАРКИРОВКА

- Маркировка изделия

Символ	Значение
ROMAX	Товарный знак
CE xxxx	Соответствие директиве ЕС 93/42 и ее модификациям и интеграциям, xxxx – номер нотификационного органа
	Производитель
	Дата производства
	Защитное заземление
	Не утилизировать как обычный мусор
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Инструкция по эксплуатации
SN	Серийный номер
	Беречь от влаги
	Температурное ограничение от 5 до 40˚С
УПП	Уполномоченный представитель производителя

- Маркировка упаковки

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
SN	Серийный номер
	Верх
	Не утилизировать как обычный мусор
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Не укладывать друг на друга более 5 коробок
	Беречь от влаги
	Осторожно: хрупкое!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА

1. Ежедневная очистка: каждый день промывайте резервуар чистой водой и протирайте.
2. Каждые две недели очищайте резервуар от накипи и других загрязнений.
Следуйте данной инструкции:
а. Залейте столько горячей воды в резервуар, чтобы все загрязнения были полностью покрыты.
б. Размешайте 1-4 ложки порошка для очистки в воде, в зависимости от степени загрязнения.
в. Откройте крышку устройства и нажмите кнопку включения.
г. Оставьте работающее устройство примерно на 30 минут, после чего вылейте воду и тщательно промойте резервуар чистой водой.
д. Если загрязнения/накипь остались, повторите процесс или дополнительно протрите внутреннюю поверхность очищающей губкой.
е. Оставшаяся накипь не причинит вреда. Можно продолжать использовать прибор.
3. Меняйте фильтр каждые 2-3 месяца с целью получения чистой дистиллированной воды.
1) Переверните крышку так, чтобы сливное отверстие смотрело вверх, достаньте фильтр, как показано на Рис.4 (надавите и вытащите).
2) Установите новый фильтр и установите на место крышку (важно: надавите при установке, чтобы встала на место, как изначально).
3) При дальнейших заменах фильтра следуйте уже известной процедуре.



Рис.4

НЕПОЛАДКИ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ ЧАЩЕ ВСЕГО, И ИХ ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

1. Не вырабатывается дистиллированная вода
а. Возможно, кабель питания, идущий от верхней крышки прибора, и/или основной кабель питания отсоединены.
б. Нет электричества.
в. Не нажата кнопка включения (светоиндикатор не горит).
г. В резервуар дистиллятора не налита вода.

2. Недостаточное количество дистиллированной воды
а. Вода не набирается до верхней отметки.
б. Уплотнительное резиновое кольцо в крышке не справляется со своей задачей, его необходимо заменить.
в. Верхняя крышка не плотно прилегает к корпусу, из-за чего происходит утечка пара.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местным законодательством и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

EN 61326-1 «Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
EN 61000-3-2 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)»;
EN 61000-3-3 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий».

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.
Производитель гарантирует бесплатный ремонт изделий в течение гарантийного срока, который составляет 1 год со дня приобретения изделия.
Ремонт производится только в случае, если медицинское изделие было установлено и эксплуатировалось в соответствии с руководством пользователя.
Производитель не предоставляет бесплатное обслуживание в течение гарантийного срока в следующих случаях:
1) Повреждение вызвано неправильной установкой;
2) Повреждение вызвано падением изделия или ударом по неосторожности;
3) Ущерб причинен пользователем при установке или ремонте;
4) Отсутствие гарантийной карты;
5) Ущерб причинен вследствие непреодолимой силы, такой как аномальное напряжение, пожар и т.д.

Сведения о производителе, разработчике и адресе производства медицинского изделия
Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd.
(Нинбо Хайшу ЕСОН Медикал Дивайс Ко., Лтд.)
No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, China
Тел.: 86-574-55862704
E-mail: sale01@yeson-medicine.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:
ООО «Анхел Трейдинг»
410031, Россия, г. Саратов, ул. Валовая, д. 61/67
Тел.: +7 (8452) 42-42-00
+7 (8452) 23-00-17
E-mail: info@anhel.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B

Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия

I. Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax в составе:
1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L, YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E в составе:
1.1. Стерилизатор паровой;
1.2. Подставка для лотков, не более 2 шт.;
1.3. Лоток, не более 10 шт.;
1.4. Держатель для лотков, не более 2 шт.;
1.5. Шланг для слива, не более 3 шт.;
1.6. Кабель питания, не более 5 шт.;
1.7. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.;
1.8. Предохранительный клапан, не более 5 шт.;
1.9. Уплотнительное кольцо, не более 3 шт.;
1.10. Принтер, не более 3 шт.;
1.11. Бумага для принтера, не более 50 шт.;
1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере, не более 10 шт.;
1.13. Нагревательный элемент, не более 3 шт.;
1.14. Трансформатор, не более 3 шт.;
1.15. Радиатор, не более 3 шт.;
1.16. Вентилятор, не более 4 шт.;
1.17. Насос, не более 3 шт.;
1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 8 шт.;
1.19. Плата управления, не более 3 шт.;
1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8x4, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12x6, длина 10 м., не более 10 шт.;
1.22. Руководство по эксплуатации.
2. Устройство очистки воды Romax, модель RW1, в составе:
2.1 Устройство очистки воды;
2.2 Кабель питания;
2.3. Руководство по эксплуатации.
3. Дистиллятор Romax, модель Z500, в составе:
3.1 Дистиллятор;
3.2 Кабель питания;
3.3. Руководство по эксплуатации.
4. Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, в составе:
4.1 Устройство для смазки наконечников;
4.2 Кабель питания;
4.3. Руководство по эксплуатации.
5. Устройство термозапаивающее Romax в вариантах исполнения:
5.1 Устройство термозапаивающее SEAL F300 в составе:
5.1.1 Устройство термозапаивающее;
5.1.2 Кабель питания;
5.1.3. Руководство по эксплуатации.
5.2 Устройство термозапаивающее SEAL F300A в составе:
5.2.1 Устройство термозапаивающее;
5.2.2 Кабель питания;
5.2.3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:
- Для устройства очистки воды RW1:
1. Фильтр I (фильтр механической очистки), не более 10 шт.;
2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса), не более 10 шт.;
3. Фильтр III (фильтр деионизации), не более 10 шт.;
4. Нагнетательный бак с накопителем воды, не более 10 шт.;
5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5x3,5, длина 10 м., не более 10 шт.;
6. Кран для очищенной воды, не более 10 шт.;
7. Водяной насос, не более 10 шт.;
8. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
9. Сенсорный дисплей, не более 10 шт.;
10. Плата сенсорного дисплея, не более 10 шт.;
11. Плата управления, не более 10 шт.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Клапан отработанной воды, не более 10 шт.;
13. Клапан прямого действия, не более 10 шт.;
14. Клапан обратного действия, не более 10 шт.
- Для дистиллятора Z500:
1. Ёмкость для воды, не более 10 шт.;
2. Крышка от ёмкости, не более 10 шт.;
3. Насадка для слива, не более 10 шт.;
4. Фильтр, не более 10 шт.;
5. Порошок для очистки, не более 10 шт.;
6. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
7. Электродвигатель вентилятора, не более 5 шт.
- Для устройства для смазки наконечников LUB-900B:
1. Канистра с маслом для обслуживания, не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки масла, не более 10 шт.;
3. Масляный фильтр, не более 5 упаковок по 12 шт.;
4. Сорбент для масла, не более 5 упаковок по 20 шт.;
5. Разъем, не более 10 шт.;
6. Разъем Е-типа, не более 10 шт.
7. Уплотнительное кольцо на разъем, не более 12 шт.;
8. Воздушная трубка, не более 10 шт.;
9. Тройник, не более 10 шт.;
10. Предохранитель, не более 5 шт.;
11. Воздушный фильтр, не более 15 шт.;
12. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
13. Зубчатый ремень, не более 10 шт.;
14. Плата управления, не более 10 шт.;
15. Блок питания, не более 10 шт.;
16. Пластиковый корпус, не более 3 шт.;
17. Клапан регулирования давления с манометром, не более 5 шт.;
18. Масляный бак, не более 5 шт.;
- Для устройства термозапаивающего SEAL F300:
1. Опора, не более 10 шт.;
2. Перегородка, не более 12 шт.;
3. Рулонодержатель, не более 12 шт.;
4. Пластиковые насадки на держатели рулонов, не более 36 шт.;
5. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
6. Лезвие резака, не более 20 шт.;
7. Винты шестигранные (М5*10), не более 24 шт.;
8. Винты крестовые (М4*25), не более 24 шт.;
9. Винты крестовые (М4*7), не более 24 шт.;
10. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
11. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
12. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
13. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
14. Термопара, не более 10 шт.;
15. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
16. Прижимная панель, не более 5 шт.;
17. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
18. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
19. Сварочная панель, не более 5 шт.;
20. Платформа, не более 3 шт.;
21. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт;
22. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.
- Для устройства термозапаивающего SEAL F300A:
1. Пластиковая панель, не более 5 шт.;
2. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
3. Лезвие резака, не более 20 шт.;
4. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
5. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
6. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
7. Рулонодержатель, не более 10 шт.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

72193
08.10.2021

8. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
9. Термопара, не более 10 шт.;
10. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
11. Прижимная панель, не более 5 шт.;
12. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
13. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
14. Сварочная панель, не более 5 шт.;
15. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт.;
16. Пластиковая опора для рулонодержателя, не более 20 шт.;
17. Пластиковый ограничитель для рулонов, не более 20 шт.;
18. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

Медицинское изделие предназначено для подготовки и последующей стерилизации упакованных и неупакованных медицинских изделий при помощи пара в качестве стерилизующего агента для инактивации микроорганизмов.

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный медицинский персонал.

Медицинское изделие не контактирует с организмом человека.
Медицинский персонал работает в перчатках.

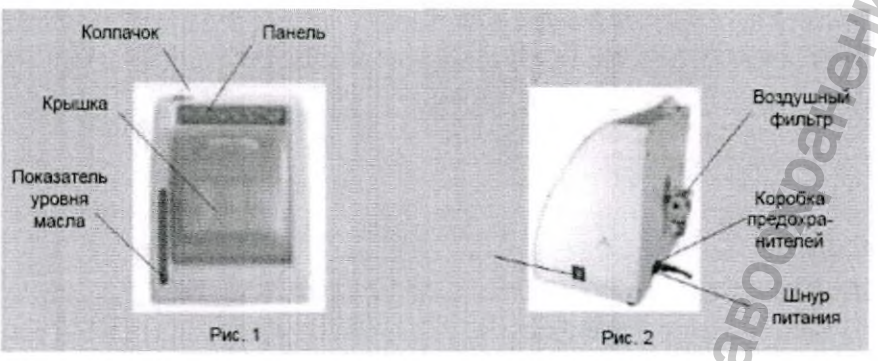
Стерилизацию медицинских изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов.
Если медицинские изделия, которые необходимо стерилизовать, требуют предварительной упаковки, необходимо использовать **устройство термозапаивающее** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
ВНИМАНИЕ! Неправильная упаковка, если она требуется, при стерилизации может привести к появлению на медицинских изделиях остаточной влаги и вызвать коррозию.
Для стерилизации используется **стерилизатор** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
Использование водопроводной воды приводит к коррозии и образованию пленок на поверхности стерилизуемых медицинских изделиях и стерилизатора. Для подготовки водопроводной воды к использованию в стерилизаторе рекомендуется использовать **устройство очистки воды.**
В стерилизаторе можно использовать только дистиллированную воду. Для приготовления дистиллированной воды используется **дистиллятор**. Процесс дистилляции воды заключается в испарении с последующей конденсацией пара. При этом происходит разделение жидких многокомпонентных смесей на отличающиеся по составу фракции путем частичного испарения смеси и конденсации образующихся паров.
С помощью **устройства для смазки наконечников** возможно производит предстерилизационную очистку и смазку сразу трёх инструментов (два турбинных высокоскоростных наконечника и один низкоскоростной инструмент: мотор, прямой или угловой наконечник) перед их стерилизацией в стерилизаторе.
После того, как выбран стерилизационный цикл, в рабочей камере стерилизатора создается предварительный фракционированный с периодическим прогревом вакуум, т.е. происходит эффективное удаление воздуха и конденсата в рабочей камере стерилизатора. Затем создается в камере давление и температура в соответствии с заданными параметрами и начинается фаза стерилизации. После того, как стерилизационная выдержка окончена, первоначально сбрасывается в камере стерилизатора давление и начинается этап вакуумной пульсирующей сушки. Таким образом, происходит эффективная сушка стерилизуемых изделий, а оставшаяся влага мгновенно испаряется при высокой температуре и отрицательном давлении. Вода в камере после окончания цикла не сохраняется.
В новом стерилизаторе нужно сменить воду после первого же пробного (холостого) процесса.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, и все его комплектующие и принадлежности.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



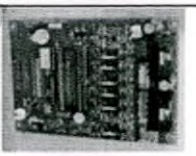
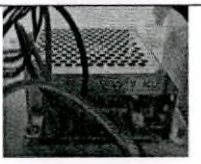
Комплектующие:

№	Изделие	Внешний вид
1	Кабель питания длиной 1,5 м ±5%	
2	Канистра с маслом для обслуживания объёмом 1л±5%	
3	Воронка для заливки масла	
4	Масляный фильтр	
5	Сорбент для масла	
6	Уплотнительное кольцо на разъем	
7	Воздушная трубка длиной 3 м±5%	
8	Тройник	
9	Пластиковый корпус	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Изделие	Внешний вид
10	Масляный бак	
11	Клапан регулирования давления с манометром	
12	Плата управления	
13	Зубчатый ремень	
14	Блок питания	
15	Предохранитель	
16	Разъем	
17	Разъем Е-типа	
18	Воздушный фильтр	
19	Электромагнитный (соленоидный) клапан	

Изделие может поставляться в следующем составе:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B в составе:
1. Устройство для смазки наконечников;
2. Кабель питания;
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Канистра с маслом для обслуживания, не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки масла, не более 10 шт.;
3. Масляный фильтр, не более 5 упаковок по 12 шт.;
4. Сорбент для масла, не более 5 упаковок по 20 шт.;
5. Разъем, не более 10 шт.;
6. Разъем Е-типа, не более 10 шт.
7. Уплотнительное кольцо на разъем, не более 12 шт.;
8. Воздушная трубка, не более 10 шт.;
9. Тройник, не более 10 шт.;
10. Предохранитель, не более 5 шт.;
11. Воздушный фильтр, не более 15 шт.;
12. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
13. Зубчатый ремень, не более 10 шт.;
14. Плата управления, не более 10 шт.;
15. Блок питания, не более 10 шт.;
16. Пластиковый корпус, не более 3 шт.;
17. Клапан регулирования давления с манометром, не более 5 шт.;
18. Масляный бак, не более 5 шт.

Классификация:
- По степени защиты от поражения электрическим током: **Класс I**;
- Степень защиты от влаги и пыли: **IP20**.

Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B обеспечивает очистку и смазывание стоматологических наконечников. Одновременно может обрабатывать три наконечника. Устройство оснащено поворотным механизмом для более тщательной обработки. Кнопка «Воздух» позволяет после цикла очистки и смазки удалить излишки масла.

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Условия эксплуатации устройства:
- температура: 5 - 40˚С;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: > 70 кПа.

Медицинское изделие вместе со всеми принадлежностями упаковывается в индивидуальный деревянный короб. Принадлежности помещаются в индивидуальный пластиковый пакет, края которого запаяны. Изнутри короб выложен пенопластовыми блоками (для стерилизаторов) во избежание самопроизвольного перемещения изделия и принадлежностей во время транспортирования.

Способ транспортировки
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:
- температура: 5 - 40˚С;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: < 70 кПа;
- отсутствие коррозионной среды.

Условия хранения:
- температура: 5 - 40˚С;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: < 70 кПа;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- отсутствие коррозионной среды.

Основные характеристики

- Предназначен для чистки и смазки стоматологических наконечников перед стерилизацией.
- Может обслуживать три наконечника одновременно.
- Поворотный механизм LUB 909 может осуществлять эффективную чистку и смазку наконечника под разными углами
- Нажмите на клавишу Воздух (air) после чистки и смазки, чтобы удалить остатки смазки.
- В зависимости от наконечника может быть выбран быстрый, долгий или очень долгий режимы обработки.
- Хлопчатобумажный абсорбент масляного фильтра способен рассеять масляную пыль до мельчайших составляющих.

Параметры

1. Номинальное напряжение: 230 В±10%, 50 Гц±5%, ≤ 40 Вт
2. Плавкий предохранитель 220В/240В: F1A 250В
3. Давление воздуха: 0,35-0,6 МПа
4. Вместимость масляного контейнера: 350 мл
5. Масса: 8 кг ±5%
6. Воздушный поток: 60л/мин
7. Габаритные размеры: (282 × 300 × 370) ±5%

Подготовка к эксплуатации

1. Проверьте, соответствует ли напряжение номинал предохранителя. См. «Замена предохранителя», чтобы узнать, как проверить номинальное значение предохранителя.

2. Подсоедините воздушную трубку (воздухопровод) и поместите конец трубки подачи воздуха в быстроразъемное соединение воздушного фильтра, а другой конец подсоедините к воздушному компрессору.



3. Проверьте, чтобы приемный масляный был чистым, прежде чем вливать масло, поместите колпачок на фильтр. Заливайте масло для техобслуживания до тех пор, пока его уровень не достигнет отметки «полный» (full). Верните колпачок на место и плотно закрутите.



4. Подключение питания
Вставьте кабель питания в разъем на задней стенке изделия.

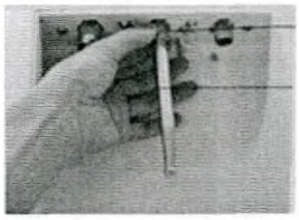
Эксплуатация

1. Метод установки различных видов наконечников
1) Установка пневматического турбинного наконечника (в соответствии с ISO 9168)
- Снимите сверло с наконечника
- Откройте дверцу, поместите наконечник в разъем и плотно закрутите против часовой стрелки соединительную колпачковую гайку
- Осторожно закройте дверцу

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

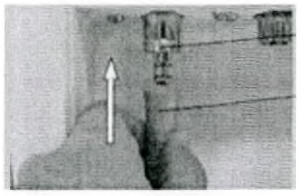
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Соединительная колпачковая гайка

Пневматический турбинный наконечник

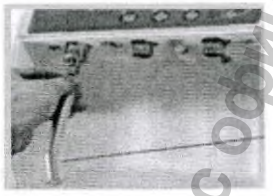
2) Установка наконечника типа E (В соответствии с ISO 3964)
- Наконечник с прямой ручкой
1. Откройте дверцу, установите наконечник в разъем типа E так чтобы наконечник плотно сел в соединение (как показано на рис 6)
2. Осторожно закройте дверцу



Разъем типа E

Прямой наконечник

3) Угловой наконечник
1. Снимите сверло с наконечника
2. Откройте дверцу, установите наконечник в разъем типа E, так чтобы наконечник плотно сел в соединение.
3. Расположите разъем сверла углового наконечника по направлению к дверце и осторожно закройте дверцу.



Разъем для сверла

Чистка и смазка

1) Подсоедините питание, включите силовой переключатель, загорится индикатор питания (как показано на рисунке ниже)



2) Выберете 1, 2 или 3 в зависимости от наконечника, установленного разъем, нажмите «S» для выбора быстрого режима, нажмите дважды на «L» - для долгого, и нажмите дважды на «E», чтобы выбрать режим очень долгой обработки.
3) Выберете режим для каждого наконечника, если их установлено два или более.
4) Нажмите «Старт», и программа чистки и смазки будет запущена автоматически. Загорятся световые индикаторы соответствующих режимов.
5) После завершения чистки и смазки наконечника загорится световой индикатор, и вы услышите звуковой сигнал.
6) Нажмите на клавишу «Подача воздуха» (air), воздух начнет выходить из разъема, чтобы удалить остатки масла.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

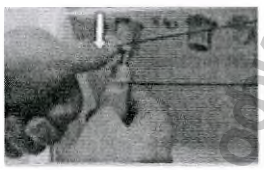
Режим	Тип изделия	Время чистки и смазывания	Время подачи воздуха
Быстрый	Пневматическая турбина, Наконечник серии NAKANISHI NM, Наконечник серии NAKANISHI SGM	Не более 25 сек	Не более 60 сек
Долгий	Угловой наконечник	Не более 35 сек	Не более 80 сек
Очень долгий	Наконечники, не предназначенные для быстрого и долгого режимов	Не более 45 сек	Не более 90 сек

Демонтаж наконечника

1) Демонтаж пневматического турбинного наконечника осуществляется в соответствии с ISO 9168. Когда индикатор режима загорится снова после завершения чистки и смазки, откройте дверцу и поверните по часовой стрелке колпачковую гайку, как показано на рисунке ниже.

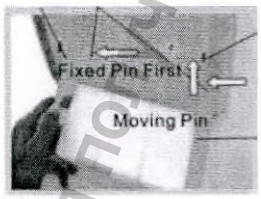


2) Демонтаж наконечника типа E производится в соответствии со стандартом ISO 3964. Когда индикатор режима загорится снова после завершения чистки и смазки, откройте дверцу и нажмите вниз клавишу фиксации, как показано на рисунке ниже, и затем вытяните наконечник из промежуточного соединения.



Демонтаж и установка передней дверцы

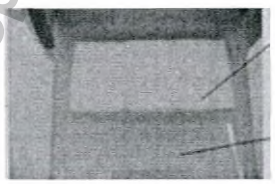
Сначала вставьте неподвижный штырь в левое отверстие для штыря передней дверцы, а затем плотно нажмите на подвижный штырь. Толкните дверцу справа налево, закрепите движимый штырь в правом отверстии для штыря.



Fixed pin – неподвижный штырь
Moving pin – подвижный штырь

Техническое обслуживание

1) Замена хлопчатобумажного сорбента для фильтра поглощения масляного тумана
Откройте дверцу и выньте хлопатобумажный сорбент, затем поставьте новый.



2) Замена уплотнительного кольца

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выньте старое кольцо большим пальцем и поставьте новое в выемку.



3) Замена воздушного фильтра

1) Выньте воздушную трубку из быстроразъемного соединения справа и слева.
2) Открутите винт отверткой и выньте воздушный фильтр.
3) Необходимо предпринять несколько шагов, чтобы установить фильтр. Выставьте воздухопровод в быстроразъемное соединение, как можно глубже.

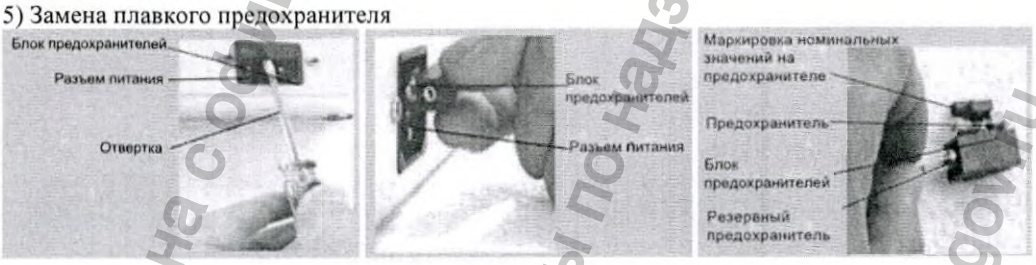


4) Слив

Нажмите на клавишу слива воды вверх, для того чтобы слить воду.



5) Замена плавкого предохранителя



Устранение неисправностей

Необходимо свериться с таблицей ниже на предмет возникновения неисправностей. Если требуемая неисправность не указана, свяжитесь с поставщиком изделия для оказания технического обслуживания.

Ситуация	Возможные причины	Решение
Нет питания	Кабель питания не подключен к внешней цепи	Подключите кабель питания к внешне цели
	Кабель питания не подключен к розетке	Подключите кабель питания к розетке
	Переключатель не включен	Включите переключатель
Изделие не может проводить очистку и смазывание	Проверьте, включен ли индикатор режимов	Выберете кнопку соответствующего режима
	Проверьте, открыта ли крышка	Откройте крышку
	Достаньте воздуховод; Нажмите одновременно на три кнопки режимов и кнопку старта, чтобы проверить, есть ли звук при работе изделия	Если изделие производит звук, значит оно работает исправно. Проверьте воздуховод источник подачи воздуха. Свяжитесь с поставщиком, если изделие не издает звук
Изделие не может проводить тщательную очистку и смазывание	Проверьте показатели давления	Рабочий диапазон: 0,35 – 0,60 МПа
	Проверьте, правильный ли режим выбран	Проверка
	Проверьте, правильно ли установлено изделие	Проверка

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Профилактика протечек масла	Проверьте, выбран ли нужный режим	Проверка
	Проверьте, обращен ли разъем сверла по направлению к крышке	Проверка
Загорается индикатор ошибок	Проверьте, работает ли электромотор	Проверьте, не открыта ли крышка

Очистка и дезинфекция

При очистке устройства следует использовать только смоченную в спирте ткань или ткань без ворса.

Меры предосторожности

- Не заливайте в устройство, не используйте, не храните и не наносите масло для обслуживания во взрывоопасных ситуациях, когда изделие подвержено воздействию температуры выше 40°C (для хранения масла влажность должна составлять 25-70%). Необходимо содержать изделие вдали от окислителей, легковоспламеняющихся веществ или химикатов с высокой кислотностью. При установке необходимо соблюдать дистанцию 5 см от окружающих предметов и стен. Необходимо немедленно провести проветривание при появлении каких-либо специфических запахов. Отключить источник питания и источник подачи газа после рабочего процесса.
- После очистки и смазывания наконечники должны пройти процесс высокотемпературной стерилизации.
- Избегайте касания питающего провода влажными руками и не разбрызгивайте воду на наконечники во избежание получения ожогов или возникновения пожара.
- Не стоит произвольно разбирать изделие на комплектующие. В случае появления плотного дыма и запаха жженой резины отключите изделие от электропитания, выдернув вилку из розетки, и немедленно свяжитесь с поставщиком.
- Если изделие долго не используется, отключите от него воздуховоды, отключите его от электропитания и установите на ровной поверхности в безопасном месте.
- Перед снятием колпачка с масляного бака в случае экстренной/непредвиденной остановки подождите 5 секунд.
- Источник подачи воздуха и воздушный фильтр должны быть чистыми и сухими. Периодически стоит протирать испарения с поверхности воздушного компрессора и воздушного фильтра, т.к. влага при смешивании с маслом для смазки наносит вред изделию. Не допускайте подвязывание или сгибание воздуховода при подаче воздуха.
- Фильтр можно снимать только после полного прекращения подачи воздуха или без воздушного давления. Не устанавливайте фильтр оборотной стороной.
- Заменяйте фильтр после примерно 50 использований.
- Может случиться протечка остатков смазки на дно отсека под крышкой. Протрите и полностью удалите остатки смазки в отсеке и с крышки при помощи х/б ткани.
- При использовании изделия с нарушениями требований, установленных производителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Изделие соответствует:

EN 61010-1 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования».

Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие качества изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Производитель гарантирует бесплатный ремонт изделий в течение гарантийного срока, который составляет 1 год со дня приобретения.

Ремонт производится только в случае, если изделие было установлено и эксплуатировалось в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Производитель не предоставляет бесплатное обслуживание в течение гарантийного срока в следующих случаях:

1) Повреждение вызвано неправильной установкой;
2) Повреждение вызвано падением изделия или ударом по неосторожности;
3) Ущерб причинен пользователем при установке или ремонте;
4) Отсутствие гарантийной карты;
5) Ущерб причинен вследствие непреодолимой силы, такой как аномальное напряжение, пожар и т.д.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок службы изделия: 5 лет.

Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местным законодательством и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Сведения о производителе, разработчике и месте производства медицинского изделия

Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd.
(Нинбо Хайшу ЕСОН Медикал Дивайс Ко., Лтд.)
No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, China
Тел.: 86-574-55862704
E-mail: sale01@yeson-medicine.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «Анхел Трейдинг»
410031, Россия, г. Саратов, ул. Валовая, д. 61/67
Тел.: +7 (8452) 42-42-00
+7 (8452) 23-00-17
E-mail: info@anhel.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax

Устройство термозапаивающее Romax, вариант исполнения SEAL F300

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия

I. Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax в составе:

1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L, YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E в составе:

1.1. Стерилизатор паровой;

1.2. Подставка для лотков, не более 2 шт.;

1.3. Лоток, не более 10 шт.;

1.4. Держатель для лотков, не более 2 шт.;

1.5. Шланг для слива, не более 3 шт.;

1.6. Кабель питания, не более 5 шт.;

1.7. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.;

1.8. Предохранительный клапан, не более 5 шт.;

1.9. Уплотнительное кольцо, не более 3 шт.;

1.10. Принтер, не более 3 шт.;

1.11. Бумага для принтера, не более 50 шт.;

1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере, не более 10 шт.;

1.13. Нагревательный элемент, не более 3 шт.;

1.14. Трансформатор, не более 3 шт.;

1.15. Радиатор, не более 3 шт.;

1.16. Вентилятор, не более 4 шт.;

1.17. Насос, не более 3 шт.;

1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 8 шт.;

1.19. Плата управления, не более 3 шт.;

1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8х4, длина 10 м., не более 10 шт.;

1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12х6, длина 10 м., не более 10 шт.;

1.22. Руководство по эксплуатации.

2. Устройство очистки воды Romax, модель RW1, в составе:

2.1 Устройство очистки воды;

2.2 Кабель питания;

2.3. Руководство по эксплуатации.

3. Дистиллятор Romax, модель Z500, в составе:

3.1 Дистиллятор;

3.2 Кабель питания;

3.3. Руководство по эксплуатации.

4. Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, в составе:

4.1 Устройство для смазки наконечников;

4.2 Кабель питания;

4.3. Руководство по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Устройство термозапаивающее Romax в вариантах исполнения:
5.1 Устройство термозапаивающее SEAL F300 в составе:
5.1.1 Устройство термозапаивающее;
5.1.2 Кабель питания;
5.1.3. Руководство по эксплуатации.
5.2 Устройство термозапаивающее SEAL F300A в составе:
5.2.1 Устройство термозапаивающее;
5.2.2 Кабель питания;
5.2.3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:
- Для устройства очистки воды RW1:
1. Фильтр I (фильтр механической очистки), не более 10 шт.;
2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса), не более 10 шт.;
3. Фильтр III (фильтр деионизации), не более 10 шт.;
4. Нагнетательный бак с накопителем воды, не более 10 шт.;
5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5x3,5, длина 10 м., не более 10 шт.;
6. Кран для очищенной воды, не более 10 шт.;
7. Водяной насос, не более 10 шт.;
8. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
9. Сенсорный дисплей, не более 10 шт.;
10. Плата сенсорного дисплея, не более 10 шт.;
11. Плата управления, не более 10 шт.;
12. Клапан отработанной воды, не более 10 шт.;
13. Клапан прямого действия, не более 10 шт.;
14. Клапан обратного действия, не более 10 шт.
- Для дистиллятора Z500:
1. Ёмкость для воды, не более 10 шт.;
2. Крышка от ёмкости, не более 10 шт.;
3. Насадка для слива, не более 10 шт.;
4. Фильтр, не более 10 шт.;
5. Порошок для очистки, не более 10 шт.;
6. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
7. Электродвигатель вентилятора, не более 5 шт.
- Для устройства для смазки наконечников LUB-900B:
1. Канистра с маслом для обслуживания, не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки масла, не более 10 шт.;
3. Масляный фильтр, не более 5 упаковок по 12 шт.;
4. Сорбент для масла, не более 5 упаковок по 20 шт.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Разъем, не более 10 шт.;
6. Разъем Е-типа, не более 10 шт.
7. Уплотнительное кольцо на разъем, не более 12 шт.;
8. Воздушная трубка, не более 10 шт.;
9. Тройник, не более 10 шт.;
10. Предохранитель, не более 5 шт.;
11. Воздушный фильтр, не более 15 шт.;
12. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
13. Зубчатый ремень, не более 10 шт.;
14. Плата управления, не более 10 шт.;
15. Блок питания, не более 10 шт.;
16. Пластиковый корпус, не более 3 шт.;
17. Клапан регулирования давления с манометром, не более 5 шт.;
18. Масляный бак, не более 5 шт.;
- Для устройства термозапаивающего SEAL F300:
1. Опора, не более 10 шт.;
2. Перегородка, не более 12 шт.;
3. Рулонодержатель, не более 12 шт.;
4. Пластиковые насадки на держатели рулонов, не более 36 шт.;
5. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
6. Лезвие резака, не более 20 шт.;
7. Винты шестигранные (М5*10), не более 24 шт.;
8. Винты крестовые (М4*25), не более 24 шт.;
9. Винты крестовые (М4*7), не более 24 шт.;
10. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
11. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
12. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
13. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
14. Термопара, не более 10 шт.;
15. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
16. Прижимная панель, не более 5 шт.;
17. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
18. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
19. Сварочная панель, не более 5 шт.;
20. Платформа, не более 3 шт.;
21. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт;
22. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.
- Для устройства термозапаивающего SEAL F300A:
1. Пластиковая панель, не более 5 шт.;
2. Рукоятка резака, не более 10 шт.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

72193
08.10.2021

3. Лезвие резака, не более 20 шт.;
4. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
5. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
6. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
7. Рулонодержатель, не более 10 шт.;
8. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
9. Термопара, не более 10 шт.;
10. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
11. Прижимная панель, не более 5 шт.;
12. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
13. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
14. Сварочная панель, не более 5 шт.;
15. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт.;
16. Пластиковая опора для рулонодержателя, не более 20 шт.;
17. Пластиковый ограничитель для рулонов, не более 20 шт.;
18. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

Медицинское изделие предназначено для подготовки и последующей стерилизации упакованных и неупакованных медицинских изделий при помощи пара в качестве стерилизующего агента для инактивации микроорганизмов.

Медицинское изделие не контактирует с организмом человека.
Медицинский персонал работает в перчатках.

Стерилизацию медицинских изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов.
Если медицинские изделия, которые необходимо стерилизовать, требуют предварительной упаковки, необходимо использовать **устройство термозапаивающее** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
ВНИМАНИЕ! Неправильная упаковка, если она требуется, при стерилизации может привести к появлению на медицинских изделиях остаточной влаги и вызвать коррозию.
Для стерилизации используется **стерилизатор** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
Использование водопроводной воды приводит к коррозии и образованию пленок на поверхности стерилизуемых медицинских изделиях и стерилизатора. Для подготовки водопроводной воды к использованию в стерилизаторе рекомендуется использовать **устройство очистки воды.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В стерилизаторе можно использовать только дистиллированную воду. Для приготовления дистиллированной воды используется **дистиллятор**. Процесс дистилляции воды заключается в испарении с последующей конденсацией пара. При этом происходит разделение жидких многокомпонентных смесей на отличающиеся по составу фракции путем частичного испарения смеси и конденсации образующихся паров.

С помощью **устройства для смазки наконечников** возможно производит предстерилизационную очистку и смазку сразу трёх инструментов (два турбинных высокоскоростных наконечника и один низкоскоростной инструмент: мотор, прямой или угловой наконечник) перед их стерилизацией в стерилизаторе.

После того, как выбран стерилизационный цикл, в рабочей камере стерилизатора создается предварительный фракционированный с периодическим прогревом вакуум, т.е. происходит эффективное удаление воздуха и конденсата в рабочей камере стерилизатора. Затем создается в камере давление и температура в соответствии с заданными параметрами и начинается фаза стерилизации. После того, как стерилизационная выдержка окончена, первоначально сбрасывается в камере стерилизатора давление и начинается этап вакуумной пульсирующей сушки. Таким образом, происходит эффективная сушка стерилизуемых изделий, а оставшаяся влага мгновенно испаряется при высокой температуре и отрицательном давлении. Вода в камере после окончания цикла не сохраняется.

В новом стерилизаторе нужно сменить воду после первого же пробного (холостого) процесса.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на Устройство термозапаивающее Romax, вариант исполнения SEAL F300, на все его комплектующие и принадлежности.

Уважаемый пользователь: благодарим вас за использование термозапаивающего устройства!

Чтобы улучшить наше обслуживание клиентов и реагировать быстрее и эффективнее на Ваши запросы, заполните, пожалуйста, Отчет заказчика перед использованием устройства. Большое спасибо за Ваше

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сотрудничество!

Регистрация покупателя

Пожалуйста, обратите внимание на модель устройства, партию и индивидуальный номер на этикетке на задней части упаковки устройства. Пожалуйста, проверьте и заполните следующие пропуски. Если Вы связываетесь с торговым агентом, пожалуйста, используйте эти данные.

Модель _____ Партия:_____ Индивидуальный номер:_____

Внимание!

Пожалуйста, прочитайте всю технику безопасности и рабочие процессы в инструкции по эксплуатации, прежде чем Вы будете использовать это устройство. Следование инструкциям поможет Вам использовать это устройство безопасно и легко.

Пожалуйста, всегда пользуйтесь устройством в строгом соответствии с предоставленными инструкциями.

Пожалуйста, храните инструкции и Отчет заказчика в безопасном месте. Если Вы сталкиваетесь с трудностями или у вас возникли вопросы по использованию или безопасной работе устройства, пожалуйста, немедленно свяжитесь с торговым представителем. Ваша безопасность и удовлетворенность товаром - наша основная цель.

Внимание!

1. Всегда проявляйте осторожность при работе с устройством; детали устройства при работе становятся очень ГОРЯЧИМИ, а режущие части очень ОСТРЫЕ; придерживайтесь обычных рекомендаций по соблюдению техники безопасности;
2. Всегда используйте устройство в вертикальном положении на плоской и свободной от посторонних предметов рабочей поверхности;
3. Нельзя пользоваться устройством около воды;
4. Для поддержания должного качества запаивания, не стоит превышать показатель 4 на шкале настроек температуры.

1. ВВЕДЕНИЕ

Термозапаивающее устройство SEAL F300 предлагает следующие преимущества: устойчивая мощность, простота в использовании, безопасная работа, пониженные эксплуатационные расходы и приятный внешний вид. Устройство очень хорошо зарекомендовало себя во всех больницах и

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клиниках. Ключевые признаки продукта: при перепадах давления SEAL F300 может саморегулироваться для достижения оптимальной температуры запаивания. Устройство сделано из нержавеющей стали, что исключает коррозию, и оно легко чистится. Устройство имеет двусторонние режущие ножи для резки высокого качества.



1) Описание частей установки

Рукоятка резака
Прижимная панель
Сварочная панель
Рычажная рукоятка
Кнопка включения питания
Индикатор нагрева
Ручка регулирования температуры
Платформа
Рулонодержатель
Рулон
Опора

2) Кабель питания и опора запаивания

Подсоедините устройство к соответствующему источнику электропитания, согласно информации на шильдике. Нажмите кнопку включения устройства. Устройству SEAL F300 потребуется 2 минуты, чтобы предварительно нагреться. Когда светоиндикатор погаснет, можно приступать к работе. С каждой стороны устройства имеются два отверстия для установки опоры запаивания, поэтому Вы можете установить ее слева или справа.

3) Температура запаивания

Устройство SEAL F300 обладает точной системой настройки температуры. Вы можете регулировать температуру, поворачивая ручку настройки температуры. Когда вы используете асептический упаковочный

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

материал (с одной стороны - нейлон, с другой - бумага), ручка температуры должна быть установлена на значение 1/3. Поворачивая кнопку против часовой стрелки, вы уменьшаете температуру, поворачивая по часовой стрелке, вы увеличиваете температуру. Когда качество запаивания достигнет требуемого, вы можете запаивать подобный упаковочный материал без дополнительной настройки. Это термозапаивающее устройство может высококачественно запаивать материалы на основе кристаллов. Бумажная сторона должна быть повёрнута к термозапаивающей стороне. Устройство не может запаивать оборотную фольгированную сторону материала, т.к. этот материал будет легко прилипать к поверхности термозапаивающего устройства.

2. УСТАНОВКА

Устройство SEAL F300 снабжено отдельной опорой для рулонов с комплектующими, а именно: рулонодержатели, стержни, крестообразные винты, шестигранные винты; крышки и опоры. При сборке устройства руководствуйтесь рисунками 2-1 и 2-2.

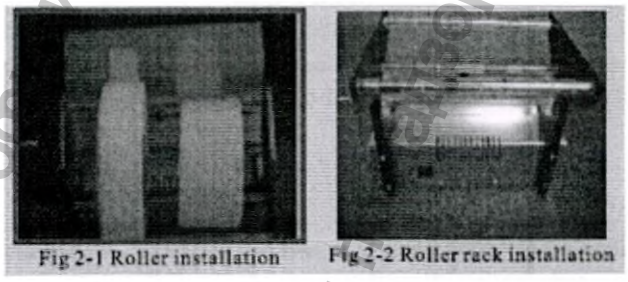


Fig 2-1 Roller installation Fig 2-2 Roller rack installation

Рисунок 2-1 установка рулона; Рисунок 2-2 установка опоры для рулонов.

3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Условия эксплуатации устройства:

- температура: 5 - 40˚C;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: > 70 кПа.

1. Рабочий процесс

Когда светоиндикатор погаснет, устройство SEAL F300 готово к использованию. ОСТОРОЖНО: рабочая температура сварочной панели очень высока; избегайте касания панели.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выбора оптимальной температуры и качественного запаивания, установите ручку регулятора температуры между значениями 3 и 4.

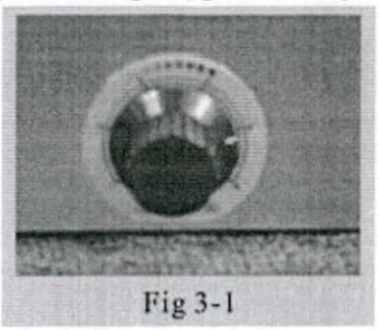


Fig 3-1

Прозрачные пакеты для дальнейшей стерилизации необходимо поместить бумажной стороной вниз между прижимной панелью и сварочной панелью. Нажмите на рычажную рукоятку, создавая определенное давление на пакет до тех пор, пока он не будет правильно запечатан. Внимание: если пакет запаян недостаточно прочно, качество запаивания считается неприемлемым. В таком случае нужно еще раз нажать на рычажную рукоятку вниз и продолжать нажимать на нее в течение 4 секунд, пока пакет не будет правильно запечатан. Затем нужно отрезать пакет и вернуть рычажную рукоятку в вертикальное положение. Процесс запаивания пакета завершен. При включенном устройстве процесс запаивания может быть продолжен.

2. Отрезание пакетов

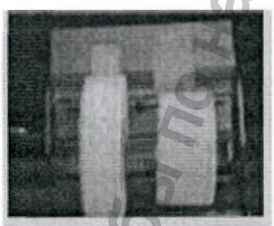


Fig 3-2

Если быстро потянуть за рукоятку резака, режущее лезвие отрежет пакет от основного рулона. Если рукоятку резака тянуть слишком медленно, пакет помнётся и не отрежется полностью. Прокатывание резака вперед/назад поможет окончательно отрезать пакет.



Fig 3-3



Fig 3-4



Fig 3-5



Fig 3-6

3. Установка рулонов с пакетами на опору

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рулон устанавливается на опору, конец рулона подается с обратной стороны установки и протягивается между прижимной панелью и сварочной панелью. Убедитесь, что рулонная лента обращена бумажной стороной вниз и движется по направляющим. Далее потяните ленту на себя до тех пор, пока у Вас в руках не окажется отрезок нужной длины для упаковки инструмента для его дальнейшей стерилизации. Затем запечатайте пакет и отрежьте его.

4. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЕТАЛИ

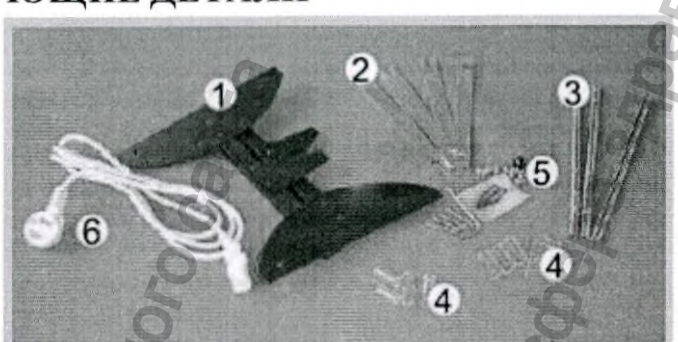
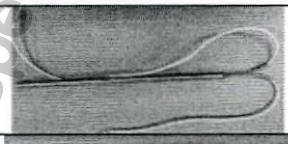
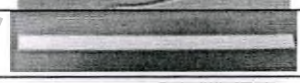
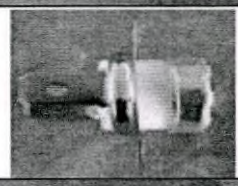
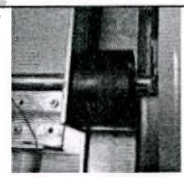


Fig 4-1

№	Наименование
1	Опора
2	Перегородка
3	Рулонодержатель
4	Пластиковые насадки на рулонодержатели
5	Рукоятка резака
	Винты крестовые
	Ключ шестигранный
	Винты шестигранные
	Винты крестовые
6	Кабель питания

№	Изделие	Внешний вид
1	Ручка регулирования температуры	
2	Винты крестовые (M4*25)	
3	Винты шестигранные (M5*10)	
4	Винты крестовые (M4*7)	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5	Рычажная рукоятка	
6	Прижимная панель	
7	Сварочная панель	
8	Платформа	
9	Нагревательный элемент	
10	Уплотнительная лента на прижимную панель	
11	Термопара	
12	Термозащитное устройство	
13	Лампочка индикатора нагрева	
14	Термостойкая лента на прижимную панель	
15	Ключ шестигранный	
16	Прижимной ролик рычажной рукоятки	
17	Лезвие резака	

Изделие может поставляться в следующем составе:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство термозапаивающее SEAL F300 в составе:
1. Устройство термозапаивающее;
2. Кабель питания;
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Опора, не более 10 шт.;
2. Перегородка, не более 12 шт.;
3. Рулонодержатель, не более 12 шт.;
4. Пластиковые насадки на держатели рулонов, не более 36 шт.;
5. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
6. Лезвие резака, не более 20 шт.;
7. Винты шестигранные (М5*10), не более 24 шт.;
8. Винты крестовые (М4*25), не более 24 шт.;
9. Винты крестовые (М4*7), не более 24 шт.;
10. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
11. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
12. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
13. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
14. Термопара, не более 10 шт.;
15. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
16. Прижимная панель, не более 5 шт.;
17. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
18. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
19. Сварочная панель, не более 5 шт.;
20. Платформа, не более 3 шт.;
21. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт;
22. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

1. Платформа

Рабочая платформа имеет длину 250 мм и способствует непрерывному процессу запаивания пакетов из рулонов различных размеров. Платформа устанавливается в два отверстия на установке. Она упрощает упаковку инструментов, особенно тяжелых.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fig 4-2

2. Опора на один рулон

Опора на один рулон оставляет свободное место. Она прикрепляется к установке с обратной стороны и удерживает рулон пакетов для стерилизации.



Fig 4-3

3. Пластиковые насадки на рулонодержатели

Пластиковые насадки на рулонодержатели могут быть нанизаны на различные рулонодержатели (на портативных и стационарных опорах). Они защищают рулоны от пыли или грязи.

4. Стандартные опоры рулонов

Стандартная опора рулона устанавливается на термозапаивающем устройстве, чтобы держать рулоны пакетов. Опора устанавливается при помощи двух винтов на заднюю часть устройства.

5. МАРКИРОВКА

Символ	Значение
Romax	Товарный знак
CE xxxx	Соответствие директиве ЕС 93/42 и ее модификациям и интеграциям, xxxx – номер нотификационного органа
	Производитель
	Дата производства
	Не утилизировать как обычный мусор
	Инструкция по эксплуатации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение
SN	Серийный номер
УПП	Уполномоченный представитель производителя

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

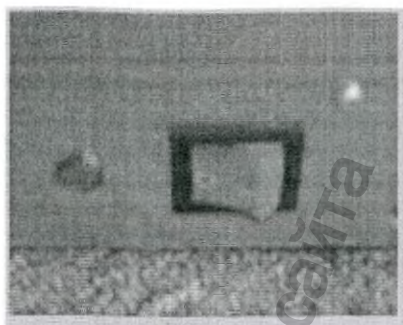


Fig 5-1



Fig 5-2

1. Замена прижимной панели

ОСТОРОЖНО: Кабель питания должен быть отключен, и во избежание ожога необходимо дать остыть сварочной панели, прежде чем предпринимать какие-либо работы по техническому обслуживанию устройства (очень важно следовать данной рекомендации, когда Вы собираетесь починить установку или совершить ее техническое обслуживание). Открутите шаровидную рукоятку резака; ослабьте винты и снимите крышку с прижимной панели. ОСТОРОЖНО: лезвие резака очень острое. Далее открутите винты на самой панели, снимите панель, взявшись за один ее конец и потянув за другой. Установите новую панель, прикрепите ее винтами и установите крышку. Необходимо удостовериться, что штифт рукоятки резака свободно перемещается вдоль предназначенного отверстия, затем прикрутите саму ручку винтами.

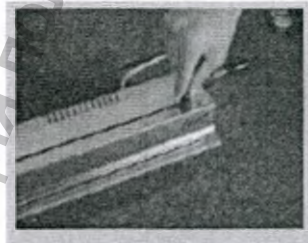


Fig 5-3

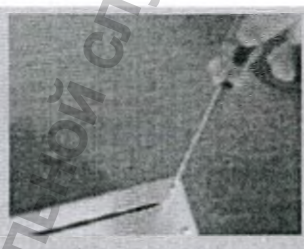


Fig 5-4

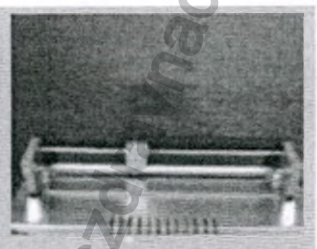


Fig 5-5

2. Замена лезвия

ОСТОРОЖНО: Кабель питания должен быть отключен, и во избежание ожога необходимо дать остыть сварочной панели, прежде чем предпринимать какие-либо работы по техническому обслуживанию устройства (очень важно следовать данной рекомендации, когда Вы собираетесь починить установку или совершить ее техническое

Информация загружена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обслуживание). Открутите шаровидную рукоятку резака; ослабьте винты и снимите крышку с прижимной панели. ОСТОРОЖНО: лезвие резака очень острое.

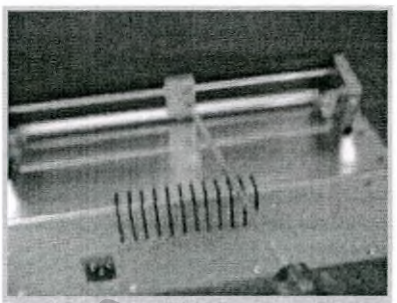


Fig 5-6

Далее открутите винты на лезвии, заменить его новым и установите крышку. Необходимо удостовериться, что штифт рукоятки резака свободно перемещается вдоль предназначенного отверстия, затем прикрутите саму ручку винтами.

3. Очистка

При очистке устройства следует использовать только смоченную в спирте ткань или ткань без ворса.

4. Хранение

- температура: 5 - 40˚C;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: < 70 кПа;
- отсутствие коррозионной среды.

5. Транспортировка

Изделие вместе со всеми принадлежностями упаковывается в индивидуальный деревянный короб. Принадлежности помещаются в индивидуальный пластиковый пакет, края которого запаяны.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

- температура: 5 - 40˚C;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: ≤ 70 кПа;
- отсутствие коррозионной среды.

Технические характеристики

Мощность: 500Вт

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
72193
08.10.2021

Предохранитель: T5A AC250V
Максимальная упаковочная ширина: 250мм
Ширина прижимной панели: 10±5% мм
Вес нетто: 5,5±5% кг
Срок службы: 3 года

Классификация:
По степени защиты от поражения электрическим током: Класс I;
Степень защиты от влаги и пыли: IP00.

7. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

EN 61326-1 «Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
EN 61000-3-2 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)»;
EN 61000-3-3 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий».

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местным законодательством и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

9. ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.
Производитель гарантирует бесплатный ремонт изделий в течение гарантийного срока, который составляет 1 год со дня приобретения медицинского изделия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ремонт производится только в случае, если медицинское изделие было установлено и эксплуатировалось в соответствии с руководством пользователя.

Производитель не предоставляет бесплатное обслуживание в течение гарантийного срока в следующих случаях:

1) Повреждение вызвано неправильной установкой;
2) Повреждение вызвано падением изделия или ударом по неосторожности;
3) Ущерб причинен пользователем при установке или ремонте;
4) Отсутствие гарантийной карты;
5) Ущерб причинен вследствие непреодолимой силы, такой как аномальное напряжение, пожар и т.д.

Производитель:

Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd.
(Нинбо Хайшу ЕСОН Медикал Дивайс Ко., Лтд.)
No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, China
Тел.: 86-574-55862704
E-mail: sale01@yeson-medicine.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «Анхел Трейдинг»
410031, Россия, г. Саратов, ул. Валовая, д. 61/67
Тел.: +7 (8452) 42-42-00
+7 (8452) 23-00-17
E-mail: info@anhel.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax

Устройство термозапаивающее Romax, вариант исполнения SEAL F300A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия

I. Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax в составе:

1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L, YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E в составе:

1.1. Стерилизатор паровой;

1.2. Подставка для лотков, не более 2 шт.;

1.3. Лоток, не более 10 шт.;

1.4. Держатель для лотков, не более 2 шт.;

1.5. Шланг для слива, не более 3 шт.;

1.6. Кабель питания, не более 5 шт.;

1.7. Бактериальный фильтр, не более 10 шт.;

1.8. Предохранительный клапан, не более 5 шт.;

1.9. Уплотнительное кольцо, не более 3 шт.;

1.10. Принтер, не более 3 шт.;

1.11. Бумага для принтера, не более 50 шт.;

1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере, не более 10 шт.;

1.13. Нагревательный элемент, не более 3 шт.;

1.14. Трансформатор, не более 3 шт.;

1.15. Радиатор, не более 3 шт.;

1.16. Вентилятор, не более 4 шт.;

1.17. Насос, не более 3 шт.;

1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 8 шт.;

1.19. Плата управления, не более 3 шт.;

1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8х4, длина 10 м., не более 10 шт.;

1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12х6, длина 10 м., не более 10 шт.;

1.22. Руководство по эксплуатации.

2. Устройство очистки воды Romax, модель RW1, в составе:

2.1 Устройство очистки воды;

2.2 Кабель питания;

2.3. Руководство по эксплуатации.

3. Дистиллятор Romax, модель Z500, в составе:

3.1 Дистиллятор;

3.2 Кабель питания;

3.3. Руководство по эксплуатации.

4. Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, в составе:

4.1 Устройство для смазки наконечников;

4.2 Кабель питания;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Руководство по эксплуатации.
5. Устройство термозапаивающее Romax в вариантах исполнения:
5.1 Устройство термозапаивающее SEAL F300 в составе:
5.1.1 Устройство термозапаивающее;
5.1.2 Кабель питания;
5.1.3. Руководство по эксплуатации.
5.2 Устройство термозапаивающее SEAL F300A в составе:
5.2.1 Устройство термозапаивающее;
5.2.2 Кабель питания;
5.2.3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:
- Для устройства очистки воды RW1:
1. Фильтр I (фильтр механической очистки), не более 10 шт.;
2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса), не более 10 шт.;
3. Фильтр III (фильтр деионизации), не более 10 шт.;
4. Нагнетательный бак с накопителем воды, не более 10 шт.;
5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5x3,5, длина 10 м., не более 10 шт.;
6. Кран для очищенной воды, не более 10 шт.;
7. Водяной насос, не более 10 шт.;
8. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
9. Сенсорный дисплей, не более 10 шт.;
10. Плата сенсорного дисплея, не более 10 шт.;
11. Плата управления, не более 10 шт.;
12. Клапан отработанной воды, не более 10 шт.;
13. Клапан прямого действия, не более 10 шт.;
14. Клапан обратного действия, не более 10 шт.
- Для дистиллятора Z500:
1. Ёмкость для воды, не более 10 шт.;
2. Крышка от ёмкости, не более 10 шт.;
3. Насадка для слива, не более 10 шт.;
4. Фильтр, не более 10 шт.;
5. Порошок для очистки, не более 10 шт.;
6. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
7. Электродвигатель вентилятора, не более 5 шт.
- Для устройства для смазки наконечников LUB-900B:
1. Канистра с маслом для обслуживания, не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки масла, не более 10 шт.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Масляный фильтр, не более 5 упаковок по 12 шт.;
4. Сорбент для масла, не более 5 упаковок по 20 шт.;
5. Разъем, не более 10 шт.;
6. Разъем Е-типа, не более 10 шт.
7. Уплотнительное кольцо на разъем, не более 12 шт.;
8. Воздушная трубка, не более 10 шт.;
9. Тройник, не более 10 шт.;
10. Предохранитель, не более 5 шт.;
11. Воздушный фильтр, не более 15 шт.;
12. Электромагнитный (соленоидный) клапан, не более 10 шт.;
13. Зубчатый ремень, не более 10 шт.;
14. Плата управления, не более 10 шт.;
15. Блок питания, не более 10 шт.;
16. Пластиковый корпус, не более 3 шт.;
17. Клапан регулирования давления с манометром, не более 5 шт.;
18. Масляный бак, не более 5 шт.;
- Для устройства термозапаивающего SEAL F300:
1. Опора, не более 10 шт.;
2. Перегородка, не более 12 шт.;
3. Рулонодержатель, не более 12 шт.;
4. Пластиковые насадки на держатели рулонов, не более 36 шт.;
5. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
6. Лезвие резака, не более 20 шт.;
7. Винты шестигранные (М5*10), не более 24 шт.;
8. Винты крестовые (М4*25), не более 24 шт.;
9. Винты крестовые (М4*7), не более 24 шт.;
10. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
11. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
12. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
13. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
14. Термопара, не более 10 шт.;
15. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
16. Прижимная панель, не более 5 шт.;
17. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
18. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
19. Сварочная панель, не более 5 шт.;
20. Платформа, не более 3 шт.;
21. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт;
22. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для устройства термозапаивающего SEAL F300A:

1. Пластиковая панель, не более 5 шт.;
2. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
3. Лезвие резака, не более 20 шт.;
4. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
5. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
6. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
7. Рулонодержатель, не более 10 шт.;
8. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
9. Термопара, не более 10 шт.;
10. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
11. Прижимная панель, не более 5 шт.;
12. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
13. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
14. Сварочная панель, не более 5 шт.;
15. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт.;
16. Пластиковая опора для рулонодержателя, не более 20 шт.;
17. Пластиковый ограничитель для рулонов, не более 20 шт.;
18. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

Медицинское изделие предназначено для подготовки и последующей стерилизации упакованных и неупакованных медицинских изделий при помощи пара в качестве стерилизующего агента для инактивации микроорганизмов.

Медицинское изделие не контактирует с организмом человека.
Медицинский персонал работает в перчатках.

Стерилизацию медицинских изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов.
Если медицинские изделия, которые необходимо стерилизовать, требуют предварительной упаковки, необходимо использовать **устройство термозапаивающее** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).
ВНИМАНИЕ! Неправильная упаковка, если она требуется, при стерилизации может привести к появлению на медицинских изделиях остаточной влаги и вызвать коррозию.
Для стерилизации используется **стерилизатор** (вариант исполнения выбирается пользователем при заказе).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование водопроводной воды приводит к коррозии и образованию пленок на поверхности стерилизуемых медицинских изделиях и стерилизатора. Для подготовки водопроводной воды к использованию в стерилизаторе рекомендуется использовать **устройство очистки воды.**

В стерилизаторе можно использовать только дистиллированную воду. Для приготовления дистиллированной воды используется **дистиллятор**. Процесс дистилляции воды заключается в испарении с последующей конденсацией пара. При этом происходит разделение жидких многокомпонентных смесей на отличающиеся по составу фракции путем частичного испарения смеси и конденсации образующихся паров.

С помощью **устройства для смазки наконечников** возможно производит предстерилизационную очистку и смазку сразу трёх инструментов (два турбинных высокоскоростных наконечника и один низкоскоростной инструмент: мотор, прямой или угловой наконечник) перед их стерилизацией в стерилизаторе.

После того, как выбран стерилизационный цикл, в рабочей камере стерилизатора создается предварительный фракционированный с периодическим прогревом вакуум, т.е. происходит эффективное удаление воздуха и конденсата в рабочей камере стерилизатора. Затем создается в камере давление и температура в соответствии с заданными параметрами и начинается фаза стерилизации. После того, как стерилизационная выдержка окончена, первоначально сбрасывается в камере стерилизатора давление и начинается этап вакуумной пульсирующей сушки. Таким образом, происходит эффективная сушка стерилизуемых изделий, а оставшаяся влага мгновенно испаряется при высокой температуре и отрицательном давлении. Вода в камере после окончания цикла не сохраняется.

В новом стерилизаторе нужно сменить воду после первого же пробного (холостого) процесса.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на Устройство термозапаивающее Romax, вариант исполнения SEAL F300A, на все его комплектующие и принадлежности.

Уважаемый пользователь: благодарим вас за использование медицинского термозапаивающего устройства SEAL F300A!

Чтобы улучшить наше обслуживание клиентов и реагировать быстрее и эффективнее на Ваши запросы, заполните, пожалуйста, Отчет заказчика перед использованием устройства. Большое спасибо за Ваше сотрудничество!

Регистрация покупателя

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193 08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пожалуйста, обратите внимание на модель устройства, партию и индивидуальный номер на этикетке на задней части упаковки устройства. Пожалуйста, проверьте и заполните следующие пропуски. Если Вы связываетесь с торговым агентом, пожалуйста, используйте эти данные.
Модель _____ Партия:_____ Индивидуальный номер:_____

Внимание!

Пожалуйста, прочитайте всю технику безопасности и рабочие процессы в инструкции по эксплуатации, прежде чем Вы будете использовать это устройство. Следование инструкциям поможет Вам использовать это устройство безопасно и легко.

Пожалуйста, всегда пользуйтесь устройством в строгом соответствии с предоставленными инструкциями.

Пожалуйста, храните инструкции и Отчет заказчика в безопасном месте. Если Вы сталкиваетесь с трудностями или у вас возникли вопросы по использованию или безопасной работе устройства, пожалуйста, немедленно свяжитесь с торговым представителем. Ваша безопасность и удовлетворенность товаром - наша основная цель.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

Термозапаивающее устройство SEAL F300A предлагает следующие преимущества: устойчивая мощность, простота в использовании, безопасная работа, пониженные эксплуатационные расходы и приятный внешний вид. Устройство очень хорошо зарекомендовало себя во всех больницах и клиниках. Ключевые признаки продукта: при перепадах давления SEAL

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F300A может саморегулироваться для достижения оптимальной температуры запаивания.

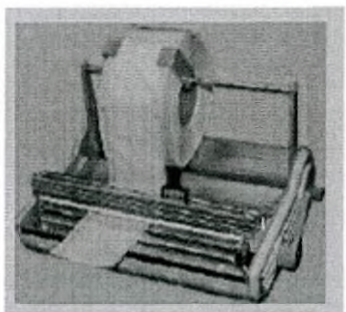


Fig1-1

1) Описание частей установки

Прижимная панель
Сварочная панель
Кнопка включения питания
Рукоятка резака
Индикатор нагрева
Ручка регулирования температуры
Опора

2) Кабель питания

Подсоедините устройство к источнику электропитания AC230V50HZ. Нажмите кнопку включения устройства. Устройству SEAL F300A потребуется 2 минуты, чтобы предварительно нагреться. Когда светоиндикатор погаснет, можно приступать к работе.

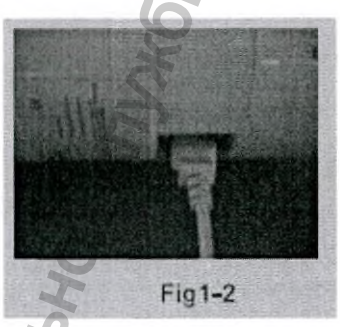


Fig1-2

3) Температура запаивания

Устройство SEAL F300A обладает точной системой настройки температуры. Вы можете регулировать температуру, поворачивая ручку настройки температуры. Когда вы используете асептический упаковочный материал (с одной стороны - нейлон, с другой - бумага), ручка температуры должна быть установлена на значение 1/3. Поворачивая кнопку против часовой стрелки, вы уменьшаете температуру, поворачивая по часовой стрелке, вы

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

увеличиваете температуру. Когда качество запаивания достигнет требуемого, вы можете запаивать подобный упаковочный материал без дополнительной настройки. Это термозапаивающее устройство может высококачественно запаивать материалы на основе кристаллов. Бумажная сторона должна быть повёрнута к термозапаивающей стороне. Устройство не может запаивать оборотную фольгированную сторону материала, т.к. этот материал будет легко прилипать к поверхности термозапаивающего устройства.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Условия эксплуатации устройства:

- температура: 5 - 40˚C;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: >70 кПа.

1. Рабочий процесс

Когда светоиндикатор погаснет, устройство SEAL F300A готово к использованию. ОСТОРОЖНО: рабочая температура сварочной панели очень высока; избегайте касания панели.

Для выбора оптимальной температуры и качественного запаивания, установите ручку регулятора температуры между значениями 3 и 4. Прозрачные пакеты для дальнейшей стерилизации необходимо поместить бумажной стороной вниз между прижимной панелью и сварочной панелью. Нажмите на рычажную рукоятку, создавая определенное давление на пакет до тех пор, пока он не будет правильно запечатан. Внимание: если пакет запаян недостаточно прочно, качество запаивания считается неприемлемым. В таком случае нужно еще раз нажать на рычажную рукоятку вниз и продолжать нажимать на нее в течение 4 секунд, пока пакет не будет правильно запечатан. Затем нужно отрезать пакет и вернуть рычажную рукоятку в вертикальное положение. Процесс запаивания пакета завершен. При включенном устройстве процесс запаивания может быть продолжен.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

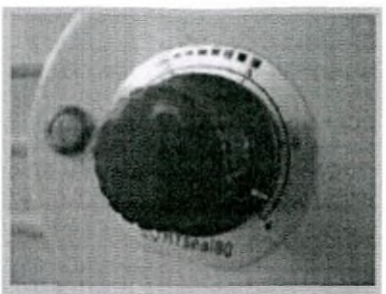
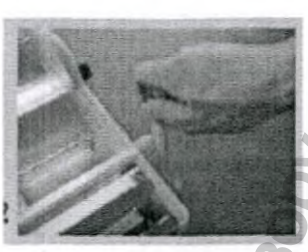


Fig2-1

2. Отрезание пакетов

Если быстро потянуть за рукоятку резака, режущее лезвие отрежет пакет от основного рулона. Если рукоятку резака тянуть слишком медленно, пакет помнётся и не отрежется полностью. Прокатывание резака вперед/назад поможет окончательно отрезать пакет.



3. Установка рулонов с пакетами на опору

Рулон устанавливается на опору, конец рулона подается с обратной стороны установки и протягивается между прижимной панелью и сварочной панелью. Убедитесь, что рулонная лента обращена бумажной стороной вниз и движется по направляющим. Далее потяните ленту на себя до тех пор, пока у Вас в руках не окажется отрезок нужной длины для упаковки инструмента для его дальнейшей стерилизации. Затем запечатайте пакет и отрежьте его.

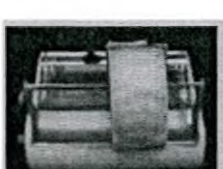


Fig2-3

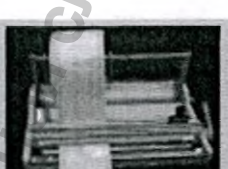


Fig2-4



Fig2-5

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение на входе: Согласно информации на шильдике

Мощность: 500Вт

Предохранитель: T5A AC250V

Максимальная упаковочная ширина: 250мм

Ширина прижимной панели: 10±5% мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

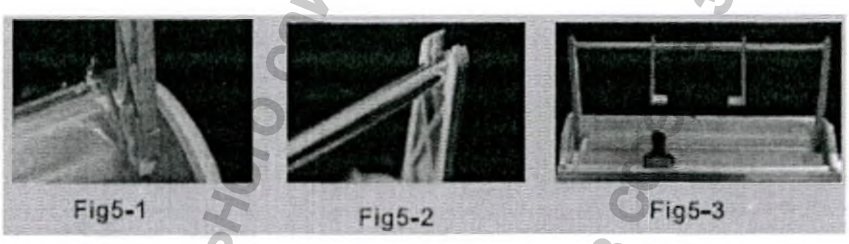
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вес нетто: 5,5±5% кг
Срок службы: 3 года

Классификация:
По степени защиты от поражения электрическим током: Класс I;
Степень защиты от влаги и пыли: IP00.

5. ОПОРА

Ознакомьтесь, пожалуйста, с порядком сборки опоры (шаги 1, 2, 3).
Вначале два стержня вставляются в пазы, затем уже устанавливается держатель.



6. МАРКИРОВКА

Символ	Значение
ROMAX	Товарный знак
CE xxxx	Соответствие директиве ЕС 93/42 и ее модификациям и интеграциям, xxxx – номер нотификационного органа
	Производитель
	Дата производства
	Не утилизировать как обычный мусор
	Инструкция по эксплуатации
SN	Серийный номер
УПП	Уполномоченный представитель производителя

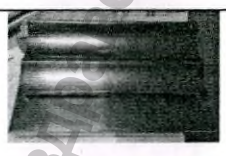
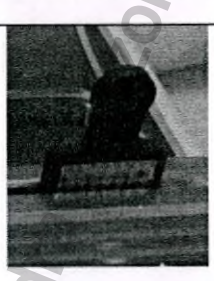
7. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

№	Изделие	Внешний вид
1	Пластиковый ограничитель для рулонов	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

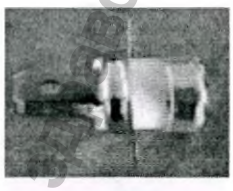
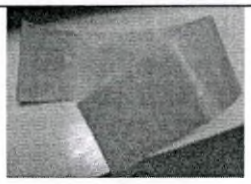
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Изделие	Внешний вид
2	Пластиковая опора для рулонодержателя	
3	Пластиковая панель	
4	Лезвие резака	
5	Ручка регулирования температуры	
6	Рычажная рукоятка	
7	Рулонодержатель	
8	Прижимная панель	
9	Рукоятка резака	
10	Сварочная панель	
11	Нагревательный элемент	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Изделие	Внешний вид
12	Уплотнительная лента на прижимную панель	
13	Термопара	
14	Термозащитное устройство	
15	Лампочка индикатора нагрева	
16	Термостойкая лента на прижимную панель	
17	Ключ шестигранный	
18	Прижимной ролик рычажной рукоятки	
19	Кабель питания	

Изделие может поставляться в следующем составе:

Устройство термозапаивающее SEAL F300A в составе:

1. Устройство термозапаивающее;
2. Кабель питания;
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пластиковая панель, не более 5 шт.;
2. Рукоятка резака, не более 10 шт.;
3. Лезвие резака, не более 20 шт.;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Рычажная рукоятка, не более 10 шт.;
5. Прижимной ролик рычажной рукоятки, не более 10 шт.;
6. Ключ шестигранный, не более 10 шт.;
7. Рулонодержатель, не более 10 шт.;
8. Нагревательный элемент, не более 10 шт.;
9. Термопара, не более 10 шт.;
10. Термозащитное устройство, не более 10 шт.;
11. Прижимная панель, не более 5 шт.;
12. Термостойкая лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
13. Уплотнительная лента на прижимную панель, не более 20 шт.;
14. Сварочная панель, не более 5 шт.;
15. Лампочка индикатора нагрева, не более 5 шт.;
16. Пластиковая опора для рулонодержателя, не более 20 шт.;
17. Пластиковый ограничитель для рулонов, не более 20 шт.;
18. Ручка регулирования температуры, не более 3 шт.

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ



Fig6-1 Fig6-2

1. Замена прижимной панели

ОСТОРОЖНО: Кабель питания должен быть отключен, и во избежание ожога необходимо дать остыть сварочной панели, прежде чем предпринимать какие-либо работы по техническому обслуживанию устройства (очень важно следовать данной рекомендации, когда Вы собираетесь починить установку или совершить ее техническое обслуживание).



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Замена лезвия

При помощи шестигранного ключа отвинтите два винта на каретке движения резака. Снимите каретку, отсоедините чехол резака от каретки. Далее можете заменить режущее лезвие.

ОСТОРОЖНО: лезвие резака очень острое.

3. Замена термостойкой ленты

Снимите каретку, отвинтите два винта на передней части прижимной панели. Далее отсоедините переднюю и заднюю части прижимной панели и замените термостойкую ленту.

4. Очистка

При очистке устройства следует использовать только смоченную в спирте ткань или ткань без ворса.

5. Хранение

- температура: 5 - 40˚C;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: < 70 кПа;
- отсутствие коррозионной среды.

6. Транспортировка

Изделие вместе со всеми принадлежностями упаковывается в индивидуальный деревянный короб. Принадлежности помещаются в индивидуальный пластиковый пакет, края которого запаяны.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

- температура: 5 - 40˚C;
- влажность: ≤ 80%;
- атмосферное давление: < 70 кПа;
- отсутствие коррозионной среды.

9. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

EN 61326-1 «Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 61000-3-2 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)»;
EN 61000-3-3 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий»

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местным законодательством и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

11. ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.
Производитель гарантирует бесплатный ремонт изделий в течение гарантийного срока, который составляет 1 год со дня приобретения медицинского изделия.
Ремонт производится только в случае, если медицинское изделие было установлено и эксплуатировалось в соответствии с руководством пользователя.
Производитель не предоставляет бесплатное обслуживание в течение гарантийного срока в следующих случаях:
1) Повреждение вызвано неправильной установкой;
2) Повреждение вызвано падением изделия или ударом по неосторожности;
3) Ущерб причинен пользователем при установке или ремонте;
4) Отсутствие гарантийной карты;
5) Ущерб причинен вследствие непреодолимой силы, такой как аномальное напряжение, пожар и т.д.

Сведения о производителе медицинского изделия

Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd.
(Нинбо Хайшу ЕСОН Медикал Дивайс Ко., Лтд.)
No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, China
Тел.: 86-574-55862704

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
72193
08.10.2021
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E-mail: sale01@yeson-medicine.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «Анхел Трейдинг»
410031, Россия, г. Саратов, ул. Валовая, д. 61/67
Тел.: +7 (8452) 42-42-00
+7 (8452) 23-00-17
E-mail: info@anhel.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

КССМТ

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Китайский совет по содействию международной торговле является Торгово-промышленной палатой Китая

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CCCMT

Китайский совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

00787947

СЕРТИФИКАТ

QR-код
Регистрационный № 213302A0/034329

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании НИНБО ХАЙШУ ЕСОН МЕДИКАЛ ДЕВАЙС на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию
международной торговле

ПЕЧАТЬ: КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ * СЕРТИФИКАЦИЯ * CCCMT (18)

Уполномоченный представитель: *<Подпись>* Ян Цзиньцзинь

Дата: 03 сентября 2021 г.

ОТТИСК ПЕЧАТИ: CCCMT * СЕРТИФИКАЦИЯ * (18)

Запрос подлинности Свидетельства по URL-адресу: веб-сайт для проверки подлинности свидетельств: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

72193
08.10.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НИНБО ХАЙШУ ЕСОН МЕДИКАЛ ДЕВАЙС

д.1, пр. Хуанжень, Хенджье Таун, Хайшу, Нинбо, 315181, Чжецзян, Китай

Тел.: +86-(574)-87006889 Факс: +86-(574)-88283099

Эл. почта: sale01@yeson-medicine.com Веб-сайт: www.yeson-medicine.com

УТВЕРЖДАЮ

Официальный представитель: Лу Лихуэй

<Подпись>

Дата: 26 августа 2021 г.

ПЕЧАТЬ: НИНБО ХАЙШУ ЕСОН МЕДИКАЛ ДЕВАЙС * 3302030166244

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

[Далее текст на русском языке]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

72193
08.10.2021

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-44-1597

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 77 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

72193
08.10.2021