

# Manual de utilizare

## TANZO CLASSIC

## WOSON

REV-E

 0197

Acest produs se supune regulamentului Directivei Europene 93/42/EEC, cu privire la aparatura medicală.

### Istoric modificări

Revizuire	Data emiterii	Motiv modificare
Rev - A	6.09.2015	Prima ediție
Rev - B	1.12.2016	Schimbare versiune
Rev - C	25.07.2017	Schimbare versiune
Rev- D	10.05.2018	Schimbare versiune
Rev - E	2.04.2022	Schimbare versiune

Asigurați-vă că folosiți cea mai nouă versiune a acestui document. Informațiile din acest document sunt actualizate de către producător. Dacă doriți să accesați ultima versiune, vă rugăm să contactați distribuitorul, agentul de vânzări sau departamentul nostru tehnic.

### Cerințe de reglementare

#### Standardele de conformitate

Conținutul acestui document se referă la autoclave și e în concordanță cu reglementările Clasei B

Europene:

93/42/EEC

97/23/EC

EN 61010-1

EN 61010-2-040

EN 13060

EN 61326-1

Acest produs se supune regulamentului:

Directiva de consiliu 93/42/EEC referitoare la aparatura medicală.

Eticheta atașată produsului certifică apartenența la directivă.

Locația mărcii CE este specificată în acest manual.

#### Certificare

Producătorul este certificat EN ISO 9001 și EN ISO 13485.

#### Documentația originală

Documentul original a fost emis în limba engleză.

#### Declarație de conformitate

Directiva de consiliu 93/42/EEC referitoare la aparatura medicală:

Eticheta atașată produsului certifică apartenența la directivă.

Locația mărcii CE este specificată în acest manual. În acest manual se găsește certificarea CE și cea de conformitate. Verificați apendicele.

## Cuprins

<i>Cerințe de reglementare</i> .....	2
<i>Istoric modificări</i> .....	2
<i>Cerințe de reglementare</i> .....	2
<i>Cuprins</i> .....	3
<b>Capitolul 1 Introducere</b> .....	<b>5</b>
1.1 <i>Atenționare</i> .....	5
1.2 <i>Indicații de folosire</i> .....	5
1.3 <i>Contraindicații</i> .....	5
<b>Capitolul 2 Siguranța</b> .....	<b>5</b>
2.1. <i>Explicații simboluri</i> .....	6
2.2. <i>Recomandări de siguranță generală</i> .....	7
2.3. <i>Piese de siguranță</i> .....	8
2.3. <i>Riscuri de operare</i> .....	8
2.4. <i>Dispozitiv de protecție</i> .....	8
<b>Capitolul 3 Preluarea și instalarea</b> .....	<b>8</b>
3.1. <i>Verificarea ambalajului</i> .....	8
3.2. <i>Despachetarea accesoriilor</i> .....	9
3.3. <i>Mediul de instalare</i> .....	9
3.4. <i>Poziționarea</i> .....	10
3.5. <i>Conectarea la curent</i> .....	10
3.6 <i>Lista de verificare</i> .....	10
<b>Capitolul 4 Descrierea și specificațiile</b> .....	<b>10</b>
4.1. <i>Imagine frontală</i> .....	10
4.2. <i>Imagine dorsală</i> .....	11
4.3. <i>Imagine interioară</i> .....	12
4.4. <i>Dimensiune exterioară</i> .....	12
4.5. <i>Capacitate</i> .....	12
4.6. <i>Specificații</i> .....	13
4.7. <i>Ciclul de sterilizare</i> .....	14
<b>Capitolul 5 Panou și funcții</b> .....	<b>15</b>
5.1. <i>Panou de control</i> .....	15
5.2. <i>Meniu</i> .....	16
5.3. <i>Ecranul procesului de sterilizare</i> .....	18
<b>Capitolul 6 Procesul de operare</b> .....	<b>19</b>
6.1. <i>Umplerea cu apa distilata</i> .....	19
6.2. <i>Alarmă pentru rezervorului de apă uzată plin</i> .....	20
6.3. <i>Selectarea programului</i> .....	20
6.4. <i>Încărcarea cu articole</i> .....	21
6.5. <i>Inchiderea ușii</i> .....	21

6.6.Pornirea unui program.....	22
6.7.Sfârșitul ciclului de sterilizare.....	22
6.8.Oprirea.....	22
6.9.Ieșirea neobișnuită.....	23
6.10. Oprire bruscă .....	23
<b>Capitolul 7 Informații esențiale.....</b>	<b>23</b>
7.1.Asigurați-vă că.....	23
7.2.Asigurați-vă că nu.....	24
<b>Capitolul 8 Întreținerea.....</b>	<b>25</b>
8.1.Tabel de întreținere.....	25
8.2.Întreținerea zilnică.....	25
8.3. Întreținerea săptămânală (sau când se impune).....	25
8.4. Întreținerea lunară.....	26
8.5.Alte operațiuni de întreținere.....	27
8.6. Reparatii de către tehnician acreditat.....	27
<b>Capitolul 9 Transportul și depozitarea.....</b>	<b>28</b>
9.1.Pregătirea pentru transport și depozitare.....	28
9.2.Golirea.....	28
9.3Condiții de transport și depozitare.....	29
9.4.Ambalarea.....	29
<b>Apendice 1 Proceduri de pregătire a instrumentelor.....</b>	<b>29</b>
<b>Apendice 2 Lista cu coduri de erori .....</b>	<b>29</b>
<b>Apendice 3 Diagrama cu circuite și conducte.....</b>	<b>30</b>
Diagrama conductelor.....	31
Diagrama circuitelor.....	32
<b>Apendice 4 Standarde pentru testare.....</b>	<b>33</b>

## Capitolul 1 Introducere

### 1.1. Atenționare

Acest manual conține informațiile necesare și suficiente pentru a opera sistemul în siguranță, în condiții optime, pentru a întâmpina cerințele corecte pentru o operare sigură și de încredere.

Citiți și înțelegeți instrucțiunile din manual înainte de a încerca folosirea produsului.

Păstrați manualul la îndemână tot timpul. Recitiți periodic procedurile și precauțiile de siguranță.

### 1.2. Indicații de folosire

Aplicații pentru toate produsele de tip A și articolele aferente ambalate, neambalate, solide sau goale.

Această autoclavă poate fi folosită de către cadre medicale și doctori în clinici dentare, laboratoare, camere chirurgicale, camere de urgență, oftalmologie, ginecologie, spitale cosmetice și așa mai departe.





### 1.3. Contraindicații

Nu există contraindicații la acest tip de echipament.





## Capitolul 2 Siguranța

### 2.1 Explicații simboluri

Descrierea simbolurilor de pe aparat

	“Atenție”- Se referă la acest manual de operare și are rolul de a avertiza utilizatorul să verifice manualul sau alte instrucțiuni când informațiile complete nu sunt oferite de acest tabel
	“Atenție” – Aveți grijă la temperaturile înalte din încăperea respectivă, și la exteriorul autoclavei când sistemul de evacuare este în funcțiune
	“Pământare” – Indică un terminal cu pământare (protecție cu pământare)
	“Atenție” – Tensiune periculoasă (fulgerul cu săgeată) este folosit pentru a indica pericole de șoc electric

Descriere simboluri de pe etichete

	Simbol pentru " Număr de serie"		Simbol pentru "Producător"
	Simbol pentru "Număr de catalog"		Simbol pentru "Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană"
	Simbol pentru "Data fabricației"		Simbol pentru "Precauție"

Gradul indicațiilor din manual

Notă	Indică informații utile pentru a ajuta sau a ușura operarea
Precauție	Indică posibilitatea apariției unui pericol dacă apar condiții sau acțiuni incorecte, care pot cauza: -Răni ușoare -Deteriorare de obiecte -Deteriorarea aparatului
Atenționare	Indică faptul că un anumit pericol cunoscut poate apărea în condiții sau acțiuni incorecte, care pot cauza -Răni grave -Deteriorare majoră de obiecte -Deteriorare majoră a aparatului

Notă: Indică precauții sau recomandări care trebuie folosite în operare.

**2.2.Recomandări de siguranță generală**

- Utilizatorul se obligă să folosească și să întrețină autoclava în conformitate cu instrucțiunile descrise în manual.
- Autoclava nu poate fi folosită pentru lichide.
- Autoclava nu a fost proiectată pentru a fi folosită în prezența gazului sau a vaporilor explozibili.
- Tăvile și ustensilele vor fi fierbinți la sfârșitul fiecărui ciclu. Folosiți cleștele pentru tăvi pentru a scoate fiecare tavă din compartiment.
- Nu deschideți ușa compartimentului în timpul programului de sterilizare.
- Nu puneți mâna sau fața pe capacul rezervorului de apă când autoclava este în funcțiune.
- Nu îndepărtați nici o plăcuță sau etichetă cu instrucțiuni de pe autoclavă.
- Nu turnați apă sau alte lichide pe autoclavă.
- Nu umpleți rezervorul de apă cu lichid caustic.
- Nu umpleți compartimentul cu materie caustică.
- Folosiți doar apă distilată de calitate superioară.
- Decuplați de la priză înainte de a inspecta sau a face service-ul aparatului.

- Intreținerea și reparațiile se vor face doar de către tehnicieni autorizați și numai folosind piese de schimb originale.
- Pentru transport trebuie golite complet ambele rezervoare de apă, lăsați compartimentul de sterilizare să se răcească, și se va folosi de preferință ambalajul original.
- Ustensilele din autoclavă, care au fost sterilizate trebuie scoase cu unelte speciale dacă temperatura este de peste 40°C.
- Tăvile de sterilizare trebuie luate cu ajutorul uneltelor speciale existente.
- În timpul transportului, autoclava trebuie dusă de două persoane pentru a nu se răsturna.
- Notă! Acest produs nu trebuie așezat într-un loc unde nu se poate întrerupe ușor curentul.
- Interziceți acoperirea capacului rezervorului de apă în timpul operării.

### 2.3.Piese de siguranță

#### Protecția de temperatură

Numele piesei	Funcția
Protector temperatură(generator abur)	Opriți curentul când temperatura generatorului de abur e prea ridicată
Protector temperatură( inel de încălzire)	Opriți curentul când temperatura inelului de încălzire e prea ridicată

#### Protecție electronică

Numele piesei	Funcția
Siguranță dublă	Când curentul conectat este prea instabil sau tensiunea prea mare, se va întrerupe circuitul
Filtru electronic	În timpul funcționării se va filtra interferența electromagnetică

#### Protecție mecanică

Numele piesei	Funcția
Comutator Jiggle	Pentru a asigura închiderea completă a ușii și a evita orice risc de siguranță
Clește tavă	Evitați arderea când scoateți articolele din compartiment

#### Piese de control

Numele piesei	Funcția
Senzor temperatură (în compartiment)	Pentru a măsura temperatura din compartiment
Senzor temperatură (inel de încălzire)	Pentru a măsura temperatura inelului de încălzire
Senzor temperatură	Pentru a măsura temperatura din generatorul de abur

Senzor presiune	Pentru a măsura presiunea din compartiment
Control PCB	Sistem de control pentru a verifica întregul proces de sterilizare

**Precuție:** Producătorul nu este responsabil pentru posibilele demontări sau modificări ale aparatului executate de personal neautorizat sau necalificat.

## 2.4. Riscuri de operare

Acordați atenție riscurilor de operare pentru a fi evitate în timpul operării.

Riscul de ardere

- Deschideți ușa de fiecare dată după terminarea ciclului și păstrați o anumită distanță ca să nu vă ardeți, pentru că în compartiment există încă abur de temperatură ridicată.
- De fiecare dată când deschideți ușa la terminarea unui ciclu, nu atingeți ușa principală și compartimentul deoarece acestea pot fi fierbinți și există risc de ardere.

Riscul de poluare

Curățați compartimentul după fiecare utilizare pentru a elimina contaminatorii rămași în compartiment.

## 2.5. Dispozitiv de protecție

Nume dispozitiv	Funcția
Mănușă textilă sau din plastic	Utila la încărcarea și scoaterea articolelor, pentru a evita arderea.

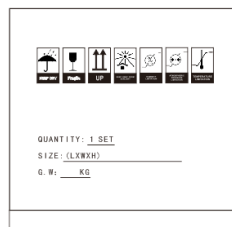
## Capitolul 3 Preluarea și instalarea

### 3.1. Verificarea ambalajului

Verificați ambalajul când primiți produsul.



Fata



Profil



Model	18L	23L
Dimensiunea de ambalare	650x550x490mm	765x550x490mm
Greutate brută	52 kg	58 kg

### 3.2. Despachetarea accesoriilor

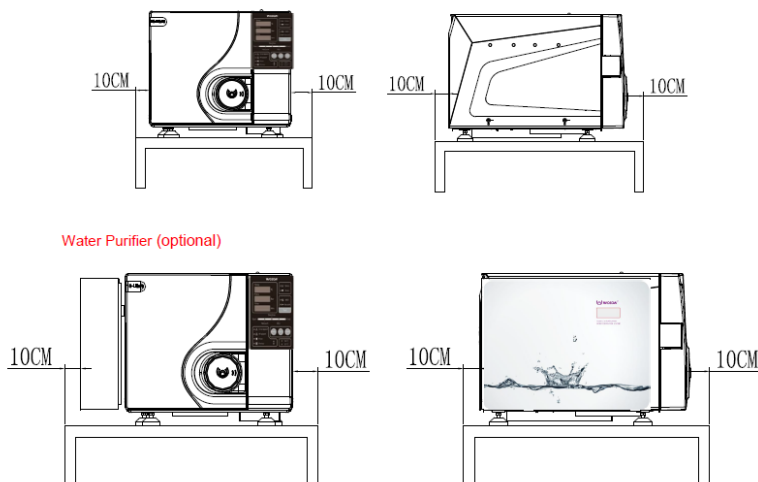
Desfaceți ambalajul și scoateți produsul, îndepărtați punga de plastic, apoi deschideți ușa pentru a scoate toate accesoriile și verificați următoarele:

Nr.	Nume piesă	Cantitate
1	Rastel tăvi	1 buc
2	Tăvi	3 seturi
3	Clește pentru tavă	1 buc
4	Furtun scurgere	1 buc
5	Cablu curent	1 buc
6	Garnitură ușa	1 buc
7	Manual operare	1 buc



### 3.3 Mediul de instalare

Autoclava trebuie așezată într-un loc unde să aibă cel puțin 10cm distanță de la margini (și 20cm în partea de sus) după cum se vede:



Autoclavei trebuie să i se asigure o bună ventilație.

Mediul înconjurător trebuie să varieze între 5-40°C.

Umiditatea trebuie să nu depășească ≤85%.

Presiunea atmosferică recomandată: 860Hpa ~1060Hpa.

Este esențială conexiunea cu pământare.

**Precauție:** Nu așezați în vecinătatea autoclavei obiecte care se pot topi cu ușurință.

### 3.4. Poziționarea

- Autoclava trebuie așezată pe un plan drept sau pe o masă: partea din față trebuie să fie puțin mai sus decât partea din spate.
- Sterilizatorul trebuie plasat cu partea din spate aproape de perete pentru a evita riscurile cu valva de siguranță.
- Zona de răcire și ventilare a autoclavei nu trebuie să fie restricționată sau blocată.
- Nu așezați obiecte pe autoclavă.
- Nu așezați obiecte în fața ușii pentru a evita eventualele accidente la deschiderea ei.
- Nu așezați obiecte corozive în zona autoclavei pentru a evita accidentele sau alte riscuri.

### 3.5. Conectarea la curent

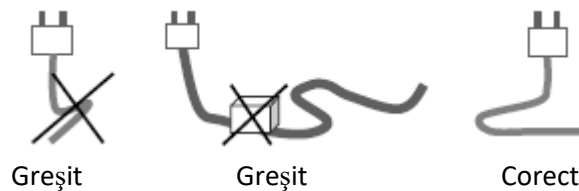
- Autoclava trebuie conectată la o sursă stabilă și separată de curent.
- Mufa de curent se află în partea din spate a autoclavei.
- Verificați ca legătura la curent să fie în conformitate cu specificațiile aplicate pe plăcuța din spatele autoclavei.

**Precauție:** Nu îndoiți cablul de alimentare cu curent pentru a nu se deteriora.

Nu puneți obiecte grele pe cablul de alimentare cu curent pentru a nu-l deteriora.

Nu folosiți alt cablu de alimentare cu curent pentru a nu deteriora autoclava.

Nu prelungiți cablul de alimentare cu curent pentru a evita accidentele și unele riscuri.

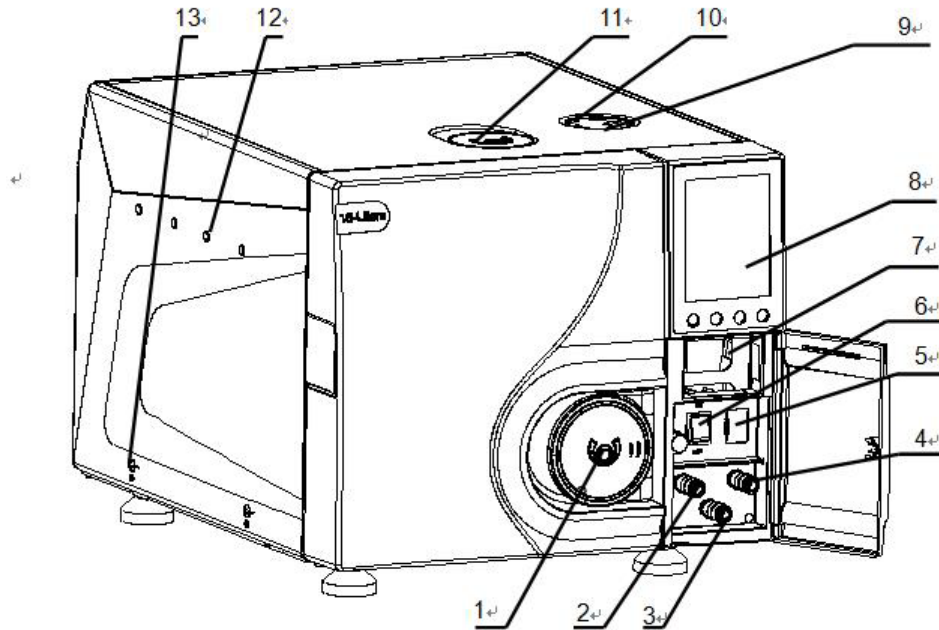


### 3.6 Lista de verificare

După instalare, completați lista de verificare prevăzută în Anexa 4 pentru a vă asigura că echipamentul este instalat corect și că poate fi utilizat în siguranță și corect.

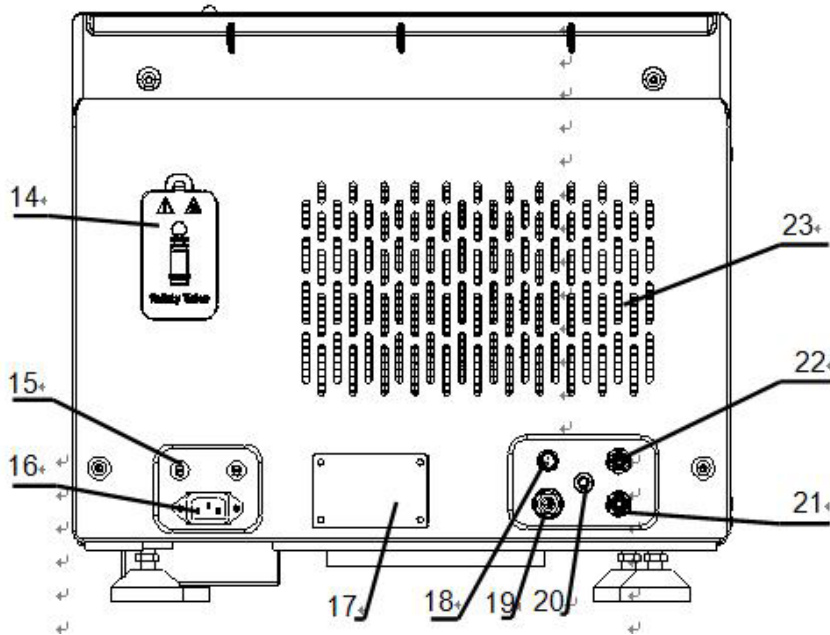
## Capitolul 4 Descrierea și specificațiile

### 4.1. Imagine frontală



Nume	Descriere
1. Mânerul ușii	Mânerul ușii cu încuietore de protecție pneumatică pentru a deschide și închide ușa
2. Port de scurgere	conectat la rezervorul de apă uzat
3. Port de umplere a apei	Adăugarea automată a apei
4. Port de scurgere	conectat la rezervorul de apă curată
5. Port USB / SD	Acces la USB sau SD
6. Întrerupător	Întrerupător verde standard
7. Imprimantă (opțională)	Imprimantă încorporată pentru a imprima înregistrarea de sterilizare
8. Program LED Screen	Trepte; presiune; temperatura etc ...
9. Port de umplere a apei	Pentru a umple apa manual
10. Indicatorul de nivel al apei	Observați nivelul apei
11. Mânerul rezervorului de apă	Deschideți rezervorul de apă
12. Orificiul de montare a purificatorului de apă	Instalați purificatorul de apă
13. Comutatorul plăcii laterale	Răsuciți acest comutator în poziția „O” pentru a deschide placa laterală (Starea implicită este „---” de blocare)

#### 4.2. Imagine dorsală



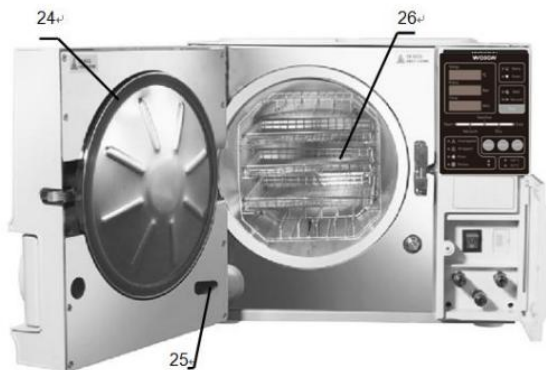
#### Nume

- 14. Supapă de siguranță
- 15. Siguranta
- 16. Priză alimentare
- 17. Plăcuță de identificare
- 18. Conector pentru nivelul apei in distilator (opțional)
- 19. Conector distilator de apă - portul de umplere cu apă (opțional)
- 20. Orificiul de evacuare a aerului și de scurgere și conectarea la conducta de apă
- 21. Port de scurgere
- 22. Port de umplere cu apă
- 23. Zona de ventilație

#### Descriere

- Eliberați automat presiunea când treceți peste presiunea de lucru
- Protejeaza aparatul atunci când alimentarea nu este stabilă
- Conectare la sursa de alimentare
- Informații de bază ale producătorului
- Nivelul apei
- Alimentarea cu apa
- Pentru evacuare sau scurgere
- Conectat la rezervorul de apă curată
- Pentru a umple manuala a apei
- Eliberează căldură prin condensare

#### 4.3. Imagine interioară



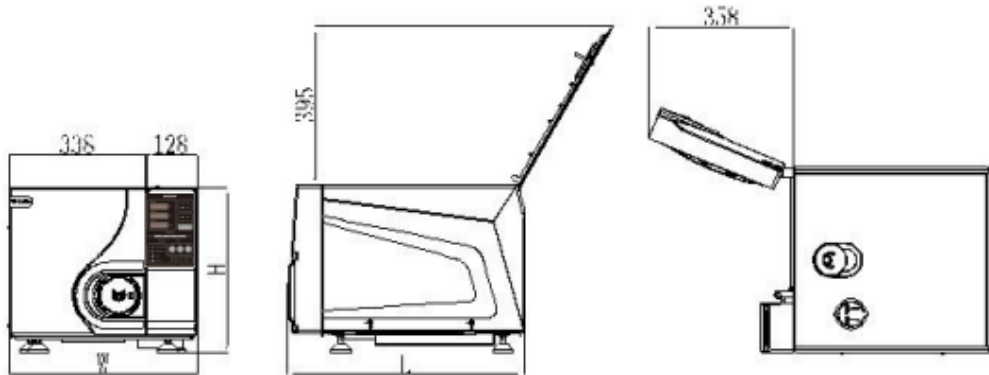
**Nume**

- 24. Garnitura uşii
- 25. Filtru de aer
- 26. Tava

**Descriere**

- Pentru sigilarea uşii
- Filtreaza aerul și asigura ca aerul din cameră este curat
- Pentru a încălca articolele

**4.4. Dimensiune exterioară**



**Model**

- Dimensiunea cu uşa închisa
- Dimensiunea cu uşa deschisa

**18 L**

- 586×471×420
- 860×471×420

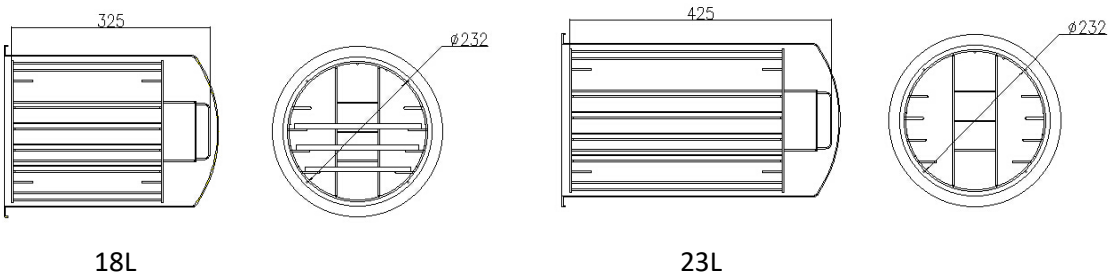
**23 L**

- 696×471×420
- 970×471×420

Se vor adăuga 126 suplimentari în W pentru distilatorul de apă (opțional)

**4.5. Capacitate**

Dimensiunea încărcăturii autoclavei:



**4.6. Specificații**

**Specificații de bază**

Tensiune: a.c.220V-230V,50Hz

Curent: 18L 1500VA, 23L 1700VA

Siguranță: T10A

Temperatura de operare: 5~40°C

Zgomot: <50db

Capacitatea maximă a unei plăci: 1000g

Frecvența de drenare a apei: zilnic, scurgeți apa cand apare în timpul funcționării “terminare apă uzată”

Durata maximă de folosire a testului de încărcare: 90min

Energia maximă de radiație termică în condiții de 20°C~26°C: <2000J

**Compartimentul de sterilizare:**

Material: oțel inoxidabil (medical) 304

Presiune maximă de lucru: 2.5bari

Presiune minimă de lucru: -0.9bari

Temperatura maximă: 145°C

Volum compartiment: 18L(Φ 245x360mm) 23L(Φ 245x470mm)

Capacitate umplere: 18L (198x204x285mm) 23L(198x204x385mm)

Greutatea maximă de încărcare: 18L (3.07kg/cm<sup>2</sup>) 23L (3.21kg/cm<sup>2</sup>)

Temperatura/presiunea de operare: 1.10~1.30bari/121°C ~122°C; 2.10~2.30/134°C~135°C

Volumul de apă necesar unui ciclu 0.35L(min) 0.4L(max)

**Supapa de siguranță a autoclavei:**

Evacuarea presiunii în siguranță: 2.45 bari

Temperatura maximă de operare:160°C

**Rezervorul de apă:**

Volumul rezervorului principal de apă: 18L(3.5L) 23L(4L)

**Precauție: Apa folosită de rezervorul principal trebuie să fie distilată! Temperatura apei trebuie să nu depășească 40°C.**

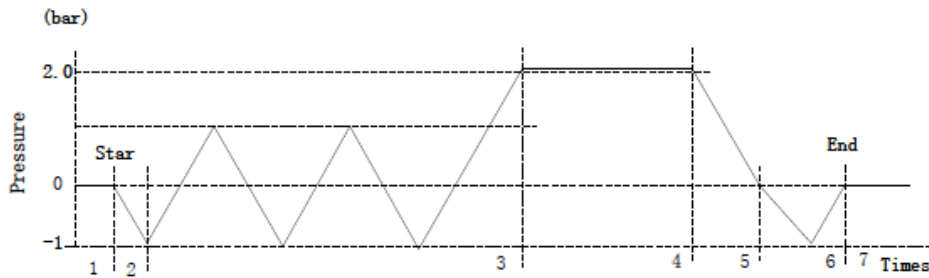
**Metode de testare:**

Test Vacuum

Test B&D

Test Helix

#### 4.7.Ciclul de sterilizare



1-2 preîncălzire  
4-5 descărcare aer  
1-7 dutata totală

2-3 pre-aspirare  
5-6 uscare

3-4 sterilizare  
6-7 stabilizare

Tabel – Cicluri de sterilizare

Tip	Descriere funcție
B	Sterilizarea produselor de tip A, învelite, neînvelite, solide, tubulare și poroase, după cum sunt prezentate în testul standard.
S	Sterilizarea produselor după specificațiile producătorului autoclavei, incluzând articole neînvelite solide și cel puțin una din următoarele: poroase, mici și poroase, tubulare tip A, tubulare tip B, cu un înveliș, multi-stratificate.
Nota 1	Descrierea identifică gama de produse și de testare.
Nota 2	Instrumentele neînvelite sunt destinate uzului imediat sau pentru depozitare nesterilă, transport și aplicare (ex. pentru a preveni infectarea)

## Capitolul 5 Panou și funcții

### 5.1.Panou de control

#### 5.1.1 Afișajul presiunii


##### 5.1.1.1 Fereastra de afișare integrată

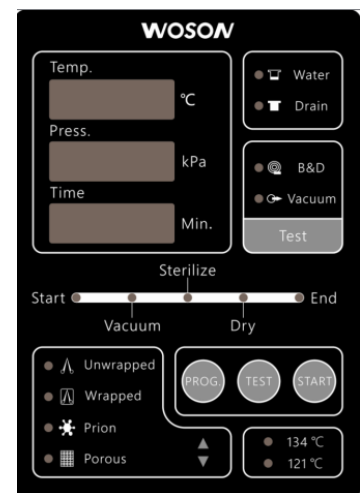
Indica temperatura camerei în timpul unui ciclu. Unitate: °C.


Indica presiunea camerei în timpul unui ciclu. Unitate: kPa.

Afișare ora

Când sterilizatorul intra in disfuncțiune, un cod de eroare corespunzător va fi afișat.

5.1.1.2 Buton . Pentru alegerea programului de lucru

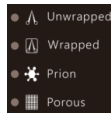


5.1.1.3 Buton . Pentru alegerea programului de testare

5.1.1.4 Buton . Pentru pornirea / oprirea ciclului de sterilizare

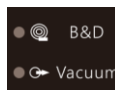
Apăsați-l timp de 5 secunde în timpul unui program oricând, ciclul va fi încheiat; apăsați butonul pentru a elimina alarma și a reveni la starea normală.

5.1.1.5 Indicator de programe de sterilizare



Alegeți diferite programe de sterilizare, indicatorul luminos corespunzător se va aprinde.

5.1.1.6 Indicator de programe de testare



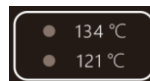
Alegeți diferite teste, indicatorul luminos corespunzător se va aprinde.

5.1.1.7 Indicator de nivel al apei



Afisajul „Apă” sau „Scurgere” se va aprinde atunci când nivelul rezervorului de apă este prea scăzut sau rezervorul de apă uzată este plin.

5.1.1.8 Indicator de temperatură de lucru



Afișați temperatura corespunzătoare atunci când selectați diferite programe de sterilizare

**Atentie:** Vă rugăm să contactați distribuitorul sau persoana autorizată atunci când se afiseaza codul de eroare.

## 5.2.Meniu

### 5.2.1 Procesul de selectare a ecranului

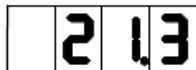
Prima dată, programul implicit este primul indicator al unui proces de sterilizare, după care ultima oprire ramane cel implicit.

Ecranul de pornire (vezi figura de jos) afișează temperatura și presiunea.


Atunci când nu este pregatit, afișează „LoAd” pâlpâitor, inclusiv daca nivelul apei nu este normal sau ușa nu este închisă, etc.

Când este pregatit afișează corect.

Temp.

 21.3 °C

Press.

 0.7 kPa

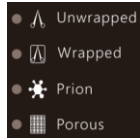
Time

 LoAd Min.

### 5.2.2 Program de sterilizare



Puteți selecta diferite programe apăsând buton :



Ecranul de afișare este neschimbat atunci când selectați programul.

Neimpachetat: 134 °C / 4 min, pentru instrumente neimpachetate, 1 timp vacuum, temperatura 134 °C, presiune 210kPa, timp de sterilizare 4 min, timp de uscare 9 min.


Impachetat: 134°C / 5 min, pentru instrumente impachetate sau piese de mana, 3 timpi vacuum, temperatura: 134 °C, presiune 210kPa, sterilizare 5min, timp de uscare 9min.

Prion: 134 °C / 18min, pentru virusul prion o, de 3 timpi vacuum, temperatura: 134 °C, presiune 210kPa, sterilizare 18min, timp de uscare 9min.

Poros: 121 °C / 20min, pentru bumbac poros, 3 timpi vacuum, temperatura 121 °C, presiune 110kPa, timp de sterilizare 20min, timp de uscare 18min.

### 5.2.3 Programul de testare



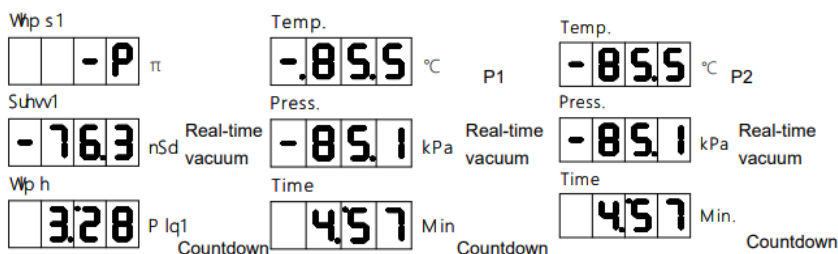
Apăsare . Când selectați programul de testare, indicatorul se afișează constant, apăsați butonul „ok” pentru a porni.

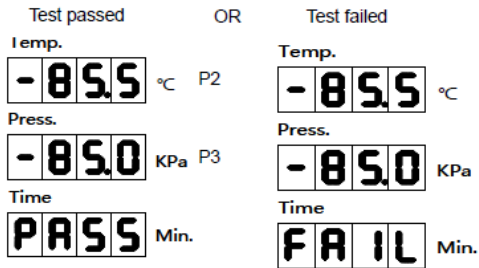
Test Helix B&D: Test de penetrare a conductei spirale și a aburului, 134 °C / 3,5min. De 3 ori vid, temperatura 134 °C, presiune 210kPa, timp de sterilizare 3,5min, timp de uscare 3min.

Test de vid: test de vid, un test de sterilizare în vid și etanșare.

#### Afișare proces testare vid:

Vid 5 min → presiune constanta 5 min → testare 10 min





### 5.2.3.1 Setarea timpului

În modul de așteptare, continuați să apăsați + două butoane timp de 8 secunde.

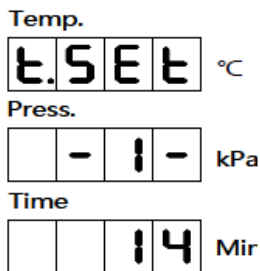
Apăsați + , comutați invers între

an lună zi oră min

Apăsați + , comutați înainte

an lună zi oră min

Termen	an	lună	zi	oră	minut	secundă
afișaj	T. SET -1- --14-	T. SET -2- --05-	T. SET -3- --24-	T. SET -4- --15-	T. SET -5- --45-	T. SET -6- --55-



Apasati sau . Măriți sau micșorați valoarea, apăsați confirmați și salvați ora curentă, continuați să apăsați timp de 8 secunde pentru a reveni la afișajul de așteptare.

**Notă: secundele trebuie transferate la mai puțin de 60!**

### 5.3 Procesul de sterilizare

Exemplu de program de pre-vid de 3 ori: AMBALAT 134 °C

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 21.3 0.7 HE             </div> <p style="color: red; text-align: center;">1st preheating</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 21.3 -80.4 UA.1             </div> <p style="color: red; text-align: center;">UA.1: 1st vacuum</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 116.7 80.8 Pr.1             </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pr.1: 1st pressurize</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 21.3 -80.4 UA.2             </div> <p style="color: red; text-align: center;">UA.: 2nd vacuum</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 116.7 80.8 Pr.2             </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pr.2: 2nd pressurize</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 21.3 -80.4 UA.3             </div> <p style="color: red; text-align: center;">UA.3: 3rd vacuum</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 116.7 80.8 Pr.3             </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pr.3: 3rd pressurize</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 134.8 218.3 St             </div> <p style="color: red; text-align: center;">ST: sterilization</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 21.3 0.7 rE             </div> <p style="color: red; text-align: center;">rE: exhaust</p>

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 21.3 -80.4 dr             </div> <p style="color: red; text-align: center;">dr: dry</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                 90.2 0.11 PASS             </div> <p style="color: red; text-align: center;">end</p>
--	---

Exemplu de program de pre-vid de 1 dată: UNPACKED 134 °C

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     21.3 0.7 HE                 </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pre-vacuum</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     21.3 -80.4 UA.1                 </div> <p style="color: red; text-align: center;">UA.1: 1st vacuum</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     116.7 80.8 Pr.1                 </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pr.1: 1st pressurize</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     134.8 218.3 St                 </div> <p style="color: red; text-align: center;">ST: sterilization</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     21.3 0.7 rE                 </div> <p style="color: red; text-align: center;">rE: exhaust</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     21.3 -80.4 dr                 </div> <p style="color: red; text-align: center;">dr: dry</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     90.2 0.11 PASS                 </div> <p style="color: red; text-align: center;">end</p>		

## Capitolul 6 Procesul de operare

### 6.1 Umplerea cu apă distilată

După ce v-ați conectat la curent și ați selectat programul corespunzător, dacă indicatorul luminos „apă” se aprinde, ceea ce înseamnă că apa din rezervorul de stocare a apei este la cel mai scăzut nivel, trebuie să adăugați apă.

Și chiar dacă apăsați butonul „pornire / oprire”, nici acesta nu va funcționa, așa că trebuie să adăugați apă distilată până când se poate atinge cel mai scăzut nivel necesar.

Puteți umple apă în partea superioară a autoclavului, după cum se arată mai jos (6-2-1). Deschideți capacul superior și completați apă distilată, opriți introducerea apei când auziți un sunet de avertizare „bip”.



(pic 6-2-1)

Dacă lipsa apei dă o alarmă în timpul sterilizării, nu trebuie să vă faceți griji, apa nu va influența acest proces. Și apa adecvată ar trebui lăsată în rezervor pentru ciclul de funcționare, dar trebuie să adăugați apă la timp pentru a asigura următoarea operațiune.

Acest sterilizator are funcția de testare a calității apei. Când indicatorul lipsei de apă clipește, indică faptul că calitatea apei este necalificată, indicând că apa curată trebuie înlocuit.



**ATENȚIE: FOLOSIȚI APĂ DISTILATĂ NUMAI PENTRU A PRELUNGI TIMPUL DE VIAȚĂ AL MAȘINII.  
NU INCLINAȚI STERILIZATORUL CÂND REZERVORUL ESTE PLIN CU APĂ.**

### 6.2 Alarmă în cazul rezervorului de apă uzată plin

Indicatorul luminos „OUT” se aprinde în timpul sterilizării, ceea ce înseamnă că rezervorul de apă folosit trebuie golit.

Conectați tubul de apă la conectorul de intrare din colțul din stânga jos al mașinii, după cum urmează săgeata de imagine marcată.



În general, temperatura maximă a apei scurse trebuie să fie sub 70 °C. Dacă este mai mare, trebuie să verificați dacă ventilatorul funcționează normal sau să contactați imediat distribuitorul local.

### 6.3 Selectați Program

Selectați programul de sterilizare de care aveți nevoie.

Program	Temperatura	Pres.	Timp vacuum	Timp sterilizare	Timp uscare
Neimpachetat	134°C	210kPa	1	4 min	9 min
Impachetat	134°C	210kPa	3	5 min	9 min
Prion	134°C	210kPa	3	18 min	9 min
Poros	121°C	110kPa	3	20 min	18 min

## 6.4 Încărcare articole

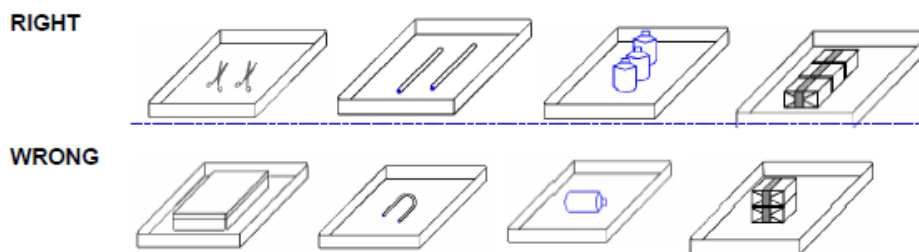


Instrumentele trebuie așezate pe tăvile de instrumentar cu ceva spațiu între ele pentru ca aburul să treacă peste tot. Folosiți cleștele din dotare pentru a mânui tăvile în compartiment și pentru a evita arderea.

Aranjarea pe tăvi înainte de sterilizare

- Citiți instrucțiunile următoare pentru o folosire corectă și pentru protejarea articolelor și materialului.
- Asigurați-vă că articolele din material diferite sunt separate și așezate pe tăvi diferite.
- În cazul articolelor din oțel-carbon, așezați pe tavă un prosop sau hârtie de împachetat pentru a evita contactul direct dintre ele.
- Toate articolele trebuie sterilizate într-o poziție deschisă.
- Asigurați-vă că articolele nu își schimbă poziția și nu se ating în timpul sterilizării.
- Nu supraîncărcați tăvile.

Explicația în imagini



**Precauție:** Se recomandă curățarea articolelor înainte de încărcare.

**Atenție:** Este folositoare pornirea aparatului cu 5-10 min înainte de a începe un ciclu, dacă temperatura din jur este de sub 10°C.

## 6.5 Închiderea ușii

După încărcarea articolelor, vă rugăm să închideți ușa.

„LoAd” este aprins când ușa este bine închisă și puteți trece la pasul următor. Dacă ușa nu este complet închisă, „LoAd” va clipi.



### 6.6 Lansarea unui program

Închideți ușa complet și apăsați butonul „Start / Stop” pentru a începe un ciclu de lucru. Sterilizatorul se va încălzi; sterilizați și uscați automat articolele. Întregul ciclu va dura 20-50 de minute. Se supune volumului articolelor, temperatura inițială și programul selectat.

**PRUDENȚĂ: NU PUNEȚI SAU ACOPERIȚI NICIUN LUCRU PE AUTOCLAV PENTRU A PĂSTRA BUNA VENTILARE.**

### 6.7 Sfârșitul procesului de sterilizare

Când ciclul de lucru s-a încheiat, ecranul LCD va transmite un semnal sonor ca să puteți deschide ușa și să puteți scoate instrumentele sterilizate.

**Atenție! Nu încercați deschiderea ușii dacă presiunea indicată nu are valoarea “0 bar/0 Kpa”.**

Când ușa autoclavei e deschisă, programul va reveni la statusul inițial, păstrarea căldurii și așteptarea următorului ciclu, până la începerea unui nou ciclu se va menține o stare de păstrare a căldurii tot timpul.

**Precauție: După încheierea procesului de sterilizare, folosiți cleștii pentru scoaterea tăvilor din compartiment. Este bine să se depoziteze instrumentele sterilizate doar după răcirea lor totală.**


### 6.8 Oprirea


Când ați terminat sterilizarea, închideți autoclava de la întrerupător. Se va închide și ledul și ușa, dar nu trebuie încuiată.

Dacă nu va mai fi folosită o vreme mai îndelungată, decuplați autoclava de la priză.


**Atenție: În timpul sterilizării, recomandăm folosirea benzii indicatoare. Așezați-o în compartiment pentru a vă asigura de o sterilizare sigură.**

## 6.9 Oprire anormală

În ciclu, dacă programul este întrerupt de eroare sau de menținere, apăsați butonul  va intra în „Programul de ieșire anormală” și va afișa „Er\_\_” pe fereastra de stare după cum urmează:


 °C Temperatura în timp real

Press.


 kPa Presiunea în timp real

Time


 Min Cod eroare

Apăsați butonul  pentru a ameliora alarma de eroare și porniți automat procesul de uscare de cinci minute. După uscare, reveniți automat la interfața de așteptare.

Temp.

 °C

Press.

 kPa

Time

 Min.

Dacă nu e necesara uscarea, apăsarea butonului  opreste procesul de uscare. Deschideți ușa, după rezolvarea problemei, deschideți și închideți din nou ușa, apoi reporniți programul de sterilizare.

**AVERTIZARE: NU ÎNCERCAȚI SĂ DESCHIDEȚI UȘA DACĂ PRESIUNEA AFIȘEAZA peste 10 kPa.**

## 6.10 Oprire bruscă

În timpul programului, dacă alimentarea se întrerupe brusc, după oprire și repornire, interfața afișează codul de eroare și temperatura și presiunea în timp real.

## Capitolul 7 Informații esențiale

Asigurați-vă ca autoclava funcționează corect. Este foarte important ca următorii pași să fie respectați și procedurile de întreținere să fie efectuate după cum se precizează.

### 7.1. Asigurați-vă că...

- Ați citit și urmat instrucțiunile de operare
- Încărcătura este cea recomandată pentru ciclul ales
- Încărcătura poate fi sterilizată la temperatura aleasă

- Încărcătura a fost clătită bine în apă curată înainte de sterilizare, pentru a evita contaminarea autoclavei cu eventualele reziduuri chimice rămase.
- Așezați instrumentele pe ridicăturile tăvilor (în așa fel încât să favorizeze scurgerea), să nu se atingă între ele sau de celălalte tăvi sau de compartimentul de deasupra.
- Se va folosi doar apa distilată, deionizată sau sterilă.
- Autoclava trebuie așezată într-un spațiu aerisit.
- Autoclava nu este așezată într-un dulap închis.
- Păstrați ușa întredeschisă când nu este în funcțiune.
- Autoclava va beneficia doar de service executat de personal calificat.
- Păstrați ambalajul pentru transport.

#### 7.2. Asigurați-vă că nu..

- ...pierdeți acest manual.
  - ...adăugați chimicale de nici un fel sau alte tipuri de apă în autoclavă.
  - ...așezați autoclava direct în bătaia soarelui.
  - ...așezați autoclava pe suprafețe sensibile la căldură.
  - ...folosiți materiale de curățare nepotrivite.
  - ...scăpați sau loviți autoclava.
  - ...o folosiți în zone cu materiale cu risc de incendiu sau gaze
  - ...încercați să sterilizați substanțe volatile, materiale toxice sau alte obiecte nepotrivite.
- Adresați-vă personalului autorizat pentru sfaturi.

## Capitolul 8 Întreținerea

### 8.1. Tabel de întreținere

Întreținere necesară	Persoana responsabilă
<b>Zilnică</b>	
Curățarea garniturii de la ușă	utilizator
Curățarea compartimentului	utilizator
<b>Săptămânală</b>	
Curățarea compartimentului, tăvilor și rastelului	utilizator
Curățarea filtrului de scurgere a apei	utilizator
<b>Lunară</b>	
Curățarea rezervorului	utilizator
<b>Anuală</b>	
Verificarea performanței și întreținerea	personal calificat pentru service
<b>Când se impune</b>	
Curățarea garniturii de la ușă	utilizator
Funcția de curățare	utilizator

## 8.2. Întreținere zilnică

### Curățarea garniturii de la ușa

Garnitura de la ușa și suprafața de contact trebuie șterse zilnic cu o cârpă curată și umedă. Nu folosiți agenți de curățare abrazivi pe garnitură sau pe suprafața de contact.

Folosiți apă caldă cu săpun pentru semnele persistente de pe autoclavă, dar asigurați-vă că nu rămân urme de săpun prin ștergerea din nou a suprafețelor cu o cârpă umedă care nu lasă scame.

**Atenție! Adresați-vă personalului calificat pentru service: nu folosiți niciodată perie de sârmă, burete de oțel, material abraziv sau produse pe bază de clor pentru a curăța ușa sau compartimentul. "Atenție suprafață fierbinte. Evitați contactul." Așteptați ca autoclave să se răcească complet înainte de curățare pentru a nu va arde.**

### Curățarea după încărcături lichide

Mediile biologice tind să fiarbă la temperatură mai înaltă decât alte lichide după ventilare. Aceasta produce stropi înăuntrul compartimentului. De aceea, compartimentul trebuie curățat zilnic când se sterilizează medii. Curățați astfel:

- Așteptați răcirea autoclavei
- Ștergeți ușa și compartimentul cu o cârpă curată și umedă.

**Atenție! Necurățarea interiorului compartimentului de oțel inoxidabil de depuneri și resturi minerale poate duce la deteriorarea prematură a autoclavei.**

## 8.3. Întreținerea săptămânală (sau când se impune)

### Curățarea compartimentului, a tăvilor și a rastelului

Tăvile și rastelul ar trebui scoase din compartimentul autoclavei cel puțin o dată pe săptămână. Tăvile, rastelul pentru tăvi și compartimentul trebuie curățate bine pentru a înlătura orice depunere de pe suprafețele lor.

Curățarea tăvilor, rastelului și a compartimentului (mai ales partea de jos) se face cu detergenți antibiologici adecvați. Ștergeți toate reziduurile de pe suprafețe cu o cârpă umedă care nu lasă scame.

**Atenție! Pentru a preveni depunerea de minerale și coroziunea componentelor din compartiment, folosiți doar apă distilată, deionizată sau de care se specifică. Curățați compartimentul după fiecare sterilizare de soluții saline.**

### Curățarea filtrului de scurgere a apei (Fig8-1)



Fig 8-1

Filtrul de scurgere a apei poate fi înfundat cu praf după o folosire îndelungată, astfel că efectul uscării și aspirării poate fi diminuat. Pe filtru se pot depune impurități minuscule de-a lungul timpului, blocându-l, astfel afectându-se efectul aspirării și drenarea apei. Impuritățile pot proveni de pe petele de praf, de pe instrumentarul sterilizat sau din calcarul apei.

Păstrați interiorul autoclavei curat pentru a prelungi viața autoclavei; luați în considerare următoarele sfaturi:

- Folosiți apa distilată
- Instrumentele trebuie curățate înainte de a fi încărcate; e bine să folosiți ambalarea corespunzătoare pentru articolele cu ulei sau alte impurități, nu uitați să sigilați.
- Rotiți filtrul de apă care e compus dintr-un tub cu filtru de plasă(A) și suportul lui (B) în interiorul compartimentului. Curățarea părților A și B ne asigură că filtrul e curat. (Sugerăm curățarea cu aparat de curățare ultrasonică). Apoi așezați-l înapoi și rotiți-l în partea de jos a compartimentului.



Fig8-2

#### 8.4. Întreținerea lunară

##### Curățarea rezervorului

Uneori rămân impurități și toxine în rezervor din cauza apei distilate păstrate mult timp în el, deci acesta trebuie golit și curățat în mod regulat. Tine-ti mânerul capacului rezervorului de apă, trageți-l în sus pentru a deschide capacul și a curăța interiorul.

**Atenție! Asigurați-vă că folosiți numai apă distilată pentru a prelungi viața autoclavei. Nu agitați autoclava când rezervorul e plin.**

#### 8.5. Alte operațiuni de întreținere

##### Schimbarea garniturii de la ușă

Unealtă: o șurubelniță dreaptă, fără capăt ascuțit

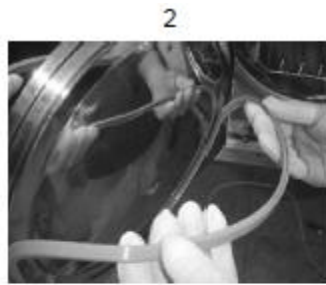
Deconectați autoclava de la curent. Asigurați-vă că autoclava este rece și depresurizată.

1)Țineți ușor marginea sigiliului cu o mână, și cu cealaltă introduceți șurubelnița în locul dintre garnitură și ușă, scoateți sigiliul încet.

2)După ce ați scos o parte din sigiliu, puteți să-l trageți afară pe tot, încet. Apoi, verificați și curățați garnitura și șanțul ei. Înlocuiți garnitura dacă e deteriorată.

3)Fixați garnitura în șanțul ușii. Atenție: garnitura trebuie introdusă în șanț în mod egal. Întâi introduceți 4 puncte opuse pentru a fixa garnitura, apoi introduceți și celelalte părți. Apoi apăsați garnitura cu mâna.

4)Atenție: partea interioară a garniturii poate atârna în timpul introducerii în șanțul ușii la început; trebuie stânsă înapoi în șanț folosind atent șurubelnița.



### 8.6 Reparatii de către tehnician acreditat

Service-ul e esențial pentru a menține o sterilizare optimă.

Recomandăm apelarea la service de către un tehnician autorizat la fiecare 2 ani.

Lista de verificat:

- 1.Supapa solenoidă
- 2.Pompa de apă
- 3.Pompa de aspirare
- 4.Supapa de scurgere a apei distilate și a apei folosite
- 5.Supapa de siguranță

- 6.Sistemul de închidere a ușii
- 7.Senzorul de temperatură și presiune
- 8.Senzorul de nivel al apei
- 9.Legăturile electrice
- 10.Legăturile hidraulice
- 11.Termostatul de siguranță
- 12.Curățarea compartimentului de sterilizare
- 13.Curățarea rastelului și tăvilor
- 14.Curățarea rezervoarelor
15. Înlocuirea filtrului de apă
16. Înlocuirea filtrului de aer
17. Înlocuirea garniturii de la ușă

**Declarație: În condițiile de funcționare și întreținere recomandate, calibrarea nu este necesara.**

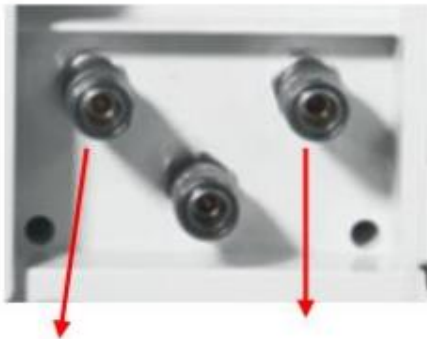
## Capitolul 9 Transportul și depozitarea

### 9.1. Pregătirea pentru transport și depozitare

Închideți curentul, decuplați de la priză și așteptați ca autoclava să se răcească complet.

### 9.2. Golirea

Scurgeți apa din rezervor și din colectorul de condensare complet: introduceți capătul tubului în legătura de drenare. (Ieșirea din stânga este pentru apa folosită "ieșire apă folosită", cea din dreapta pentru "apă curată")



Ieșire apă folosită

Ieșire apă curată

### 9.3. Condiții de transport și depozitare

Temperatura: -5 °C~+55 °C

Umiditatea: ≤85%

Presiunea atmosferică: 500HPa~1060HPa

### 9.4. Ambalarea

Ambalarea este folosită la transport pentru a proteja produsul, pentru o livrare comodă și pentru vânzare. Ambalarea autoclavei necesită:

- 1)Produsul să nu ocupe mai mult de ¾ din ambalaj
- 2)Produsul trebuie să fie fixat în interiorul ambalajului
- 3)Punga ambalajului trebuie să fie cu 6mm mai înaltă decât produsul

## Apendice 1 Proceduri de pregătire a instrumentelor

Instrumentele trebuie pregătite astfel:

- 1.Curățați și păstrați instrumentele uscate
- 2.Ambalați instrumentele în folie sterilă (dacă e necesar)
- 3.Așezați instrumentele în autoclavă
- 4.Operați programul selectat de sterilizare
- 5.Scoateți și depozitați

**Precauție: Asigurați-vă că ambalarea este bine realizată. Instrumentele sterilizate încă degajă multă căldură. Nu le depozitați până nu iese tot aburul din ele.**

## Apendice 2 Lista cu coduri de erori

Autoclava va anunța erori atunci când există problemă cu sterilizarea.

Imagine exemplu

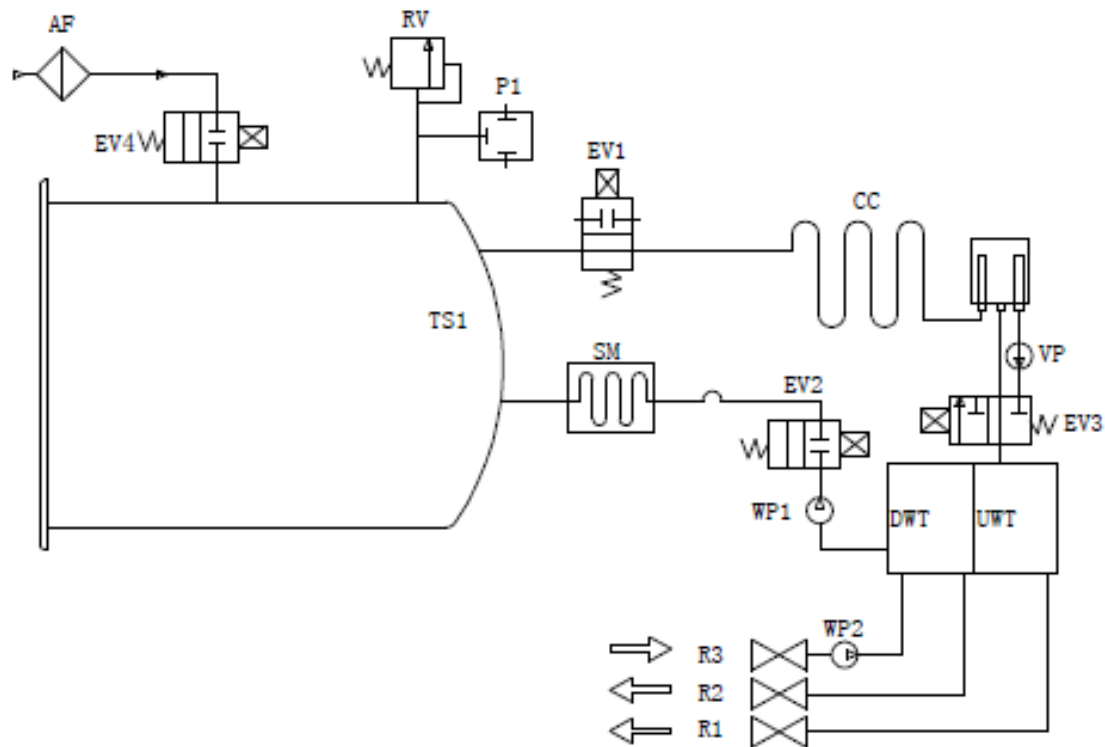
1.0
112
E1

**Lista cu coduri de erori**

Nr.	Cod de eroare	Descriere
1	Er01	Supraincalzire generator de abur
2	Er02	Supraincalzire inel de încălzire
3	Er03	Supraincalzirea camerei autoclavei
4	Er04	Nu se menține temperatura și presiunea
5	Er05	Presiunea nu este evacuată
6	Er06	Ușa deschisă în timpul ciclului
7	Er07	Operare peste program
8	Er08	Suprapresiune
9	Er09	In camera temp. prea mare sau prea scăzută (numai senzori duali)
10	Er10	Temp. si Presiunea nu se potrivesc
11	Er12	Eroare vid
12	Er14	In cameră temp. diferă prea mult (numai senzori duali)
13	Er98	Energie intrerupta în timpul ciclului
14	Er99	leşire forțată

## Apendice 3 Diagrama cu circuite și conducte

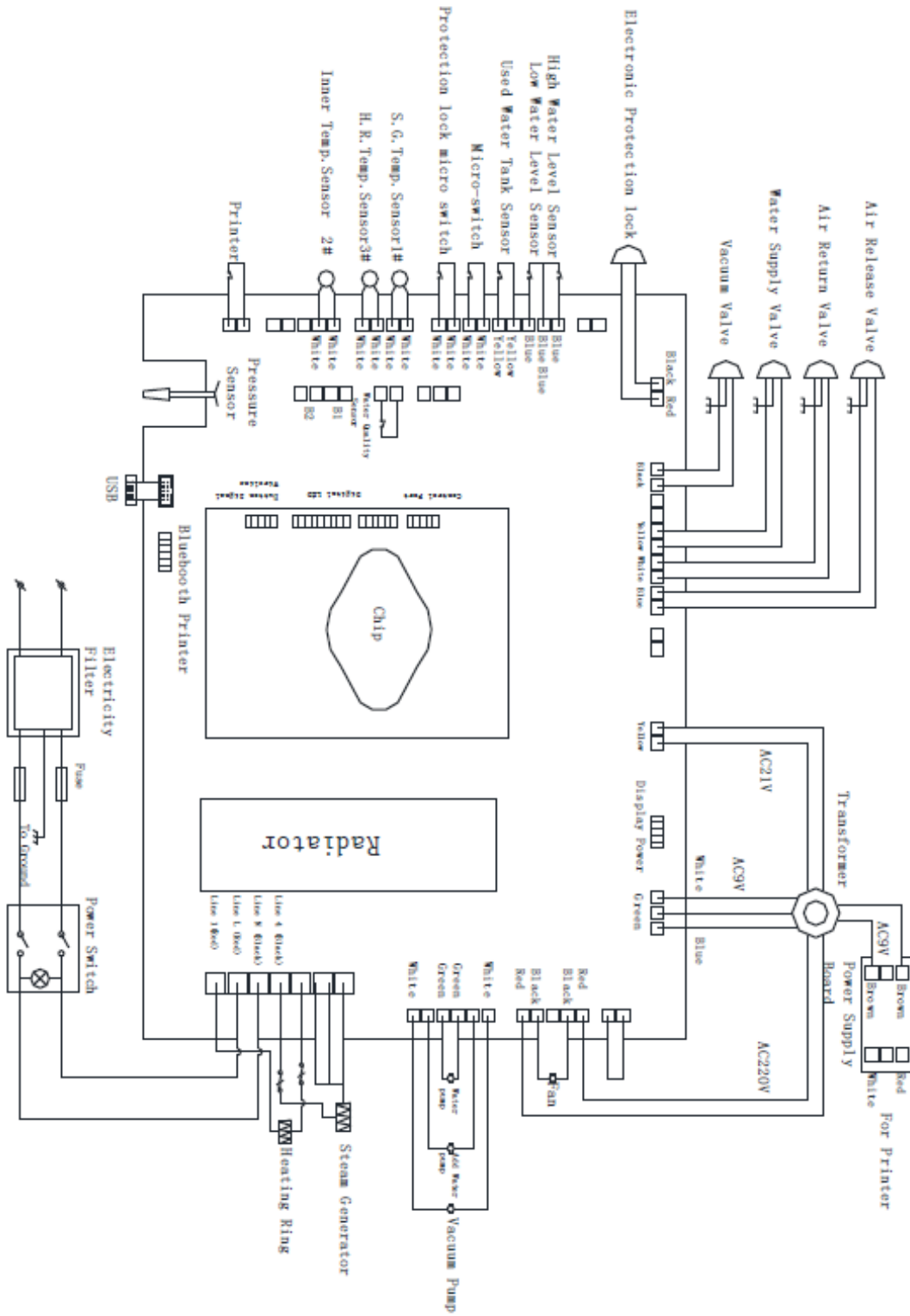
### Diagrama conductelor



AF	Fitru aer
UMT	Rezervor apă folosită
DWT	Rezervor apă distilată
EV1	Supapă degajare aer
EV2	Supapă alimentare apă
EV3	Supapă aer
EV4	Supapă retur aer
P1	Senzor presiune
P2	Senzor presiune
CC	Colector condensare

WP1	Pompă principală de apă
WP2	Pompă completare apă
SM	Generator abur
VP	Pompă aspirare
RV	Supapă eliberare
R1	Port drenare apă distilată
R2	Port drenare apă folosită
R3	Port completare apă
TS1	Senzor temperatură

Diagrama circuitelor



## Appendice 4 Standarde pentru testare

Nr crt	Articol de test	Standard necesar
1	Exteriorul	Exteriorul autoclavei trebuie să fie curat și nu trebuie să prezinte lovituri, colțuri, găuri, creștături, margini ascuțite, îndoiri, etc
2	Placă de acoperire	Trebuie să se poată dezambla ușor pentru a se putea repara aparatul
3	Placă de acoperire	Cifrele și literele trebuie să fie lizibile
4	Componente din placa de galvanizare	Galvanizarea trebuie să fie conform cu YY0076-1992, clasa 2, nivel cerut de aspect
5	Componentele imprimantei	Componentele imprimantei trebuie să corespundă cu YY1055-1999, clasa II, nivel cerut de aspect
6	Încuietoarea ușii	În condiții normale, dacă aceasta nu e închisă de tot, autoclava ar trebui să nu funcționeze
7	Presiunea interioară	Autoclava trebuie să nu se poată deschide când presiunea interioară este de peste 0.27Mpa
8	Supapa de siguranță	Autoclava trebuie să aibă o supapă de siguranță, supapă care să se deschidă la o presiune de 0.27Mpa±0.01Mpa
9	Programul de sterilizare	Autoclava trebuie să aibă programe presetate între 121 °C -135 °C pentru instrumente
10	Sistemul de control	Sistemul de control din autoclavă ar trebui să limiteze aburul din compartiment cu aprox ±3°C față de valoarea presetată
11	Controlul timpului	Aptă să controleze durata sterilizării și uscării, eroarea nu ar trebui să fie mai mare de 10% față de presetare
12	Buton și întrerupător	Butoanele și întrerupătoarele autoclavei trebuie să fie flexibile și de încredere
13	Afișaj și indicatori	Acestea trebuie să indice stări și statusuri ale fiecărei proceduri de sterilizare. În condiții normale, autoclava ar trebui să indice: a)temperatura în compartiment b)presiunea în compartiment c)statusul de lucru al autoclavei d)nivelul apei e)statusul ușii
14	Cantitatea de scurgere	La aspirare -0.07Mpa, autoclava nu ar trebui să piardă mai mult de 0.0013Mpa la 10 min
15	Scurgere nepermisă	Autoclava nu poate prezenta scurgeri în timpul presiunii de lucru
16	Impedanța de pământare protectivă	Impedanța dintre punctul de pământare protectivă a mufei de intrare a curentului și pământarea protectivă poate fi atinsă de piese metalice și nu atinge mai mult de 0.1Ω.
17	Scurgeri repetate la temperatura de lucru	a)Pierdere normal de curent: ≤0.1 mA într-o singură fază: ≤0.5 mA

		b) Pierdere de curent la suprafață normală: $\leq 0.5 \text{ mA}$ într-o singură fază: $\leq 1 \text{ mA}$
18	Rezistența dielectrică cu temperatura de lucru	a) A-a1: Ar trebui să suporte la testul de undă sinusoidală alternativă 50Hz, 1500v, care, între portul de intrare a rețelei electrice și pământare, poate fi atins cu piese metalice. Durează 1min și nu prezintă fenomene de rupere sau conturare.
		b) A-a2: Ar trebui să suporte la testul de undă sinusoidală alternativă 50Hz, 1500v, între portul de intrare a rețelei electrice și închiderea care nu e cu pământare. Durează 1 min și nu prezintă fenomene de rupere sau conturare.
19	Fără încărcătură	Pentru toate încărcăturile, în afară de cele tubulare tip A, prezența aburului saturat în spațiul utilizabil și încărcătură este considerat realizat atunci când măsurătorile temperaturii indică aceeași valoare pe tot parcursul (Atenție: teoria aburului este dată de măsurarea presiunii, ceea ce este considerată și temperatura test)
		Nu este sub temperatura de sterilizare
		Nu este cu 4K peste temperatura de sterilizare
		Diferența dintre ele nu depășește 2K
		Temperatura locului folosit în timpul neîncărcării nu poate fi de peste domeniul de aplicare la temperatura maximă
20	Sarcină goală	Pentru încărcătura tubulară A și B, pentru a confirma prezența sau absența aburului saturat, diferența se face dacă sistemul de indicare se schimbă conform cu sistemului de culoare determinat de producător.
21	Încărcătura uscată, solidă și învelită	Pentru articolele învelite, orice umezeală rămasă nu va duce la udarea ambalajului și nu va afecta sterilizarea. Orice picătură de apă rămasă în interior se va evapora în 5 min
		Pentru articolele solide, umezeala nu ar trebui să depășească 0.2%