94 5120
(код продукции)

ЕАЭС RU Д-RU.НА84.В.00460/19
до 25.09.2024

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ И СВЕТОВОЙ, ЦИФРОВОЙ И ЗВУКОВОЙ ИНДИКАЦИЕЙ СПГА-100-1-НН

ПАСПОРТ

НКМР.942711.001 ПС

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

Содержание

1 Назначение……5
2 Технические характеристики 5
3 Комплектность…. 7
4 Устройство и принцип работы 8
5 Указание мер безопасности 19
6 Подготовка к работе 24
7 Рекомендации по загрузке 27
8 Порядок работы 28
9 Техническое обслуживание 38
10 Возможные неисправности и способы их устранения 42
11 Свидетельство о приемке 45
12 Сведения о консервации и упаковке 46
13 Правила хранения и транспортирования 46
14 Гарантии предприятия-изготовителя 46
15 Сведения о рекламациях 46
16 Сведения об утилизации 48
Гарантийный талон ……49
Приложение А (обязательное) Сведения о цветных металлах, содержащихся в стерилизаторе 51
Приложение Б (обязательное) Запись результатов освидетельствования 53
Приложение В (обязательное) Лицо, ответственное за исправное состояние и за безопасное действие стерилизатора 54
Приложение Г (обязательное) Клапан предохранительный Паспорт НКМР.494141.006 ПС 55
Приложение Д (обязательное) Рекомендуемая установка стерилизатора СПГА-100-1-НН 58
Приложение Е (обязательное) Стерилизатор СПГА-100-1-НН - схема соединений и перечень элементов. Блок тиристоров – схема электрическая принципиальная и перечень элементов 59
Приложение Ж (обязательное) Регулировка положения концевого выключателя двери 64
Приложение И (обязательное) Разборка механизма блокировки вращения ходового винта 65
Приложение К (обязательное) Режимы стерилизации 68
Приложение Л (обязательное) Полный перечень аварийных ситуаций 77
Приложение М (обязательное) Структура протокола проведения цикла стерилизации 79

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

Приложение Н (обязательное) Установка календаря и текущего времени.....81
Приложение П (обязательное) Порядок проведения гидравлических испытаний.....83
Приложение Р (обязательное) Инструкция по работе со стерилизатором.....86
Приложение С (справочное) Перечень запасных частей к стерилизатору СПГА-100-1-НН.....102
Приложение Т (справочное) Перечень организаций, производящих гарантийное обслуживание стерилизаторов СПГА-100-1-НН.....105
Приложение У (обязательное) Структура протокола режима Вакуум-тест 109
Приложение Ф (справочное) Давление насыщенного пара (для этапа «ВЫДЕРЖКА») 111

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

Настоящий паспорт является объединенным документом, включающий в себя: паспорт, техническое описание и инструкцию по эксплуатации. Он содержит сведения: об устройстве, принципе работы, о технических данных, технике безопасности, транспортировании, хранении и техническом обслуживании, а также другие сведения необходимые для правильного монтажа и эксплуатации стерилизатора парового горизонтального с автоматическим управлением и световой, цифровой и звуковой индикацией СПГА-100-1-НН (далее – стерилизатор).

К обслуживанию и работе со стерилизатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, аттестованные в установленном порядке и ознакомившиеся с данным паспортом.

1 Назначение

1.1 Стерилизатор предназначен для стерилизации паром перевязочных материалов, операционного белья, хирургического инструмента, перчаток и других медицинских изделий, не портящихся при воздействии пара. Также он может использоваться для обработки изделий медицинского назначения паром без вакуумирования камеры (например, обработка растворов в герметично закрытой стеклянной таре).

1.2 По методу удаления воздуха из стерилизационной камеры стерилизатор относится к форвакуумным (производится чередование запусков в камеру насыщенного пара под давлением и откачек паровоздушной смеси под глубоким вакуумом). Благодаря принудительному удалению воздуха из камеры повышается качество, надёжность и безопасность циклов стерилизации.

1.3 Стерилизатор выполнен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и предназначен для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды (воздуха) от плюс 10 до плюс 35 ºС и относительной влажности 80 % при температуре 25 ºС.

1.4 Стерилизатор соответствует требованиям ТР ТС 020/2011, что подтверждается декларацией о соответствии ЕАЭС RU Д-RU.НА84.В.00460/19 от 26.09.2019 г. Срок действия декларации до 25.09.2024 г.

2 Технические характеристики

2.1 Основные технические характеристики приведены в таблице 2.1.

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

Таблица 2.1

Наименование	Значение
1 Объем стерилизационной камеры, дм3	(100 ± 5)
2 Полезное пространство стерилизационной камеры:	
- диаметр, мм	(400 ± 5)
- глубина, мм	(830 ± 5)
3 Загрузочная вместимость:	
- количество стерилизационных модулей, шт.	1
- количество стерилизационных коробок типа КСК-18, шт.	4
4 Фиксированные режимы:	
а) температура (121 + 3) ºС, давление от 103 до 124 кПа;	20 мин
б) температура (126 + 3) ºС, давление от 138 до 161 кПа;	10 мин
в) температура (134 + 3) ºС, давление от 203 до 230 кПа;	5 мин
г) температура (110 + 3) ºС, давление от 42 до 57 кПа	180 мин
5 Свободно программируемые режимы:	
а) температура от 105 до 134+3 ºС, давление от 19 до 230 кПа, (без вакуумирования камеры);	от 1 до 180 мин
б) температура от 105 до 134+3 ºС, давление от 19 до 230 кПа (с вакуумированием камеры)	от 1 до 180 мин
6 Тестовые режимы:	
- Вакуум-тест;	-
- тест «Бови-Дика»	-
7 Управление циклом стерилизации	автоматическое
8 Питающее напряжение трехфазного тока, В	(380 ± 38)
9 Частота, Гц	(50 ± 1)
10 Давление воды в подводящем водопроводе, кгс/см^2	от 1,4 до 6,0
11 Расход дистиллированной воды на цикл стерилизации, л, не более	7
12 Потребляемая мощность, кВт, не более	10
13 Наработка на отказ циклов, не менее	3000
14 Непрерывный режим работы, ч	16
15 Средний срок службы, лет	10
16 Масса, кг, не более	150
17 Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	67

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

Продолжение таблицы 2.1

Наименование	Значение
18 Количество сохраняемых протоколов стерилизационного цикла, шт.	15
19 Габаритные размеры стерилизатора (без упаковки): - ширина (при закрытой двери), мм, не более; - длина, мм, не более; - высота, мм, не более	 (648 + 10) (1240 + 10) (800 + 10)

3 Комплектность

3.1 Комплектность стерилизатора должна соответствовать перечню, указанному в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Перечень комплектации

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Примечание
1 Стерилизатор СПГА-100-1-НН	НКМР.942711.001	1	без системы регистрации НКМР.468213.001 без печатающего устройства НКМР.164210.006
2 Подставка для стерилизатора	НТЦ-2796	1	поставляется по отдельной заявке
3 Комплект запасных частей и принадлежностей			
3.1 Кольцо уплотнительное	НКМР.711111.008	1	
3.2 Вставка плавкая	ВПТ6-5 (0,5 А)	2	
3.3 Прокладка	НКМР.754152.002	4	к мановакуумметру
3.4 Прокладка	НКМР.754152.010/ НКМР.754152.012	4	к обратному клапану
3.5 Сетка	НКМР.752633.001	1	к защитному фильтру
3.6 Мембрана	НКМР.711111.014	1	
3.7 Шланг ПВХ непрозрачный армированный ¾", L=0,8 м	ГОСТ 10362-2017	1	для слива воды из парогенератора
3.8 Ножка М10 F-10		4	
3.9 Гайка М10-6G.04.019	ГОСТ 5929-70	4	
3.10 Корзина КФЛ-100 для стерилизации упакованных медицинских изделий	НКМР.301471.008	2	поставляется по отдельной заявке
3.11 Комплект для стерилизации медицинских изделий россыпью: кассета лоток	 НКМР.304136.001 НКМР.735312.030	 1 10	поставляется по отдельной заявке

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

Продолжение таблицы 3.1

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Примечание
3.12 Корзина загрузочная для стерилизации упакованных медицинских изделий	НКМР.301471.005	2	поставляется по отдельной заявке
3.13 Лента кассовая термо В=56 мм, рулон		1	
4 Изделия, снимаемые со стерилизатора при его упаковке			
4.1 Мановакуумметр		2	
4.2 Контргайка Ц-15	ГОСТ 8968-75	2	
4.3 Ключ от замка панели	НКМР.764431.001	1	
4.4 Ниппель для канализации в сборе		1	
4.5 Ниппель для водопровода в сборе		1	
4.6 Винт М6х20		3	
4.7 Шайба С6.04.019	ГОСТ 11371-78	3	
4.8 Бачок	НКМР.332131.005	1	
4.9 Хомут автомобильный 12/22		1	
5 Комплект эксплуатационной документации			
5.1 Стерилизатор СПГА-100-1-НН Паспорт, экз.	НКМР.942711.001 ПС	1	
5.2 Паспорт на сосуд, экз.	НКМР.061631.006 ПС	1	
5.3 Мановакуумметр Паспорт, экз.		1	для стерилизационной камеры
5.4 Мановакуумметр Паспорт, экз.		1	для парогенератора
5.5 Клапаны электромагнитные Руководство по эксплуатации, экз.		1	
5.6 Элемент фильтрующий патронный Руководство по эксплуатации, экз.		1	
Примечания 1 По требованию заказчика стерилизатор может комплектоваться: - корзиной для стерилизации упакованных медицинских изделий НКМР.301471.005/ НКМР.301471.008; - парогасителем НКМР.494721.001; - модулем циркуляции НКМР.062811.001. 2 Рекомендуется использовать стерилизатор в полной комплектации, т. к. только в этом случае обеспечивается соответствие стерилизатора п. 6.1.2 ГОСТ 31598-2012.			

4 Устройство и принцип работы

4.1 Устройство стерилизатора (см. рисунок 1)

Основными узлами стерилизатора являются: стерилизационная камера поз. 1 и парогенератор поз. 2, выполненные из нержавеющей стали.

Дверь поз. 3 через кольцевую прокладку из теплостойкой резины при помощи прижима винтового (центрального затвора) поз. 4 создает необходимую герметичность стерилизационной камеры.

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

После пуска программы парогенератор поз. 2 автоматически заполняется дистиллированной водой из бачка поз. 34. Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для сброса избыточного давления в горячем парогенераторе. Сброс производится через стерилизационную камеру поз. 1 и эжектор поз. 25, для чего включаются электромагнитные клапаны поз. 30 («К1»), поз. 28 («К2»), поз. 27 («К3»), поз. 29 («К5»).

Первоначальная заливка парогенератора составляет немногим более 19 литров. Из них около 10 л может быть израсходовано при стерилизации, а остальная вода остается в парогенераторе для покрытия электронагревателей (ТЭНов) поз. 21.

Полный слив воды из парогенератора необходим только при регламентных работах и производится с помощью сливного крана поз. 43.

Обратный клапан поз. 32 служит для предотвращения выброса пара из парогенератора в бачок поз. 34.

Нагрев воды в парогенераторе осуществляется электронагревателями поз. 21. Стерилизатор имеет устройство для автоматического поддержания рабочей температуры. Чувствительными элементами этого устройства являются термопреобразователь поз. 23, установленный в стерилизационной камере и термопреобразователь поз. 22, установленный в парогенераторе.

В гнездах на стенке парогенератора располагаются датчики уровня воды (верхний датчик уровня поз. 19 и нижний датчик уровня воды поз. 20).

В дно стерилизационной камеры устанавливается сетчатый фильтр поз. 38 для предохранения гидроаппаратуры от попадания мусора.

Стерилизационные коробки устанавливаются внутрь стерилизационной камеры на подкладку защитную (специальную подставку) поз. 39.

Удаление конденсата и воздуха, а также сушка простерилизованных изделий достигается при вакуумировании стерилизационной камеры поз. 1, с помощью эжектора поз. 25 и электромагнитных клапанов поз. 30 («К1») и поз. 28 («К2»). Фильтр поз. 33 служит для защиты клапана поз. 28 («К2»). Для исключения попадания водопроводной и канализационной воды в разреженную стерилизационную камеру предусмотрен обратный клапан поз. 31.

Клапан электромагнитный поз. 26 («К4») в закрытом состоянии герметичен в затворе при давлении среды от минус 1 до 3 Бар и служит также для предотвращения выброса пара из стерилизационной камеры через бактериальный фильтр поз. 36.

На парогенераторе установлен предохранительный клапан поз. 7, отрегулированный на давление пара (0,28 ± 0,02) МПа (2,8 ± 0,2) кгс/см^2 [2,8 ± 0,2 Бар].

Для контроля давления во время стерилизационного цикла установлены: датчик давления, мановакуумметр в стерилизационной камере и мановакуумметр в парогенераторе.

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

При аварии пар из камеры может быть удален через вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры поз. 8.

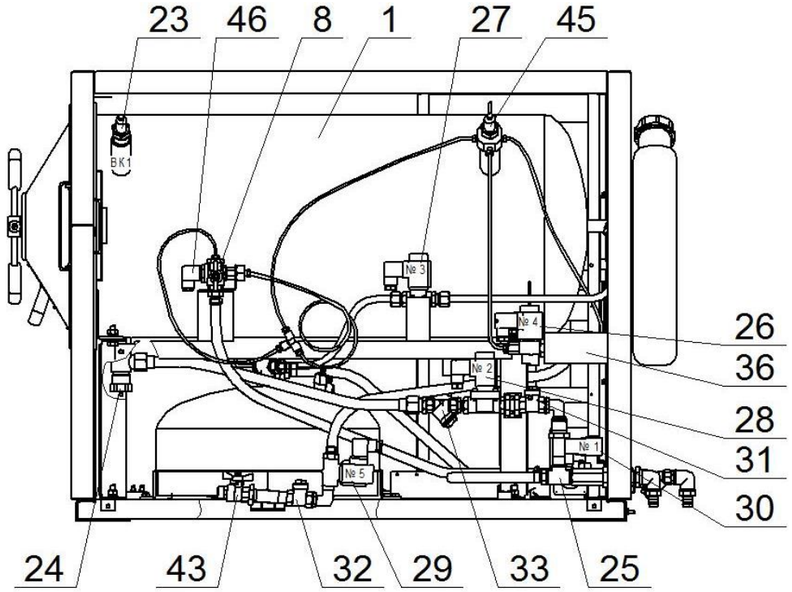
В стерилизаторе предусмотрена сигнализация (светоиндикаторы на пульте поз. 5) о предельных уровнях воды (верхний и нижний) в парогенераторе, а также защита электронагревателей от перегрева, отключением их при понижении уровня воды ниже номинального и при превышении максимально допустимой температуры в парогенераторе.

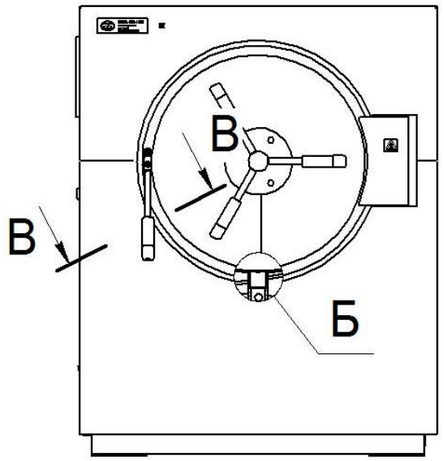
Результаты проведения цикла стерилизации заносятся в энергонезависимую память в виде протокола (см. приложение М). При поставке стерилизатора с печатающим устройством протокол выводится на печать по окончании цикла стерилизации или при прерывании цикла.

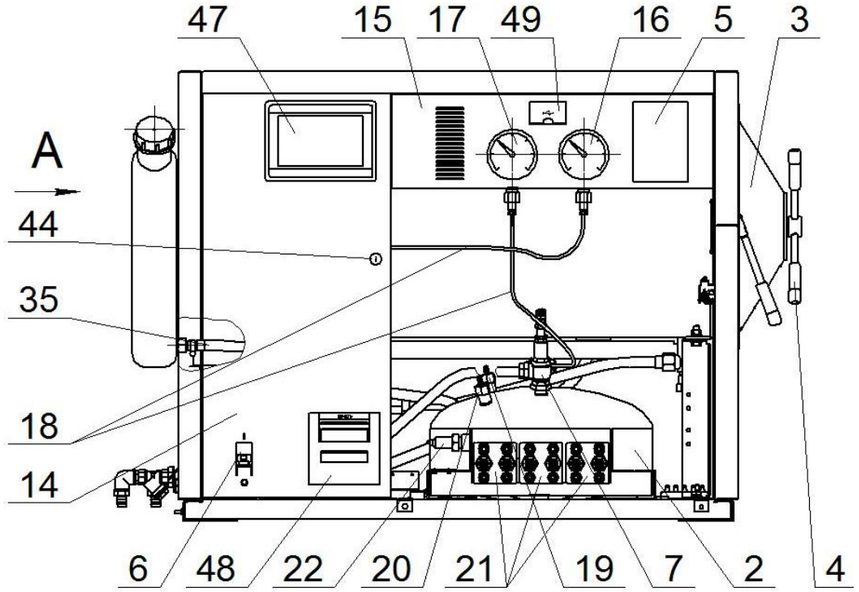
Перечень запасных частей к стерилизатору СПГА-100-1-НН приведен в приложение С.

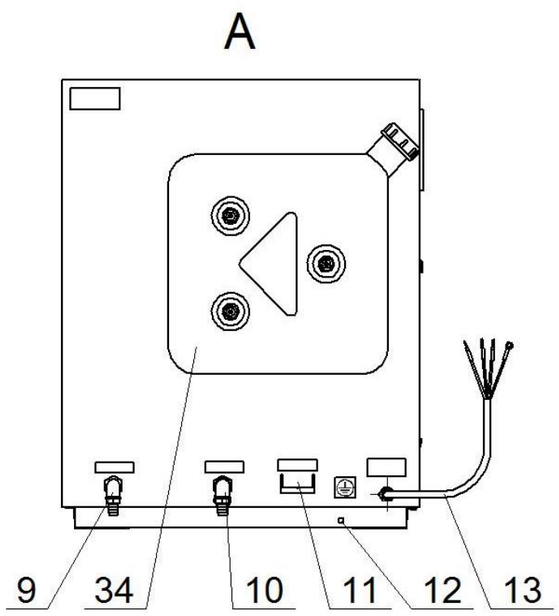
4.2 При поставке стерилизатора с системой регистрации обеспечивается непрерывная запись в память системы регистрации показаний текущих значений температуры и давления с помощью двух дополнительных датчиков, установленных в стерилизационной камере.

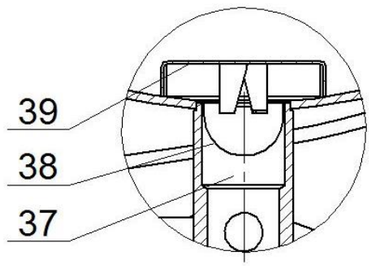
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru











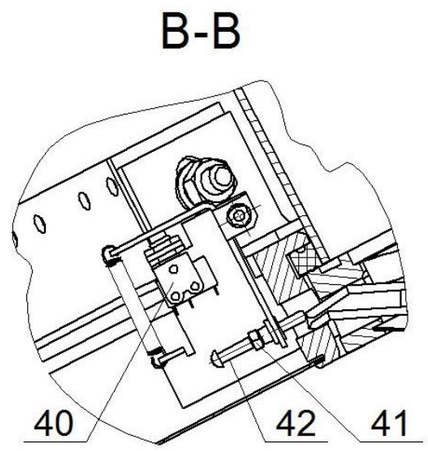


Рисунок 1

1 - камера стерилизационная
2 - парогенератор
3 - дверь стерилизационной камеры
4 - прижим винтовой
5 - пульт
6 - выключатель сетевой
7 - клапан предохранительный
8 - вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры
9 - ниппель канализации (в сборе)
10 - ниппель с водяным фильтром для водопровода (в сборе)
11 - выпуск пара при аварии
12 - клемма заземления
13 - кабель сетевой
14 - панель
15 - панель приборная
16 - мановакуумметр стерилизационной камеры
17 - мановакуумметр парогенератора
18 - трубки
19 - датчик верхнего уровня
20 - датчик нижнего уровня
21 - электронагреватели
22 - термопреобразователь парогенератора
23 - термопреобразователь стерилизационной камеры (установлен в контрольной точке)
24 - отверстие для подключения контрольной аппаратуры
25 - эжектор
26, 27, 28, 29, 30 - клапаны электромагнитные
31, 32 - клапаны обратные
33 - фильтр защитный
34 - бачок
35 - шланг заливной
36 - фильтр бактериальный
37 - сливное отверстие стерилизационной камеры
38 - фильтр сетчатый
39 - подкладка защитная
40 - выключатель концевой
41 - контргайка
42 - винт регулировочный
43 - кран сливной
44 - замок
45 - термопреобразователь (устанавливается при поставке с системой регистрации)
46 - датчик давления (устанавливается при поставке с системой регистрации)
47 - регистратор видеографический (устанавливается при поставке с системой регистрации)
48 - печатающее устройство (устанавливается при поставке с печатающим устройством)
49 - люк для хранения USB-кабеля (см. приложение 18)

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

4.3 На пульте поз. 5 расположены кнопки, табло цифровой индикации и индикаторы.

4.3.1 Кнопки:



- кнопка выбора режима перед запуском программы и просмотра заданных параметров режима во время выполнения программы, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом;



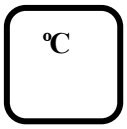
- кнопка запуска программы по заданному режиму, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом, работа кнопки блокируется при открытой дверке стерилизатора или при сбросе пара;



- кнопка принудительного прекращения процесса стерилизации и перевода программы в исходное состояние, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом;



- кнопка принудительного выпуска пара; нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом, работа кнопки блокируется при открытой дверке стерилизатора и после запуска программы;





- кнопки для свободного (ручного) программирования по температуре и времени, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом;





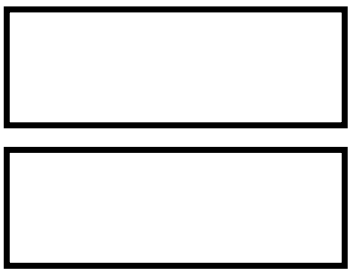
- кнопки для корректировки температуры и времени при свободном (ручном) программировании, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом;



- кнопка для входа в режим просмотра протоколов стерилизации, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом.

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

4.3.2 Табло цифровой индикации:



- температуры;

- времени.

4.3.3 Индикаторы:

«СБРОС ПАРА» - индикатор, сигнализирующий о сбросе пара;

1 2 3 4 5 - индикаторы заданных программ (режимов);

Вода **max** **min** - индикаторы, сигнализирующие об уровне воды в парогенераторе;

(НАГРЕВ)

(УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА)

(ЗАПУСК ПАРА)

(СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА)

(УДАЛЕНИЕ ПАРА)

(ВЫГРУЗКА)

- **к**онтрольные индикаторы, сигнализирующие об этапах прохождения цикла стерилизации.

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

4.4 На корпус стерилизатора нанесены следующие графические обозначения:

 **- ВНИМАНИЕ: СМОТРИ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ!**;

 **- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!**;

 **- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ!**;

 - клемма защитного заземления;

«I» - обозначение положения сетевого выключателя «ВКЛЮЧЕНО»;

«0» - обозначение положения сетевого выключателя «ВЫКЛЮЧЕНО»;

ВОДОПРОВОД - место подключения водопровода;

КАНАЛИЗАЦИЯ - место подключения канализации;

3N ~ - место ввода кабеля питания;

ВЫПУСК ПАРА ПРИ АВАРИИ - место выпуска пара из предохранительного клапана;

ВЕНТИЛЬ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ - обозначение открытого и закрытого положения вентиля аварийного открытия стерилизационной камеры;

ОТКР **ЗАКР**

4.5 Стерилизатор обеспечивает автоматическое выполнение основных режимов, указанных в таблице 4.1.

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

Таблица 4.1 – Перечень основных режимов

<table>
<tr><td rowspan="3">Программа</td><td colspan="5">Параметры режима стерилизации</td><td rowspan="3">Назначение</td></tr>
<tr><td colspan="2">Температура, °С</td><td colspan="2">Время выдержки, мин</td><td rowspan="2">Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]</td></tr>
<tr><td>Номин.</td><td>Пред. откл.</td><td>Номин.</td><td>Пред. откл.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1 ()</td><td>от 105 до 120</td><td rowspan="2">+ 3</td><td>от 1 до 180*</td><td>+ 1%</td><td>от 19 до 117 [от 0,19 до 1,17]</td><td rowspan="3">Обработка изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры с постепенным сбросом пара после обработки. Параметры режима устанавливаются оператором</td></tr>
<tr><td>от 121 до 134</td><td>от 1 до 180*</td><td>+ 2,5%</td><td>от 103 до 230 [от 1,03 до 2,30]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Дискретность установки 1 °С</td><td colspan="2">Дискретность установки 1 мин</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>121</td><td>+ 3</td><td>20</td><td>+ 30 с</td><td>от 103 до 124 [от 1,03 до 1,24]</td><td rowspan="3">Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима фиксированы</td></tr>
<tr><td>3</td><td>126</td><td>+ 3</td><td>10</td><td>+ 15 с</td><td>от 138 до 161 [от 1,38 до 1,61]</td></tr>
<tr><td>4</td><td>134</td><td>+ 3</td><td>5</td><td>+ 3 с</td><td>от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]</td></tr>
<tr><td>5</td><td></td><td></td><td>10</td><td>+ 15 с</td><td></td><td>Вакуум-тест</td></tr>
<tr><td colspan="7">Примечания
1 Режим 1 () может быть использован для обработки растворов в герметично укупоренных флаконах.
2 После запуска стерилизатора автоматически выполняется программа выбранного режима.
3 Описание типовых режимов стерилизации приведено в приложении К.
_____
* При установке времени режима более 120 минут выполнение цикла не гарантируется.</td></tr>
</table>

4.6 После набора специального кода предусмотрена возможность проведения дополнительных режимов, указанных в таблице 4.2.

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

Таблица 4.2 – Перечень дополнительных режимов

<table>
<tr><td rowspan="3">Программа</td><td colspan="5">Параметры режима стерилизации</td><td>Назначение</td></tr>
<tr><td colspan="2">Температура, °С</td><td colspan="2">Время выдержки, мин</td><td rowspan="2">Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>Номин.</td><td>Пред. откл.</td><td>Номин.</td><td>Пред. откл.</td></tr>
<tr><td>1</td><td>110</td><td>+3</td><td>180</td><td>5 мин</td><td>от 42 до 57
[от 0,42 до 0,57]</td><td>Обработка изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима фиксированы</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>от 105**** до 120</td><td rowspan="2">+3</td><td>от 1 до 180*</td><td>+ 1 %**</td><td>от 42,00 до 1,17
[от 0,42 до 1,17]</td><td rowspan="3">Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима задаются оператором</td></tr>
<tr><td>от 121 до 134</td><td>от 1 до 180*</td><td>+ 2,5 %***</td><td>от 103 до 230
[от 1,03 до 2,30]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Дискретность установки 1 °С</td><td colspan="2">Дискретность установки 1 мин</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>134</td><td>+ 3</td><td>3,5</td><td>+ 2 с</td><td>от 203 до 230
[от 2,03 до 2,30]</td><td>Тест «Бови-Дика»</td></tr>
</table>

_____

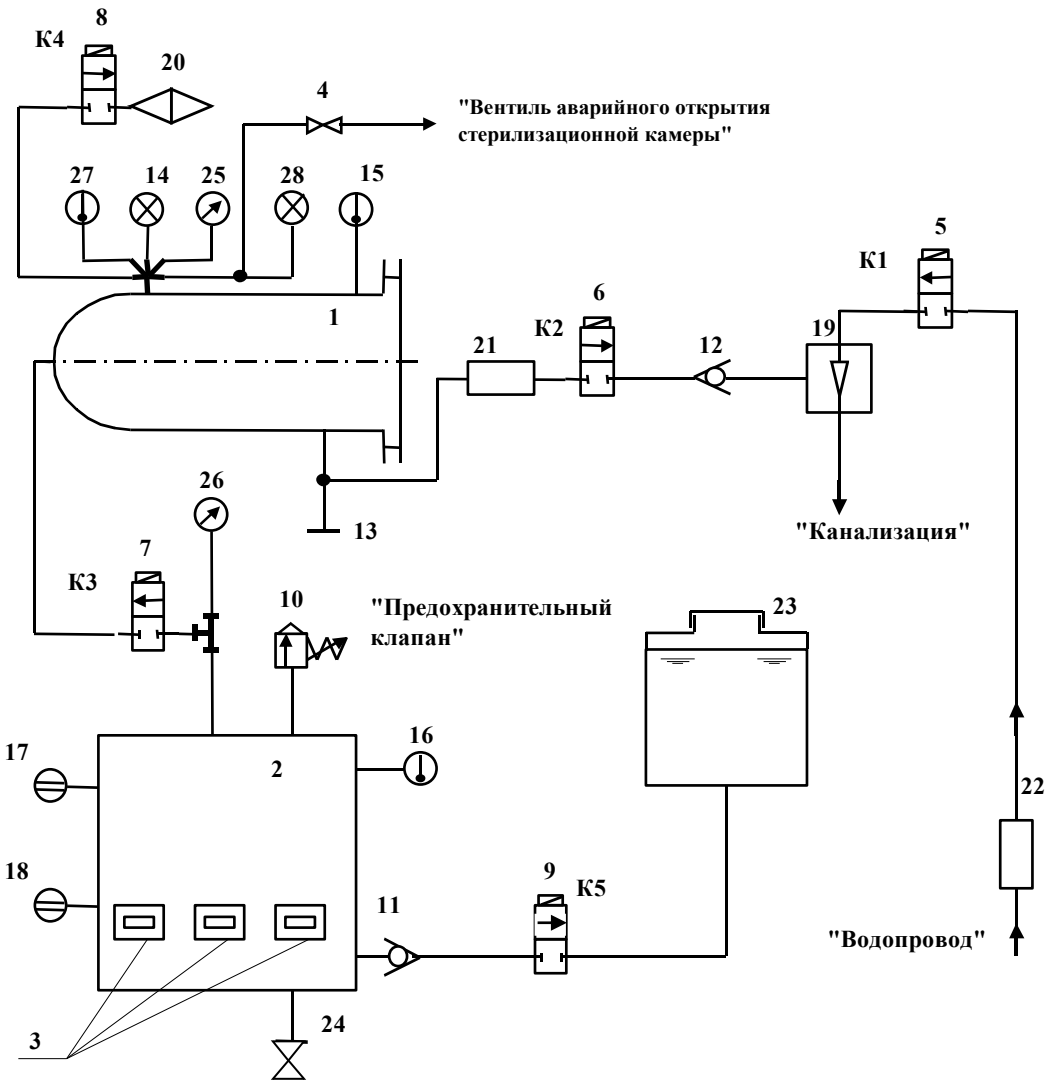
* При установке времени режима более 120 минут выполнение цикла не гарантируется.

** Для режимов с временем выдержки менее пяти минут.

*** Для режимов с временем выдержки более пяти минут.

**** При установке температуры стерилизации ниже 110 °С выполнение цикла не гарантируется.

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



1 – стерилизационная камера; 2 – парогенератор; 3 – электронагреватели (ТЭНы); 4 – вентиль с ручным управлением; 5, 6, 7, 8, 9 – клапан электромагнитный; 10 – клапан предохранительный; 11, 12 – клапан обратный; 13 – заглушка; 14 – датчик давления; 15, 16 – термопреобразователи; 17, 18 – датчик уровня; 19 – эжектор; 20 – фильтр бактериальный; 21 – фильтр защитный; 22 – фильтр водяной; 23 – бачок; 24 – сливной вентиль; 25, 26 – мановакуумметр; 27 – термопреобразователь (устанавливается при поставке стерилизатора с системой регистрации); 28 – датчик давления (устанавливается при поставке с системой регистрации)

Рисунок 2 - Схема пневмо-гидравлическая принципиальная

4.7 Принцип работы

При паровой стерилизации используют пар под давлением.

Материал для стерилизации помещают в специальные биксы, которые размещают в стерилизационной камере стерилизатора. Одним из основных условий проведения качественной стерилизации является загрузка стерилизатора в точном соответствии с рекомендациями про-

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

изводителя (см. раздел 7). Водяной пар должен свободно циркулировать, а конденсат своевременно выводиться из стерилизационной камеры.

После того как дверь стерилизационной камеры будет закрыта, можно выбирать программу (режим) стерилизации.

В парогенераторе ТЭНы нагревают дистиллированную воду до необходимой температуры. В стерилизационную камеру из парогенератора подается насыщенный пар и производится откачка смеси пара и воздуха из камеры, такой цикл удаления повторяется многократно до полного удаления воздуха из камеры, из пористой загрузки и из изделий с пустотами.

По достижению необходимого давления и температуры в стерилизационной камере начинается стерилизационная выдержка.

Пар, конденсируясь на холодной поверхности микроорганизма, превращается в воду, поглощающую воздушную рубашку микроорганизма. При этом за счёт значительного количества выделяемого тепла происходит тепловой удар, направленный от наружной поверхности микроорганизма к его центру, как к наиболее холодной точке. При достижении определённой температуры происходят необратимые изменения в структуре материи микроорганизма, начинается процесс коагуляции белка - гибель микроорганизма.

После окончания выдержки пар сбрасывается из камеры и выравнивается давление в камере. После срабатывания звукового сигнала можно открывать дверку стерилизатора и вынимать загрузку из стерилизационной камеры.

Система микропроцессорного управления стерилизатора позволяет:

- контролировать весь процесс стерилизации;

- архивировать параметры и результаты циклов стерилизации;

- проводить самодиагностику и сигнатурный анализ ошибок с фиксацией в протоколах.

Управление и контроль за процессом стерилизации выполняется на всех этапах цикла стерилизации.

Стерилизатор имеет пять программ, одна из которых предназначена для обработки изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры с постепенным сбросом пара и с произвольным заданием параметров режима (температуры и времени выдержки) в рамках допустимых пределов. Остальные программы предназначены для общемедицинского применения и обеспечивают выполнение трех наиболее употребляемых режимов стерилизации, параметры которых фиксированы для удобства потребителя. А также предусмотрен универсальный режим с выбором времени стерилизационной выдержки (стерилизации) и температуры стерилизации (ручной набор), согласно таблицы 4.1 п. 4.5.

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

5 Указание мер безопасности

5.1 Стерилизационная камера, входящая в состав стерилизатора, является сосудом, работающим под давлением.

5.2 К обслуживанию и работе со стерилизатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, предварительное обучение по соответствующей программе и аттестованные в установленном порядке.

5.3 Перед тем как приступить к работе со стерилизатором изучите данный паспорт.

5.4 На рабочем месте оператора (в помещении где эксплуатируется стерилизатор) должна находиться инструкция по работе со стерилизатором (см. приложение Р).

5.5 В учреждении, где эксплуатируется стерилизатор, должен быть назначен ответственный за исправное состояние и за безопасную эксплуатацию стерилизатора (см. приложение В).

5.6 При вводе в эксплуатацию и эксплуатации стерилизатора необходимо руководствоваться:

- ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло»;

- «Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах» (ОМУ 42-21-35-91);

- «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113), утвержденными 30.12.98 г.;

- Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением», утвержденными приказом Ростехнадзора №116 от 25.03.2014, введенными в действие с 22.12.2014 г.;

- «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденными приказом Минэнерго России от 13.01.03 г. №6 и зарегистрированными Минюстом России, рег. №4145 от 22.01.03 г.;

- «Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок», утвержденными приказом Минтруда и социальной защиты РФ от 24.07.2013 №328н, введенными в действие с 4 августа 2014 г.

5.7 Естественным фактором риска является опасность получения ожогов.

ВНИМАНИЕ: В КОНЦЕ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ВНУТРЕННЯЯ ЧАСТЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ И ДВЕРКИ ОСТАЮТСЯ ГОРЯЧИМИ! НЕ КАСАЙТЕСЬ ИХ ПРИ ВЫГРУЗКЕ СТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ, ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ПЕРЧАТКАМИ!

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

ВНИМАНИЕ: ДВЕРЬ КАМЕРЫ ОТКРЫВАЙТЕ ОСТОРОЖНО, ПРИДЕРЖИВАЯ ЕЕ РУКОЙ, ИНАЧЕ ВЫ МОЖЕТЕ ПОЛУЧИТЬ ОЖОГИ ПАРОМ ИЛИ ГОРЯЧЕЙ ВОДОЙ, СКАПЛИВАЮЩЕЙСЯ В КАМЕРЕ ПРИ НЕИСПРАВНОСТИ СИСТЕМЫ СБРОСА!

5.8 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ;

- ОСТАВЛЯТЬ СТЕРИЛИЗАТОР В РАБОЧЕМ СОСТОЯНИИ БЕЗ ПРИСМОТРА;

- ЗАГРУЖАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КОРОБКИ В КАМЕРУ БЕЗ ЗАЩИТНОЙ ПОДСТАВКИ;

- ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЬ СТЕРИЛИЗАТОРА БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ НАЛИЧИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ ПО МАНОВАКУУММЕТРУ;

- ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ;

- ВКЛЮЧАТЬ КНОПКУ СБРОС ПАРА ПРИ ОТКРЫТОЙ ДВЕРКЕ СТЕРИЛИЗАТОРА;

- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР: ПРИ НЕИСПРАВНОМ ИЛИ НЕОТРЕГУЛИРОВАННОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ, ПРИ НЕИСПРАВНЫХ ИЛИ НЕПОВЕРЕННЫХ МАНОВАКУУММЕТРАХ, ПРИ ПАРЕНИИ ИЗ-ПОД ДВЕРКИ ИЛИ В МЕХАНИЗМЕ БЛОКИРОВКИ ВРАЩЕНИЯ ХОДОВОГО ВИНТА. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ДАННЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ, НЕОБХОДИМО:

1) НАЖАТЬ КНОПКУ СТОП;

2) НАЖАТЬ КНОПКУ СБРОС ПАРА ИЛИ ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВЕНТИЛЕМ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ;

3) СВЯЗАТЬСЯ С СЕРВИСНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ПО УСТРАНЕНИЮ ДАННЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

5.9 Устройства обеспечения безопасности приведены в таблице 5.1.

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

Таблица 5.1 – Перечень устройств для обеспечения безопасности

Наименование	Расположение и назначение
Выключатель автоматический 3П-16 А-С-4,5 кА	Сетевой выключатель на корпусе стерилизатора
Вставка плавкая ВПТ6-5	Установлены в блоке тиристоров НКМР.435701.006-01 и блоке управления АУТД.042800.000-02 Предохранитель типа F, номинальный ток 0,5 А
Клемма защитного заземления 	Находится сзади на корпусе стерилизатора, предназначена для подключения проводника защитного заземления
Предохранительный клапан НКМР.494141.006	Установлен на парогенераторе, предназначен для сброса пара при повышении давления сверх установленного (см. приложение Г)
Концевой выключатель дверки	Располагается под фланцем камеры, предназначен для формирования признака открытой дверки (см. приложение Ж)
Механизм блокировки вращения ходового винта	Располагается внутри дверки камеры, предназначен для стопорения ходового винта при наличии избыточного давления в стерилизационной камере (см. приложение И)
Контроль состояния датчиков	В случае отказов датчиков вырабатываются сигналы аварии
Контроль аварийного уровня воды в парогенераторе	При выкипании воды в парогенераторе вырабатывается сигнал аварии
Контроль максимальной температуры в парогенераторе	При превышении максимальной температуры парогенератора 150 ºС отключаются электронагреватели
Кнопка Сброс пара	Предназначена для принудительного сброса пара в канализацию, при этом включается индикатор Сброс пара
Вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры	Предназначен для принудительного выравнивания давления в камере с атмосферным при отказе электроники
Мановакуумметры	Предназначены для визуального контроля давления в стерилизационной камере и в парогенераторе

5.10 Стерилизатор имеет характеристики, приведенные в таблицах 5.2 и 5.3. Стерилизатор предназначен для применения в помещении, где электромагнитная обстановка соответствует обстановке, приведенной в таблице 5.2.

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

Таблица 5.2 – Параметры стерилизатора (помехоэмиссия)

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ 30805.22-2013	Соответствует	Не следует подключать к другому оборудованию

ВНИМАНИЕ: ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ ОБСТАНОВКУ СОГЛАСНО ТАБЛИЦЕ 5.3 В ПОМЕЩЕНИЯХ, ГДЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ СТЕРИЛИЗАТОР!

Таблица 5.3 – Электромагнитная обстановка (помехоустойчивость)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТР 30804.4.2-2013 (раздел 8)	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий Электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

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

Продолжение таблицы 5.3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5 % $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 и 1,0 периода	< 5 % $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 и 1,0 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение пяти периодов	40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение пяти периодов	
	70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов	70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов	
	120 % $U_н$ (выброс напряжения 20 % $U_н$) в течение 25 периодов	120 % $U_н$ (выброс напряжения 20 % $U_н$) в течение 25 периодов	
	< 5 % $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	< 5 % $U_н$ (прерывание напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	

Примечания

1 $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

2 Наблюдаемые в процессе работы изделия прерывания индикации процесса стерилизации и отключение нагревательных элементов с возобновлением нормального функционирования без вмешательства оператора являются кратковременными, не влияют на точность поддержания температуры стерилизации и не приводят к нарушению функции стерилизации.

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

6 Подготовка к работе

6.1 После транспортирования и хранения при отрицательных температурах выдержать стерилизатор при комнатной температуре в течение суток.

6.2 Распаковать, произвести внешний осмотр стерилизатора, проверить комплектность в соответствии с разделом 3 настоящего паспорта.

Из пакета с этикеткой «Изделия, снимаемые со стерилизатора при упаковке» взять два ниппеля (для канализации (в сборе) и для водопровода с водяным фильтром (в сборе)) и контргайки к ним.

6.3 Установить стерилизатор в помещении, имеющем водопровод, канализацию, электросеть переменного трехфазного тока частотой 50 Гц напряжением 380 В (см. приложение Д).

6.4 Стерилизатор установить на подставку НТЦ-2796 (при наличии), ввернув в нее ножки (взять из ЗИП).

Допускается устанавливать стерилизатор на горизонтально ровную устойчивую поверхность высотой 60 см над уровнем пола, выдерживающую груз массой 300 кг. В этом случае ножки вворачиваются в корпус стерилизатора.

6.5 Кабель питания (сетевой кабель) поз. 13 (см. рисунок 1) освободить от транспортного положения.

6.6 Навернуть на трубу КАНАЛИЗАЦИЯ контргайку и с уплотнением ниппель поз. 9 для канализации (см. рисунок 1), с помощью контргайки выставить его в нижнее положение и подключить к канализации с помощью шланга.

6.7 Навернуть на трубу ВОДОПРОВОД контргайку и с уплотнением ниппель поз. 10 для водопровода (с водяным фильтром), с помощью контргайки выставить его в нижнее положение и подключить к водопроводу с помощью шланга.

ВНИМАНИЕ: ПОЛНОЕ УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕРЫ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ И КАЧЕСТВЕННАЯ СУШКА ПРОСТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА ДОСТИГАЮТСЯ ВАКУУМИРОВАНИЕМ КАМЕРЫ С ПОМОЩЬЮ ЭЖЕКТОРА, ДЛЯ ЧЕГО ДАВЛЕНИЕ ВОДЫ В ВОДОПРОВОДЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПОСТОЯННЫМ, НЕ МЕНЕЕ 140 кПА (1,4 КГС/СМ^2) [1,4 БАР]!

Для контроля за давлением воды в водопроводе рекомендуется установить на магистраль манометр.

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

Для эффективной работы эжектора поз. 25 сечение трубы, подключаемой в линию слива, должно быть не менее 15 мм.

6.8 В стерилизационную камеру налить немного воды (около стакана) и выставить стерилизатор так, чтобы он имел небольшой уклон вперед, и вся находящаяся в камере вода стекла в сливное отверстие поз. 37.

ВНИМАНИЕ: НЕВЫПОЛНЕНИЕ П. 6.8 ПРИ УСТАНОВКЕ (МОНТАЖЕ) СТЕРИЛИЗАТОРА ПРИВОДИТ К ОТСУТСТВИЮ (НЕКАЧЕСТВЕННОЙ) СУШКИ СТЕРИЛИЗУЕМОГО МАТЕРИАЛА!

6.9 Шланг поз. 35 присоединить к штуцеру бачка и закрепить хомутом. Закрепить бачок поз. 34 к задней панели тремя винтами М6 с шайбами. Винты с шайбами для удобства при транспортировании упакованы и прикреплены к бачку.

6.10 Снять левую переднюю панель, отвернув винты крепления, расположенные внизу панели. Открыть ключом (взять из пакета с этикеткой «Изделия, снимаемые со стерилизатора при упаковке») замок поз. 44 на панели поз. 14 стерилизатора. Отвернуть винты крепления приборной панели поз. 15. Приборная панель поз. 15 после этого свободно поворачивается на оси.

Мановакуумметр для стерилизационной камеры и мановакуумметр для парогенератора установить в соответствующие гнезда на приборной панели стерилизатора под прижимную рейку, закрепить рейку болтом так, чтобы мановакуумметр был плотно прижат к приборной панели стерилизатора. Приборную панель поз. 15 установить на место.

Подсоединить штуцеры мановакуумметров к трубкам поз. 18 (в соответствии с маркировкой трубок), предварительно проверить наличие прокладки между трубкой и штуцером мановакуумметра.

Панели стерилизатора установить на место.

6.11 Заземлить корпус стерилизатора медным гибким проводом, сечением не менее 2,5 мм^2.

Клемма заземления поз. 12 обозначена маркировкой  и находится сзади внизу стерилизатора.

6.12 Подключить стерилизатор к сети.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ ПРОВЕРИТЬ НАЛИЧИЕ НЕЙТРАЛИ (НУЛЯ). НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ НУЛЕВОГО ПРОВОДА ПРИВОДИТ К ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ СТЕРИЛИЗАТОРА!

Необходимо убедиться в правильности подключений, для чего включить сетевой выключатель поз. 6 и замерить напряжение на входах сетевого выключателя стерилизатора относительно нуля (см. приложение Е). Напряжение каждой фазы должно быть (230 ± 23) В.

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

Проверить правильность отсчета текущего времени и даты в соответствии с приложением Н.

6.13 Провести Вакуум-тест.

Для залива пустого парогенератора приготовить чуть более 19 литров дистиллированной воды. Заполнить бачок поз. 34 (см. рисунок 1), закрыть его крышкой и нажать кнопку ПУСК. Проследить за заливом воды в парогенератор. Сначала должен погаснуть индикатор уровня воды MIN, затем загореться индикатор MAX. В процессе залива воды в стерилизатор необходимо подливать воду в бачок.

Структура протокола должна соответствовать приложению У.

6.14 Провести пробную стерилизацию в режиме «2».

Во время цикла стерилизации расходуется не более семи литров воды, поэтому для обеспечения следующего цикла достаточно полностью заполнить бачок, емкость которого 10 литров. Полный слив воды из парогенератора необходим только при регламентных работах.

При стерилизационной выдержке необходимо контролировать показания давления по мановакуумметрам. При стерилизационной выдержке температура должна соответствовать давлению насыщенного пара (см. приложение Ф) с учетом погрешности измерения мановакуумметров.

6.15 После окончания пробной стерилизации открыть дверку камеры, нажать кнопку СТОП и выключить сетевой поз. 6 (см. рисунок 1).

6.16 Протереть стерилизационную камеру влажной салфеткой.

6.17 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

Стерилизатор готов к работе.

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

7 Рекомендации по загрузке

7.1 Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки загрузки (стерилизуемых изделий) в стерилизационной камере.

7.2 Рекомендуемая плотность загрузки стерилизационных коробок хирургическим бельем и перевязочным материалом (загрузка изделий одного наименования) согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113), утвержденным 30.12.98 г, приведена в таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Нормы загрузки стерилизационных коробок

Стерилизуемый объект	Единица измерения	Тип стерилизационной коробки						
		КСК-3 КФ-3	КСК-6 КФ-6	КСК-9 КФ-9	КСК-12 КФ-12	КСК-18 КФ-18	КСПФ-12	КСПФ-16
Бинт	г	150	300	450	600	900	600	800
Вата	г	65	130	195	260	390	260	350
Полотенце	шт.	1	3	5	7	10	7	9
Халат	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Простыня	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Хирургические шапочки	шт.	10	20	30	40	60	40	51
Хирургические перчатки	пара	-	-	45	60	90	60	80
Трубки дренажные, катетеры, зонды	кг	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	2,0	2,7

Примечание – Вышеуказанные изделия, изделия из металла и стекла в стерилизационных коробках, а также упаковки со стерилизуемыми изделиями в корзине следует распределять равномерно; пакеты заполняют изделиями не более, чем на ¾ объема.

7.3 Для упаковки изделий используют разрешенные для применения при стерилизации паром упаковочные материалы:

- бязь, листовую оберточную бумагу и пакеты из нее – при размещении изделий в коробках стерилизационных;

- комбинированные стерилизационные упаковочные материалы и листовую оберточную бумагу – при размещении изделий в корзине.

Примечание – При смешанной загрузке используют следующую зависимость:

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

1халат = 1 простыне = 3 полотенцам = 3 парам бахил = 14 хирургическим шапочкам.

7.4 При стерилизации изделий, упакованных в пакеты или бумагу (при размещении изделий на лотках), упаковку загрузки производить согласно инструкции по применению данных пакетов или данной бумаги.

Примечание – При упаковке изделий рекомендуется использовать пакеты или бумагу серии «СтериТ» (производитель научно-производственная фирма «Винар»).

7.5 При загрузке флаконов с растворами размещать флаконы на подставке, кассете или биксе в один ряд так, чтобы они не касались друг друга и стенок стерилизационной камеры.

7.6 Допускается многоярусное расположение загрузочных емкостей с зазорами не менее 5 мм в вертикальной плоскости.

7.7 Общий объем стерилизуемых растворов не должен превышать 30 литров.

8 Порядок работы

8.1 Включить питание стерилизатора, установив автоматический выключатель поз. 6 (см. рисунок 1) в положение «I».

При этом на некоторое время, необходимое для инициализации (тестирования электроники) на пульте поз. 5 (см. рисунок 1) выдается сообщение «НАЧ ЗАП», а затем программа переходит в исходное состояние – включается цифровые табло, на котором отображаются параметры последнего выполненного (или прерванного) основного режима и индикатор этого режима.

ВНИМАНИЕ: МИГАЮЩИЙ ИНДИКАТОР  (ВЫГРУЗКА) СИГНАЛИЗИРУЕТ О ТОМ, ЧТО ДВЕРКА СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ НЕ ЗАКРЫТА. ЗАПУСК ПРОГРАММЫ ПРИ ЭТОМ БЛОКИРУЕТСЯ!

8.2 Необходимо заполнить бачок поз. 34 (см. рисунок 1) дистиллированной водой. В процессе залива воды в стерилизатор необходимо подливать воду в бачок. После залива воды в парогенератор бачок необходимо закрыть крышкой.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ЗАЛИВЕ ВОДЫ В БАЧОК НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ. ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ НАКИПИ, И, СЛЕДОВАТЕЛЬНО, ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ ЭЛЕКТРОНАГРЕВАТЕЛЕЙ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ИЛИ КИПЯЧЕНУЮ ВОДУ!

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

8.3. В начале смены рекомендуется провести Вакуум-тест.

Вакуум-тест проводится в режиме «5». Вакуум-тест предназначен для контроля герметичности стерилизационной камеры. Тест проводят на пустой, плотно закрытой стерилизационной камере. Дверь стерилизационной камеры необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим поз. 4 (см. рисунок 1) по часовой стрелке до упора, при этом мигающий индикатор  (ВЫГРУЗКА) должен погаснуть.

ВНИМАНИЕ: ЧРЕЗМЕРНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ ВИНТА ЗАТВОРА НЕ ПОВЛИЯЕТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ КАМЕРЫ, НО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЕГО ПОЛОМКЕ!

После выбора режима «5» нажатием кнопки РЕЖИМ программа переходит в основное меню и на табло отображается сообщение «ГЕР ПРОВ».

После нажатия кнопки ПУСК последовательно выполняются этапы программы.

На верхнем цифровом табло на всех этапах отображается текущее давление в стерилизационной камере в кПа, на нижнем - сообщение «ПА», подтверждающее, что идет измерение давления. При нажатии кнопки МИН на нижнем табло кратковременно отображается текущее время этапа.

При обнаружении неисправностей происходит прерывание программы:

- программа прерывается на этапе  «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА», если за время этапа в камере не создается требуемое разрежение в стерилизационной камере, при этом на табло выводится код аварии «0040» - превышение времени этапа, звучит звуковой сигнал;

- программа прерывается при возникновении аппаратных неисправностей.

На этапе  «ВЫГРУЗКА» на верхнем табло отображается числовое значение измеренной за контрольное время разницы давлений в стерилизационной камере в кПа. Если указанное числовое значение превышает допустимую величину плюс 1,3 кПа, стерилизационная камера считается негерметичной.

Для восстановления герметичности стерилизационной камеры необходимо вызвать специалистов ремонтного предприятия.

При нажатии кнопки СТОП программа переходит в исходное состояние Вакуум- теста: на табло выводится сообщение «ГЕР ПРОВ», все клапаны закрыты, ТЭНы выключены, результаты выполнения теста фиксируются в протоколе.

При наличии печатающего устройства протокол выводится на печать.

8.4 Нажатием кнопки РЕЖИМ выбрать программу одного из основных режимов (см. таблицу 4.1). При выборе режима должен загореться индикатор выбранного режима и

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

значения температуры и времени стерилизационной выдержки этого режима на цифровом табло пульта.

Для перехода к выбору дополнительных режимов (см. таблицу 4.2) набрать код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН и после этого выбрать программу нажатием кнопки РЕЖИМ.

8.5 Для задания параметров в режимах свободного программирования нажать на кнопку «**°C**» (при этом на цифровом табло температуры высвечиваются мигающие показания), затем нажатием на кнопки «►» или «◄» набрать требуемую температуру на цифровом табло температуры и зафиксировать выбранное значение повторным нажатием кнопки «°С». Аналогично задается требуемое время стерилизации с помощью кнопок МИН, «►» или «◄».

8.6 После загрузки в стерилизационную камеру стерилизационных коробок или корзины с изделиями медицинского назначения необходимо закрыть дверь стерилизационной камеры и выбрать режим стерилизации. Нормы загрузки в соответствии с разделом 7 настоящего паспорта.

При установке стерилизационных коробок внутри стерилизационной камеры на специальную подкладку поз. 39 (см. рисунок 1) стерилизуемый материал защищается от проникновения конденсата, скапливающегося около сливного отверстия поз. 37, а стерилизационная камера - от механических повреждений.

8.7 Для контроля соблюдения параметров стерилизационного цикла используют химические индикаторы, применение которых разрешено в установленном порядке. Для контроля качества прохождения цикла стерилизации рекомендуется использовать химические индикаторы ИНТЕСТ-ПФ-В.

8.8 Дверь стерилизационной камеры необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим поз. 4 по часовой стрелке до упора, при этом мигающий индикатор  (ВЫГРУЗКА) должен отключиться.

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ЗАКРЫТИЯ ГОРЯЧЕЙ КАМЕРЫ В НЕЙ БУДЕТ ОБРАЗОВЫВАТЬСЯ ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ! ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ИЗМЕНИТЬ ЗАГРУЗКУ КАМЕРЫ, НЕ НАЧИНАЯ ПРОЦЕСС, СБРОС ДАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДЯТ С ПОМОЩЬЮ РУЧНОГО ВЕНТИЛЯ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ КАМЕРЫ ПОЗ. 8 (СМ. РИСУНОК 1)!

8.9 Для запуска режима стерилизации необходимо нажать на кнопку ПУСК. Дверь стерилизационной камеры при этом должна быть закрыта, иначе запуск программы блокируется.

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

8.10 Стерилизатор должен работать в режиме стерилизации с заданными параметрами.

После нажатия кнопки ПУСК программа переходит к автоматической заливке воды из бачка поз. 34 (см. рисунок 1) в парогенератор, о чем сигнализирует мигающий индикатор «НАГРЕВ».

Вода в парогенератор заливается до загорания индикатора MAX, затем стерилизатор переходит к выполнению заданного режима стерилизации.

В процессе выполнения стерилизационного цикла необходимо проследить за выполнением его этапов по включению соответствующих индикаторов.

8.11 Проследить за выполнением этапов цикла по загоранию соответствующих индикаторов. Цифровое табло температуры на всех этапах отображает текущую температуру в стерилизационной камере. Цифровое табло времени ведет отсчет времени в минутах каждого этапа цикла от «0» в сторону возрастания, за исключением этапа «ВЫДЕРЖКА», на котором время отсчитывается от заданного программой до «0».

8.12 Включение индикатора (ВЫГРУЗКА), говорит о том, что цикл закончен, при этом вырабатывается прерывистый звуковой сигнал, разрешается выгрузка стерилизатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОПУСКАЕТСЯ ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА ОТ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА! НАЛИЧИЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫХ ПОДТЕКОВ ИЗ ШЛАНГА «СБРОС ПАРА» НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПРИЗНАКОМ НЕИСПРАВНОСТИ СТЕРИЛИЗАТОРА!

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ЗАПУСКА ПРОГРАММЫ КНОПКОЙ ПУСК ДЛЯ ОПЕРАТОРА ДОСТУПНА ТОЛЬКО КНОПКА РЕЖИМ, С ПОМОЩЬЮ КОТОРОЙ НА ТАБЛО ВМЕСТО ТЕКУЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ В КАМЕРЕ И ВРЕМЕНИ ЭТАПА КРАТКОВРЕМЕННО ВЫВОДЯТСЯ НАБРАННЫЕ ОПЕРАТОРОМ ДО ЗАПУСКА ПРОГРАММЫ ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМА СТЕРИЛИЗАЦИИ И КНОПКА МИН, С ПОМОЩЬЮ КОТОРОЙ НА ВЕРХНЕМ ТАБЛО ВЫВОДИТСЯ ЗНАЧЕНИЕ ТЕКУЩЕГО ДАВЛЕНИЯ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ В кПА С ДЕСЯТИЧНОЙ ТОЧКОЙ, ВОЗВРАТ К ОТОБРАЖЕНИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ – ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ РЕЖИМ!

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ СТОП ЧАСТЬ КНОПОК РАБОТАЕТ ЛИШЬ ДЛЯ ВЫЗОВА СЛУЖЕБНЫХ РЕЖИМОВ! ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫЗОВЕ КАКОГО-ЛИБО СЛУЖЕБНОГО РЕЖИМА (НЕПОНЯТНОЙ ИНФОРМАЦИИ НА ТАБЛО) НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ СЕТЕВОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПОЗ. 6 И ВКЛЮЧИТЬ ЕГО ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО СЕКУНД!

8.12.1 Перед выгрузкой стерилизатора необходимо:

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

- убедиться в отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере. При исправных клапанах «К2» и «К4» показания мановакуумметра камеры должны быть около нуля;

- нажать кнопку СТОП;

- отвернуть винт центрального затвора. Если в начальный момент винт не поддается отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения ходового винта;

- дверь камеры сначала слегка приоткрыть на 10-15 минут для полного удаления оставшегося пара, обеспечив зазор 1-2 см, в таком положении охладить камеру до 80 °С (до нажатия кнопки СТОП температура в камере отображается на табло);

- дверь камеры открыть полностью и выждать еще не менее 45 минут;

- кассеты с растворами извлекать, не допуская сотрясений и ударов флаконов;

- во избежание ожогов выгрузку коробок производить в перчатках.

Внимание: С момента нажатия кнопки Стоп и открытия двери должно пройти не более 1 минуты. Если центральный затвор двери стерилизационной камеры не отворачивается необходимо убедиться в отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере!

8.12.2 Особенности выгрузки растворов (при работе в режиме «Программа 1»):

- убедиться в отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере. При исправных клапанах «К2» и «К4» показания мановакуумметра камеры должны быть около нуля;

- нажать на кнопку СТОП;

- отвернуть винт центрального затвора. Если в начальный момент винт не поддается отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения ходового винта;

- дверь камеры сначала слегка приоткрыть на 10-15 минут для полного удаления оставшегося пара, обеспечив зазор 1-2 см, при этом необходимо находится в безопасной зоне. Если дверь не поддается открыванию из-за образования вакуума в оставленной для остывания камере необходимо кратковременно приоткрыть ручной вентиль аварийного открытия камеры;

- дверь камеры открыть полностью, соблюдая осторожность, и выждать еще не менее 45 минут;

- кассеты с растворами извлекать, не допуская сотрясений и ударов флаконов.

ВНИМАНИЕ: ФЛАКОНЫ С РАСТВОРОМ ОБЪЕМОМ ОТ 100 МЛ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЫДЕРЖАТЬ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ В ТЕЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ

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

(В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ОБЪЕМА РАСТВОРА), ЗА КОТОРОЕ ТЕМПЕРАТУРА ФЛАКОНОВ СНИЗИТСЯ ДО 80 °С ИЛИ НИЖЕ!

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПРОГРАММА ОСТАЕТСЯ НА ЭТАПЕ  **(УДАЛЕНИЕ ПАРА) И НА ТАБЛО ВЫСВЕЧИВАЕТСЯ КОД ОШИБКИ «0800», ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО СБРОС ПАРА ИЗ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРОХОДИЛ БЫСТРЕЕ, ЧЕМ ПОЛОЖЕНО, ВЫГРУЗКУ РАСТВОРОВ НУЖНО ПРОИЗВОДИТЬ С ОСОБОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ!**

8.13 При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти и при наличии печатающего устройства выводится на печать, стерилизатор переходит к отображению заданных в последнем выполненном основном режиме параметров цикла.

При наличии системы регистрации по окончании каждого цикла необходимо считать из памяти регистратора значения температуры и давления в контрольных точках на этапе «ВЫДЕРЖКА» и занести их в журнал.

Стерилизатор готов для проведения следующего цикла.

Для продолжения работы в дополнительном режиме необходимо вновь набрать входной код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН.

8.14 Периодически необходимо проводить тест «Бови-Дика» (см. таблицу 4.2).

Тест «Бови-Дика» предназначен для контроля полноты удаления воздуха из пористой загрузки.

Сначала проводят контрольный цикл на пустой стерилизационной камере по одной из стандартных программ. Затем в стерилизационную камеру помещают контрольную упаковку с тест-индикатором «Бови-Дика» и проводят цикл с сокращенным временем выдержки по сравнению со стандартной.

После входа в тест «Бови-Дика» и пуска стерилизатора программа выполняется автоматически.

По окончанию теста программа переходит в этап  (ВЫГРУЗКА), и звучит прерывистый звуковой сигнал, отличающийся от звукового сигнала, разрешающего выгрузку стерилизатора по окончании стандартной программы.

Тест-индикатор «Бови-Дика» должен иметь равномерное окрашивание, что свидетельствует о равномерном проникновении пара и полном удалении воздуха перед стерилизацией.

8.15 В конце рабочей смены необходимо отключить питание стерилизатора, установив сетевой выключатель поз. 6 в положение «0».

Дверь стерилизатора рекомендуется оставить приоткрытой, чтобы исключить образование конденсата.

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

8.16 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится стерилизатор, проводят дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов, в соответствии с действующими инструктивными/ методическими документами по применению конкретного средства.

Действия медперсонала по поддержанию нормальной работы стерилизатора приведены в разделе 9.

8.17 Нештатные ситуации

8.17.1 Дальнейшее выполнение цикла стерилизации запрещается в следующих случаях:

- если на этапе «Подготовка» в течение более, чем семь минут парогенератор не заполняется водой до верхнего уровня, выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при попытке открыть дверь после запуска программы выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при превышении температуры в камере на этапе  «СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА» заданной более, чем на 3 °С выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при температуре в камере на этапе  «СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА» ниже заданной выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- если в режиме 1 () охлаждение стерилизационной камеры при удалении пара происходит быстрее, чем 5 °С в минуту, к времени охлаждения камеры до 101 °С добавляется 10 минут, программа остается на этапе «Удаление пара» и на табло высвечивается код ошибки «**0800**», предупреждающий оператора, что выгрузку нужно производить с особой осторожностью;

- если в режимах «2, 3, 4» в конце этапа  «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» разрежение в камере не достигает контрольного значения минус 50 кПа [минус 0,5 Бар], выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при выкипании воды в парогенераторе на этапах «НАГРЕВ», «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» и «ЗАПУСК ПАРА», загорается индикатор ВОДА MIN, звучит звуковой сигнал и происходит остановка программы, иначе из строя выйдут электронагреватели (ТЭНы).

Примечание – При выкипании воды в парогенераторе на остальных этапах загорается индикатор ВОДА MIN, но программа продолжается с выключенными ТЭНами до окончания

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

процесса стерилизации или прерывания на этапе «ВЫДЕРЖКА» из-за несоответствия параметров.

8.17.2 При нештатных ситуациях программа прерывается, выдается прерывистый звуковой сигнал. Все клапаны и ТЭНы отключаются, на пульте фиксируется состояние светодиодов на момент возникновения нештатной ситуации, на табло высвечивается код аварии, код аварии заносится в протокол. Возврат программы в начальное состояние производится нажатием кнопки СТОП.

Доступна кнопка СБРОС ПАРА (кроме аварии «не закрыта дверь»).

Оператор должен проанализировать информацию, отображенную на пульте, нажать кнопку СТОП, затем или перезапустить стерилизатор в нужном режиме, закрыв дверь стерилизатора, или сбросить давление кнопкой СБРОС ПАРА и произвести выгрузку стерилизатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ВЫГРУЗКИ СТЕРИЛИЗАТОРА НУЖНО НАЖАТЬ НА КНОПКУ «►», ПРИ ЭТОМ ВКЛЮЧАЕТСЯ КЛАПАН «ВОЗДУХ В КАМЕРУ», ОТКЛЮЧЕНИЕ КОТОРОГО ПРОИЗВОДИТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ ЧЕРЕЗ ПЯТЬ МИНУТ ИЛИ НАЖАТИЕМ КНОПКИ СТОП!

ВНИМАНИЕ: ПРИ АВАРИЙНОМ СБРОСЕ ПАРА ИЛИ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛИЗАТОР БЫЛ ОСТАВЛЕН ДЛЯ ОСТЫВАНИЯ С ЗАКРЫТОЙ ДВЕРКОЙ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНОГО ВАКУУМА В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ (СМ. П. 8.17.4 НАСТОЯЩЕГО ПАСПОРТА)!

ВНИМАНИЕ! ДВЕРЬ КАМЕРЫ ОТКРЫВАТЬ С ОТОРОЖНОСТЬЮ, ТАК КАК КАМЕРА МОЖЕТ БЫТЬ ЗАПОЛНЕНА ВОДОЙ!

8.17.3 Отключение питания в процессе работы стерилизатора не приводит к сбросу программы. При включении питания после несанкционированного выключения процесс стерилизации возобновляется с начала того этапа, на котором произошло выключение питания.

На этапе «ВЫДЕРЖКА» процесс продолжается, если к моменту включения не закончилось заданное время стерилизационной выдержки и температура в стерилизационной камере не стала ниже заданной.

При возобновлении процесса после отключения питания индицируются сообщения «НАЧ ЗАП» (опрос микросхем) и «ЗАП» (перезапуск).

8.17.4 При нештатных ситуациях на пульте фиксируются сообщения на верхнем и нижнем табло дисплея.

8.17.4.1 Код аварии, указанный на верхнем табло дисплея, состоит из номера этапа (см. таблицу 8.1), на котором произошла авария, и кода подэтапа (от 0 до 9). Символ Е – признак аварии.

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

Таблица 8.1

Номер этапа	Расшифровка
0	Инициализация
1	Нагрев
2	Удаление воздуха
3	Запуск пара
4	Стерилизация
5	Удаление пара
6	Выгрузка
8	Этапы режима «Вакуум-тест»
9	
A	
B	
C	

8.17.4.2 Код аварии этапа (нижнее табло) состоит из четырех знаков. Значения кодов аварии этапа приведены в таблице 8.2.

Таблица 8.2

Код	Расшифровка
0000	нет аварий
0001	не закрыта дверка стерилизационной камеры
0002	нет воды в парогенераторе
0004	температура в стерилизационной камере на этапе «ВЫДЕРЖКА» превышает заданную более, чем на 3 ºС
0008	температура в стерилизационной камере на этапе «СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА» ниже заданной
0080	возврат в программу после отключения питания невозможен из-за превышения времени стерилизационной выдержки

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

Продолжение таблицы 8.2

Код	Расшифровка
0800	резкий сброс температуры на этапе «УДАЛЕНИЕ ПАРА» в режиме «1»
2000	нарушение работы системы вакуумирования (в режимах «2, 3, 4» в конце этапа «Удаление воздуха» разрежение не достигает контрольного значения - минус 50 кПа [минус 0,5 Бар]
8000	аппаратная неисправность
Примечание – Коды аварий, возникающих одновременно, суммируются в шестнадцатеричной системе счисления. Например, код 000A = (0008 + 0002) означает, что температура в стерилизационной камере на этапе «СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА» ниже от заданной из-за отсутствия воды в парогенераторе.	

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЙ, С КОДАМИ АВАРИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ВЫШЕУПОМЯНУТЫХ (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ Л), А ТАКЖЕ, ЕСЛИ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ ВОЗНИКАЕТ ПОВТОРНО ПОСЛЕ ПЕРЕЗАПУСКА ПРОГРАММЫ, СЛЕДУЕТ СБРОСИТЬ ДАВЛЕНИЕ, ВЫГРУЗИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР И ВЫЗВАТЬ СПЕЦИАЛИСТОВ РЕМОНТНОГО ПРЕДПРИЯТИЯ!

8.17.4.3 При невозможности управления стерилизатором в автоматическом режиме (отключении питания, сбое электроники и т.п.) доступ в камеру должен быть произведен следующим образом:

- выключить автоматический выключатель, установив его в положение «0»;
- вручную отвернуть вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры, расположенный на задней стенке стерилизатора;
- после выравнивания давления в камере с атмосферным открыть дверку и выгрузить стерилизатор.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА В КАМЕРУ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН РУЧНОЙ ВЕНТИЛЬ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ КАМЕРЫ! ПОСЛЕ ВЫПУСКА ПАРА ВЕНТИЛЬ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ НЕОБХОДИМО ЗАКРЫТЬ!

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ СБРОСА ПАРА ИЗ ПАРОГЕНЕРАТОРА ПРИНУДИТЕЛЬНО ОТКРЫТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КЛАПАН (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ Г)!

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

8.18 Для удобства эксплуатации стерилизатора на рабочем месте оператора, обслуживающего данный стерилизатор, должна находиться инструкция по работе со стерилизатором (см. приложение Р). Данная инструкция является выдержкой из настоящего паспорта и содержит необходимую для работы на стерилизаторе информацию.

8.19 Ежедневно в начале каждой рабочей смены необходимо проводить Вакуум-тест.

9 Техническое обслуживание

9.1 Техническое обслуживание стерилизатора в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Отсутствие технического обслуживания является грубым нарушением правил эксплуатации.

9.2 Техническое обслуживание стерилизатора должны проводить сервисные организации (юридические лица, индивидуальные предприниматели, технический персонал медицинских учреждений), имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность (см. приложение Т).

9.3 Техническое обслуживание осуществляется по отдельному договору между потребителем и сервисной организацией, стоимость технического обслуживания не входит в стоимость изделия.

9.4 Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций:

9.4.1 Монтаж и установка стерилизатора производится в соответствии с разделом 6 настоящего паспорта.

Перед пуском в работу необходимо провести первичное освидетельствование стерилизатора:

- провести осмотр наружных поверхностей;

- проверить надежность крепления всех приборов, винтовых соединений электрических цепей, надежность заземления;

- провести пробную стерилизацию при незагруженной камере;

- проверить герметичность трубопровода и арматуры в режиме подрыва предохранительного клапана, для чего:

1) нажать кнопку «◄» и, удерживая ее, включить сетевой выключатель стерилизатора (при этом индицируется надпись «НАГР» на верхнем табло);

2) нажатием кнопки ПУСК подать напряжение на ТЭНы и клапан «К3», при этом включается индикатор (Нагрев). Стерилизатор будет прогреваться до температуры 148 °С или до срабатывания предохранительного клапана. Предохранительный клапан должен быть

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

отрегулирован так, чтобы его срабатывание (выпуск пара сильной струей) происходило при давлении в стерилизационной камере (0,28 ± 0,02) МПа (2,8 ± 0,2) кгс/см^2 [2,8 ± 0,2] Бар, подтекания трубопроводов при этом не допускаются;

3) по окончании проверки предохранительного клапана отключить ТЭНы и клапан «К3» нажатием кнопки СТОП, сбросить давление в сосуде кнопкой СБРОС ПАРА и перевести сетевой выключатель стерилизатора в положение «О».

Результаты первичного освидетельствования заносят в журнал (см. приложение Б).

9.4.2 Стерилизатор должен подвергаться периодическому техническому освидетельствованию в соответствии с «Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах» ОМУ 42-21-35-91.

9.4.3 Техническое обслуживание стерилизатора заключается в периодической проверке работоспособности электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопровода и арматуры.

9.5 Результаты проведенных работ по техническому обслуживанию должны фиксироваться в журналах по форме, установленной в организациях-владельцах стерилизатора.

9.6 При техническом обслуживании стерилизатор должен быть отключен от сети, а давление в парогенераторе должно быть равно атмосферному.

9.7 В процессе эксплуатации стерилизатора необходимо выполнять следующие работы:

- периодически, не реже одного раза в три месяца, прочищать сетку водяного фильтра, входящего в ниппель поз. 10 (см. рисунок 1), сетку защитного фильтра поз. 33, сетчатый фильтр поз. 38 стерилизационной камеры;

- периодически смазывать резьбовую часть центрального затвора смазкой ЦИАТИМ 221;

- периодически, не реже одного раза в шесть месяцев, очищать от накипи поверхности электродов датчиков уровня воды и электронагревателей (ТЭНов). Очистка производится следующим образом:

1) взять любое нетоксичное очищающее средство, например, бытовой антинакипин или антинакипин S-KLENZ и разбавить его небольшим количеством воды, причем количество очищающего вещества должно быть взято с расчетом на 19 литров воды;

2) снять правые панели стерилизатора, надеть рукав для слива (взять из ЗИП), открыть сливной кран поз. 43, слить воду из парогенератора, рукав отогнуть вверх;

3) заполнить раствором бачок поз. 34;

4) запустить стерилизатор (в любом режиме стерилизации), при этом в парогенератор автоматически заливается до 19 литров раствора, во время залива раствор нужно добавлять в бачок;

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

5) открыть табло температур парогенератора, для чего удерживать кнопку «°С» в течение 5 с до выработки сдвоенного звукового сигнала, при этом на верхнем табло будет индицироваться температура в камере, а на нижнем - температура в парогенераторе;

6) проследить по нижнему табло за нагревом парогенератора до температуры от 60 до 70 °С и нажать кнопку СТОП. Выдержать парогенератор с теплым раствором в течение 30 мин;

7) после удаления накипи раствор слить, для чего опустить рукав вниз, открыть вентиль аварийного открытия камеры и слить воду из парогенератора;

8) промыть парогенератор, для чего залить его водой в автоматическом режиме, подогреть ее и слить;

9) закрыть вентиль 8 аварийного открытия камеры;

10) снять рукав;

11) закрыть сливной кран поз. 43;

12) установить правые панели стерилизатора.

Допускаются другие способы удаления накипи, кроме механического;

- не реже одного раза в три месяца проводить осмотр внутренних поверхностей электромагнитных клапанов и электродов датчиков уровня, а также очищать их от налета ветошью, смоченной спиртом;

- не реже одного раза в три месяца проверять надежность соединений силовых цепей. Винтовые соединения силовых входов и выходов сетевого выключателя стерилизатора, контакты и крепления блока тиристоров, а также ТЭНов они должны быть подтянуты;

- не реже одного раза в шесть месяцев производить настройку предохранительного клапана на необходимое давление в соответствии с приложением Г;

- не реже одного раза в три месяца проверять работоспособность предохранительного клапана принудительным открытием его. После чего необходимо выполнить подрыв предохранительного клапана, а также при необходимости провести настройку предохранительного клапана (согласно приложению Г);

- не реже одного раза в три месяца проверять электрическое сопротивление изоляции электроцепей 380 В, которое должно быть не менее 2 МОм. Измерения проводить с помощью источника постоянного тока напряжением 500 В между каждым кабельным наконечником сетевого кабеля и корпусом стерилизатора при вынутых предохранителях и включенном сетевом выключателе;

- проводить поверку мановакуумметров в органах Госстандарта с периодичностью, ука-

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

занной в паспортах на мановакуумметры, после поверки и установки мановакуумметров на место необходимо убедиться в правильности настройки измерительной системы, для чего незагруженный стерилизатор запустить в режиме «3» (см. таблицу 4.1) с параметрами стерилизации 126 ºС, 10 минут. В течение всего этапа «ВЫДЕРЖКА» на табло температур должны быть показания (127,5 ± 0,5) °С, а показания мановакуумметра камеры должны изменяться в пределах от 133 до 165 кПа [от 1,35 до 1,65 Бар] (с учетом максимальной погрешности мановакуумметра ± 6 кПа). Если указанного соответствия не наблюдается, блок управления стерилизатора считают требующим подстройки, для чего необходимо вызвать специалистов ремонтного предприятия;

- периодически проводить Вакуум-тест;

- не реже одного раза в 12 месяцев проводить проверку настройки механизмов двери стерилизационной камеры (см. приложения Ж, И);

- не реже одного раза в шесть месяцев проводить проверку правильности отсчета текущего времени и даты и при необходимости провести коррекции в соответствии с приложением Н;

н) плановые гидравлические испытания проводятся не реже одного раза в восемь лет (см. приложение П).

9.8 Действия медперсонала

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ СЛЕДУЮЩИХ ПРАВИЛ ПРИВОДИТ К НАРУШЕНИЮ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА И СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА!

Обслуживающему персоналу необходимо:

- следить за чистотой и исправным состоянием всех частей стерилизатора;

- ежедневно в конце каждой рабочей смены протирать стерилизационную камеру влажной салфеткой, затем сухой салфеткой, дверь стерилизационной камеры оставлять приоткрытой;

- при попадании на дно и стенки стерилизационной камеры лекарственных растворов, в особенности содержащих хлориды, немедленно промыть стерилизационную камеру большим количеством дистиллированной воды;

- не допускать попадания воды на переднюю панель стерилизатора;

- периодически, не реже одного раза в день, покрывать тальком уплотнительное кольцо во избежание прикипания его к двери;

- периодически проводить тест «Бови-Дика»;

- для предотвращения образования коррозии не реже одного раза в квартал удалять налет

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

на стенках стерилизационной камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали.

При наличии печатающего устройства в составе стерилизатора необходимо:

- периодически, не реже одного раза в два месяца протирать отсек для хранения рулона бумаги принтера изнутри, предварительно удалив рулон бумаги из отсека, влажной салфеткой или тканью, а затем сухой салфеткой. Допускается продувка отсека от пыли;

- периодически, не реже одного раза в два месяца протирать влажной салфеткой или тканью, затем сухой салфеткой поверхность кнопок и индикаторов принтера.

9.9 При сильной коррозии стерилизационную камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

- приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98 % уксусной кислоты (или 58,4 мл 80 % уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной воды;

- раствор нанести на дно и стенки стерилизационной камеры, оставить на шесть минут и затем смыть большим количеством воды.

Работы с раствором проводить в резиновых технических перчатках с защитой глаз герметическими очками ПО-2, ПО-3, используя для приготовления раствора вытяжной шкаф или универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

10 Возможные неисправности и способы их устранения

10.1 Возможные способы устранения неисправностей стерилизатора приведены в таблице 10.1.

Таблица 10.1 – Перечень неисправностей и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Не горит ни один из индикаторов «Режим»	Отсутствует напряжение в электросети, перегорел индикатор, перегорел предохранитель, неисправен выключатель	Найти и устранить неисправность в электросети, перегоревшие элементы заменить новыми, выключатель заменить

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

Продолжение таблицы 10.1

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Медленное остывание, плохая сушка, во время эжекции в стерилизационной камере не создается вакуум, сброс давления в аптечном режиме очень медленный, Вакуум-тест не выполняется	Эжектор засорился. Засорился водяной фильтр поз. 33 (см. рисунок 1). Засорилась сетка защитного фильтра поз. 38 (см. рисунок 1)	Снять шланг со стороны эжектора, прочистить отверстие эжектора и вновь собрать. Прочистить сетку фильтра поз. 38 или поз. 33
	Засорился трубопровод слива в канализацию	Снять правые панели стерилизатора, найти место засорения трубопровода, устранить засорение, разобрав засорившийся узел
	Неисправен клапан «К1». Неисправен клапан «К2». Неисправен клапан «К4»	Снять верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме
При заполнении камеры паром не происходит рост температуры (канализационный шланг горячий), сброс давления в аптечном режиме очень быстрый	Неисправен клапан «К2»	Снять верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме
	Нарушилась герметичность в соединениях трубопровода и арматуры	Найти место нарушения и восстановить герметичность
Большой расход воды из парогенератора	Неисправен клапан «К3». При заливе воды в канистру попали механические включения.	Снять верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме
Постоянный сброс водопроводной воды в канализацию, клапан «К1» не закрывается после снятия напряжения	Неисправен клапан «К1»	Снять верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме. При частом засорении клапана «К1» последовательно с имеющимся водяным фильтром подключить фильтр для тонкой очистки воды типа «Гейзер 1П» или «Аквафор» с картриджем пористостью не более 50 мк

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

Продолжение таблицы 10.1

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Дверь стерилизационной камеры в конце цикла не открывается	Для выравнивания давления в стерилизационной камере требуется больше времени, чем заложено в программе (7 мин) из-за снижения производительности бактериального фильтра очистки атмосферного воздуха	ЭФП должен быть подвержен регенерации (очистке) или замене, если после проведения очистки фильтра указанная неисправность сохраняется. Очистка производится по рекомендациям руководства по эксплуатации на бактериальный фильтр
На табло фиксируется код аварии «E101/ 8000/0400» - продолжительность этапа подготовки превышает допустимую (при заливе воды в парогенератор в течение более, чем 7 мин не происходит заполнение парогенератора до верхнего уровня)	Недостаточно воды в бачке поз. 34	Заполнить бачок поз. 34 дистиллированной водой
	Клапан «К5» не открывается	Снять верхнюю часть клапана, очистить седло, трубку якоря от грязи
Предохранительный клапан при достижении температуры 148 °С не выпускает пар	Предохранительный клапан неправильно отрегулирован	Отрегулировать предохранительный клапан в режиме подрыва (см. приложение Г)
При закрытии двери мигание индикатора «Выгрузка» не прекращается	Неисправен механизм концевого выключателя двери	Отрегулировать механизм концевого выключателя двери или заменить концевой выключатель (см. приложение Ж)
Нет мигания индикатора «Выгрузка» при открытой двери	Неисправен механизм концевого выключателя двери	Отрегулировать механизм концевого выключателя двери (см. приложение Ж)
Винт центрального затвора вращается, несмотря на наличие избыточного давления в камере	Неисправен механизм блокировки вращения ходового винта	Отрегулировать механизм блокировки вращения ходового винта (см. приложение И)

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

Продолжение таблицы 10.1

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Винт центрального затвора завернут, а наблюдается парение из-под двери	Неисправен механизм герметизации двери	Отрегулировать механизм герметизации двери (см. приложение И)
	Произошел разрыв мембраны	Заменить мембрану (см. приложение И)
При отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере винт центрального затвора не поддается отворачиванию	Заклинивание винта центрального затвора механизмом блокировки	Попытаться вытолкнуть шток (см. приложение И), завернув винт центрального затвора по часовой стрелке на одну четверть оборота. Если это не удается, повторить попытку, опустив упор вращением винта против часовой стрелки. Освободив винт центрального затвора от заклинивания, отрегулировать механизм блокировки вращения ходового винта

11 Свидетельство о приемке

Стерилизатор паровой горизонтальный с автоматическим управлением и световой, цифровой и звуковой индикацией СПГА-100-1-НН НКМР.942711.001 зав. №_____ соответствует ТУ 9451-001-36738690-2005 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления_____

М.П.

Представитель ОТК _____/Бурмахов А.А./
личная подпись расшифровка подписи

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

12 Сведения о консервации и упаковке

12.1 Стерилизатор не консервируется. Поверхности стерилизатора обезжирены.

12.2 Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

12.3 Стерилизатор упакован совместно с комплектом ЗИП.

13 Правила хранения и транспортирования

13.1 Стерилизатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 до плюс 40 ºС и относительной влажности не выше 98 % при температуре 25 ºС.

13.2 Стерилизатор в распакованном виде должен храниться в сухом отапливаемом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 ºС и относительной влажности не выше 80 % при температуре 25 ºС.

13.3 Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 ºС и относительной влажности до 100 % при температуре 25 ºС.

13.4 Разрешено транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

14 Гарантии предприятия-изготовителя

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора в течении гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в эксплуатацию, пуско-наладочных работ и эксплуатации, указанных в настоящем паспорте.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня его изготовления. Дата и номер акта (иного документа) о вводе в эксплуатацию должны быть отмечены в гарантийном талоне.

14.3 Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев со дня изготовления стерилизатора предприятием-изготовителем.

14.4 Гарантия на изделие действует только в том случае, если изделие с момента ввода в эксплуатацию подвергается техническому обслуживанию сервисной организацией, имеющей в соответствии с действующим законодательством право осуществлять данный вид деятельности, либо аттестованными специалистами эксплуатирующей организации, прошедшими стажировку на предприятии- изготовителе.

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

14.5 Запасные части и принадлежности, входящие в комплект запасных частей (ЗИП) изделия и поставляемые вместе с ним, предназначены для обеспечения работы в течении гарантийного срока эксплуатации. Работы по замене этих запасных частей не являются работами по гарантии, не оплачиваются предприятием-изготовителем и проводятся сервисными организациями, с которыми владелец стерилизатора должен заключить договор на проведение технического обслуживания изделия, либо аттестованными специалистами эксплуатирующей организации, прошедшими стажировку на предприятии-изготовителе.

14.6 Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за повреждения, в результате нарушения правил эксплуатации и технического обслуживания, хранения и транспортирования изделия.

14.7 Адрес предприятия-изготовителя:

- юридический адрес: 603127, Нижегородская область, городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, улица Торфяная, дом 30А, помещ. П4, этаж 2, комната 90;

- почтовый адрес: 603950, город Нижний Новгород, Бокс №704, ул. Торфяная, д. 30, АО «Транс-Сигнал», тел. (831) 223-98-51, 223-98-01, факс (831) 222-65-68;

- e-mail: ts@trans-signal.ru.

15 Сведения о рекламациях

15.1 В случае отказа стерилизатора или неисправности его в гарантийный период эксплуатации, а также обнаружения некомплектности при его первичной приёмке, владелец стерилизатора должен направить в адрес предприятия-поставщика заявку на ремонт (замену) с указанием адреса владельца, и контактной информации (номер телефона, эл. почта) с обязательным приложением следующих документов:

- дефектную ведомость;

- акт (иной документ) ввода изделия в эксплуатацию;

- заполненный гарантийный талон.

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций (см. таблицу 15.1).

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

Таблица 15.1 – Регистрация рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы стерилизатора до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16 Сведения об утилизации

16.1 По окончании срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

16.2 Особых мер безопасности при утилизации стерилизатора не требуется.

16.3 Перед утилизацией сосуда предварительно произвести его разгерметизацию, вывернуть все вентили и тройники.

16.4 Допускается разборка стерилизатора для извлечения из него меди и алюминия (см. приложение А).

16.5 Материалы из которых изготовлены детали и узлы стерилизатора после окончания срока службы и эксплуатации стерилизатора не представляют опасности для жизни, здоровья и окружающей среды.

16.6 Стерилизатор не содержит особо вредных материалов и веществ, требующих специальных методов утилизации.

16.7 После окончания срока службы стерилизатор подвергается мероприятиям по подготовке и отправке на утилизацию в соответствии с нормативно-техническими документами, принятыми в эксплуатирующей организации по утилизации черных, цветных металлов и электронных компонентов.

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРАНС-СИГНАЛ»

**Юридический адрес: 603127, Нижегородская область,
городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород,
улица Торфяная, дом 30А, помещ. П4, этаж 2, комната 90
Почтовый адрес: 603950, город Нижний Новгород, Бокс №704,
ул. Торфяная, д. 30
тел. (831) 223-98-51, 223-98-01,**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

**Стерилизатор паровой горизонтальный с автоматическим управлением и световой, цифровой и звуковой индикацией
СПГА-100-1-НН
НКМР.942711.001
ТУ 9451-001-36738690-2005**

№_____

номер и дата выпуска заполняется заводом-изготовителем

Приобретен_____

дата, подпись и штамп продавца

Введен в эксплуатацию_____

дата и номер акта (иной документ) о вводе в эксплуатацию, заполняется учреждением-владельцем

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

М.П. _____

(подпись и печать руководителя ремонтного предприятия)

М.П. _____

(подпись и печать руководителя учреждения-владельца)

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРАНС-СИГНАЛ»

**Юридический адрес: 603127, Нижегородская область,
городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород,
улица Торфяная, дом 30А, помещ. П4, этаж 2, комната 90
Почтовый адрес: 603950, город Нижний Новгород, Бокс №704,
ул. Торфяная, д. 30
тел. (831) 223-98-51, 223-98-01,**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

**Стерилизатор паровой горизонтальный с автоматическим управлением и световой, цифровой и звуковой индикацией
СПГА-100-1-НН
НКМР.942711.001
ТУ 9451-001-36738690-2005**

№_____–
номер и дата выпуска заполняется заводом-изготовителем

Приобретен_____
дата, подпись и штамп продавца

Введен в эксплуатацию_____
дата и номер акта (иной документ) о вводе в эксплуатацию, заполняется учреждением-владельцем

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

М.П. _____
(подпись и печать руководителя ремонтного предприятия)

М.П. _____
(подпись и печать руководителя учреждения-владельца)

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРАНС-СИГНАЛ»

**Юридический адрес: 603127, Нижегородская область,
городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород,
улица Торфяная, дом 30А, помещ. П4, этаж 2, комната 90
Почтовый адрес: 603950, город Нижний Новгород, Бокс №704,
ул. Торфяная, д. 30
тел. (831) 223-98-51, 223-98-01,**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

**Стерилизатор паровой горизонтальный с автоматическим управлением и световой, цифровой и звуковой индикацией
СПГА-100-1-НН
НКМР.942711.001
ТУ 9451-001-36738690-2005**

№_____

номер и дата выпуска заполняется заводом-изготовителем

Приобретен_____

дата, подпись и штамп продавца

Введен в эксплуатацию_____

дата и номер акта (иной документ) о вводе в эксплуатацию, заполняется учреждением-владельцем

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

М.П. _____

(подпись и печать руководителя ремонтного предприятия)

М.П. _____

(подпись и печать руководителя учреждения-владельца)

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

Приложение А

(обязательное)

Сведения о цветных металлах, содержащихся в стерилизаторе

Таблица А.1 – Перечень цветных металлов, содержащихся в стерилизаторе

Наименование металла, сплава	Количество цветных металлов, содержащихся в изделии, кг	Количество цветных металлов, подлежащих сдаче в виде лома, кг		Место расположения в изделии
		при текущем ремонте	при полном износе изделия и его списании	
	ГРУППА У1 по ГОСТ Р 54564-2011			
Алюминий и алюминиевые сплавы	0,85		0,85	
Медь и медные сплавы	2,91		2,91	

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

Приложение Б

(обязательное)

Запись результатов освидетельствования

Таблица Б.1 – Результаты освидетельствования

Дата освидетельствования	Результаты освидетельствования	Разрешенное давление, МПа (кгс/см^2) [Бар]	Срок следующего освидетельствования

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

Приложение В

(обязательное)

Лицо, ответственное за исправное состояние

и за безопасное действие стерилизатора

Таблица В.1 – Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора

№ и дата приказа о назначении	Должность, фамилия, имя, отчество	Подпись

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

Приложение Г

(обязательное)

Клапан предохранительный

Паспорт НКМР.494141.006 ПС

Г.1 Назначение

Предохранительный клапан предназначен для сброса пара при повышении давления сверх установленного в паровых стерилизаторах ёмкостью до 100 литров, применяемых в медицинских и лабораторных учреждениях.

Г.2 Технические данные

Г.2.1 Технические данные приведены в таблице Г.2.1

Таблица Г.2.1

Наименование	Значение
Диаметр седла, мм	13
Площадь сечения проходного отверстия, $см^2$	0,27
Диапазон регулирования, кПа	от 260 до 300 (от 2,6 до 3,0) $кгс/см^2$ (от 2,6 до 3.0) Бар
Среда	Пар
Температура среды, °С, не более	145
Присоединительный размер	G1/2 – В
Коэффициент расхода для пара	0,137
Допустимое противодавление $кгс/см^2$	0

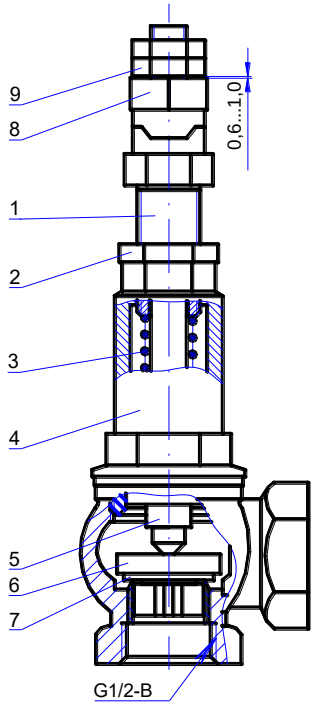
Г.3 Устройство

Г.3.1 Предохранительный клапан состоит из следующих основных деталей (рисунок Г.1):

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

Корпуса поз. 4, штока поз. 5, золотника поз. 6. В корпус ввернута втулка-регулятор поз. 1 с контргайкой поз. 2, служащие для регулировки пружины поз. 3 в зависимости от рабочего давления. Для свободного хода штока поз. 5 необходимо обеспечить зазор от 0,6 до 1,0 мм между гайкой поз. 9 и втулкой поз. 8.

Г.3.2 Принудительное открытие клапана производится поворотом втулки поз. 8 ключом.



1- втулка-регулятор;
2- контргайка;
3- пружина;
4- корпус;
5- шток;
6- золотник;
7- прокладка;
8- втулка;
9- гайки

Рисунок Г.1 – Устройство предохранительного клапана

Г.4 Заметки по эксплуатации

Г.4.1 При пуске паровых стерилизаторов в работу и после замены предохранительного клапана проверьте диапазон срабатывания, указанный в паспорте на стерилизатор.

Г.4.2 Настройка клапана на необходимое давление срабатывания производится следующим образом:

- установить режим подрыва предохранительного клапана;

- при достижении давления в стерилизационной камере, равного давлению срабатывания, ослабить контргайку поз. 2 (см. рисунок Г.1) и, поворачивая втулку-регулятор поз. 1, добиться срабатывания клапана;

- завернуть контргайку поз. 2, проверить срабатывание 3 - 5 раз;

- выставить зазор от 0,6 до 1,0 мм между гайкой поз. 9 и втулкой поз. 8, при этом не должно наблюдаться парения из предохранительного клапана. Гайку поз. 9 законтрить.

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

Г.4.3 Если предохранительный клапан не удается отрегулировать, необходимо разобрать его, устранить загрязнения.

При обнаружении дефектов в прокладке или других деталях клапан необходимо заменить.

Г.4.4 Установку и регулирование клапана должно производить лицо, ответственное за техническое обслуживание стерилизатора, назначенное руководителем учреждения, или специалисты службы «Медтехника».

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ОЖОГОВ НАСТРОЙКУ И ПРОВЕРКУ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА ПРОИЗВОДИТЬ В ПЕРЧАТКАХ!

ВНИМАНИЕ: НЕ СТОЯТЬ В ЗОНЕ ВЫПУСКА ПАРА!

ВНИМАНИЕ: ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА! НАЛИЧИЕ КОНДЕНСАТА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПРИЗНАКОМ НЕИСПРАВНОСТИ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА!

Г.5 Свидетельство о приемке

Г.5.1 Клапан предохранительный НКМР.494141.006 заводской номер_____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК _____/Бурмахов А.А./
личная подпись расшифровка подписи

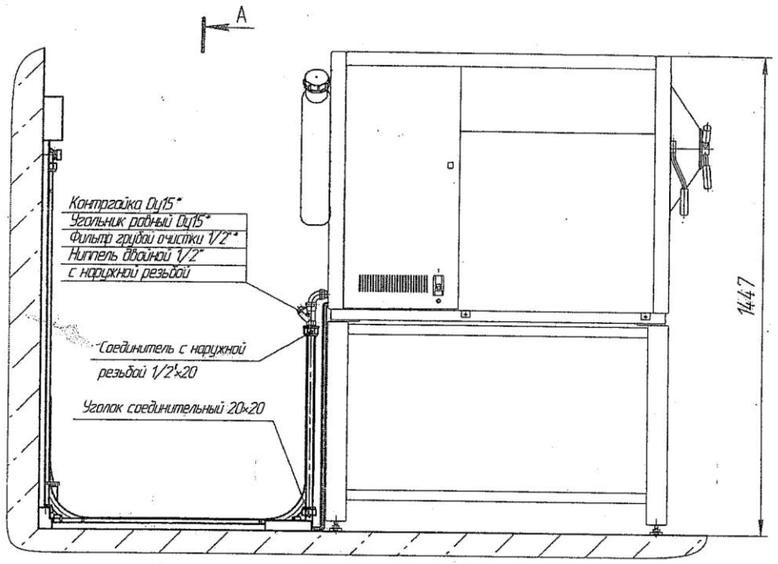
_____
год, месяц

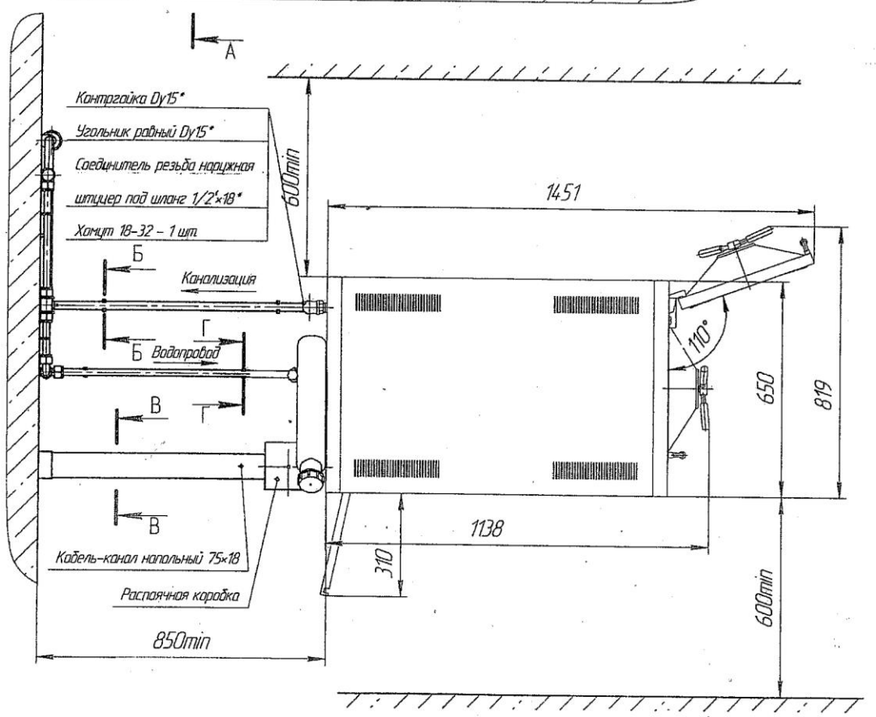
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

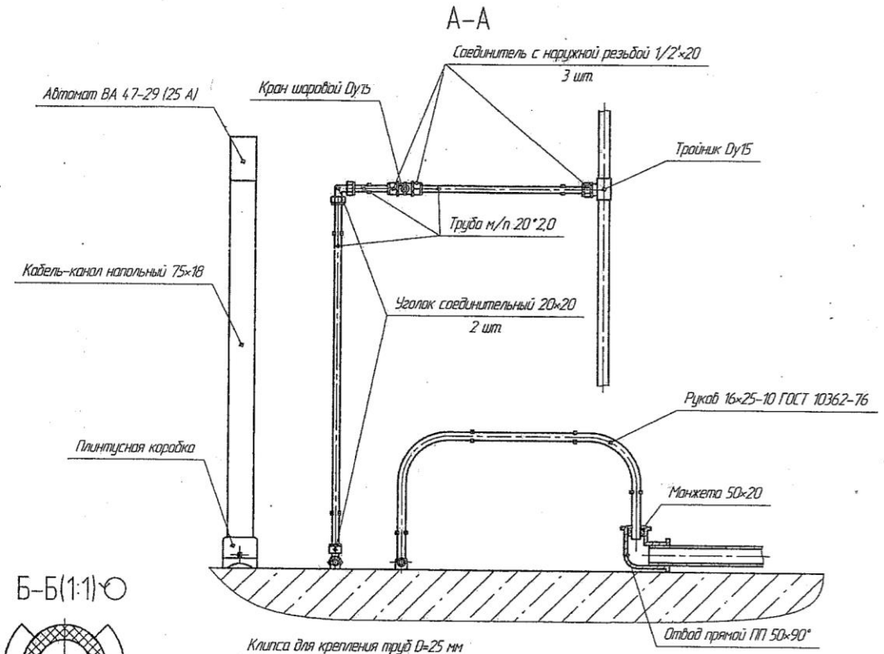
Приложение Д

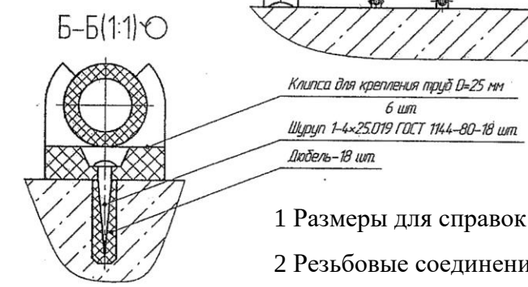
(обязательное)

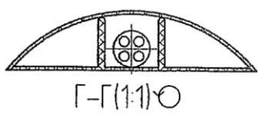
Рекомендуемая установка стерилизатора СПГА-100-1-НН

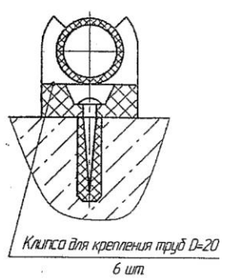












1 Размеры для справок.

2 Резьбовые соединения уплотнить лентой ФУМ или льняной прядью с краской.

3 Заземление провести с помощью проволоки и наконечников.

4 Установку стерилизатора производить на горизонтальном полу.

5 Нагрузка на фундамент с наполненным водой сосудом, работающим под давлением:

- на каждую переднюю точку опоры – 85 кг;
- на каждую заднюю точку опоры – 55 кг.

6 Максимальны поток воды и сконденсировавшегося пара, направляемый в слив 20 л/мин.

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

Приложение Е

(обязательное)

Стерилизатор СПГА-100-1-НН - схема соединений и перечень элементов.

Блок тиристоров – схема электрическая принципиальная и перечень элементов

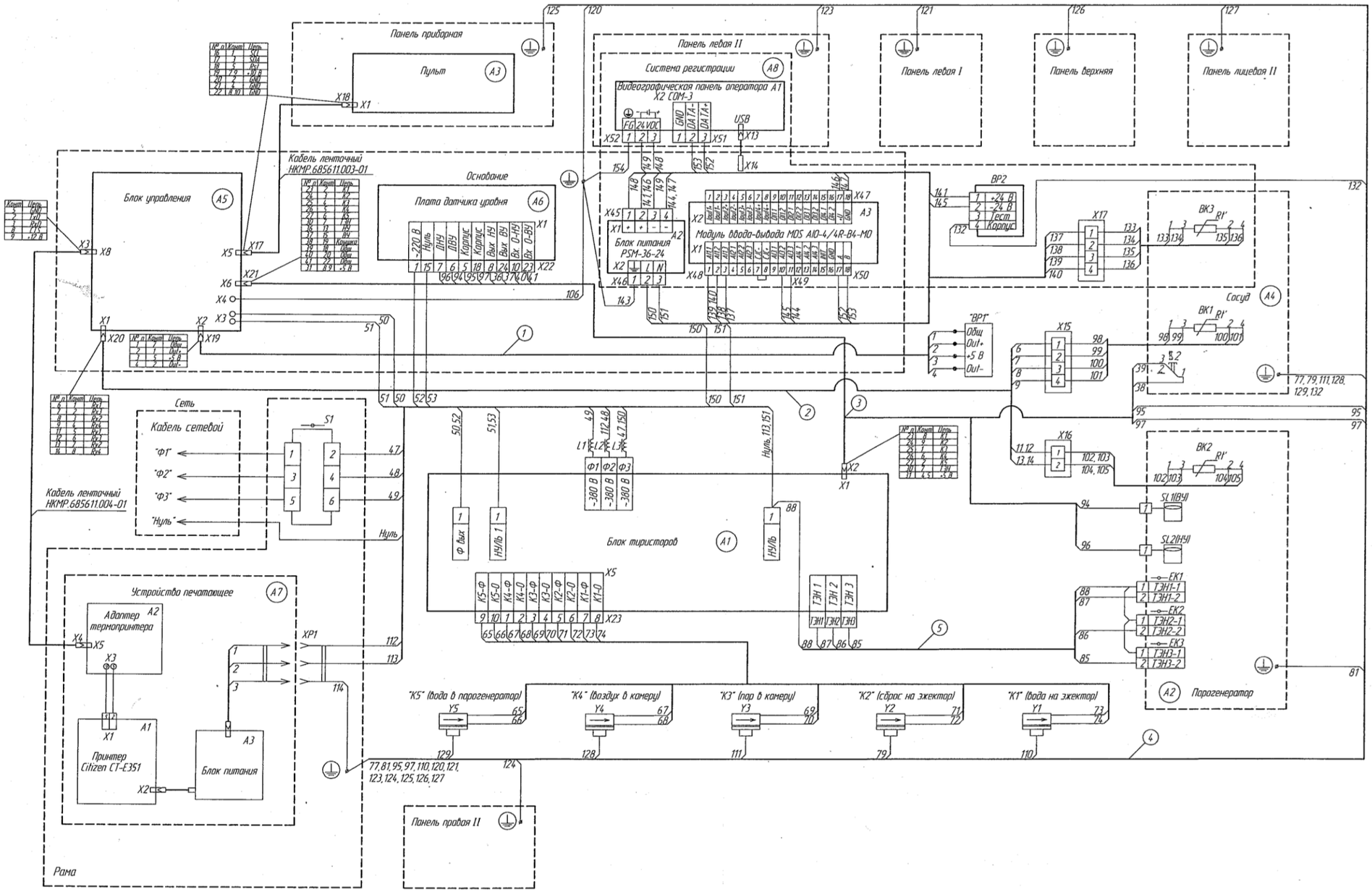


Рисунок Е.1- Стерилизатор СПГА-100-1-НН схема соединений

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

Е.1 Перечень элементов СПГА-100-1-НН представлен в таблице Е.1

Таблица Е.1 – Перечень элементов

Поз. обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
A1	Блок тиристоров	1	
A2*	Парогенератор	1	
A3	Пульт	1	
A4*	Сосуд	1	
A5	Блок управления	1	
A6	Плата датчика уровня	1	
A7*	Устройство печатающее	1	Устанавливается по отдельному заказу
A8	Система регистрации		
BP1	Датчик давления MPX2200AP	1	Motorola
L1	Дроссель	1	Сердечник М6000 НМ К32х20х9
L2	Дроссель	1	
L3	Дроссель	1	
S1	Выключатель автоматический 3П-16 А-С-4,5 кА	1	
S2	Микропереключатель MSW-02A-00-13S ON-(ON) с лапкой 13 мм (16 А 125/250VAC) SPDT 3Р	1	Кнопка КМ-1-1
X1	Розетка MHU-10	1	
X2	Вилка DB-9M	1	
X3, X4	Розетка IDC-10F на кабель (IDC-10) (входит в кабель НКМР.685611.004-01)	2	Устанавливается при заказе печ. устройства
X5, X6	Розетка IDC-10F на кабель (IDC-10)	2	
X7	Колодка клеммная 432/12NY4	1	
X8	Колодка клеммная 432/12NY3	1	
X9	Вилка DB-9M на кабель	1	
X10	Розетка DB-9F на кабель	1	
X11	Вилка DB-25M на кабель	1	
X12	Розетка DB-25F на кабель	1	
XP1	Розетка одноместная открытой установки с заземляющими контактами РА16 004в 16А 250 В	1	Устанавливается при заказе печ. устройства

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

Продолжение таблицы Е.1

Поз. обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
Y1	Клапан электромагнитный EV 220A 10 B G12N NC000 с катушкой AM230C и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
Y2	Клапан электромагнитный EV 250B 12 BD G12E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
Y3	Клапан электромагнитный EV 210B 6 B G14E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
Y4	Клапан электромагнитный EV 210B 3 B G14E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N01256	1	или аналог
Y5	Клапан электромагнитный EV 210B 10 B G12E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
A2* Парогенератор			
BK2	Термопреобразователь сопротивления ТПС 311-100/630-М20х1,5/6-С10-100М/В-4-П	1	или аналог
EK1 - EK3	Электронагреватель ТЭН 80-В13/3,0/220 В	3	
SL1	Датчик уровня НКМР.407529.001	1	
SL2	Датчик уровня НКМР.407529.001-02	1	
A4* Сосуд			
BK1	Термопреобразователь сопротивления ТПС 311-100/630-М20х1,5/6-С10-100М/В-4-П	1	или аналог
A7* Устройство печатающее			
A1	Принтер	1	
A2	Адаптер термопринтера	1	
A3	Блок питания	1	Входит в комплект поставки принтера
A8 Система регистрации			
A1	Видеографическая панель оператора	1	ИВК Станция регистрации данных видеографическая
A2	Блок питания PSM-36-24	1	
A3	Модуль ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO	1	
BP2	Преобразователь давления ОВЕН ПД100И-ДА0,4-181-0,5	1	или аналог

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

Продолжение таблицы Е.1

Поз. обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
ВК3	Термопреобразователь сопротивления ТПС 311-100/630-М20х1,5/6-С10-100М/В-4-П	1	или аналог
Х17	Колодка клеммная 432/12NY4	1	
Х21, Х22	Кабель-удлинитель USB 2.0 AM/AF	1	
Х45, Х48	Клеммник 2EDGK-5.08-04P-14	2	
Х46, Х52	Клеммник 2EDGK-5.08-03P-14	2	
Х47, Х49, Х50	Клеммник 2EDGK-5.08-02P-14	3	
Х51	Вилка DB-9M на кабель (DS1033-09M)	1	

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

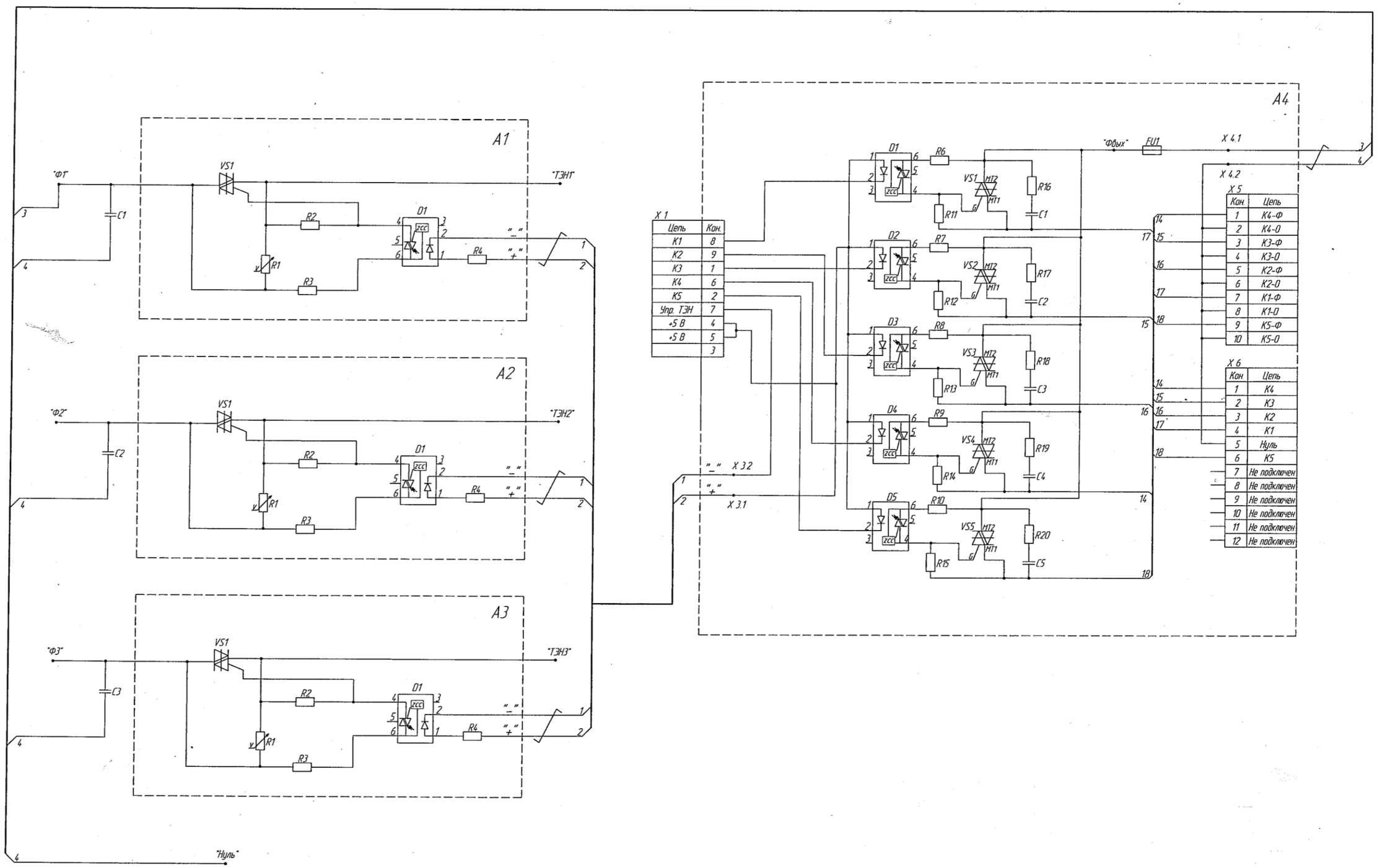


Рисунок Е.2 – Блок тиристоров схема электрическая принципиальная

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

Таблица Е.2 – Перечень элементов блока тиристоров

Поз. обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
A1 - A3*	Плата симистора	3	
A4*	Плата управления клапанами	1	
C1 - C3	Конденсатор К73-17в-630 В-1 мкФ ± 10 %	3	
Плата симистора			
D1	Микросхема MOC3082	1	
R1	Варистор СН2-1А-560	1	или FNR-20K561
R2, R3	С2-33Н-0,5-200 Ом±10 %-В	2	
R4	С2-33Н-0,125-24 Ом±10 %-В	1	
VS1	Симистор BTA41-800BRG	1	или BTB41-800BRG
Плата управления клапанами			
C1 - C5	Конденсатор К73-17с-400 В-0,068 мкФ ± 10 %	5	или имп. аналог
D1 - D5	Микросхема MOC3052	5	
FU1	Вставка плавкая ВПТ6-5	1	
	Держатель FH-100	2	
R6…R15	С2-33Н-0,5-330 Ом ± 10 %	10	
R16…R20	С2-33Н-0,5-91 Ом ± 10 %	5	
VS1 - VS5	Симистор MAC9M	5	
X1	Розетка DRB-9F	1	
X5	Вилка на плату, прямая MPW-10	1	шаг 5.08
X6	Розетка PLS-12 (DS-1023-1x12)	1	шаг 2.54

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

Приложение Ж

(обязательное)

Регулировка положения концевого выключателя двери

Ж.1 Концевой выключатель предназначен для формирования признака открытой двери. О том, что дверь стерилизационной камеры не закрыта, сигнализирует мигающий индикатор  (Выгрузка). Запуск программы при этом блокируется.

Ж.2 При регулировке концевого выключателя за закрытое состояние двери принимается наиболее плотное прижатие двери, когда центральный затвор завернут до упора.

Ж.3 При отворачивании центрального затвора из положения до упора более, чем на два оборота, дверь камеры считается открытой, при этом индикатор  (Выгрузка) должен мигать.

Ж.4 Для регулировки положения концевого выключателя необходимо:

- открыть переднюю левую панель, а правую переднюю панель снять;
- ослабить контргайку поз. 41 (см. рисунок 1) с помощью гаечного ключа;
- закрыть дверь камеры;
- включить сетевой выключатель поз. 6;
- завернуть центральный затвор до упора, при этом индикатор  (Выгрузка) не должен мигать;
- отвернуть центральный затвор на два оборота;
- вращением регулировочного винта поз. 42 по часовой стрелке добиться срабатывания концевого выключателя так, чтобы при этом мигающий индикатор  (Выгрузка) погас;
- отвернуть центральный затвор более, чем на два оборота, при этом индикатор  (Выгрузка) должен замигать;
- зафиксировать положение винта поз. 42 контргайкой поз. 41;
- выключить сетевой выключатель поз. 6;
- установить правую переднюю панель на место, а левую переднюю закрыть.

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

Приложение И

(обязательное)

Разборка механизма блокировки вращения ходового винта

И.1 Работа механизма блокировки 1 (см. рисунок И.1) основана на том, что при наличии избыточного давления в стерилизационной камере мембрана поз. 7, гидравлически сообщающаяся со стерилизационной камерой, создает усилие выдвижения штока поз. 8, который заходит в лыску ходового винта поз. 3 и стопорит его.

При снашивании мембраны или при внутреннем загрязнении работа механизма блокировки вращения ходового винта может нарушаться. Для разбора механизма необходимо:

- снять кожух поз. 13, для чего вывернуть винты поз. 14 крепления крышки поз. 13 кожуха и винты на самом кожухе;

- снять силиконовую трубку поз. 23 и ослабить винт хомута поз. 21;

- с помощью гаечного ключа 19х21 вывернуть корпус поз. 4 из втулки поз. 22;

- отвернуть крышку поз. 6 мембраны и вывернуть корпус поз. 5 мембраны;

- вынуть из корпуса поз. 4 остальные детали.

Очистить детали механизма блокировки от загрязнений, при нарушении целостности мембраны поз. 7 заменить ее.

Собрать механизм и установить его на место, предварительно повернув ходовой винт поз. 3 так, чтобы его лыска ушла из зоны выдвижения штока поз. 8.

Ввернуть собранный механизм блокировки во втулку поз. 22 до упора, а затем вывернуть на пол-оборота.

Затянуть винт хомута поз. 21 и надеть силиконовую трубку поз. 23.

Установить на место кожух поз. 13.

Для проверки работы устройства необходимо:

- завернуть ходовой винт до упора;

- запустить стерилизатор в одном из режимов и при избыточном давлении в стерилизационной камере 0,5 кг/см^2 убедиться в стопорении ходового винта, при этом допускается свободное вращение ходового винта в сторону открытия затвора не более, чем на пол-оборота;

- если стопорения винта не происходит, сбросить давление в камере до нуля, провести повторную очистку деталей механизма.

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

И.2 Регулировка механизма герметизации крышки

При нарушении уплотнения дверки необходимо увеличить выход рычагов поз. 16 настолько, чтобы при этом обеспечивалась герметизация камеры, но исключалось повреждение уплотнительного кольца. Для этого:

- сбросить давление в камере;

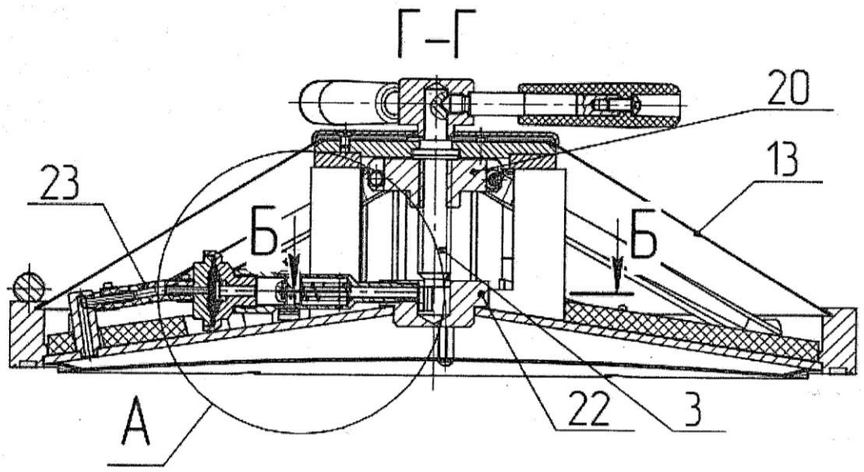
- через отверстие поз. 18 повернуть винт поз. 17 против часовой стрелки не более, чем на 1-2 оборота, упор поз. 19 опустится и при вращении ходового винта перемещение гайки поз. 20 застопорится на большей глубине, выход рычагов поз. 16 увеличится;

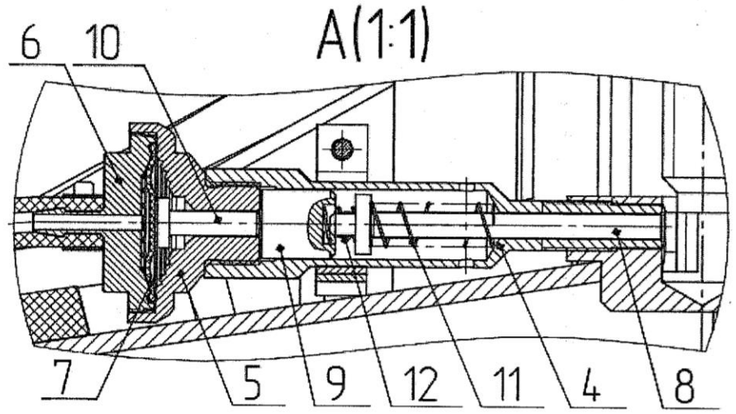
- проверить герметичность уплотнения двери в режиме подрыва предохранительного клапана (см. раздел 9 настоящего паспорта).

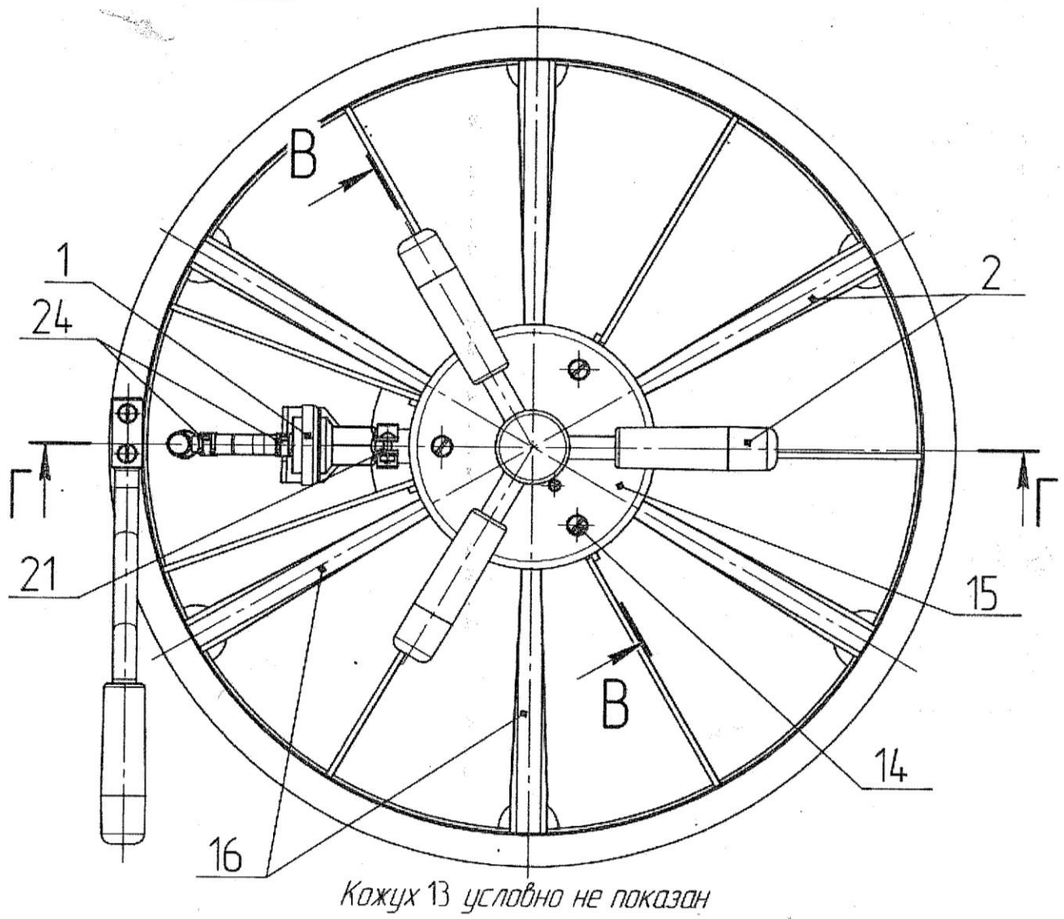
- при необходимости повторить действия.

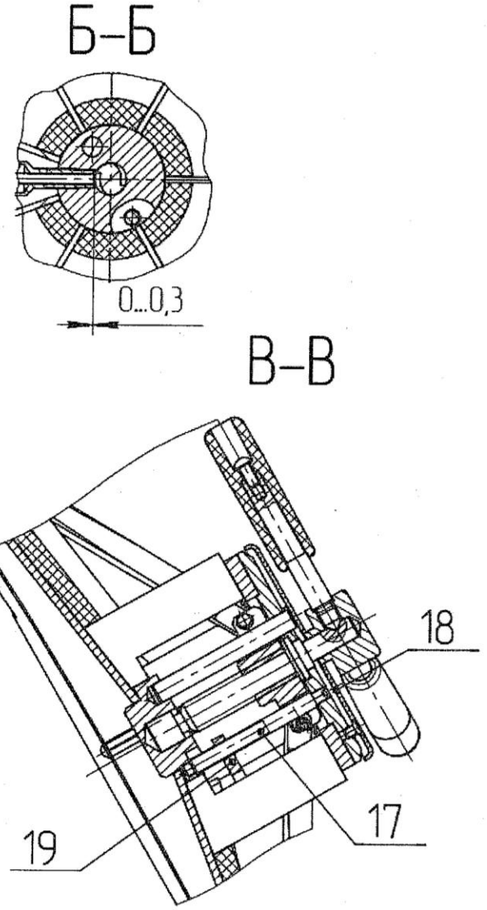
Примечание – При замене уплотнительного кольца его необходимо уложить выемкой вниз в предварительно смазанный мыльным раствором паз фланца камеры. Обеспечить равномерное распределение кольца по окружности.

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









Дверь стерилизационной камеры

1 – *механизм блокировки вращения ходового винта*
2 – *механизм герметизации крышки*
3 – *Винт ходовой*
4 – *корпус*
5 – *корпус мембраны*
6 – *крышка мембраны*
7 – *мембрана*
8 – *шток*
9 – *поршень*
10 – *толкатель*
11 – *пружина возвратная*
12 – *пружина компенсирующая*
13 – *кожух крышки*
14 – *винт*
15 – *крышка кожуха*
16 – *рычаги*
17 – *регулировочный винт*
18 – *отверстие для регулировки упора*
19 – *упор*
20 – *гайка ходовая*
21 – *хомут*
22 – *втулка*
23 – *трубка силиконовая*
24 – *хомут пружинный*

Рисунок И.1 – Дверь стерилизационной камеры

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

Приложение К

(обязательное)

Режимы стерилизации

Л.1 Программа режима без вакуумирования стерилизационной камеры

Режим 1 ( )

Типовой график изменения температуры и давления режима без вакуумирования камеры представлен на рисунке К.1.

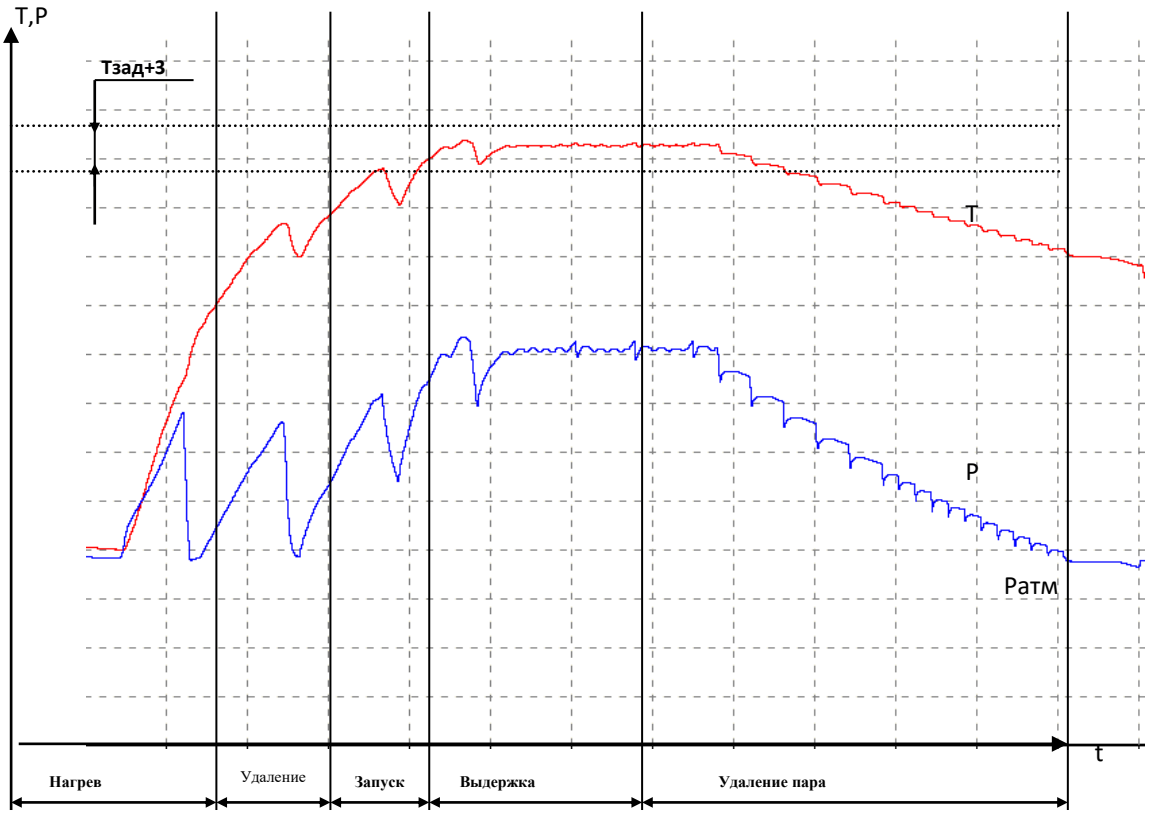


Рисунок К.1

На этапе «ПОДГОТОВКА» (сопровождается миганием индикатора) производится залив воды в парогенератор поз. 2 (см. рисунок 2).

Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для сброса избыточного давления в горячем парогенераторе. Сброс избыточного давления производится через стерилизационную камеру поз. 1. Для чего включаются клапаны «К2», «К3», «К5» и через две минуты включается ещё клапан «К1».

На этапе «НАГРЕВ» включаются электронагреватели (ТЭНы) поз. 3.

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

После закипания воды предусмотрен предварительный прогрев стерилизационной камеры поз. 1 паром.

На этапе  «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» происходит удаление воздуха и конденсата из стерилизационной камеры через клапан «К2».

При работе в режиме 1 () напряжение на клапан «К1» не подается (кроме этапа «ПОДГОТОВКА»), подача воды из водопровода заблокирована, поэтому эжектор поз. 19 не работает и вакуумирования стерилизационной камеры не происходит.

Воздух из стерилизационной камеры вытесняется паром, для чего включается клапан «К3».

По окончании удаления воздуха производится запуск пара из парогенератора в стерилизационную камеру через клапан «К3» с дальнейшим повышением температуры до заданной температуры - этап  «ЗАПУСК ПАРА».

На этапе  «ВЫДЕРЖКА» электронагреватели автоматически поддерживают требуемую температуру в стерилизационной камере в течение заданного времени.

На этапе  «УДАЛЕНИЕ ПАРА» прекращается подача питания на электронагреватели, происходит выпуск отработанного пара в канализацию, причем сброс пара осуществляется постепенно: в течение каждой минуты температуры в стерилизационной камере снижается не более, чем на 1 °С.

Процесс повторяется до тех пор, пока температура в камере не снизится до 101 °С. После этого включаются клапаны «К2» и «К4».

После снижения температуры в камере до 99 °С программа переходит на этап  «ВЫГРУЗКА», клапан «К4» остается открытым и выдается прерывистый звуковой сигнал, разрешающий выгрузку стерилизатора.

После нажатия кнопки СТОП стерилизатор переходит в исходное состояние: все клапаны закрыты, ТЭНы отключены, на цифровом табло отображаются параметры предыдущего основного режима.

Информация о проведенном цикле фиксируется в протоколе. При подключении печатающего устройства протокол выводится на печать.

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

К.2 Программа режима с вакуумированием стерилизационной камеры (режимы 2 ,3 ,4, 5, тест «Бови-Дика»)

Типовой график изменения температуры и давления режима с вакуумированием камеры представлен на рисунке К.2

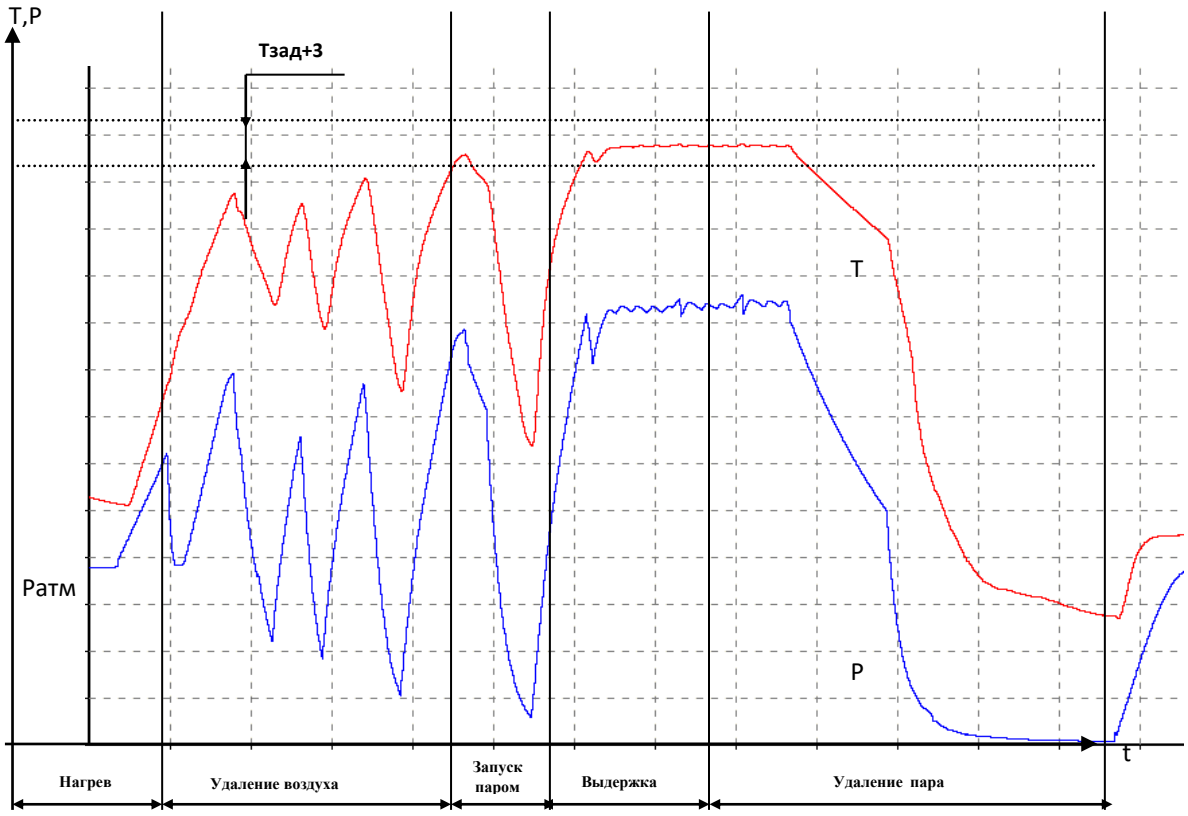


Рисунок К.2

На этапе «ПОДГОТОВКА» (сопровождается миганием индикатора) производится залив воды в парогенератор поз. 2 (см. рисунок 2).

Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для сброса избыточного давления в горячем парогенераторе. Сброс производится через стерилизационную камеру поз. 1 и эжектор поз. 19. Для чего включаются клапаны «К2», «К3», «К5» и через две минуты включается ещё клапан К1.

На этапе «НАГРЕВ» включаются электронагреватели (ТЭНы) поз. 3.

После закипания воды предусмотрен предварительный прогрев стерилизационной камеры поз. 1 паром.

На этапе «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» происходит удаление воздуха и конденсата из стерилизационной камеры через клапан «К2».

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

Удаление воздуха и конденсата достигается за счет работы эжектора поз. 19, клапаны «К1» и «К2» открыты, при этом в стерилизационной камере создается вакуум. Максимальное остаточное давление в камере зависит от давления проточной воды, подаваемой на эжектор через клапан «К1».

Для обеспечения полноты удаления воздуха из каналов и полостей стерилизуемых изделий, а также из пор пористых материалов (текстиля, резины, бумаги и т.п.) применяется многоступенчатое вакуумирование стерилизационной камеры.

По окончании удаления воздуха производится запуск пара из парогенератора в стерилизационную камеру через клапан «К3» с дальнейшим повышением температуры до заданной температуры стерилизации - этап  «ЗАПУСК ПАРА».

На этапе  «ВЫДЕРЖКА» электронагреватели автоматически поддерживают требуемую температуру в стерилизационной камере в течение заданного времени.

По окончании стерилизации на этапе  «УДАЛЕНИЕ ПАРА» прекращается подача питания на ТЭНы (электронагреватели), происходит выпуск отработанного пара в канализацию и сушка простерилизованного материала под вакуумом, который создается эжектором поз. 19.

Процесс сушки продолжается в течение 20 минут, затем все клапаны закрываются и включается клапан «К4» для запуска воздуха через бактериальный фильтр поз. 20 в камеру и выравнивания давления в ней с атмосферным.

По окончании удаления пара программа переходит в этап  «ВЫГРУЗКА», клапан «К4» остается открытым и выдается прерывистый звуковой сигнал, разрешающий выгрузку стерилизатора.

После нажатия кнопки СТОП стерилизатор переходит в исходное состояние: все клапаны закрыты, ТЭНы отключены, на цифровом табло отображаются параметры предыдущего основного режима стерилизации.

Информация о проведенной стерилизации фиксируется в протоколе. При подключении печатающего устройства протокол выводится на печать.

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

К.3 Программа режима Вакуум-тест

Типовой график изменения температуры и давления режима Вакуум-тест представлен на рисунке К.3

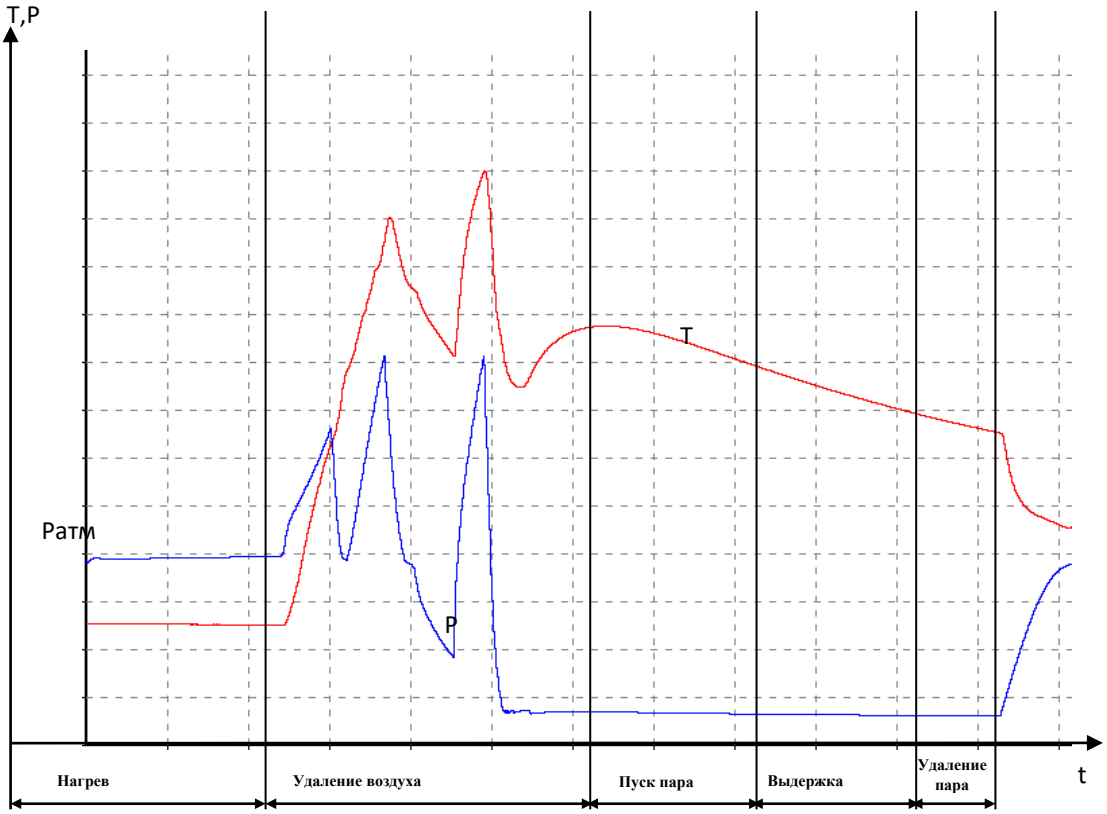


Рисунок К.3

Вакуум-тест предназначен для контроля герметичности стерилизационной камеры.

Давление в камере снижают до минимального рабочего давления - минус 80 кПа [минус 0,8 Бар] и контролируют изменение давления за определенный период времени. Стерилизационная камера считается герметичной, если за контрольное время (10 мин) не происходит повышения давления в камере за счет натекания воздуха более, чем на 1,3 кПа [0,01 Бар].

Измерения считаются достоверными, если температура в камере за это время изменилась не более, чем на 10 ºС. Поэтому отсчет контрольного времени производится только после стабилизации температуры в камере и после испарения конденсата в ней.

Тест проводят на пустой, плотно закрытой стерилизационной камере.

После выбора режима **«5»** нажатием кнопки РЕЖИМ программа переходит в исходное состояние Вакуум-теста и на табло отображается сообщение «ГЕР ПРОВ».

После нажатия кнопки ПУСК на верхнем табло отображается текущее давление в камере в кПа по абсолютной шкале, на нижнем табло сообщение «ПА», свидетельствующее о том,

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

что производится измерение давления. Кроме того, при нажатии кнопки МИН на нижнем табло отображается текущее время этапа в минутах.

На этапе «ПОДГОТОВКА» - (сопровождается миганием индикатора) производится залив воды в парогенератор.

На этапе «НАГРЕВ» - производится включение ТЭНов, клапан «К3» остается включенным до Тпг = 100 ºС для удаления воздушной пробки из парогенератора.

На этапе «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» - удаление воздуха и конденсата из стерилизационной камеры с вакуумированием камеры до минус 80 кПа [минус 0,8 Бар], при этом, если за отведенное время указанное разрежение не будет достигнуто, выполнение теста прерывается с формированием кода аварии «0040» - превышение времени этапа.

На этапе «ЗАПУСК ПАРА» - все клапаны закрыты, производится выдержка стерилизационной камеры при минимальном достигнутом давлении в течение времени выравнивания (10 минут), необходимого для стабилизации температуры в камере и испарения конденсата.

На этапе «ВЫДЕРЖКА» - производится отсчет контрольного времени для измерения давления в камере (10 мин), начиная с максимальной величины до ноля, вычисляется разница между показаниями датчика давления в начале и конце контрольного времени.

На этапе «УДАЛЕНИЕ ПАРА» - включение клапана «К4», выравнивание давления в камере с атмосферным в течение 7 мин.

Н этапе «ВЫГРУЗКА» - клапан «К4» остается открытым (до нажатия кнопки СТОП). На верхнем табло отображается числовое значение измеренной за контрольное время разницы давлений в стерилизационной камере в кПа со знаком.

При нажатии кнопки СТОП программа переходит в исходное состояние Вакуум-теста: на табло выводится сообщение «ГЕР ПРОВ», все клапаны закрыты, ТЭНы выключены, на цифровом табло отображаются параметры предыдущего основного режима стерилизации.

Информация о проведенной стерилизации фиксируется в протоколе. При подключении печатающего устройства протокол выводится на печать.

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

К.4 Порядок работы в дополнительных режимах

Для входа в дополнительные режимы необходимо набрать код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН.

Нажатием кнопки РЕЖИМ выбрать один из режимов (см. таблицу К.1), при этом должны включиться индикатор выбранного режима и цифровые табло параметров этого режима.

Таблица К.1 – Перечень дополнительных режимов

<table>
<tr><td rowspan="3">Программа</td><td colspan="4">Параметры режима стерилизации</td><td rowspan="3">Назначение</td></tr>
<tr><td colspan="2">Температура, °С</td><td colspan="2">Время выдержки, мин</td><td rowspan="2">Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]</td></tr>
<tr><td>Номин.</td><td>Пред. откл.</td><td>Номин.</td><td>Пред. откл.</td></tr>
<tr><td>1</td><td>110</td><td>+ 3</td><td>180</td><td>5 мин</td><td>от 42 до 57
[от 0,42 до 0,57]</td><td>Обработка изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима фиксированы</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>от 105**** до 120</td><td rowspan="2">+ 3</td><td>от 1 до 180*</td><td>+ 1%**</td><td>от 42 до 1,17
[от 0,42 до 1,17]</td><td rowspan="3">Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима задаются оператором</td></tr>
<tr><td>от 121 до 134</td><td>от 1 до 180*</td><td>+ 2,5%***</td><td>от 103 до 230
[от 1,03 до 2,30]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Дискретность установки 1 °С</td><td colspan="2">Дискретность установки 1 мин</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>134</td><td>+ 3</td><td>3,5</td><td>+ 2 с</td><td>от 203 до 230
[от 2,03 до 2,30]</td><td>Тест «Бови-Дика»</td></tr>
</table>

* При установке времени режима более 120 минут выполнение цикла стерилизации не гарантируется.

** Для режимов с временем выдержки менее 5 минут.

*** Для режимов с временем выдержки более 5 минут.

**** При установке температуры стерилизации ниже 110 °С выполнение цикла стерилизации не гарантируется.

Для задания параметров в режимах свободного программирования необходимо нажать на кнопку «**°С**» (при этом на цифровом табло температуры высвечиваются мигающие показания), затем нажатием на кнопки «►» или «◄» набрать требуемую температуру на цифровом табло температуры и зафиксировать выбранное значение повторным нажатием кнопки «**°С**». Аналогично задается требуемое время стерилизации с помощью кнопок **МИН,** «►» или «◄».

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

К.4.1 Режим 1 с ваккумированием камеры

К.4.1.1 Стерилизация изделий медицинского назначения

После пуска стерилизатора программа выполняется автоматически по программе типового режима с вакуумированием камеры (см. п. К.2).

После нажатия кнопки СТОП программа возвращается в исходное состояние - цифровые табло отображают параметры последнего выполненного основного режима.

Для продолжения работы в дополнительном режиме «1» необходимо вновь набрать входной код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН и выбрать режим «1».

К.4.2 Режим 2 с вакуумированием камеры

К.4.2.1 Стерилизация изделий медицинского назначения со свободным выбором параметров режима стерилизации

Для изменения параметров в режиме «2» нажать на кнопку «ºС» (при этом на цифровом табло температуры высвечиваются мигающие показания), затем нажатием кнопок «►» или «◄» набрать требуемую температуру на цифровом табло температуры и зафиксировать выбранное значение повторным нажатием кнопки «ºС». Аналогично задается требуемое время стерилизации с помощью кнопок МИН, «►» или «◄».

Заданные параметры режима сохраняются только на время выполнения текущего цикла (до нажатия кнопки СТОП).

После этого программа возвращается в исходное состояние - цифровые табло отображают параметры выполненного основного режима.

Для продолжения работы в дополнительном режиме «2» необходимо вновь набрать входной код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН, выбрать режим «2» и установить параметры с помощью кнопок «►» или «◄».

К.4.3 Режим 3 с вакуумированием камеры (температура 134 °С, время выдержки 3,5 мин)

К.4.3.1 Тест «Бови-Дика»

Тест «Бови-Дика» предназначен для контроля полноты удаления воздуха из пористой загрузки. Сначала проводят контрольную стерилизацию на пустой стерилизационной камере по одной из стандартных программ. Затем в стерилизационную камеру помещают контрольную упаковку с индикатором «Бови-Дика» и проводят стерилизацию с сокращенным време-

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

нем выдержки по сравнению со стандартной.

После входа в тест «Бови-Дика» и пуска стерилизатора программа выполняется автоматически.

По окончании теста программа переходит в этап  «ВЫГРУЗКА» и звучит прерывистый звуковой сигнал, отличающийся от звукового сигнала, разрешающего выгрузку стерилизатора по окончании стандартной программы стерилизации.

После нажатия кнопки СТОП время окончания теста фиксируется в протоколе. При подключении печатающего устройства протокол выводится на печать.

Индикатор теста «Бови-Дика» должен иметь равномерное окрашивание, что свидетельствует о равномерном проникновении пара и полном удалении воздуха перед стерилизацией.

После нажатия кнопки СТОП программа возвращается в исходное состояние - цифровые табло отображают параметры последнего выполненного основного режима.

Для продолжения работы в дополнительном режиме «3» необходимо вновь набрать входной код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН и выбрать режим «3».

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

Приложение Л

(обязательное)

Полный перечень аварийных ситуаций

Л.1 Коды аварий

Л.1.1 На верхнем табло отображается код аварии состоящий из номера этапа (см. таблицу Л.1), на котором произошла авария, и кода подэтапа (от 0 до 9). Символ Е – признак аварии.

Таблица Л.1

Номер этапа	Расшифровка
0	Инициализация
1	Нагрев
2	Удаление воздуха
3	Запуск пара
4	Стерилизация
5	Удаление пара
6	Выгрузка
8	Этапы режима «Вакуум-тест»
9	
A	
B	
C	

Л.1.2 На нижнем табло отображаются коды аварий при выполнении этапов, а при удержании кнопки МИН - коды аппаратных неисправностей. Значения кодов приведены в таблице Л.2.

Таблица Л.2

Номер этапа	Расшифровка
Коды аварии этапа (фиксируются в протоколе)	
0000	нет аварий
0001	не закрыта дверка стерилизационной камеры
0002	нет воды в парогенераторе

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

Продолжение таблицы Л.2

Номер этапа	Расшифровка
0004	температура в стерилизационной камере на этапе «ВЫДЕРЖКА» превышает заданную более, чем на 3 ºС
0008	Температура в стерилизационной камере на этапе «СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА» ниже заданной
0020	Температура в парогенераторе на этапах «Удаление воздуха» и «Заполнение паром» не достигает контрольной точки 99 °С
0040	Превышение допустимого времени этапа: - «Нагрев» - 40 мин; - «Удаление воздуха» - 70 мин, 15 мин в режиме «Вакуум-тест»; - «Пуск пара» - 30 мин в режимах «2», «3», «4» (15 мин – в режиме «1»)
0080	возврат в программу после отключения питания невозможен из-за превышения времени стерилизационной выдержки резкий сброс температуры на этапе «УДАЛЕНИЕ ПАРА» в режиме «1»
0100	отключение питания (без выхода в жесткую аварию с фиксированием в протоколе)
0200	принудительное прерывание программы по СТОП (без выхода в жесткую аварию с фиксированием в протоколе)
8000	признак наличия аппаратной неисправности (вывести коды аппаратных неисправностей, удерживая кнопку МИН)
2000	нарушение работы системы вакуумирования (в режимах «2, 3, 4» в конце этапа «Удаление воздуха» разрежение не достигает контрольного значения - минус 50 кПа [минус 0,5 Бар]
0800	резкий сброс температуры на этапе «Удаление пара» в режиме «1» (более 5 ºС/мин)
Коды аппаратных неисправностей (не фиксируются в протоколе)	
0000	нет аварий
0001, 0002	неисправность датчикатемпературы камеры
0004, 0008	неисправность датчика температуры парогенератора
0020	искажение одного из кодов, зафиксированных в памяти (сумма кодов не совпадает с контрольной)

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

Приложение М

(обязательное)

Структура протокола проведения цикла стерилизации

М.1 Протокол представляет собой информацию о прошедшем цикле стерилизации и состоит из следующих записей:

- порядковый номер протокола;

- наличие ошибок;

- время и дата завершения (прерывания) цикла стерилизации;

- код аварии;

- заданные оператором параметры выполненного цикла стерилизации (температура, время стерилизационной выдержки).

Количество протоколов, которые могут одновременно храниться ограничено - 15.

Старые протоколы удаляются, а на их место записываются новые.

Переход в режим просмотра протоколов осуществляется (после нажатия кнопки СТОП) нажатием кнопки ЦИКЛ.

При этом на верхнем табло отображается порядковый номер последнего записанного протокола (две цифры).

Следующие две позиции показывают наличие («Er») или отсутствие «- -» ошибок в данном цикле стерилизации.

Нижний индикатор отображает календарную дату данного протокола: число и месяц (по две цифры соответственно).

Для того, чтобы дополнительно посмотреть время завершения этого протокола необходимо нажать кнопку МИН - нижний индикатор сменит отображение даты на время: часы и минуты (по две цифры соответственно). Следующее нажатие кнопки МИН вернет отображение месяца и числа.

После входа в режим просмотра протоколов при повторном нажатии кнопки ЦИКЛ на верхнем табло отображается четырехразрядный код аварии, а на нижнем табло- заданная температура стерилизационной выдержки или по нажатию кнопки МИН - заданное время стерилизационной выдержки.

Условно переходы для просмотра одного протокола показаны на схеме, приведенной на рисунке М.1.

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

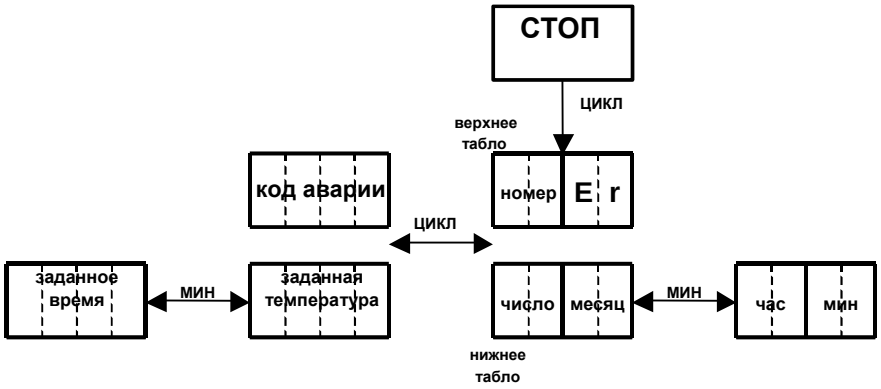


Рисунок М.1

Переход от протокола к протоколу осуществляется после входа в режим просмотра протоколов по кнопкам «►», «◄».

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ВЫХОДА ИЗ РЕЖИМА ПРОСМОТРА ПРОТОКОЛОВ НЕОБХОДИМО НАЖАТЬ КНОПКУ СТОП!

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

Приложение Н

(обязательное)

Установка календаря и текущего времени

Н.1 Переход в режим установки даты осуществляется (после нажатия кнопки СТОП) нажатием кнопки МИН, которую нужно долго удерживать до выработки сдвоенного звукового сигнала.

При этом на верхнем табло отображается надпись «ЧАС».

Нижнее табло отображает текущее время: часы и минуты (по две цифры соответственно).

Кнопками «◄», «►» выставляют текущее время суток. Сначала часы от 0 до 23, а затем после нажатия кнопки МИН - минуты от 0 до 59.

Признаком коррекции одной из величин является высвечивание точки рядом с ее отображением.

По окончании коррекции времени переходят к коррекции даты, для чего нажимают кнопку МИН.

При этом на верхнем табло отображается надпись «ЧСО».

Нижнее табло отображает календарную дату: число и месяц (по две цифры соответственно).

Кнопками «◄», «►» выставляют дату. Сначала число от 1 до 31, а затем после нажатия кнопки МИН - месяц от 1 до 12.

Признаком коррекции одной из величин является высвечивание точки рядом с ее отображением.

По окончании коррекции времени переходят к коррекции года, для чего нажимают кнопку МИН.

При этом на верхнем табло отображается надпись «ГОД».

Нижнее табло отображает последние цифры года.

Кнопками «◄», «►» выставляют год.

По окончании коррекции года переходят в состояние СТОП, для чего нажимают кнопку МИН.

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

Н.2 Условно переходы для коррекции даты и текущего времени показаны на схеме, приведенной на рисунке Н.1.

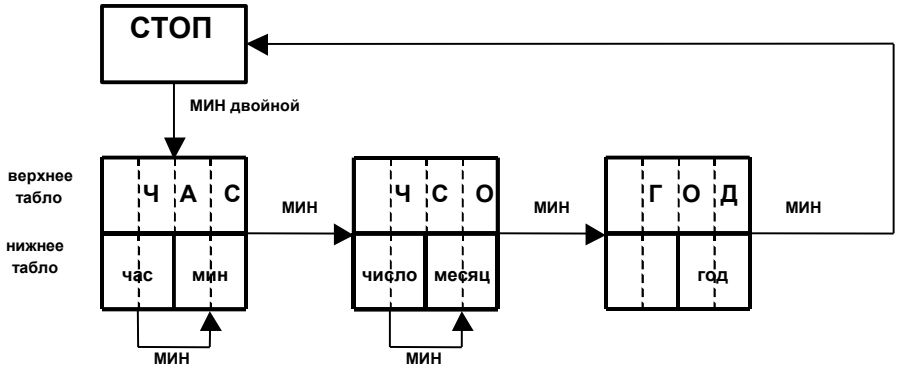


Рисунок Н.1

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

Приложение П

(обязательное)

Порядок проведения гидравлических испытаний

П.1 Гидравлические испытания сосудов стерилизатора, работающего под давлением, проводят в соответствии с действующими Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением», утвержденными приказом Ростехнадзора №116 от 25.03.2014, введенными в действие с 22.12.2014 г., и «Правилами по эксплуатации и требованиям безопасности при работе на паровых стерилизаторах» (ОМУ 42-21-35-91), утвержденными Минздравом РФ.

Гидравлические испытания проводят специалисты ремонтных предприятий «Медтехника» или штатный персонал учреждений, организаций, предприятий в присутствии лица, ответственного за исправное состояние и безопасное действие стерилизатора.

В соответствии ОМУ 42-21-35–91 плановые гидравлические испытания проводятся не реже одного раза в восемь лет.

Первичные испытания сосуда проведены на предприятии-изготовителе.

Досрочным гидравлическим испытаниям подвергаются стерилизаторы после проведения ремонтных работ с применением сварки, демонтажа сосуда и других случаях, предусмотренных ОМУ 42-21-35–91.

П.2 Гидравлические испытания стерилизационной камеры

Для проведения гидравлических испытаний стерилизационной камеры необходимо со стерилизатора снять боковые панели с правой стороны, а от коллектора поз. 1 (см. рисунок П.1) отсоединить трубопроводы поз. 2, поз. 3, поз. 4. Два отверстия заглушить пробками М10 х1,25 с прокладками, а от штуцера поз. 5 отсоединить трубопровод поз. 6, отверстие заглушить заглушкой ½". Затем закрыть кран поз. 8, вывернуть термопреобразователь поз. 9 и через отверстие для термопреобразователя залить воду в стерилизационную камеру до появления воды в свободном отверстии для одного из трубопроводов поз. 2, поз. 3, поз. 4, которое затем заглушить пробкой М10 х1,25 с прокладкой.

Подсоединить к отверстию для термопреобразователя ручной гидронасос, на трубопроводы которого должны быть установлены два манометра и вентиль.

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

При помощи насоса создать давление в камере 0,36 МПа (3,6 кгс/см²). Закрыть вентиль на трубопроводе насоса и выдержать при этом давлении в течение 5 мин. После чего давление снизить до 0,24 МПа (2,4 кгс/см²) и произвести осмотр доступных сварных швов и разъемных соединений.

Стерилизационная камера считается выдержавшей гидравлическое испытание, если не обнаружено:

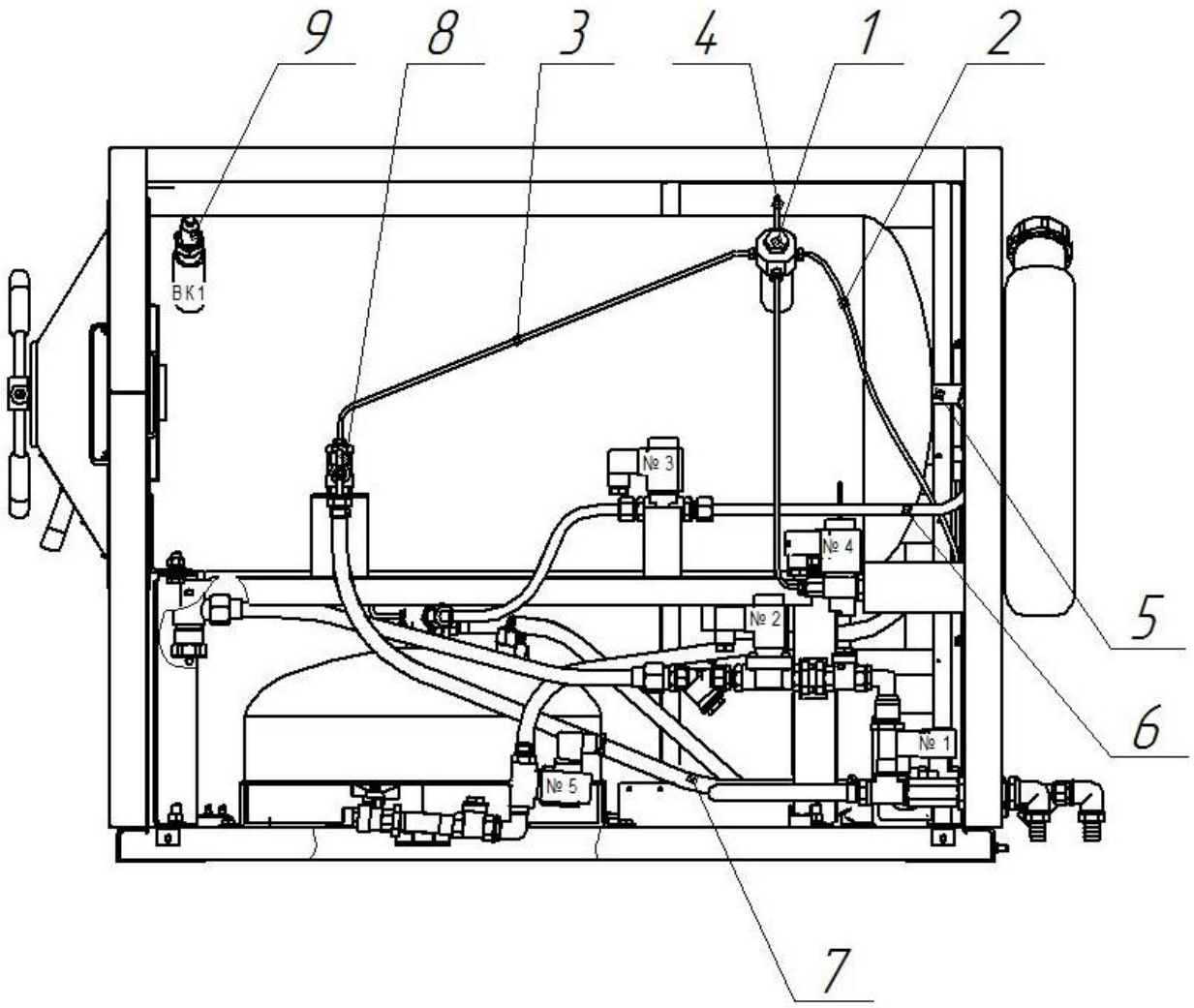
- видимой деформации стенок сосудов;
- течи, трещин, слезок, потения в сварных швах и на основном металле;
- течи в разъемных соединениях;
- падения давления по манометрам.

Примечание - Теплоизоляция с камеры снимается частично или полностью, если зафиксировано падение давления по манометрам, или имеются признаки, указывающие на наличие дефектов сосуда и сварных соединений.

Результаты испытаний заносятся в паспорт сосуда.

После испытаний трубопровод стерилизатора должен быть восстановлен и проведен контроль его герметичности в режиме подрыва предохранительного клапана в соответствии с разделом 9 настоящего паспорта.

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



1 – коллектор;

2,3,4 – трубопроводы;

5 – штуцер выпуска пара;

6 – трубопровод выпуска пара;

7 – рукав;

8 – кран;

9 - термопреобразователь

Рисунок П.1

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

Приложение Р

(обязательное)

Инструкция по работе со стерилизатором

Р.1 Настоящая инструкция по работе со стерилизатором содержит выдержки из паспорта стерилизатора СПГА-100-1-НН НКМР.942711.001 ПС и предназначена для использования на рабочем месте оператора.

Р.2 Краткие сведения о стерилизаторе

Р. 2.1 На пульте стерилизатора расположены следующие управляющие устройства:

а) Кнопки



- кнопка выбора режима перед запуском программы и просмотра заданных параметров режима во время выполнения программы, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом



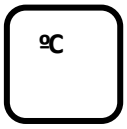
- кнопка запуска программы по заданному режиму, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом, работа кнопки блокируется при открытой дверке стерилизатора или при сбросе пара



- кнопка принудительного прекращения процесса стерилизации и перевода программы в исходное состояние, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом



- кнопка принудительного выпуска пара; нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом, работа кнопки блокируется при открытой дверке стерилизатора и после запуска программы





- кнопки для свободного (ручного) программирования по температуре и времени, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом





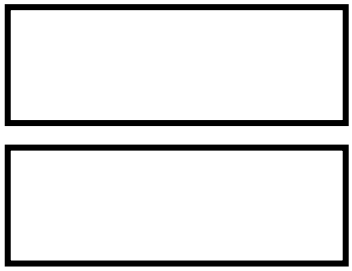
- кнопки для корректировки температуры и времени при свободном (ручном) программировании, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом

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



- кнопка для входа в режим просмотра протоколов стерилизации, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом

б) Табло цифровой индикации



температуры

времени

в) Индикаторы



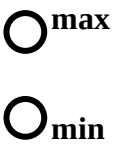
«СБРОС ПАРА» - индикатор, сигнализирующий о сбросе пара;



1 2 3 4 5 - индикаторы заданных программ (режимов);



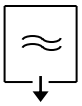
Вода



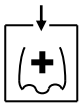
- индикаторы, сигнализирующие об уровне воды в парогенераторе;



(НАГРЕВ)



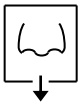
(УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА)



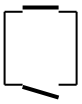
(ЗАПУСК ПАРА)



(СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА)



(УДАЛЕНИЕ ПАРА)



(ВЫГРУЗКА)

- контрольные индикаторы, сигнализирующие об этапах прохождения цикла стерилизации.

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

Основными узлами стерилизатора являются: стерилизационная камера и парогенератор, выполненные из нержавеющей стали.

После пуска программы парогенератор автоматически заполняется дистиллированной водой из канистры.

Нагрев воды в парогенераторе осуществляется электронагревателями. Стерилизатор имеет устройство для автоматического поддержания рабочей температуры.

Удаление конденсата и воздуха, а также сушка простерилизованных изделий достигается при вакуумировании стерилизационной камеры, с помощью эжектора и электромагнитных клапанов.

В стерилизаторе предусмотрена сигнализация (светоиндикаторы на пульте) о предельных уровнях воды (верхний и нижний) в парогенераторе. А также защита электронагревателей от перегрева, отключением их при понижении уровня воды ниже номинального и при превышении максимально допустимой температуры в парогенераторе.

Результаты проведения цикла стерилизации заносятся в энергонезависимую память в виде протокола. При поставке стерилизатора с печатающим устройством протокол выводится на печать по окончании цикла стерилизации или при прерывании цикла.

Материал для стерилизации помещают в специальные коробки, которые размещают в стерилизационной камере стерилизатора. Водяной пар должен свободно циркулировать, а конденсат своевременно выводиться из стерилизационной камеры.

Р.3 Стерилизатор обеспечивает автоматическое выполнение основных режимов, указанных в таблице Р.1.

Таблица Р.1 – Перечень основных режимов

<table>
<tr><td rowspan="3">Программа</td><td colspan="4">Параметры режима стерилизации</td><td rowspan="3">Назначение</td></tr>
<tr><td colspan="2">Температура, °С</td><td colspan="2">Время выдержки, мин</td><td rowspan="2">Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]</td></tr>
<tr><td>Номин.</td><td>Пред. откл.</td><td>Номин.</td><td>Пред. откл.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1 ()</td><td>от 105 до 120</td><td rowspan="2">+ 3</td><td>от 1 до 180*</td><td>+ 1,0 %</td><td>от 19 до 117 [от 0,19 до 1,17]</td><td rowspan="3">Обработка изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры с постепенным сбросом пара после обработки. Параметры режима устанавливаются оператором</td></tr>
<tr><td>от 121 до 134</td><td>от 1 до 180*</td><td>+ 2,5 %</td><td>от 103 до 230 [от 1,03 до 2,30]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Дискретность установки 1 °С</td><td colspan="2">Дискретность установки 1 мин</td><td></td></tr>
</table>

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

Продолжение таблицы Р.1

Программа	Параметры режима стерилизации					Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, мин		Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.		
2	121	+ 3	20	+ 30 с	от 103 до 124 [от 1,03 до 1,24]	Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима фиксированы
3	126	+ 3	10	+ 15 с	от 138 до 161 [от 1,38 до 1,61]	
4	134	+3	5	+3 с	203…230 [2,03…2,3]	
5			10	+15 с		Вакуум-тест

Примечания

1 Режим 1 (⏢) может быть использован для обработки растворов в герметично укупоренных флаконах.

2 После запуска стерилизатора автоматически выполняется программа выбранного режима.

_____

* При установке времени режима более 120 минут выполнение цикла не гарантируется.

После набора специального кода предусмотрена возможность проведения дополнительных режимов стерилизации, указанных в таблице Р.2.

Таблица Р.2 – Перечень дополнительных режимов

Программа	Параметры режима стерилизации					Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, мин		Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.		
1	110	+ 3	180	5 мин	от 42 до 57 [от 0,42 до 0,57]	Обработка изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима фиксированы
2	от 105**** до 120	+ 3	от 1 до 180*	+ 1%**	от 42 до 117 [от 0,42 до 1,17]	Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима задаются оператором
	от 121 до 134		от 1 до 180*	+ 2,5%***	от 103 до 230 [от 1,03 до 2,30]	
	Дискретность установки 1 °С		Дискретность установки 1 мин			

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

Продолжение таблицы Р.2

Программа	Параметры режима стерилизации					Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, мин		Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.		
3	134	+ 3	3,5	+ 2 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]	Тест «Бови-Дика»

* При установке времени режима более 120 минут выполнение цикла не гарантируется.

** Для режимов с временем выдержки менее 5 минут.

*** Для режимов с временем выдержки более 5 минут.

**** При установке температуры стерилизации ниже 110 °С выполнение цикла не гарантируется.

Р.4 Указание мер безопасности

Р.4.1 Стерилизационная камера, входящая в состав стерилизатора, является сосудом, работающим под давлением.

Р.4.2 К обслуживанию и работе со стерилизатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, предварительное обучение по соответствующей программе и аттестованные в установленном порядке.

Р.4.3 При вводе в эксплуатацию и эксплуатации стерилизатора необходимо руководствоваться:

- ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло»;

- «Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах» (ОМУ 42-21-35-91);

- «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113), утвержденными 30.12.98 г.;

- Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением», утвержденными приказом Ростехнадзора 25.03.2014 №116, введенными в действие 22.12.2014 г.;

- «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденными приказом Минэнерго России от 13.01.03 г. №6 и зарегистрированными Минюстом России, рег. №4145 от 22.01.03 г.;

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

- «Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок», утвержденными приказом Минтруда и социальной защиты РФ от 24.07.2013 №328н, введенными в действие с 4 августа 2014 г.

Р.4.4 Естественным фактором риска является опасность ожогов.

ВНИМАНИЕ: В КОНЦЕ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ВНУТРЕННЯЯ ЧАСТЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ И КРЫШКИ ОСТАЮТСЯ ГОРЯЧИМИ! НЕ КАСАЙТЕСЬ ИХ ПРИ ВЫГРУЗКЕ СТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ, ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ПЕРЧАТКАМИ!

Р.4.5 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ;
- ОСТАВЛЯТЬ СТЕРИЛИЗАТОР В РАБОЧЕМ СОСТОЯНИИ БЕЗ ПРИСМОТРА;
- ЗАГРУЖАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КОРОБКИ В КАМЕРУ БЕЗ ЗАЩИТНОЙ ПОДСТАВКИ;
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР С НЕИСПРАВНОСТЯМИ ИЛИ НЕОТРЕГУЛИРОВАННОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫМ КЛАПАНОМ;
- ВКЛЮЧАТЬ КНОПКУ **СБРОС ПАРА** ПРИ ОТКРЫТОЙ ДВЕРКЕ СТЕРИЛИЗАТОРА;
- ОТКРЫВАТЬ ДВЕРКУ СТЕРИЛИЗАТОРА БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ НАЛИЧИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ;
- ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ.

Р.5 Порядок работы

Р.5.1 Включить питание стерилизатора, установив автоматический выключатель в положение «I».

При этом на некоторое время, необходимое для инициализации (тестирования электроники) выдается сообщение «НАЧ ЗАП», а затем программа переходит в исходное состояние - загораются цифровые табло с параметрами последнего выполненного основного режима и индикатор этого режима.

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

Мигающий индикатор  (Выгрузка) сигнализирует о том, что дверка стерилизационной камеры не закрыта. Запуск программы при этом блокируется.

Р.5.2 Загрузить стерилизационные коробки или корзину объектами стерилизации.

Плотно прижать дверку стерилизационной камеры и завернуть винт центрального затвора по часовой стрелке до упора, при этом индикатор  (Выгрузка) должен погаснуть.

ВНИМАНИЕ: ЧРЕЗМЕРНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ ВИНТА ЗАТВОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЕГО ПОЛОМКЕ!

Р.5.3 При первом включении или если на пульте горит индикатор «ВОДА MIN» необходимо залить воду в парогенератор. Для залива воды в парогенератор необходимо заполнить водой бачок. В процессе залива воды в стерилизатор необходимо подливать воду в бачок. После залива воды в парогенератор бачок необходимо закрыть крышкой.

Необходимо проследить за заливом воды в парогенератор. Сначала должен погаснуть индикатор уровня воды «MIN», затем загореться индикатор «MAX».

Первоначальная заливка парогенератора составляет чуть более 19 литров.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ НАКИПИ, И, СЛЕДОВАТЕЛЬНО, ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ ЭЛЕКТРОНАГРЕВАТЕЛЕЙ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ИЛИ КИПЯЧЕНУЮ ВОДУ!

ВНИМАНИЕ: ПРИ ЗАЛИВЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ. ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ НАКИПИ И, СЛЕДОВАТЕЛЬНО, ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ ЭЛЕКТРОНАГРЕВАТЕЛЕЙ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ИЛИ КИПЯЧЕНУЮ ВОДУ!

Р.5.4 Нажатием кнопки РЕЖИМ выбрать программу одного из основных режимов, при этом должны загореться индикатор выбранного режима и цифровые табло параметров температуры и времени стерилизации этого режима.

Для перехода к выбору дополнительных режимов набрать код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН и после этого выбрать программу нажатием кнопки РЕЖИМ.

Р.5.5 Для задания параметров в режимах свободного программирования нажать на кнопку «°С» (при этом на цифровом табло температуры высвечиваются мигающие показания), затем нажатием на кнопки «►» или «◄» набрать требуемую температуру на цифровом табло температуры и зафиксировать выбранное значение повторным нажатием кнопки «°С».

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

Аналогично задается требуемое время стерилизации с помощью кнопок МИН, «►» или «◄».

Р.5.6 Нажать на кнопку ПУСК. Дверь камеры при этом должна быть закрыта, иначе запуск программы блокируется.

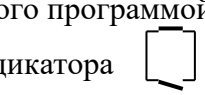
ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ЗАПУСКА ПРОГРАММЫ КНОПКОЙ ПУСК ДЛЯ ОПЕРАТОРА ДОСТУПНА ТОЛЬКО КНОПКА РЕЖИМ, С ПОМОЩЬЮ КОТОРОЙ НА ТАБЛО ВМЕСТО ТЕКУЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ В КАМЕРЕ И ВРЕМЕНИ ЭТАПА КРАТКОВРЕМЕННО ВЫВОДЯТСЯ НАБРАННЫЕ ОПЕРАТОРОМ ДО ЗАПУСКА ПРОГРАММЫ ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМА СТЕРИЛИЗАЦИИ!

Стерилизатор должен работать в режиме стерилизации с заданными параметрами.

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ НАЖАТИИ КНОПКИ СТОП ЧАСТЬ КНОПОК ПРИ СПЕЦИАЛЬНОМ НАЖАТИИ РАБОТАЕТ ЛИШЬ ДЛЯ ВЫЗОВА СЛУЖЕБНЫХ РЕЖИМОВ! ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫЗОВЕ КАКОГО-ЛИБО СЛУЖЕБНОГО РЕЖИМА (НЕПОНЯТНОЙ ИНФОРМАЦИИ НА ТАБЛО) НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И ВКЛЮЧИТЬ ЕГО ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО СЕКУНД!

Р.5.7 Проследить за выполнением этапов цикла по загоранию соответствующих индикаторов.

Цифровое табло температуры на всех этапах показывает текущую температуру в стерилизационной камере. Цифровое табло времени ведет отсчет времени в минутах каждого этапа цикла от «0» в сторону возрастания, за исключением этапа «ВЫДЕРЖКА», на котором время отсчитывается от заданного программой до «0».

Р.5.8 Загорание индикатора  (ВЫГРУЗКА), говорит о том, что цикл закончен, при этом звучит прерывистый звуковой сигнал.

Р.5.8.1 Перед выгрузкой стерилизатора необходимо:

- убедиться в отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере. При исправных клапанах «К2» и «К4» показания мановакуумметра камеры должны быть около нуля;

- нажать кнопку СТОП;

- отвернуть винт центрального затвора, если в начальный момент винт не поддается отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения ходового винта;

- открыть дверку стерилизатора;

- во избежание ожогов выгрузку коробок производить в перчатках.

Р.5.8.2 Особенности выгрузки растворов при работе в режиме «1» ():

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

- убедиться в отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере. При исправных клапанах «К2» и «К4» показания мановакуумметра камеры должны быть около нуля;

- отвернуть винт центрального затвора. Если в начальный момент винт не поддается отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения ходового винта;

- дверку камеры сначала слегка приоткрыть на 10-15 минут для полного удаления оставшегося пара, обеспечив зазор 1-2 см, в таком положении охладить камеру до 80 °С (до нажатия кнопки СТОП температура в камере отображается на табло).

- нажать кнопку СТОП;

- дверку камеры открыть полностью, соблюдая осторожность, и выждать еще не менее 45 минут;

- кассеты с растворами извлекать, не допуская сотрясений и ударов флаконов.

ВНИМАНИЕ: ФЛАКОНЫ С ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ РАСТВОРОМ ОБЪЕМОМ ОТ 100 МЛ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЫДЕРЖАТЬ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ В ТЕЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ (В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ОБЪЕМА РАСТВОРА), ЗА КОТОРОЕ ТЕМПЕРАТУРА ФЛАКОНОВ СНИЗИТСЯ ДО 80 °С ИЛИ НИЖЕ!

При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти и при наличии печатающего устройства выводится на печать, стерилизатор переходит к отображению заданных в последнем выполненном основном режиме параметров цикла.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПРОГРАММА ОСТАЕТСЯ НА ЭТАПЕ  **«УДАЛЕНИЕ ПАРА» И НА ТАБЛО ВЫСВЕЧИВАЕТСЯ КОД ОШИБКИ «E500/0800», ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО СБРОС ПАРА ИЗ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРОХОДИЛ БЫСТРЕЕ, ЧЕМ ПОЛОЖЕНО, ВЫГРУЗКУ РАСТВОРОВ НУЖНО ПРОИЗВОДИТЬ С ОСОБОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ!**

При наличии системы регистрации по окончании каждого цикла необходимо считать из памяти регистратора значения температуры и давления в контрольных точках на этапе «Выдержка» и занести их в журнал.

Стерилизатор готов для проведения следующего цикла.

Для продолжения работы в дополнительном режиме необходимо вновь набрать входной код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН.

Р.5.9 Периодически необходимо проводить тест «Бови-Дика».

Тест «Бови-Дика» предназначен для контроля полноты удаления воздуха из пористой загрузки.

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

Сначала проводят контрольную стерилизацию на пустой стерилизационной камере по одной из стандартных программ. Затем в стерилизационную камеру помещают контрольную упаковку с тест -индикатором «Бови-Дика» и проводят цикл с сокращенным временем выдержки по сравнению со стандартной.

После входа в тест «Бови-Дика» и пуска стерилизатора программа выполняется автоматически.

По окончанию теста программа переходит в этап  «ВЫГРУЗКА», и звучит прерывистый звуковой сигнал, отличающийся от звукового сигнала, разрешающего выгрузку стерилизатора по окончании стандартной программы.

Тест-индикатор «Бови-Дика» должен иметь равномерное окрашивание, что свидетельствует о равномерном проникновении пара и полном удалении воздуха перед стерилизацией.

Р.5.10 Ежедневно в начале каждой рабочей смены рекомендуется проводить Вакуум-тест.

Р.5.11 Нештатные ситуации

Дальнейшее выполнение цикла стерилизации запрещается в следующих ситуациях:

- если на этапе «Подготовка» в течение более, чем семь минут парогенератор не заполняется водой до верхнего уровня, выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при попытке открыть дверь после запуска программы выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при невыполнении Вакуум-теста выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при превышении температуры в камере на этапе  «ВЫДЕРЖКА» заданной более, чем на 3 °С выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при температуре в камере на этапе  «ВЫДЕРЖКА» ниже заданной выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- если в режиме 1 **(**  **)** охлаждение стерилизационной камеры при удалении пара происходит быстрее, чем 5 °С в минуту, к времени охлаждения камеры до 101 °С добавляется 10 минут, программа остается на этапе «Удаление пара» и на табло высвечивается код ошибки «0800», предупреждающий оператора, что выгрузку нужно производить с особой осторожностью;

- если в режимах «2, 3, 4» в конце этапа «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» разрежение в камере не достигает контрольного значения минус 50 кПа [минус 0,5 Бар], выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

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

- при выкипании воды в парогенераторе на этапах «НАГРЕВ», «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» и «ЗАПУСК ПАРА», загорается индикатор «ВОДА MIN», звучит звуковой сигнал и происходит остановка программы, иначе из строя выйдут электронагреватели ТЭН.

Примечание – При выкипании воды в парогенераторе на остальных этапах загорается индикатор «ВОДА MIN», но программа продолжается с выключенными ТЭНами до окончания процесса стерилизации или прерывания на этапе «ВЫДЕРЖКА» из-за несоответствия параметров.

При нештатных ситуациях программа прерывается, выдается прерывистый звуковой сигнал. Все клапаны и ТЭНы отключаются, на пульте фиксируется состояние светодиодов на момент возникновения нештатной ситуации, на табло высвечивается код аварии, код аварии заносится в протокол. Возврат программы в начальное состояние производится нажатием кнопки СТОП.

Доступна кнопка СБРОС ПАРА (кроме аварии «не закрыта дверь»).

Оператор должен проанализировать информацию, отображенную на пульте, нажать кнопку СТОП, затем или перезапустить стерилизатор в нужном режиме, закрыв дверку стерилизатора, или сбросить давление нажатием кнопки СБРОС ПАРА и произвести выгрузку стерилизатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ВЫГРУЗКИ СТЕРИЛИЗАТОРА НУЖНО НАЖАТЬ НА КНОПКУ «►», ПРИ ЭТОМ ВКЛЮЧАЕТСЯ КЛАПАН «ВОЗДУХ В КАМЕРУ», ОТКЛЮЧЕНИЕ КОТОРОГО ПРОИЗВОДИТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ ЧЕРЕЗ ПЯТЬ МИНУТ ИЛИ НАЖАТИЕМ КНОПКИ СТОП!

Если необходимо долить воду в парогенератор, нажать кнопку СТОП и сбросить давление кнопкой СБРОС ПАРА.

ВНИМАНИЕ: ПРИ АВАРИЙНОМ СБРОСЕ ПАРА ИЛИ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛИЗАТОР БЫЛ ОСТАВЛЕН ДЛЯ ОСТЫВАНИЯ С ЗАКРЫТОЙ ДВЕРКОЙ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНОГО ВАКУУМА В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ. ДВЕРЬ КАМЕРЫ ОТКРЫВАТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ, Т.К. КАМЕРА МОЖЕТ БЫТЬ ЗАПОЛНЕНА ВОДОЙ!

Отключение питания в процессе работы стерилизатора не приводит к сбросу программы. При включении питания после несанкционированного выключения процесс стерилизации возобновляется с начала того этапа, на котором произошло выключение питания.

На этапе «ВЫДЕРЖКА» процесс продолжается, если к моменту включения не закончилось заданное время стерилизационной выдержки и температура в стерилизационной камере не стала ниже заданной.

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

При возобновлении процесса после отключения питания индицируются сообщения «НАЧ ЗАП» (опрос микросхем) и «ЗАП» (перезапуск).

При нештатных ситуациях на пульте фиксируются сообщения на верхнем и нижнем табло дисплея.

Код аварии, указанный на верхнем табло дисплея, состоит из номера этапа (см. таблицу Р.1), на котором произошла авария, и кода подэтапа (от 0 до 9). Символ Е – признак аварии.

Таблица Р.1

Номер этапа	Расшифровка
0	Инициализация
1	Нагрев
2	Удаление воздуха
3	Запуск пара
4	Стерилизация
5	Удаление пара
6	Выгрузка
8	Этапы режима «Вакуум-тест»
9	
A	
B	
C	

Код аварии этапа (нижнее табло) состоит из четырех знаков. Значения кодов аварии этапа приведены в таблице Р.2.

Таблица Р.2

Код	Расшифровка

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

0000	нет аварий
0001	не закрыта крышка стерилизационной камеры
0002	нет воды в парогенераторе
0004	температура в стерилизационной камере на этапе «ВЫДЕРЖКА» превышает заданную более, чем на 3 ºС
0008	температура в стерилизационной камере на этапе «СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА» ниже заданной
0080	возврат в программу после отключения питания невозможен из-за превышения времени стерилизационной выдержки
0800	резкий сброс температуры на этапе «УДАЛЕНИЕ ПАРА» в режиме «1»
2000	нарушение работы системы вакуумирования (в режимах «2, 3, 4» в конце этапа «Удаление воздуха» разрежение не достигает контрольного значения - минус 50 кПа [минус 0,5 Бар]
8000	аппаратная неисправность

Примечание – Коды аварий, возникающих одновременно, суммируются в шестнадцатеричной системе счисления.

Например, код 000A = (0008 + 0002) означает, что температура в стерилизационной камере на этапе «СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА» ниже от заданной из-за отсутствия воды в парогенераторе.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЙ, С КОДАМИ АВАРИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ВЫШЕУПОМЯНУТЫХ, А ТАКЖЕ, ЕСЛИ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ ВОЗНИКАЕТ ПОВТОРНО ПОСЛЕ ПЕРЕЗАПУСКА ПРОГРАММЫ, СЛЕДУЕТ СБРОСИТЬ ДАВЛЕНИЕ, ВЫГРУЗИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР И ВЫЗВАТЬ СПЕЦИАЛИСТОВ РЕМОНТНОГО ПРЕДПРИЯТИЯ!

При невозможности управления стерилизатором в автоматическом режиме (отключении питания, сбое электроники и т.п.) доступ в камеру должен быть произведен следующим образом:

- выключить автоматический выключатель, установив его в положение «**0**»;

- вручную отвернуть вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры, расположенный на задней стенке стерилизатора;

- после выравнивания давления в камере с атмосферным открыть дверку и выгрузить стерилизатор.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА В КАМЕРУ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН РУЧНОЙ ВЕНТИЛЬ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ КАМЕРЫ. ПОСЛЕ ВЫ-

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

ПУСКА ПАРА ВЕНТИЛЬ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ НЕОБХОДИМО ЗАКРЫТЬ!

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ СБРОСА ПАРА ИЗ ПАРОГЕНЕРАТОРА ПРИНУДИТЕЛЬНО ОТКРЫТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КЛАПАН!

ВНИМАНИЕ: ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КАМЕРЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ОБРАЗОВЫВАТЬСЯ, КОГДА ГОРЯЧАЯ КАМЕРА БЫЛА ЗАГРУЖЕНА И ОСТАВЛЕНА С ЗАКРЫТОЙ ДВЕРКОЙ! ЕСЛИ ПРИ ЭТОМ НЕОБХОДИМО ВЫГРУЗИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР, НЕ НАЧИНАЯ ПРОЦЕСС, СБРОС ДАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДЯТ АНАЛОГИЧНО!

Р.6 Действия медперсонала

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ СЛЕДУЮЩИХ ПРАВИЛ ПРИВОДИТ К НАРУШЕНИЮ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА И СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА!

Р.6.1 Обслуживающему персоналу необходимо:

- следить за чистотой и исправным состоянием всех частей стерилизатора;

- ежедневно в начале каждой рабочей смены проводить Вакуум-тест;

- ежедневно в конце каждой рабочей смены протирать стерилизационную камеру влажной салфеткой, затем сухой салфеткой, дверь стерилизационной камеры оставлять приоткрытой;

- при попадании на дно и стенки стерилизационной камеры лекарственных растворов, в особенности содержащих хлориды, немедленно промыть стерилизационную камеру большим количеством дистиллированной воды;

- не допускать попадания воды на переднюю панель стерилизатора;

- периодически, не реже одного раза в день, покрывать тальком уплотнительное кольцо во избежание прикипания его к дверке;

- периодически проводить тест «Бови-Дика»;

- для предотвращения образования коррозии не реже одного раза в квартал удалять налет на стенках стерилизационной камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали.

Р.6.2 При сильной коррозии стерилизационную камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

- приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98 % уксусной кислоты (или 58,4 мл 80 % уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной воды;

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

- раствор нанести на дно и стенки стерилизационной камеры, оставить на шесть минут и затем смыть большим количеством воды.

Работы с раствором проводить в резиновых технических перчатках с защитой глаз герметическими очками ПО-2, ПО-3, используя для приготовления раствора вытяжной шкаф или универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

Р.7 Рекомендации по загрузке

Р.7.1 Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки.

Р.7.2 Рекомендуемая плотность загрузки стерилизационных коробок хирургическим бельем и перевязочным материалом (загрузка изделий одного наименования) согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113), утвержденным 30.12.98 г, приведена в таблице Р.4.

Таблица Р.4 – Нормы загрузки стерилизационных коробок

Стерилизуемый объект	Единица измерения	Тип стерилизационной коробки						
		КСК-3 КФ-3	КСК-6 КФ-6	КСК-9 КФ-9	КСК-12 КФ-12	КСК-18 КФ-18	КСПФ-12	КСПФ-16
Бинт	г	150	300	450	600	900	600	800
Вата	г	65	130	195	260	390	260	350
Полотенце	шт.	1	3	5	7	10	7	9
Халат	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Простыня	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Хирургические шапочки	шт.	10	20	30	40	60	40	51
Хирургические перчатки	пара	-	-	45	60	90	60	80
Трубки дренажные, катетеры, зонды	кг	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	2,0	2,7
Примечание – Вышеуказанные изделия, изделия из металла и стекла в стерилизационных коробках, а также упаковки со стерилизуемыми изделиями в корзине следует распределять равномерно; пакеты заполняют изделиями не более, чем на ¾ объема.								

Р.7.3 Для упаковки изделий используют разрешенные для применения при стерилизации паром упаковочные материалы:

- бязь, листовую оберточную бумагу и пакеты из нее – при размещении изделий в коробках стерилизационных;

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

- комбинированные стерилизационные упаковочные материалы и листовую оберточную бумагу – при размещении изделий в корзине.

Примечание – При смешанной загрузке используют следующую зависимость:
1халат = 1 простыне = 3 полотенцам = 3 парам бахил = 14 хирургическим шапочкам.

Р.7.4 При стерилизации изделий, упакованных в пакеты или бумагу (при размещении изделий на лотках), упаковку загрузки производить согласно инструкции по применению данных пакетов или данной бумаги.

Примечание – При упаковке изделий рекомендуется использовать пакеты или бумагу серии «СтериТ» (производитель научно-производственная фирма «Винар»).

Р.7.5 При загрузке флаконов с растворами размещать флаконы на подставке, кассете или биксе в один ряд так, чтобы они не касались друг друга и стенок стерилизационной камеры.

Р.7.6 Допускается многоярусное расположение загрузочных емкостей с зазорами не менее 5 мм в вертикальной плоскости.

Р.7.7 Общий объем стерилизуемых растворов не должен превышать 30 литров.

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

Приложение С

(справочное)

Перечень запасных частей к стерилизатору СПГА-100-1-НН

Таблица С.1 – Перечень запасных частей

Наименование
1 Сетка НКМР.305122.004
2 Сетка НКМР.752633.001
3 Кольцо уплотнительное НКМР.711111.008
4 Узел блокировки НКМР.304724.005
5 Трубка силиконовая, диаметр – 3,50 х 3,00
6 Мембрана узла блокировки НКМР.711111.014
7 ТЭН (электронагреватель) 3 кВт 220 В
8 Кран шаровой, латунный, полнопроходной, резьба – внутр-наруж. по ISO 228/1 «бабочка» из алюминия 1/2"
9 Выключатель автоматический 3П-16А-С-4,5 kA
10 Клапан электромагнитный EV210 B 3.0B GI4ENC 000 «К4»
11 Клапан электромагнитный EV 210 B 6.0B G14ENC000 «К3»
12 Катушка BB 230 AS
13 Радиатор НКМР.301415.011
14 Клапан предохранительный НКМР.494141.006
15 Клапан электромагнитный EV250B12BD G12ENC000 «К2»
16 Комплект запасных частей для EV250 B 10/12 BD EPDM
17 Комплект запасных частей для EV220 A 6-10B, 43, NBR
18 Клапан электромагнитный EV 220 A 10 B G12N NC00
19 Комплект запасных частей для EV 210 B 6/8/10 EPDM NC
20 Кабельная вилка 042 № 0156
21 Клапан обратный НКМР.611622.011
22 Прокладка НКМР.754142.006

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

Продолжение таблицы С.1

Наименование
23 Гайка ходовая НКМР.741264.001
24 Винт регулировочный НКМР.715513.004
25 Мановакуумметр
26 Трансформатор ТПГ-1-2х9 В
27 Трансформатор ТП-121-107
28 Симистор МАС9М (ВТА208-800В)
29 Симистор МАС223А-10
30 Пульт НКМР.468314.001-04
31 Термопреобразователь сопротивления
32 Фильтр бактериальный
33 Плата датчика уровня НКМР.468347.002
34 Плата симистора НКМР.468349.010
35 Комплект деталей для замены электромагнитного клапана ПЗ.26291-015М1 на электромагнитный клапан EV 250 B 12 BD G12E K2 Трубопровод НКМР.302541.007 Фильтр защитный Контргайка 1/2" Штуцер НКМР.715741.002-01
36 Контргайка 1/2"
37 Фильтр защитный
38 Трубопровод НКМР.302541.007
39 Клапан электромагнитный EV210B 10 B G 12 NC 000 K5
40 Плата управления клапанами НКМР.468349.038 (для стерилизаторов с блоком тиристоров НКМР.435701.006-01)
41 Плата управления клапанами НКМР.468349.037
42 Эжектор НКМР.753123.007 Сопло НКМР.753123.020 Тройник НТЦ-8355
43 Датчик уровня НКМР.407529.001-02
44 Датчик уровня НКМР.407529.001

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

Продолжение таблицы С.1

Наименование
45 Датчик давления
46 Блок управления АУТД.042800.000-02
47 Штуцер НКМР.715741.002-01
48 Блок тиристоров НКМР.435701.008
49 Комплект деталей для замены электромагнитного клапана ВИЛН.492172.001 на электромагнитный клапан EV210 B 6BG14 E
50 Прокладка НКМР.754152.010
51 Прокладка НКМР.711141.012
52 Прокладка НКМР.754152.002

Более подробный перечень с фотографиями деталей смотрите на официальном сайте АО «Транс-Сигнал» https://sterilisers.ru/ в разделе технической поддержки.

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

Приложение Т

(справочное)

Перечень организаций, производящих гарантийное обслуживание стерилизаторов СПГА-100-1-НН

Таблица Т.1 – Перечень организаций, производящих гарантийное обслуживание

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
Алтайский край	КГУП «Алтаймедтехника»	г. Барнаул, ул. Тимуровская, д. 72	+7 (3852) 56-01-96 secretar@amt22.ru
Архангельская область	ГУП «Фармация»	г. Архангельск, у. Володарского, д. 17	+7 (8182) 63-60-31 +7 (8182) 63-60-32 office@aptekaf.ru
Республика Башкортостан	ООО «Аналитика»	г. Уфа, ул. Зорге, д. 73/2	+7 (347) 293-42-53 office@analitika-ufa.ru analitika-ufa@mail.ru
Брянская область	ООО «Медицина и техника»	г. Брянск, пр. Ст. Дмитрова, д. 57	+7 (4832) 41-62-79 +7 (4832) 41-69-18 +7 (4832) 41-45-00 barkonst@rambler.ru
Владимирская область	ГУП ВО «Медтехника»	г. Владимир, ул. Краснознаменная, д. 3А	+7(4922) 23-45-37 +7(4922) 33-07-22 medproduct@mail.ru
Волгоградская область	ООО «Медтехника-М»	г. Волгоград, Маршала Жукова проспект, д. 88	+7 (8442) 48-46-35 medtex@t-k.ru
Вологодская область	ОАО ПТФ «Медтехника»	г. Вологда, ул. Лечебная, д. 32А	+7 (8172) 53-69-14 +7 (8172) 53-57-76 205@medptf.ru>
Воронежская область	ОАО «Медтехника»	г. Воронеж, пер. Здоровья, д. 27А	+7(473) 237-28-06 medtehvrn@inbox.ru
Приморский край г. Владивосток	ООО «Неомедсервис»	г. Воронеж, Ленинский пр., д. 10А	+7 (473) 249-90-02 +7 (473) 249-90-35 neomeds@yandex.ru
Камчатская область	ГУП «Медтехника»	г. Петропавловск - Камчатский, пр. Рыбаков д. 28/1	+7 (4152) 26-32-91 gypmdt@yandex.ru
Республика Карелия	ГУП РК «Медтехника»	г. Петрозаводск, ул. Пирогова, д. 6А	+7(8142) 76-43-01 guprkmedtehni-ka@yandex.ru

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

Продолжение таблицы Т.1

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
Кемеровская область	ООО «Медимпекс»	г. Кемерово, пр. Октябрьский, д.49, кв. 64	+7 902-983-2077 +7 (3842) 54-93-45 med337721@mail.ru
	ООО «АБС Медтехник»	г. Кемерово, ул. Сергея Тюленина, д. 7, кв. 27	+7 (8332) 35-37-42 337721@bk.ru
Кировская область	ООО «Дезвит-Трейд»	г. Киров, ул. Свободы, д. 85	+7 (8332) 35-37-42 info@desvit.ru
Костромская область	ООО НПФ «Костромская медтехника»	г. Кострома, ул. Шагова, д. 48А	+7 (4942) 55-68-01 alekurashov@yandex.ru
Краснодарский край	ООО «Медтехсервис»	г. Ейск ул. Седина, д. 53/16	+7 (86132) 3-04-01 +7 (86132) 2-91-28 medteh0@mail.ru
Курская область	ООО «Конус-Медик»	г. Курск, ул. К. Маркса, д. 59	+7 (4712) 51-21-44 conusm@gmail.com
Ленинградская область	СПб ГУПТП «Медтехника»	г. Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д.55 литер А пом. 4Н,5Н	+7 (812) 600-75-52 secretar@medtehnikaspb.ru
	ОАО «Медтехника-1»	г. Санкт-Петербург, пр. Светлановский, д. 60, к. 1	+7 (812) 764-49-25 sklad.v16@yandex.ru
	ООО «ДАР-МЕДИКАЛ»	г. Санкт-Петербург, ул. Расстанная, д. 2, корпус 2, офис 103	+7 (812) 676 88 81 +7 (812) 380 79 45 dar.medical@yandex.ru
Липецкая область	ЗАО «Предприятие по ремонту медтехники»	г. Липецк, ул. Панина, д. 17А	+7 (4742) 41-23-78 +7 (4742) 41-23-37 medteh@lipetsk.ru
Московская область	ООО «Завод по обслуживанию медтехники»	г. Москва, Нагорный проезд, д.10, корп.2, ком. 224	+7 (495) 790-62-38 medlto@list.ru
	ООО «Фомтех»	Москва, ул. Академика Капицы, д. 34/121, кв. 305	+7 (495) 755-51-22 +7 9037086336 fomteh@mail.ru
	ООО «Медтех-С»	г. Серпухов, ул. Калужская, д. 19/11, помещение 2, офис 1	+7 (4012) 38-77-49 +7 (4967) 37-76-43 medtehc2008@rambler.ru

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

Продолжение таблицы Т.1

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
Нижегородская область	ООО «Амедис Инжиниринг»	г. Н. Новгород, ул. Торфяная, д. 30	+7 (831) 414-69-79 +7 (831) 211-36-70 amedisin@gmail.com
	ИП Соболев М.Е.	г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 188В, П-1	+7 (831) 432-59-98 +7 (831) 432-57-26 +7 (831) 436-43-82 tdmed@yandex.ru
	ООО «Гормедтехника-НН»	г. Нижний Новгород, ул. Обухова, д.11, оф.101	+7 (831) 218-78-82 +7 (831) 218-74-80 +7 (831) 218-75-13 snab.gormed-nn@mail.ru
	ИП Скачкова В.П.	Нижегородская обл., г. Дзержинск, ул. Лермонтова, д. 20 кор.170	+7 (831) 4-19-61-06 mil-nn@mil.nn.ru
	ООО «МедРемСервис»	Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Металлист, д.77	+7 910-791-09-21 +7 910-38-39-121 Shibanov1972@mail.ru
	ИП Соколов В.Г.	г. Н. Новгород, ул. Архитектурная, д. 6	+7 905-194-61-61 +7 920-050-80-24 sokolov-rosmet@yandex.ru
Новосибирская область	ООО «НовосибБиоПрибор»	г. Новосибирск, ул. Гнесиных, д. 10/1, офис 601	+7 (383) 335 66 25 office-nbp@mail.ru
Приморский край	ООО «Пасифик Трейд и Сервис»	г. Владивосток, ул. Пологая, д. 66-203	+7 994-005-80-91 +7 (4232)46-99-91 office@ptslab.ru
Самарская область	ОАО «Медтехника»	г. Самара ул. Садовая, д.156	+7 (846) 242-79-31 +7 (846) 242-79-38 to-mt@mail.ru egkanaeva@mail.ru
Саратовская обл.	ООО «Имбус»	Саратовская обл., г. Энгельс, пр. Химиков, д. 1	+7 (8453) 76-17-71 rifat_imbus@mail.ru
Сахалинская область	ООО ЦСУ «Медтехника»	г. Южно-Сахалинск, ул. Пограничная, д. 53	+7 (4242) 22-24-41 +7 (4242) 22-24-40 mikl.sakh@mail.ru
Республика Саха	ООО Фирма «Сахамедсервис»	г. Якутск, ул. Короленко, д. 28 оф. 64	+7 (4112) 43-45-38 sakhamed@mail.ru
Свердловская область	АО «ПТП «Медтехника»	г. Екатеринбург, ул. Учителей, д. 30	+7 (343) 341-04-27 +7 (343) 341-05-81 info@medteh-ptp.ru
Республика Татарстан	ООО «Торговый Дом «Медбиофарм»	г. Казань, Дорожный пер. д. 3	+7(843) 273-03-93 Alfred@mbfarm.ru
	ООО «ЗСТО Медтехника»	г. Нижнекамск, ул. Бызова д. 20-А	+7 (8555) 41-08-38 (39) medteh-nk@mail.ru

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

Продолжение таблицы Т.1

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
Тверская область	ООО «Медтехника плюс»	г. Тверь, ул. 15 лет Октября, д. 12	+7 (4822) 43-36-33 +7 (482) 258-63-73 medtech-tver@yandex.ru
Тульская область	УГП ТО «Миссия»	г. Тула, ул. Приупская, д. 1 А	+7(487)246-34-57 +7(487)243-87-23 +7(487)243-86-96 43-87-23@mail.ru
Хабаровский край	ООО «ТехноМедсервис»	г. Комсомольск-на-Амуре, пр. Октябрьский, д. 38/2	+7 (4217) 20-10-93 +7 (4217) 55-31-33 farma6810@yandex.ru
Читинская область	ФГУП «ЧОГП «Медтехторгсервис»	г. Чита, а/я 284 ул. Ленинградская, д. 102	+7 (302) 232-58-96 +7 917-295-40-52 zinatullinramis@gmail.com
Ярославская область	ЗАО «Магистраль-Контроль»	г. Ярославль, ул. Павлика Морозова, д. 15А	+7 (4852) 58-01-78 magistralkontrol@mail.ru

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

Приложение У

(обязательное)

Структура протокола режима Вакуум-тест

У.1 Протокол режима Вакуум-тест формируется по окончании или при прерывании режима Вакуум-тест и записывается в соответствии с очередностью выполнения режима Вакуум-тест среди других режимов.

У.2 Протокол состоит из следующих записей:

- порядковый номер протокола;
- наличие ошибки или ошибок;
- время и дата завершения или при прерывании режима Вакуум-тест;
- код аварии;
- признак принадлежности протокола режиму Вакуум-тест;
- измеренная за контрольное время разница давлений в стерилизационной камере со знаком.

Переход в режим просмотра протокола осуществляется (после нажатия кнопки СТОП) нажатием кнопки ЦИКЛ.

При этом на верхнем табло отображается порядковый номер последнего записанного протокола (две цифры).

Следующие две позиции показывают наличие («Er») или отсутствие «- -» ошибок при выполнении данного режима.

Нижний индикатор отображает календарную дату данного протокола: число и месяц (по две цифры соответственно).

Для того, чтобы дополнительно посмотреть время завершения этого протокола необходимо нажать кнопку МИН - нижний индикатор сменит отображение даты на время: часы и минуты (по две цифры соответственно). Следующее нажатие кнопки МИН вернет отображение месяца и числа.

После входа в режим просмотра протоколов при повторном нажатии кнопки ЦИКЛ на верхнем табло отображается четырехразрядный код аварии, а на нижнем табло сообщение «ГЕР» (признак принадлежности протокола режиму Вакуум-тест) и по нажатию кнопки МИН - измеренная за контрольное время разница давлений в стерилизационной камере.

У.3 Условно переходы для просмотра одного протокола показаны на схеме, приведенной на рисунке У.1.

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

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕХОД ОТ ПРОТОКОЛА ВАКУУМ-ТЕСТА К ДРУГИМ ПРОТОКОЛАМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСЛЕ ВХОДА В РЕЖИМ ПРОСМОТРА ПРОТОКОЛОВ ПО КНОПКАМ «◄», «►»! ДЛЯ ВЫХОДА ИЗ РЕЖИМА ПРОСМОТРА ПРОТОКОЛОВ НАЖАТЬ КНОПКУ СТОП!

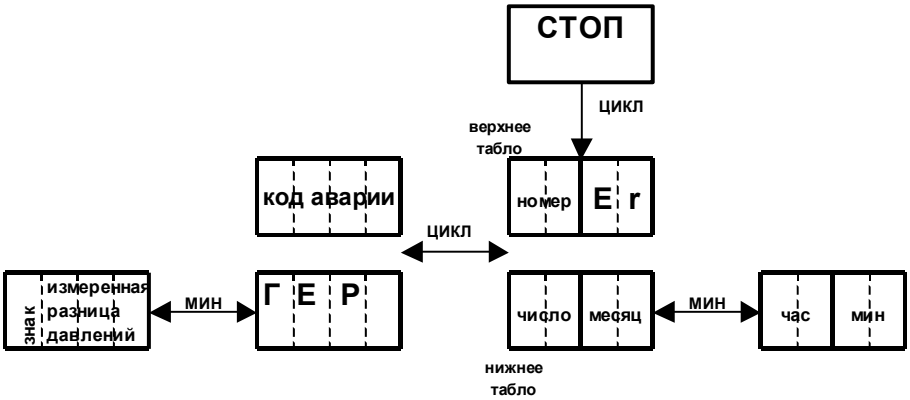


Рисунок У.1

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

Приложение Ф

(справочное)

Давление насыщенного пара (для этапа «ВЫДЕРЖКА»)

Таблица Ф.1 – Давление насыщенного пара (для этапа «ВЫДЕРЖКА»)

Температура, ºС	Давление абсолютное		Давление избыточное (при нормальном атмосферном давлении 101,322 кПа)	
	кПа	Бар	кПа	Бар
100	101,322	1,01	0,000	0
101	105,000	1,05	3,678	0,04
102	108,775	1,09	7,453	0,07
103	112,669	1,13	11,347	0,11
104	116,680	1,17	15,358	0,15
105	120,798	1,20	19,476	0,19
106	125,045	1,25	23,723	0,24
107	129,409	1,29	28,087	0,28
108	133,900	1,34	32,578	0,33
109	138,519	1,39	37,197	0,37
110	143,265	1,43	41,943	0,42
111	148,139	1,48	46,817	0,47
112	153,160	1,53	51,838	0,52
113	158,319	1,58	56,997	0,57
114	163,614	1,64	62,292	0,62
115	169,057	1,69	67,735	0,68
116	174,647	1,75	73,325	0,73
117	180,384	1,80	79,062	0,79
118	186,277	1,86	84,955	0,85
119	192,328	1,92	91,006	0,91
120	198,536	1,98	97,214	0,97
121	204,910	2,05	103,588	1,03
122	211,441	2,11	110,119	1,10
123	218,149	2,18	116,827	1,17
124	225,033	2,25	123,711	1,24

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

Продолжение таблицы Ф.1

Температура, ºС	Давление абсолютное		Давление избыточное (при нормальном атмосферном давлении 101,322 кПа)	
	кПа	Бар	кПа	Бар
125	232,084	2,32	130,762	1,31
126	239,321	2,39	137,999	1,38
127	246,735	2,47	145,413	1,45
128	254,335	2,54	153,013	1,53
129	262,132	2,62	160,810	1,61
130	270,114	2,70	168,792	1,69
131	278,293	2,78	176,971	1,77
132	286,678	2,87	185,356	1,85
133	295,278	2,95	193,956	1,94
134	304,104	3,04	202,782	2,03
135	313,028	3,13	211,706	2,12
136	322,247	3,22	220,925	2,21
137	331,661	3,32	230,339	2,30
138	341,369	3,41	240,047	2,40
139	351,274	3,51	249,952	2,50
140	361,375	3,61	260,053	2,60
141	371,672	3,72	270,350	2,70
142	382,263	3,82	280,941	2,81
143	393,149	3,93	291,827	2,92
144	404,132	4,04	302,810	3,03
145	415,508	4,16	314,186	3,14
146	427,080	4,27	325,758	3,26
147	438,946	4,39	337,624	3,38
148	451,008	4,51	349,686	3,50
149	463,364	4,63	362,042	3,60
150	476,015	4,76	374,693	3,75

Примечание - Показания мановакуумметра должны быть равны избыточному давлению, вычисляемому как разница между значением соответствующего данной температуре абсолютного давления (в кПа) и текущим значением атмосферного давления (в кПа).

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

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