94 5120
(код продукции)

ЕАЭС RU Д-RU.НА84.В.00461/19
до 25.09.2024

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ СПВА-75-1-НН

ПАСПОРТ

АУТД.942711.001-01 ПС

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

Содержание

1 Назначение……...5
2 Технические характеристики 6
3 Комплектность.....7
4 Устройство и принцип работы.....9
5 Указание мер безопасности.....18
6 Подготовка к работе.....21
7 Рекомендации по загрузке.....24
8 Порядок работы 25
9 Техническое обслуживание.....34
10 Возможные неисправности и способы их устранения 39
11 Свидетельство о приемке 41
12 Сведения о консервации и упаковке 41
13 Правила хранения и транспортирования 42
14 Гарантии предприятия-изготовителя 42
15 Сведения о рекламациях.....43
16 Сведения об утилизации.....44
Гарантийный талон ……45
Приложение А (обязательное) Сведения о цветных металлах, содержащихся в стерилизаторе 48
Приложение Б (обязательное) Запись результатов освидетельствования.....49
Приложение В (обязательное) Лицо, ответственное за исправное состояние и за безопасное действие стерилизатора.....50
Приложение Г (обязательное) Клапан предохранительный Паспорт НКМР.494141.006 ПС 51
Приложение Д (обязательное) Рекомендуемая установка стерилизатора СПВА-75-1-НН....54
Приложение Е (обязательное) Стерилизатор СПВА-75-1-НН - схема соединений и перечень элементов. Блок тиристоров – схема электрическая принципиальная и перечень элементов.....55
Приложение Ж (обязательное) Регулировка положения концевого выключателя крышки ..60
Приложение И (обязательное) Разборка механизма блокировки вращения ходового винта...61
Приложение К (обязательное) Режимы стерилизации 64
Приложение Л (обязательное) Полный перечень аварийных ситуаций.....70

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

Приложение М (обязательное) Структура протокола проведения цикла стерилизации 72
Приложение Н (обязательное) Установка календаря и текущего времени.....74
Приложение П (обязательное) Порядок проведения гидравлических испытаний.....76
Приложение Р (обязательное) Инструкция по работе со стерилизатором.....79
Приложение С (справочное) Перечень запасных частей к стерилизатору СПВА-75-1-НН....95
Приложение Т (справочное) Перечень организаций, производящих гарантийное обслуживание стерилизаторов СПВА-75-1-НН.....97
Приложение У (справочное) Давление насыщенного пара (для этапа «ВЫДЕРЖКА»).....101

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

Настоящий паспорт является объединенным документом, включающим 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 СПВА-75-1-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.00461/19 от 26.09.2019 г. Срок действия декларации до 25.09.2024 г.

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

2 Технические характеристики

2.1 Основные технические характеристики приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Технические характеристики

Наименование	Значение
1 Объем стерилизационной камеры, $дм^3$	75
2 Полезное пространство стерилизационной камеры: - диаметр, мм; - глубина, мм	 (400 ± 5) (605 ± 5)
3 Загрузочная вместимость: - количество стерилизационных модулей, шт. - количество стерилизационных коробок типов КСК-18, шт	 1 3
4 Фиксированные режимы стерилизации: а) температура (121 + 3) ºС, давление от 103 до 124 кПа; б) температура (126 + 3) ºС, давление от 138 до 161 кПа; в) температура (134 + 3) ºС, давление от 203 до 230 кПа	 20 мин 10 мин 5 мин
5 Свободно программируемые режимы: - 1 программа: температура от 105 до 134^{+3} ºС, давление от 19 до 230 кПа (без вакуумирования камеры) - 5 программа: температура от 105 до 134^{+3} ºС, давление от 19 до 230 кПа (с вакуумированием камеры)	 от 1 до 180 мин от 1 до 180 мин
6 Тестовый режим: - 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 (для режимов с вакуумированием стерилизационной камеры) $кгс/см^2$	от 1,4 до 6,0
11 Расход дистиллированной воды на цикл стерилизации, л, не более	5
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	140
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, мм, не более; - длина, мм, не более; - высота, мм, не более.	 (550 + 10) (650 + 10) (1100 + 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 паровой СПВА-75-1-НН	АУТД.942711.001-01	1	без системы регистрации НКМР.468213.002 без устройства печатающего НКМР.164210.006
2 Комплект запасных частей и принадлежностей			
2.1 Кольцо уплотнительное	НКМР.711111.008	1	
2.2 Заглушка 1/2"		1	
2.3 Вставка плавкая	ВПТ6-5	2	
2.4 Мембрана	НКМР.711111.014	1	
2.5 Воронка		1	
2.6 Прокладка	НКМР.754152.002	4	к мановакуумметру
2.7 Прокладка		4	к обратному клапану
2.8 Сетка	НКМР.752633.001	1	к защитному фильтру
2.9 Шланг ПВХ непрозрачный армированный 3/4", L = 0,3 м	ГОСТ 10362-2017	1	для слива воды из парогенератора
2.10 Лента кассовая термо В = 56 мм, рулон		1	

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

Продолжение таблицы 3.1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
3 Изделия, снимаемые со стерилизатора при его упаковке			
3.1 Мановакуумметр		2	
3.2 Контргайка Ц-15	ГОСТ 8968-75	1	
3.3 Ниппель для канализации в сборе		1	
3.4 Ниппель для водопровода в сборе		1	
4 Комплект эксплуатационной документации			
4.1 Стерилизатор паровой СПВА-75-1-НН Паспорт, экз.	АУТД.942711.001-01 ПС	1	
4.2 Паспорт на сосуд, экз.	НКМР.061631.011 ПС	1	
4.3 Мановакуумметр Паспорт, экз.		1	для стерилизационной камеры
4.4 Мановакуумметр Паспорт, экз.		1	для парогенератора
4.5 Клапаны электромагнитные Руководство по эксплуатации, экз.		1	
4.6 Элемент фильтрующий патронный Руководство по эксплуатации, экз.		1	

Примечания

1 По требованию заказчика стерилизатор может комплектоваться:

- устройством подъемным НКМР.483119.004;
- устройством для обработки текучим паром НКМР.302219.001;
- модулем циркуляции НКМР.062811.001;
- парогасителем НКМР.494721.001;
- подставка для растворов НТЦ-843;
- подставка для растворов НТЦ-791;
- подставка для растворов НТЦ-690;
- перегородка для подставки НТЦ-1957;
- перегородка для подставки НТЦ-1958;

2 Рекомендуется использовать стерилизатор в полной комплектации, т. к. только в этом случае обеспечивается соответствие стерилизатора п. 6.1.2 ГОСТ 31598-2012.

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

4 Устройство и принцип работы

4.1 Устройство стерилизатора (см. рисунок 1)

Основными узлами стерилизатора являются: вертикальная стерилизационная камера поз. 1 и парогенератор поз. 2, выполненные из нержавеющей стали и представляющие собой единую сварную конструкцию.

Крышка поз. 3 через кольцевую прокладку из теплостойкой резины при помощи центрального затвора поз. 4 создает необходимую герметичность стерилизационной камеры.

Отверстие для залива воды поз. 36 закрыто заслонкой поз. 7. Доступ воды в парогенератор открывается после освобождения обратного клапана поз. 23, который служит для предотвращения выброса пара из парогенератора через отверстие для залива воды.

Первоначальная заливка парогенератора составляет немногим более 20 литров. Из них около 5 л может быть израсходовано при стерилизации, а остальная вода останется в парогенераторе для покрытия электронагревателей (ТЭНов) поз. 13.

Полный слив воды из парогенератора необходим только при регламентных работах и производится через сливной вентиль поз. 8.

Обратный клапан поз. 23 служит для предотвращения выброса пара из парогенератора.

Нагрев воды в парогенераторе осуществляется электронагревателями (ТЭНами) поз. 13. Стерилизатор имеет устройство для автоматического поддержания рабочей температуры. Чувствительными элементами этого устройства являются термопреобразователь поз. 14, установленный в стерилизационной камере и термопреобразователь поз. 15, установленный в парогенераторе.

В гнездах на стенке парогенератора располагаются датчики уровня поз. 16 (верхний датчик уровня воды и нижний датчик уровня воды).

В дно стерилизационной камеры устанавливается сетчатый фильтр поз. 26 для предохранения гидроаппаратуры от попадания мусора.

Стерилизационные коробки устанавливаются внутрь стерилизационной камеры на специальную подставку поз. 28, защищающую термопреобразователь поз. 14 от механических повреждений.

Удаление конденсата и воздуха, а также сушка простерилизованных изделий достигается при вакуумировании стерилизационной камеры поз. 1, с помощью эжектора поз. 9 и электромагнитных клапанов поз. 19 («К1») и поз. 21 («К2»). Фильтр поз. 12 служит для очистки водопроводной воды, поступающей на эжектор через клапан поз. 19 («К1»). Фильтр поз. 27 служит для защиты клапана поз. 21 («К2»). Для исключения попадания водо-

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

проводной и канализационной воды в разреженную стерилизационную камеру предусмотрен обратный клапан поз. 25.

Клапан электромагнитный поз. 20 («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. 22.

На парогенераторе установлен предохранительный клапан поз. 29, 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 мановакуумметр поз. 17 в стерилизационной камере и мановакуумметр поз. 50 в парогенераторе.

При аварии пар из камеры может быть удален через вентиль с ручным управлением поз. 31.

Вентиль поз. 31 используется также при проведении теста на герметичность стерилизационной камеры и имеет маркировку VT.

Под кожухом крышки имеется патрубок с маркировкой ТТ для проведения температурного теста, установленный в контрольной точке.

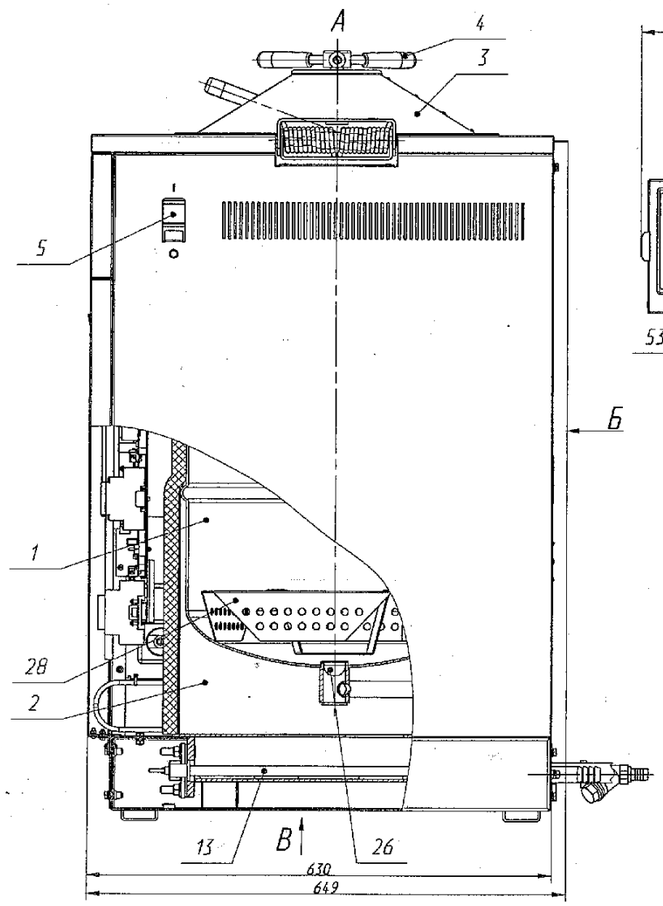
В стерилизаторе предусмотрена сигнализация (светоиндикаторы на пульте поз. 6) о предельных уровнях воды (верхний и нижний) в парогенераторе, а также защита электронагревателей от перегрева, отключением их при понижении уровня воды ниже номинального и при превышении максимально допустимой температуры в парогенераторе.

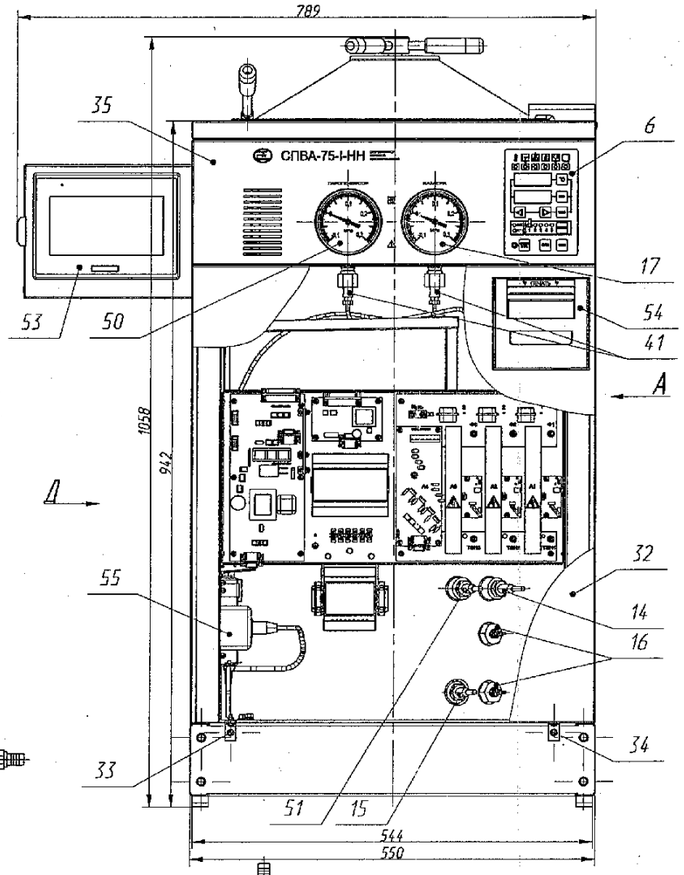
Результаты проведения цикла стерилизации заносятся в энергонезависимую память в виде протокола (см. приложение М). При поставке стерилизатора с печатающим устройством протокол выводится на печать по окончании цикла стерилизации или при прерывании цикла.

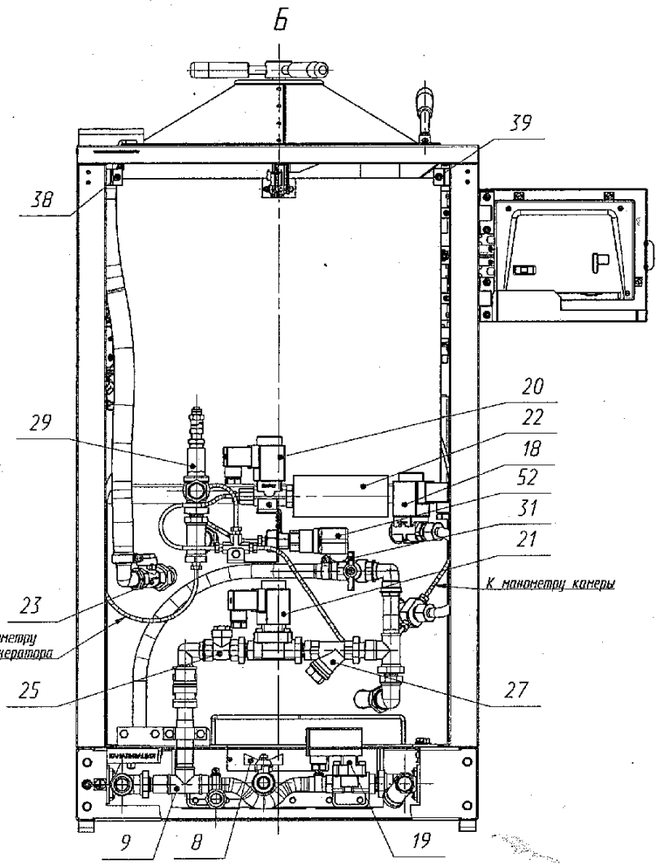
Перечень запасных частей к стерилизатору СПВА-75-1-НН приведен в приложении С.

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.

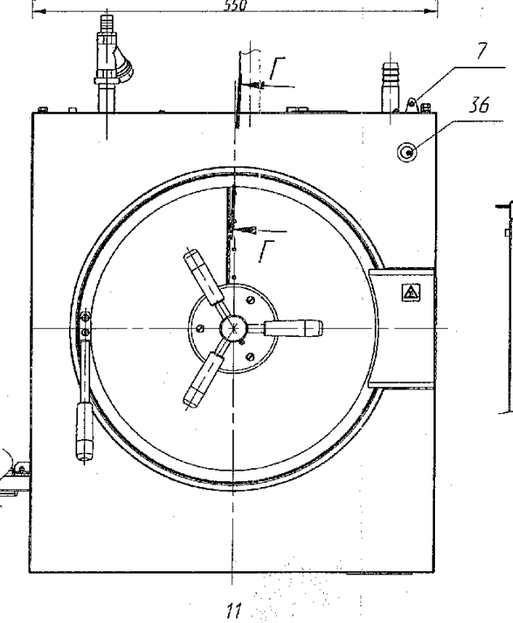
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



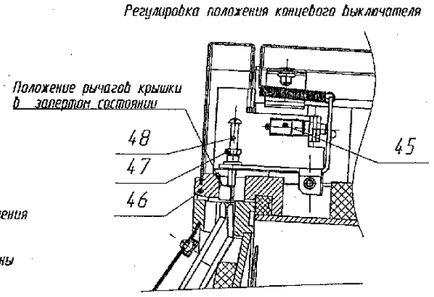




Г-Г



Регулировка положения концевого выключателя

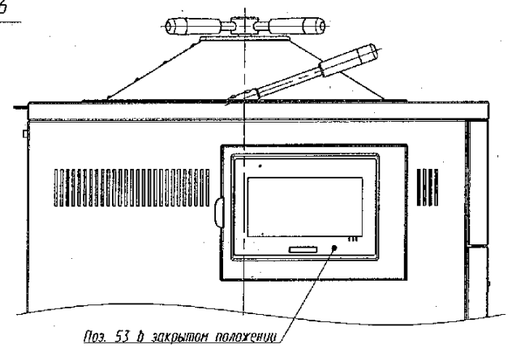


1 – стерилизационная камера
2 – парогенератор
3 – крышка
4 – центральный затвор
5 – сетевой выключатель
6 – пульт управления
7 – заслонка
8 – сливной вентиль
9 – эжектор
10 – ниппель канализации
11 – ниппель подвода воды
12 – водяной фильтр
13 – электронагреватели (ТЭНы)
14, 15 – термопреобразователи сопротивления
16 – датчики уровня
17 – манвакуумметр камеры
18, 19, 20, 21 – электромагнитные клапаны
22 – бактериальный фильтр
23, 25 – обратные клапаны
26 – сетчатый фильтр
27 – защитный фильтр
28 – подставка
29 – предохранительный клапан
31 – вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры
32 – передняя панель
33, 34 – винты крепления передней панели
35 – приборная панель
36 – отверстие для залива воды
37 – панель задняя (вид "Б", не показана)
38, 39 – винты крепления задней панели
40 – вход кабеля питания
41 – штуцеры манвакуумметров
42, 44 – уголь ники
43 – труба

45 – концевой выключатель
46 – фланец стерилизационной камеры
47 – контргайка
48 – регулировочный винт
49 – шланг слива воды
50 – манвакуумметр парогенератора
51 – термопреобразователь сопротивления
52 – преобразователь давления
53 – регистратор видеографический
54 – печатающее устройство
55 – узел питания печатающего устройства

Поз. 51, 52, 53 устанавливаются при поставке с системой регистрации.
Поз. 54, 55 устанавливаются при поставке с печатающим устройством.

Д



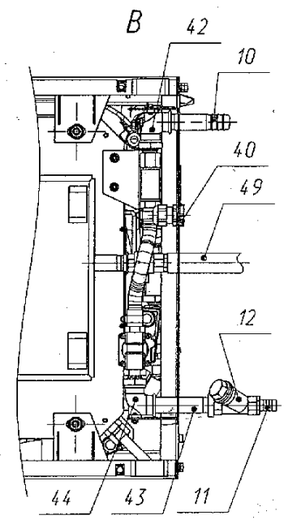


Рис. 1 – изображение стерилизатора с печатающим устройством и системой регистрации

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

4.3 На пульте поз. 6 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;



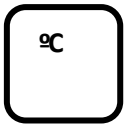
- кнопка запуска программы по заданному режиму, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом, работа кнопки блокируется при открытой крышке стерилизатора или при сбросе пара;



- 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 крышке стерилизатора и после запуска программы;





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





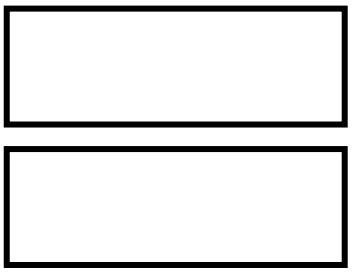
- кнопки для корректировки температуры и времени при свободном (ручном) программировании, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом;



- 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)

- контрольные 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**

СЛИВ ВОДЫ - обозначение вентиля слива воды из парогенератора.

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

Программа	Параметры режима				Назначение
	Температура, °С		Время Выдержки, не менее	Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.			
1 ()*	от 105 до 134	+3	от 1 до 180^{+1*} мин	от 19 до 230 [от 0,19 до 2,30]	Обработка изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры с постепенным сбросом пара после обработки. Параметры режима устанавливаются оператором
2	121	+3	20 мин +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 мин +15 с	от 138 до 161 [от 1,38 до 1,61]	
4	134	+3	5 мин +3 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]	
5	от 105^{**} до 134	+3	от 1 до 180^{+1*}	от 19 до 230 [от 0,19 до 2,30]	Обработка изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима устанавливаются оператором

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

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

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

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

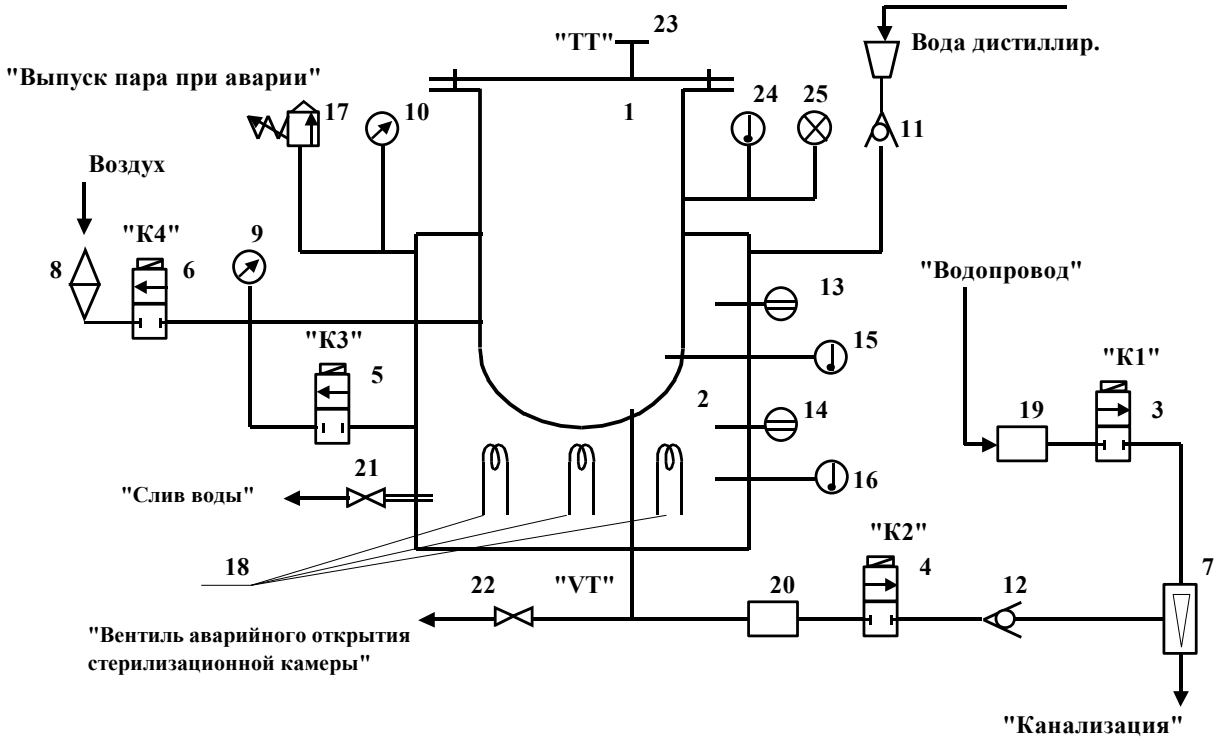
Таблица 4.2 - Перечень дополнительных режимов

Программа	Параметры режима				Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, мин, не менее	Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.			
1 ()	101	+3	от 1 до 180^{+1*}	от 5 до 15 [от 0,05 до 0,15]	Обработка текучим паром
2	134	+3	3,5 мин ± 2 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]	Тест «Бови-Дика»

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

Продолжение таблицы 4.2

Программа	Параметры режима				Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, мин, не менее	Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.			
Примечания 1 При работе в режиме 1 ( ) для обработки текучим паром необходимо применение специального устройства. 2 После запуска стерилизатора автоматически выполняется программа выбранного режима стерилизации. 3 Описание типовых режимов стерилизации приведено в приложении К. _____ * При установке времени режима более 120 минут выполнение цикла не гарантируется.					



1 – стерилизационная камера; 2 – парогенератор; 3, 4, 5, 6 – клапан электромагнитный; 7 – эжектор; 8 – фильтр бактериальный; 9, 10 – мановакуумметр; 11, 12 – клапан обратный; 13, 14 – датчик уровня; 15, 16 – термопреобразователи; 17 – клапан предохранительный, 18 – электронагреватели (ТЭНы); 19 – фильтр водяной; 20 – фильтр защитный; 21 – сливной вентиль; 22 – вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры; 23 – патрубок «ТТ»; 24 – термопреобразователь (устанавливается при поставке с системой регистрации); 25 – преобразователь давления (устанавливается при поставке с системой регистрации)

Рисунок 2 - Схема пневмо-гидравлическая принципиальная

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

4.7 Принцип работы

При паровой обработке загрузки используют без давления (текучий пар). При стерилизации загрузки 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 производителя (см. раздел 7). Водяной пар должен свободно циркулировать, а конденсат своевременно выводиться из стерилизационной камеры.

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

В парогенераторе электронагреватели «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 крышку 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 с фиксацией в протоколах.

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

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

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.

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 с стерилизатором СПВА-75-1-НН (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 №536 от 15.12.2020, введенными в действие с 01.01.2021 г.;

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

- «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 ожогов.

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

ВНИМАНИЕ: КРЫШКУ 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 КРЫШКУ 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;

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

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

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;

- ВКЛЮЧАТЬ КНОПКУ СБРОС ПАРА ПРИ ОТКРЫТОЙ КРЫШКЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.

5.9 Устройства обеспечения безопасности приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1– Перечень устройств 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.435701.007 и блоке управления АУТД.042800.000-01. 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 крышки	Располагается под фланцем камеры, предназначен для формирования признака открытой крышки (см. приложение Ж)
Механизм блокировки вращения ходового винта	Располагается внутри крышки 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

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

Продолжение таблицы 5.1

Наименование	Расположение и назначение
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

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.

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

6.4 Кабель питания освободить от транспортного положения.

6.5 Снять заднюю стенку поз. 37 стерилизатора, отвернув винты поз. 38, поз. 39 (см. рисунок 1). Ввернуть в угольник поз. 42 (КАНАЛИЗАЦИЯ) ниппель поз. 10 и соединить его с канализацией.

6.6 Ввернуть в угольник поз. 44 (ВОДОПРОВОД) трубу поз. 43, водяной фильтр поз. 12, ввернуть в него ниппель поз. 11 и присоединить его к водопроводу.

ВНИМАНИЕ: ПОЛНОЕ УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕРЫ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ И КАЧЕСТВЕННАЯ СУШКА ПРОСТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА ДОСТИГАЮТСЯ ВАКУУМИРОВАНИЕМ КАМЕРЫ, 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.

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

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

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ РЕЖИМА, КОГДА ВАКУУМИРОВАНИЕ КАМЕРЫ ЗАПРЕЩЕНО, ТО ЕСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВНЕШНЕГО ВОДОПРОВОДА НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ, НА ТРУБУ ПОЗ. 43 УСТАНАВЛИВАЮТ ЗАГЛУШКУ (ВЗЯТЬ ИЗ ЗИП)!

6.7 Снять переднюю панель поз. 32 (см. рисунок 1) стерилизатора, снять пломбу, отвернув винты поз. 33, поз. 34, отвернуть винт крепления приборной панели поз. 35, вывести из зацепления правую часть приборной панели. Приборная панель поз. 35 после этого должна свободно поворачиваться 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 установить на место.

Подсоединить с помощью гаечного ключа штуцеры мановакуумметров к трубкам (в соответствии с маркировкой трубок), проверить наличие прокладки между трубкой и штуцером мановакуумметра.

Переднюю панель поз. 32 (см. рисунок 1) стерилизатора установить на место и опломбировать винт поз. 34 пломбой сервисной организации.

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

Клемма заземления обозначена маркировкой  и находится сзади внизу стерилизатора.

6.9 Подключить стерилизатор к сети согласно схеме соединений (см. приложение Е).

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

Необходимо убедиться в правильности подключений, для чего замерить напряжение на входах автоматического выключателя поз. 5 (см. рисунок 1) стерилизатора относительно нуля. Напряжение каждой фазы должно быть (230 ± 23) В.

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

6.10 Заднюю стенку стерилизатора установить на место и опломбировать винт поз. 39 (см. рисунок 1).

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

6.11 При первом включении на пульте 6 горит индикатор «Вода min», необходимо залить воду в парогенератор. Для залива воды в парогенератор нужно нажать на заслонку поз. 7 до освобождения отверстия поз. 36. Затем вставить в отверстие поз. 36 воронку и при закрытой крышке поз. 3 нажать кнопку СБРОС ПАРА. Включение кнопки подтверждается загоранием индикатора СБРОС ПАРА.

ВНИМАНИЕ: РАБОТА КНОПКИ СБРОС ПАРА ПРИ ОТКРЫТОЙ КРЫШКЕ СТЕРИЛИЗАТОРА БЛОКИРУЕТСЯ!

Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для удаления воздушной пробки.

При заливе воды сначала должен погаснуть индикатор ВОДА MIN, а при достижении верхнего уровня – загореться индикатор ВОДА MAX. При достижении верхнего уровня звучит прерывистый звуковой сигнал.

После заливки воды необходимо вынуть воронку, нажать кнопку СТОП, звуковой сигнал после этого должен прекратиться.

Первоначальная заливка парогенератора составляет немногим более 20 литров.

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!

ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ВЕНТИЛЬ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПОЗ. 31 НАХОДИТСЯ В ЗАКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ!

6.12 После залива воды в парогенератор необходимо провести пробную стерилизацию в режиме «2».

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

6.13 После окончания пробной стерилизации открыть крышку стерилизационной камеры, нажать кнопку СТОП и выключить сетевой выключатель поз. 5.

6.14 Протереть стерилизационную камеру влажной салфеткой.

6.15 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.

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

Примечание – При смешанной загрузке используют следующую зависимость: 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. 5 (см. рисунок 1) в положение I.

При этом на некоторое время, необходимое для инициализации (тестирования электроники) на пульте поз. 6 выдается сообщение «НАЧ ЗАП». Затем программа переходит в исходное состояние - загораются цифровые табло с параметрами последнего выполненного (или прерванного) основного режима и индикатор этого режима.

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

8.2 В стерилизационную камеру загрузить изделия, размещенные в стерилизационных коробках, установив их на подставку поз. 28. Нормы загрузки в соответствии с разделом 7 настоящего паспорта.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТЕРМОПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ ПОЗ. 14 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАГРУЖАТЬ В КАМЕРУ СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ ПРЕДМЕТЫ БЕЗ ПОДСТАВКИ ПОЗ. 28!

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

Плотно прижать крышку поз. 3 стерилизационной камеры и завернуть винт центрального затвора поз. 4 по часовой стрелке до упора, при этом мигающий индикатор  (Выгрузка) должен погаснуть.

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

8.3 При первом включении или если на пульте поз. 6 горит индикатор ВОДА MIN, необходимо залить воду в парогенератор. Для залива воды в парогенератор нужно нажать на заслонку поз. 7 до освобождения отверстия поз. 36. Затем вставить в отверстие поз. 36 воронку и при закрытой крышке поз. 3 нажать кнопку СБРОС ПАРА. Включение кнопки подтверждается загоранием индикатора СБРОС ПАРА (работа кнопки СБРОС ПАРА при открытой крышке стерилизатора блокируется).

Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для удаления воздушной пробки или сброса избыточного давления в горячем парогенераторе (освобождения обратного клапана поз. 23).

При заливе воды сначала должен погаснуть индикатор ВОДА MIN, а при достижении верхнего уровня – загореться индикатор ВОДА MAX. При достижении верхнего уровня звучит прерывистый звуковой сигнал.

После заливки воды необходимо вынуть воронку, нажать кнопку СТОП, звуковой сигнал после этого должен прекратиться.

Первоначальная заливка парогенератора составляет немногим более 20 литров.

Запас воды от нижнего до верхнего уровня (около 10 л) позволяет провести минимум два цикла в режиме 1 () и три – четыре цикла в других режимах. Остальная вода остается в парогенераторе для покрытия электронагревателей.

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!

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

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

8.6 Для запуска выбранной программы необходимо нажать на кнопку ПУСК. Крышка камеры при этом должна быть закрыта, иначе запуск программы блокируется. Для просмотра температуры в парогенераторе необходимо нажать и удерживать кнопку «°С».

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!

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. 31 (СМ. РИСУНОК 1)!

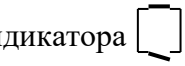
СТЕРИЛИЗАТОР ДОЛЖЕН РАБОТАТЬ В РЕЖИМЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ С ЗАДАННЫМИ ПАРАМЕТРАМИ.

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. 5 И ВКЛЮЧИТЬ ЕГО ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО СЕКУНД!

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

8.7 Для контроля качества прохождения цикла стерилизации рекомендуется использовать химические индикаторы ИНТЕСТ-ПФ-В.

8.8 Проследить за выполнением этапов стерилизации 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.

8.9 Включение индикатора  (ВЫГРУЗКА), говорит о том, что цикл стерилизации 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!

8.9.1 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 крышку стерилизатора. Крышка может не поддаваться открыванию из-за образования при остывании закрытой камеры незначительного вакуума (см. п. 8.14.4);

- во избежание ожогов выгрузку коробок производить в перчатках.

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

ВНИМАНИЕ! С МОМЕНТА НАЖАТИЯ КНОПКИ СТОП И ОТКРЫТИЯ КРЫШКИ ДОЛЖНО ПРОЙТИ НЕ БОЛЕЕ ОДНОЙ МИНУТЫ! ЕСЛИ ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ЗАТВОР КРЫШКИ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ НЕ ОТВОРАЧИВАЕТСЯ НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ (СМ. ПУНКТ СМ. П. 8.14.4 НАСТОЯЩЕГО ПАСПОРТА)!

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

- 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;

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

- нажать кнопку СТОП;

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

- коробки извлекать, не допуская сотрясений и ударов флаконов;

- во избежание ожогов выгрузку коробок производить в перчатках.

ВНИМАНИЕ: ФЛАКОНЫ С РАСТВОРОМ ОБЪЕМОМ ОТ 100 МЛ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЫДЕРЖАТЬ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ В ТЕЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ (В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ОБЪЕМА ПРОСТЕРИЛИЗОВАННОГО 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.

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

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

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 стерилизации.

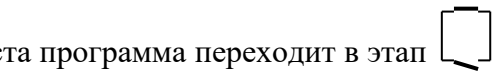
Для продолжения работы в дополнительном режиме необходимо вновь набрать входной код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН.

8.11 Периодически необходимо проводить тест «Бови-Дика» (см. таблицу 3).

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 тест-индикатором «Бови-Дика» и проводят стерилизацию 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 стерилизации.

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

8.12 В конце рабочей смены необходимо отключить питание стерилизатора, установив сетевой выключатель поз. 5 в положение «0».

Крышку стерилизатора рекомендуется оставить приоткрытой, чтобы исключить образование конденсата.

8.13 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.

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

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

8.14 Нештатные ситуации

8.14.1 Дальнейшее выполнение цикла стерилизации запрещается в следующих ситуациях:

- при попытке открыть крышку 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 3 °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;

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

8.14.2 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 крышка»).

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

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

ВНИМАНИЕ: ПРИ НАЛИЧИИ ВАКУУМА В СОСУДЕ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ВЫГРУЗКИ СТЕРИЛИЗАТОРА НУЖНО НАЖАТЬ НА КНОПКУ «►», ПРИ ЭТОМ ВКЛЮЧАЕТСЯ КЛАПАН «К4» (ВОЗДУХ В КАМЕРУ), ОТКЛЮЧЕНИЕ КОТОРОГО ПРОИЗВОДИТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ ЧЕРЕЗ ПЯТЬ МИНУТ ИЛИ НАЖАТИЕМ КНОПКИ СТОП!

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ДОЛИТЬ ВОДУ В ПАРОГЕНЕРАТОР, НАЖАТЬ КНОПКУ СТОП И СБРОСИТЬ ДАВЛЕНИЕ НАЖАТИЕМ КНОПКИ СБРОС ПАРА!

ВНИМАНИЕ: ПРИ АВАРИЙНОМ СБРОСЕ ПАРА ИЛИ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛИЗАТОР БЫЛ ОСТАВЛЕН ДЛЯ ОСТЫВАНИЯ С ЗАКРЫТОЙ КРЫШКОЙ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНОГО ВАКУУМА В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ (СМ. П. 8.14.4 НАСТОЯЩЕГО ПАСПОРТА)!

8.14.3 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).

8.14.4 При нештатных ситуациях на пульте фиксируются сообщения на верхнем и нижнем табло дисплея. При возникновении аппаратной неисправности с кодом ошибки «8000» необходимо нажать и удерживать кнопку МИН пока не появится код данной неисправности.

8.14.4.1 Код аварии, указанный на верхнем табло дисплея, состоит из номера этапа (от 0 до 6, 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

8.14.4.2 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 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»
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!

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

8.14.4.3 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 крышку 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)!

8.15 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.

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

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

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 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:

а) периодически, не реже одного раза в три месяца, прочищать сетку водяного фильтра поз. 12 (см. рисунок 1), сетку защитного фильтра поз. 27, сетчатый фильтр поз. 26 стерилиза-

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

ционной камеры;

б) периодически смазывать резьбовую часть центрального затвора смазкой ЦИАТИМ 221;

в) 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 20 литров воды;

2) залить средство в парогенератор;

3) закрыть крышку, запустить стерилизатор (в любом режиме стерилизации) и открыть табло температур парогенератора, для чего долго удерживать кнопку «°С» до срабатывания сдвоенного звукового сигнала. При этом на верхнем табло будет отображаться температура в камере, а на нижнем - температура в парогенераторе;

4) нагреть парогенератор до температуры от 60 до 70 °С и нажать кнопку СТОП. Выдержать парогенератор с теплым раствором в течение 30 мин;

5) после удаления накипи раствор слить и промыть парогенератор, залив теплую воду.

Допускаются другие способы удаления, кроме механического;

г) 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;

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

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

ж) 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);

з) 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 наконечни-

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

ком сетевого кабеля и корпусом стерилизатора при вынутых предохранителях и включенном сетевом выключателе;

и) периодически проводить проверку герметичности стерилизационной камеры (вакуум-тест). Контрольный измеритель давления (регистратор с датчиком давления или вакуумметр по ГОСТ 31598-2012) подключить к вентилю VT (см. рисунок 1). Выполнить цикл стерилизации на пустой камере на режиме «2» (см. таблицу 4.1), затем выполнить проверочный цикл на режиме «2» (см. таблицу 4.1). На этапе «Удаление пара» при достижении давления в камере минус 93 кПа прервать выполнение цикла нажатием кнопки СТОП. Камеру выдержать в течение 5 мин, затем в течение следующих 10 минут провести контрольные измерения по ГОСТ 31598-2012;

к) проводить поверку мановакуумметров в органах Госстандарта с периодичностью, указанной в паспортах на мановакуумметры, после поверки и установки мановакуумметров на место 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;

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

м) 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

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

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, крышку 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 крышке;

- 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.

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.

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

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
Медленное остывание, плохая сушка, во время эжекции в стерилизационной камере не создается вакуум, сброс давления в аптечном режиме очень медленный	Эжектор засорился Засорился водяной фильтр поз. 12 (см. рисунок 1) Засорилась сетка защитного фильтра поз. 27 (см. рисунок 1)	Снять шланг со стороны эжектора, прочистить отверстие эжектора и вновь собрать. Прочистить сетку фильтра поз. 12 или поз. 27
	Засорился трубопровод слива в канализацию	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 парогенератор попали механические включения	Снять верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме
Неисправен клапан К2, разрушена сетка, наличие отложений в фильтре, трубопроводе и внутри клапана К2	Использование стерилизатора не по назначению. Клапан контактировал с агрессивными средами	Использовать стерилизатор по назначению (см. п. 1.1 настоящего паспорта). Исключить попадание в стерилизационную камеру агрессивных сред

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

Продолжение таблицы 10.1

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
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» и фильтра грубой очистки последовательно с имеющимся водяным фильтром подключить дополнительный фильтр для очистки воды
Крышка стерилизационной камеры в конце цикла не открывается	Для выравнивания давления в стерилизационной 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
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 крышки мигание индикатора «ВЫГРУЗКА» не прекращается	Неисправен механизм концевого выключателя крышки	Отрегулировать механизм концевого выключателя крышки (см. приложение Ж)
Нет мигания индикатора «ВЫГРУЗКА» при открытой крышке	Неисправен механизм концевого выключателя крышки	Отрегулировать механизм концевого выключателя двери или заменить концевой выключатель (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)
Винт центрального затвора завернут, а наблюдается парение из-под крышки	Неисправен механизм герметизации крышки	Отрегулировать механизм герметизации крышки (см. приложение И)
	Произошел разрыв мембраны	Заменить мембрану (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
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

11.1 Стерилизатор паровой СПВА-75-1-НН АУТД.942711.001-01 зав. №_____ соответствует ТУ 9451-001-25691749-95 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления_____

М.П.

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

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.

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

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.

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 техни-

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

ческого 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,
факс (831) 222-65-68, e-mail: ts@trans-signal.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой
СПВА-75-1-НН
АУТД.942711.001-01
ТУ 9451-001-25691749-95

№_____

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,
факс (831) 222-65-68, e-mail: ts@trans-signal.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой
СПВА-75-1-НН
АУТД.942711.001-01
ТУ 9451-001-25691749-95

№_____

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,
факс (831) 222-65-68, e-mail: ts@trans-signal.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой
СПВА-75-1-НН
АУТД.942711.001-01
ТУ 9451-001-25691749-95

№_____

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

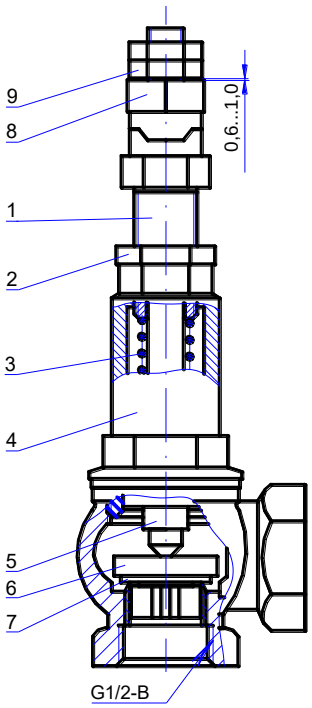
Г.3 Устройство

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 (см. п. 9.4.1 настоящего паспорта);

- 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;

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

- 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.

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

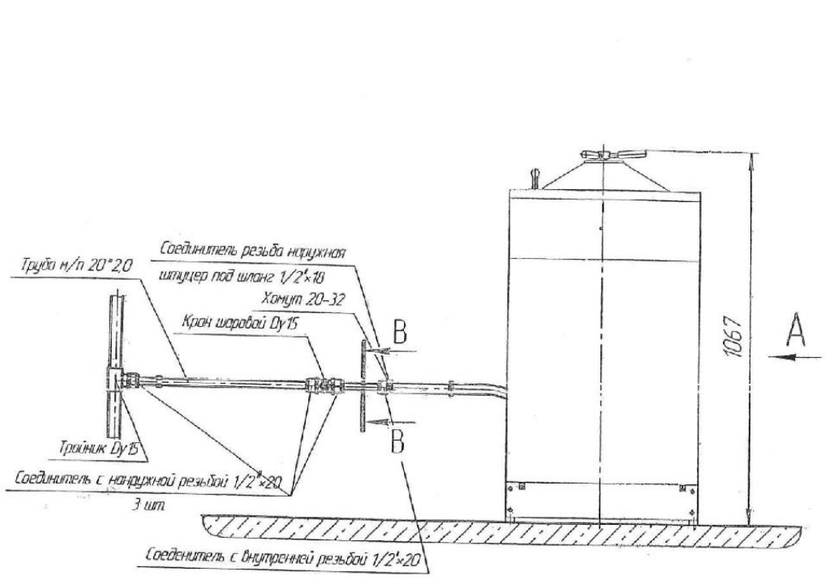
_____
год, месяц

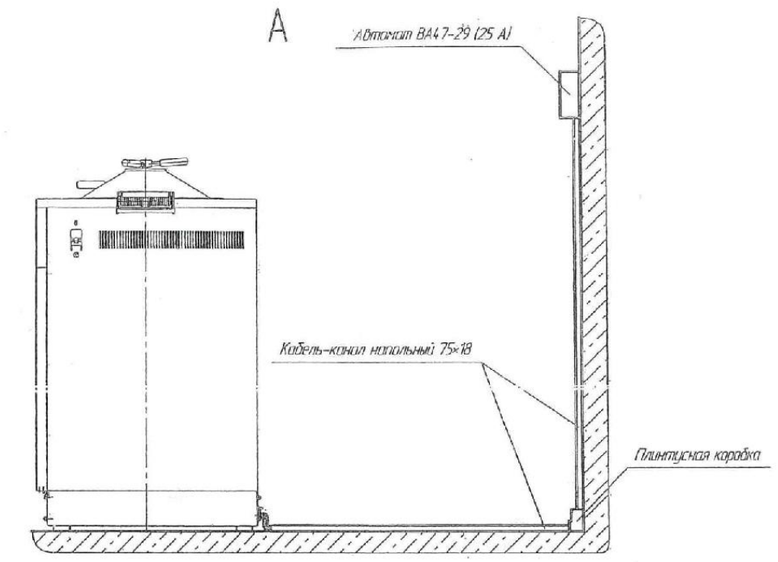
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

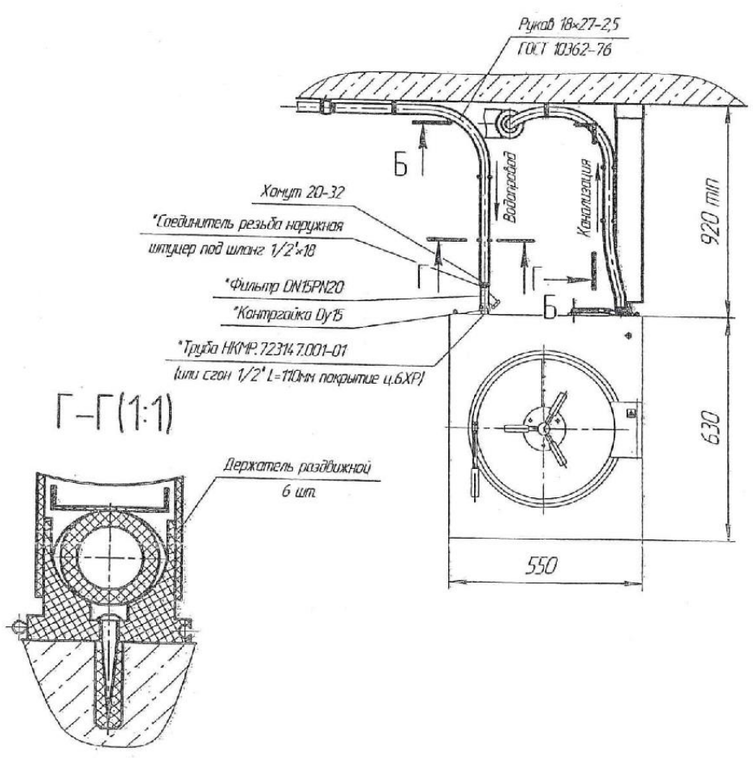
Приложение Д

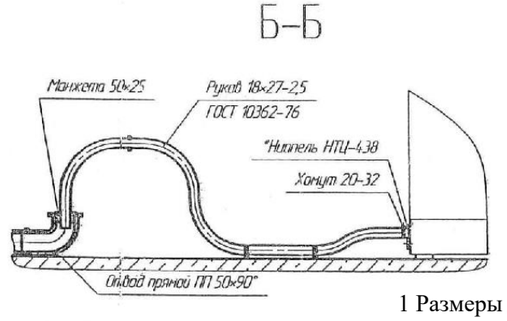
(обязательное)

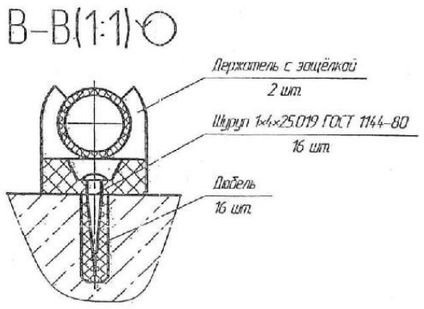
Рекомендуемая установка стерилизатора СПВА-75-1-НН











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 на каждую точку опоры 65 кг.

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

7 Для работы стерилизатора только в «Программе 1» вместо соединителя резьба наружная – штуцер под шланг 1/2"х18 установить заглушку Dy15 (1/2") с внутренней резьбой.

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

Приложение Е

(обязательное)

Стерилизатор СПВА-75-1-НН - схема соединений и перечень элементов.

Блок тиристоров – схема электрическая принципиальная и перечень элементов

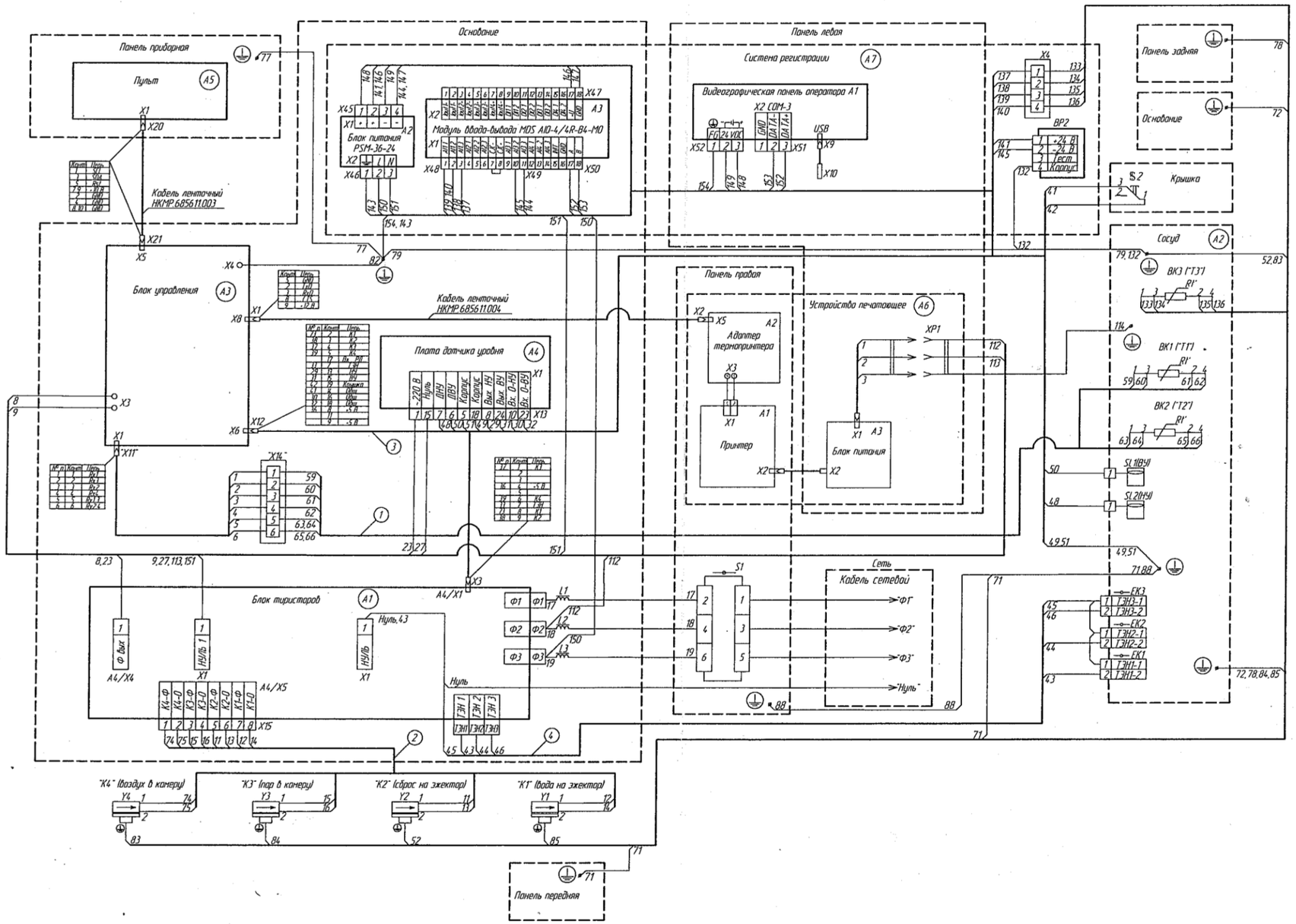


Рисунок Е.1 – Стерилизатор СПВА-75-1-НН схема соединений

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

Е.1 Перечень элементов СПВА-75-1-НН представлен в таблице Е.1

Таблица Е.1 – Перечень элементов

Поз. обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
A1	Блок тиристоров	1	
A2*	Сосуд	1	
A3	Блок управления	1	
A4	Плата датчика уровня	1	
A5	Пульт	1	
A6*	Устройство печатающее	1	Устанавливаются по отдельному заказу
A7*	Система регистрации	1	
L1	Дроссель	1	
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 3P	1	Кнопка КМ1-1
X1, X2	Розетка IDC-10F на кабель (IDC-10)	2	Устанавливается при заказе печ. устройства
X3	Вилка DB-9M	1	
X11	Розетка DB-9F	1	
X12	Вилка DB-25M	1	
X13	Розетка DB-25F	1	
X14	Колодка клеммная 432/12NY6	1	
X15	Розетка MHU-8	1	
X20, X21	Розетка IDC-10F на кабель (IDC-10)	2	
XP1	Розетка одноместная открытой установки с заземляющими контактами РА16 004в 16А 250 В	4	Устанавливается при заказе печ. устройства
Y1	Клапан электромагнитный EV 220A 10B G12N NC000 с катушкой AM230C и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог

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

Продолжение таблицы Е.1

Поз. обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
Y2	Клапан электромагнитный EV 250B 12 BD G12E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
Y3	Клапан электромагнитный EV 210B 6.0B G14E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
Y4	Клапан электромагнитный EV 210B 3.0B G14E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
A2* Сосуд			
BK1, BK2	Термопреобразователь сопротивления ТС-1288/2 100М (ТСМв-1288-01-100/630-100М-В-4-С10-П)	2	или аналог
EK1 - EK3	Электронагреватель ТЭН 80-В13/3,0/220 В	3	
SL1, SL2	Датчик уровня	2	
A6* Устройство печатающее			
A1	Принтер	1	
A2	Адаптер термопринтера	1	
A3	Блок питания	1	входит в комплект поставки принтера
A7* Система регистрации			
A1	Видеографическая панель оператора	1	ИВК Станция регистрации данных
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
BK3	Термопреобразователь сопротивления ТС-1288/2 100М (ТСМв-1288-01-100/630-100М-В-4-С10-П (ТП19/118))	1	или аналог
X4	Колодка клеммная 432/12NY4	1	
X9, X10	Кабель-удлинитель USB 2.0 AM/AF	1	
X45, X48	Клеммник 2EDGK-5.08-04P-14	2	
X46, X52	Клеммник 2EDGK-5.08-03P-14	2	
X47, X49, X50	Клеммник 2EDGK-5.08-02P-14	3	
X51	Вилка DB-9M на кабель (DS1033-09M)	1	

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

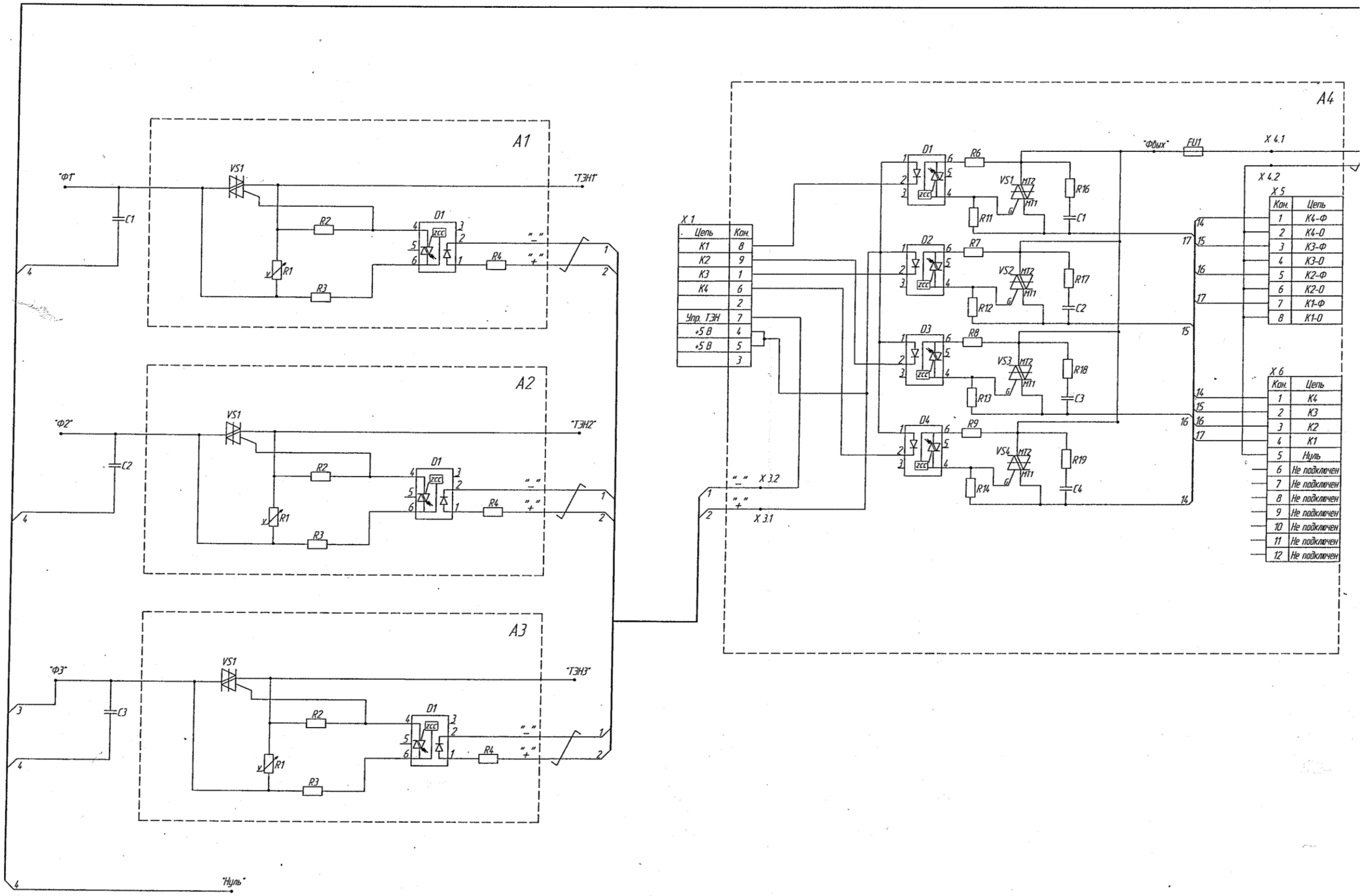


Рисунок Е.2 - Блок тиристоров схема электрическая принципиальная

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

Е.2 Перечень элементов блока тиристоров представлен в таблице Е.2

Таблица Е.2

Поз. обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
A1 - A3*	Плата симистора	3	
A4*	Плата управления клапанами	1	
C1 - C3	Конденсатор К73-17в-630В-1мкФ ± 10 %	3	
X1	Винт М4	1	
<u>Плата симистора</u>			
D1	Микросхема MOC3082	1	
R1	Варистор СН2-1А-560	1	
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
<u>Плата управления клапанами</u>			
C1 - C4	Конденсатор К73-17с-400 В-0,068 мкФ ± 10 %	4	
D1 - D4	Микросхема MOC3052	4	
F1	Вставка плавкая ВПТ6-5	1	
R1 - R4, R11 - R14	С2-33Н-0,5-330 Ом ± 10 %-В	8	
R7, R10, R17, R20	С2-33Н-0,5-91 Ом ± 10 %-В	4	
VS1 - VS4	Симистор MAC9M	4	или аналог
X1	Розетка DRB-9F	1	
X2	Вилка MPW-8	1	
X3	Розетка PBS 10	1	
X4	Винт М4	1	

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

Приложение Ж

(обязательное)

Регулировка положения концевого выключателя крышки

Ж.1 Концевой выключатель поз. 45 располагается под фланцем поз. 46 стерилизационной камеры (см. рисунок 1) предназначен для формирования признака открытой крышки.

О том, что крышка стерилизационной камеры не закрыта, сигнализирует мигающий индикатор  (Выгрузка). Запуск программы при этом блокируется.

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

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

Ж.4 Для регулировки положения концевого выключателя необходимо:

- снять заднюю панель;
- ослабить контргайку поз. 47 с помощью гаечного ключа;
- опустить крышку камеры;
- включить сетевой выключатель поз. 5;
- завернуть центральный затвор до упора, при этом индикатор  (Выгрузка) не должен мигать;
- отвернуть центральный затвор на два оборота;
- вращением регулировочного винта поз. 48 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. 8 контргайкой поз. 47;
- установить заднюю панель на место;
- выключить сетевой выключатель поз. 5.

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

Приложение И

(обязательное)

Разборка механизма блокировки вращения ходового винта

И.1 Работа механизма блокировки поз.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 крышки необходимо увеличить выход рычагов поз. 16 настолько, чтобы при этом обеспечивалась герметизация камеры, но исключалось повреждение уплотнительного кольца. Для этого:

- сбросить давление в камере.

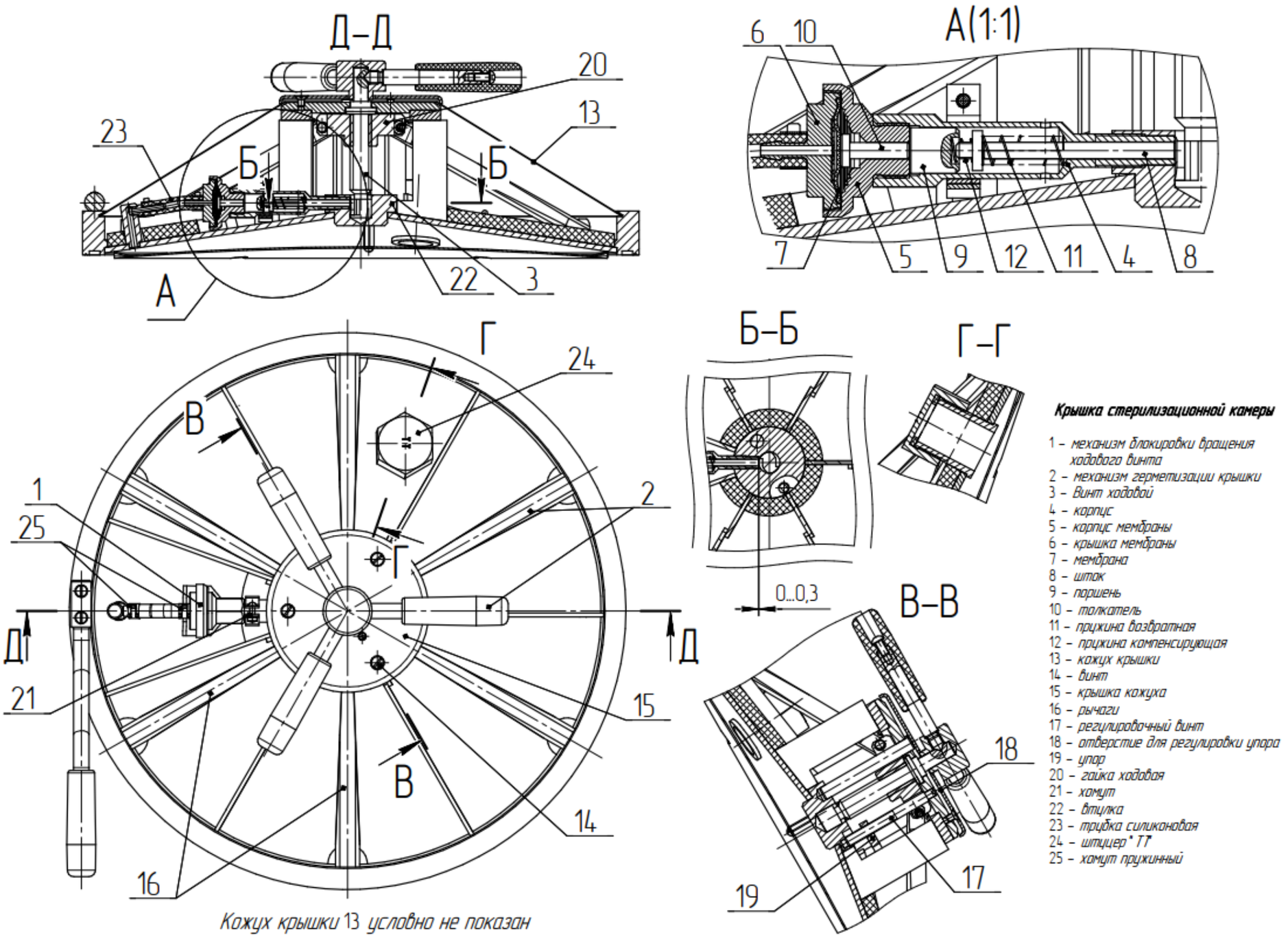
- через отверстие поз. 18 повернуть винт поз. 17 против часовой стрелки не более, чем на один - два оборота, упор поз. 19 опустится и при вращении ходового винта перемещение гайки поз. 20 застопорится на большей глубине, выход рычагов поз. 16 увеличится;

- проверить герметичность уплотнения крышки 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



Крышка 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 – штуцер "Т"
25 – хомут пружинный

Рисунок И.1

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

Приложение К

(обязательное)

Режимы стерилизации

К.1 «Программа 1» без вакуумирования стерилизационной камеры

Режим 1 ( )

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

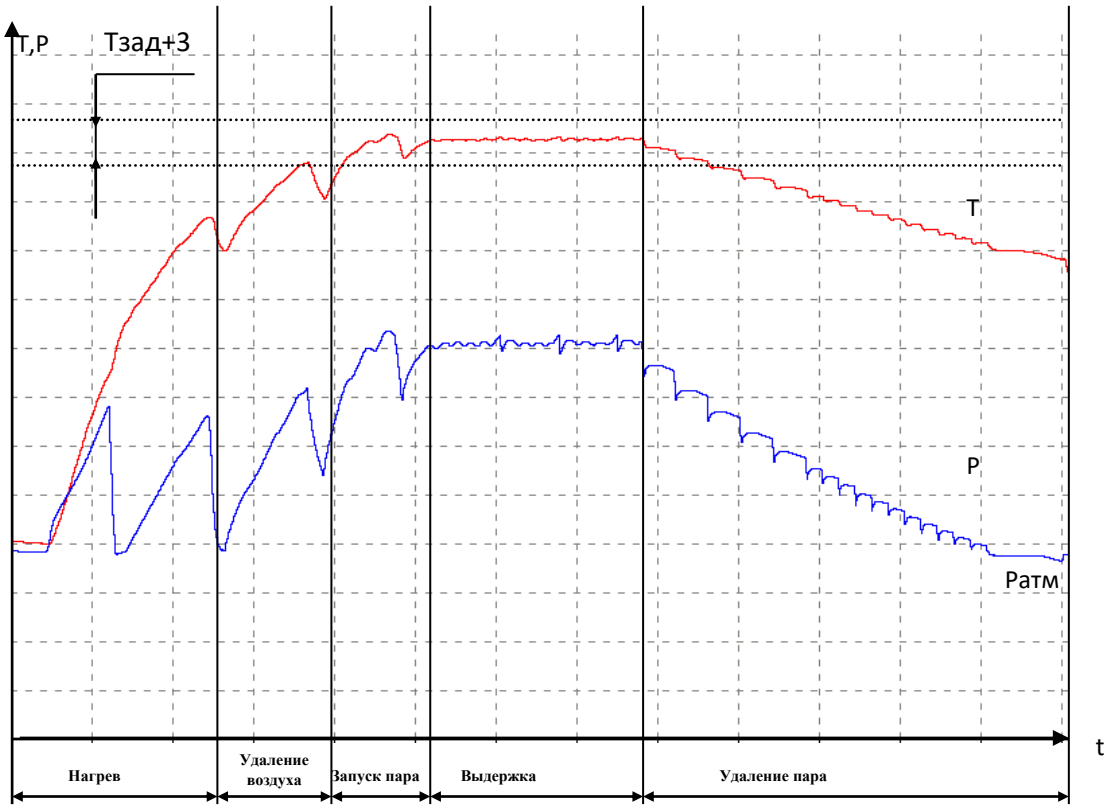


Рисунок К.1

На этапе «НАГРЕВ» включаются ТЭНы поз. 18 (см. рисунок 2).

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 поз. 4 («К2»).

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

При работе в режиме 1 «  » напряжение на клапан поз. 3 («К1») не подается, подача воды из водопровода заблокирована, поэтому эжектор поз. 7 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 поз. 5 («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 поз. 4 («К2») и поз. 6 («К4»).

После снижения температуры в камере до 99 °С программа переходит на этап  «ВЫГРУЗКА», клапан поз. 6 («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.

Примечание – При обработки текучим паром сброс пара в канализацию происходит на всех этапах, поэтому клапан поз. 4 («К2») постоянно открыт.

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

К.2 Программа режима с ваккуумированием 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

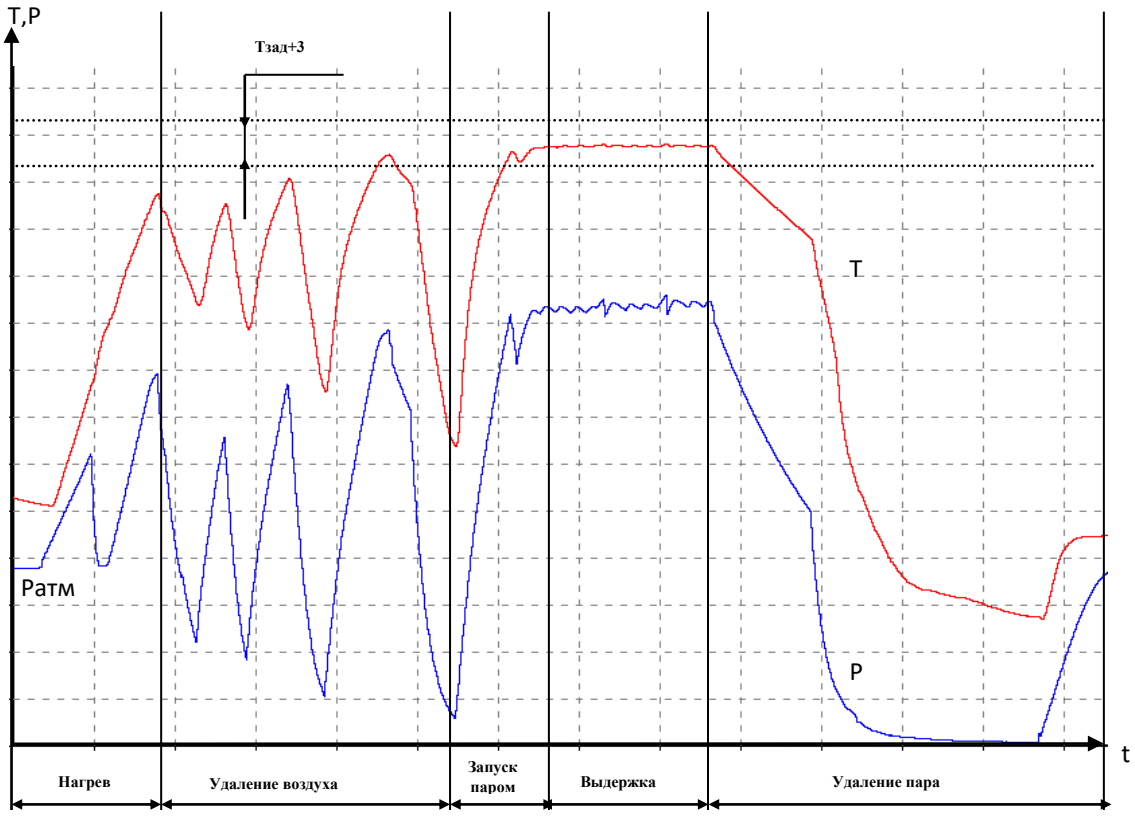


Рисунок К.2

На этапе «НАГРЕВ» включаются ТЭНы поз. 18 (см. рисунок 2).

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 поз. 4 («К2»).

Удаление воздуха и конденсата достигается за счет работы эжектора поз. 7, клапаны поз. 3 («К1») и поз. 4 («К2») открыты, при этом в стерилизационной камере создается вакуум. Максимальное остаточное давление в камере зависит от давления проточной воды, подаваемой на эжектор через клапан поз. 3 («К1»).

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

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 поз. 5 («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 электронагреватели, происходит выпуск отработанного пара в канализацию и сушка простерилизованного материала под вакуумом, который создается эжектором поз. 7.

Процесс сушки продолжается в течение 20 минут, затем клапаны поз. 4 («К2») и поз. 5 («К3») закрываются и включается клапан поз. 6 («К4») для запуска воздуха через бактериальный фильтр поз. 8 в камеру и выравнивания давления в ней с атмосферным.

По окончании удаления пара программа переходит в этап  «ВЫГРУЗКА», клапан поз. 6 («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.

К.3 Порядок работы в дополнительных режимах

К.3.1 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.

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

Таблица К.1 – Перечень дополнительных режимов

Программа	Параметры режима стерилизации				Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, не менее	Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.			
1 ()	101	+3	от 1 до 180^{+1*} мин	от 5 до 15 [от 0,05 до 0,15]	Обработка текучим паром
2	134	+3	3,5 мин ± 2,0 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]	Тест «Бови-Дика»
Примечание - При работе в режиме 1 () для обработки текучим паром необходимо применение специального устройства. _____ * При установке большего времени выполнение режима не гарантируется					

Для задания параметров в режимах свободного программирования нажать на кнопку МИН (при этом на цифровом табло времени высвечиваются мигающие показания), затем нажатием на кнопки «►» или «◄» набрать требуемое время на цифровом табло времени и зафиксировать выбранное значение повторным нажатием кнопки МИН.

К.3.1.1 Режим 1 без вакуумированием камеры (101 °С, от 1 до 180 мин)

Дополнительный режим «1» без ваккумированием камеры (температура 101 °С, время выдержки настраиваемое до180 мин) выполняется идентично основному режиму 1 (см. п. К.1).

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».

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

К.3.1.2 Режим 2 с вакуумированием камеры тест «Бови-Дика» (134 °С, 3,5 мин)

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 временем 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 «2» необходимо вновь набрать входной код, последовательно нажимая кнопки «◄», «►», ЦИКЛ, МИН и выбрать режим «2».

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 (от 0 до 6, 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

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

Код	Расшифровка
Коды аварии этапа (фиксируются в протоколе)	
0000	нет аварий
0001	открыта крышка стерилизационной камеры
0002	получен сигнал от датчика нижнего уровня (прерывание программы для этапов «Нагрев», «Удаление воздуха», «Запуск пара», на этапе «Выдержка» программа не прерывается, но ТЭНы выключаются)
0004	температура в камере на этапе «Выдержка» превысила заданную более, чем на 3 °С
0008	температура в камере на этапе «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; - «Запуск пара» - 30 мин в режимах «2», «3», «4» (15 мин – в режиме «1»)

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

0080	восстановление после отключения питания невозможно из-за превышения времени на этапе «Выдержка»

Продолжение таблицы Л.2

Код	Расшифровка
0100	отключение питания (без выхода в жесткую аварию с фиксированием в протоколе)
0200	принудительное прерывание программы нажатием кнопки **СТОП** (без выхода в жесткую аварию с фиксированием в протоколе)
8000	признак наличия аппаратной неисправности (вывести коды аппаратных неисправностей, удерживая кнопку МИН)
0800	резкий сброс температуры на этапе «Удаление пара» в режиме «1» (более 3 ºС/мин)
Коды аппаратных неисправностей (не фиксируются в протоколе)	
0000	нет аварий
0001, 0002	неисправность датчика температуры камеры
0004, 0008	неисправность датчика температуры парогенератора
0020	искажение одного из кодов, зафиксированных в памяти (сумма кодов не совпадает с контрольной)

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

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

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

Приложение М

(обязательное)

Структура протокола проведения цикла стерилизации

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.

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

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

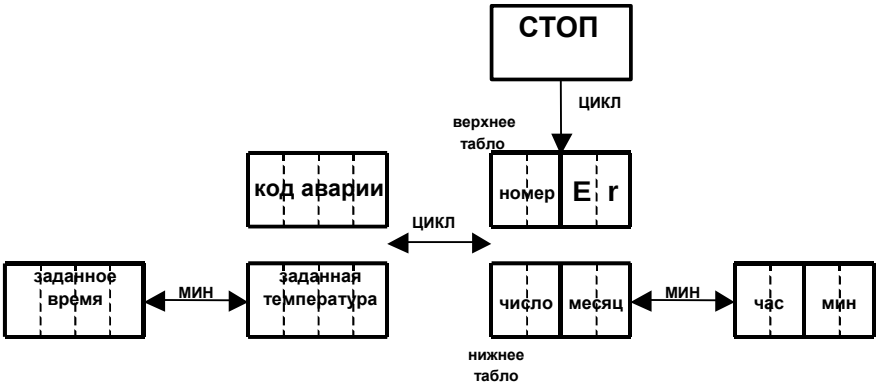


Рисунок М.1

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.

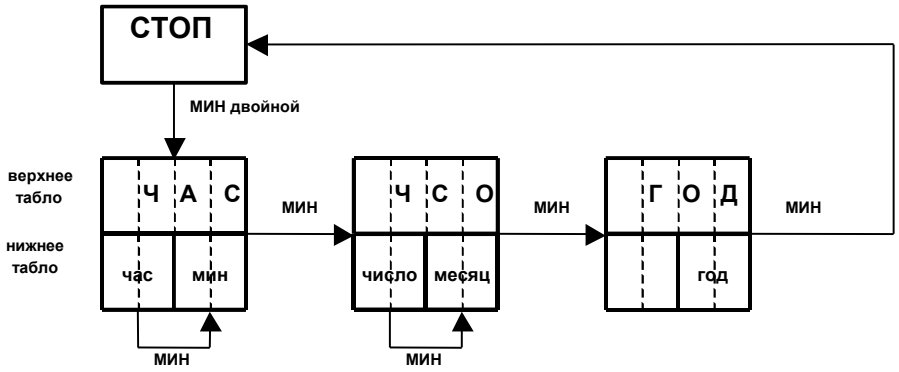


Рисунок Н.1

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 №536 от 15.12.2020, введенными в действие с 01.01.2021 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 переднюю панель и заднюю стенку, от вентиля аварийного открытия стерилизационной камеры поз. 31 (см. рисунок 1), отсоединить шланг, подключить вместо него трубопровод от ручного гидравлического насоса, вентиль аварийного открытия камеры поставить в положение «ОТКР».

На трубопроводе насоса должны быть установлены вентиль и два показывающих рабочих манометра. От штуцера поз. 5 (см. рисунок П.1) отсоединить все трубопроводы и гнездо, установить на него заглушку ½". Открыть крышку поз. 3 и залить воду в стерилизационную камеру до полного заполнения. Закрыть крышку.

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

При помощи насоса создать в камере давление 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 кг/см²) и произвести осмотр доступных сварных швов и разъемных соединений.

П.3 Гидравлические испытания парогенератора

Для проведения гидравлических испытаний парогенератора необходимо отсоединить от штуцера поз. 6 предохранительный клапан, от патрубка поз. 7 отсоединить электромагнитный вентиль, крышку камеры открыть.

Через заливное отверстие на столешнице стерилизатора залить воду в парогенератор до уровня штуцеров поз. 6 и поз. 7. После заполнения водой парогенератора патрубок поз. 7 заглушить заглушкой ¼", к патрубку поз. 6 присоединить трубопровод от ручного гидравлического насоса.

При помощи насоса создать в парогенераторе давление 0,39 МПа (3,9 кгс/см²), закрыть вентиль на трубопроводе насоса и выдержать при этом давлении в течение пяти минут.

После чего давление снизить до 0,26 МПа (2,6 кг/см²) и произвести осмотр доступных сварных швов и разъемных соединений.

Стерилизационная камера и парогенератор считаются выдержавшими гидравлическое испытание, если не обнаружено:

- видимой деформации стенок сосудов;

- течи, трещин, слезок, потения в сварных швах и на основном металле;

- течи в разъемных соединениях;

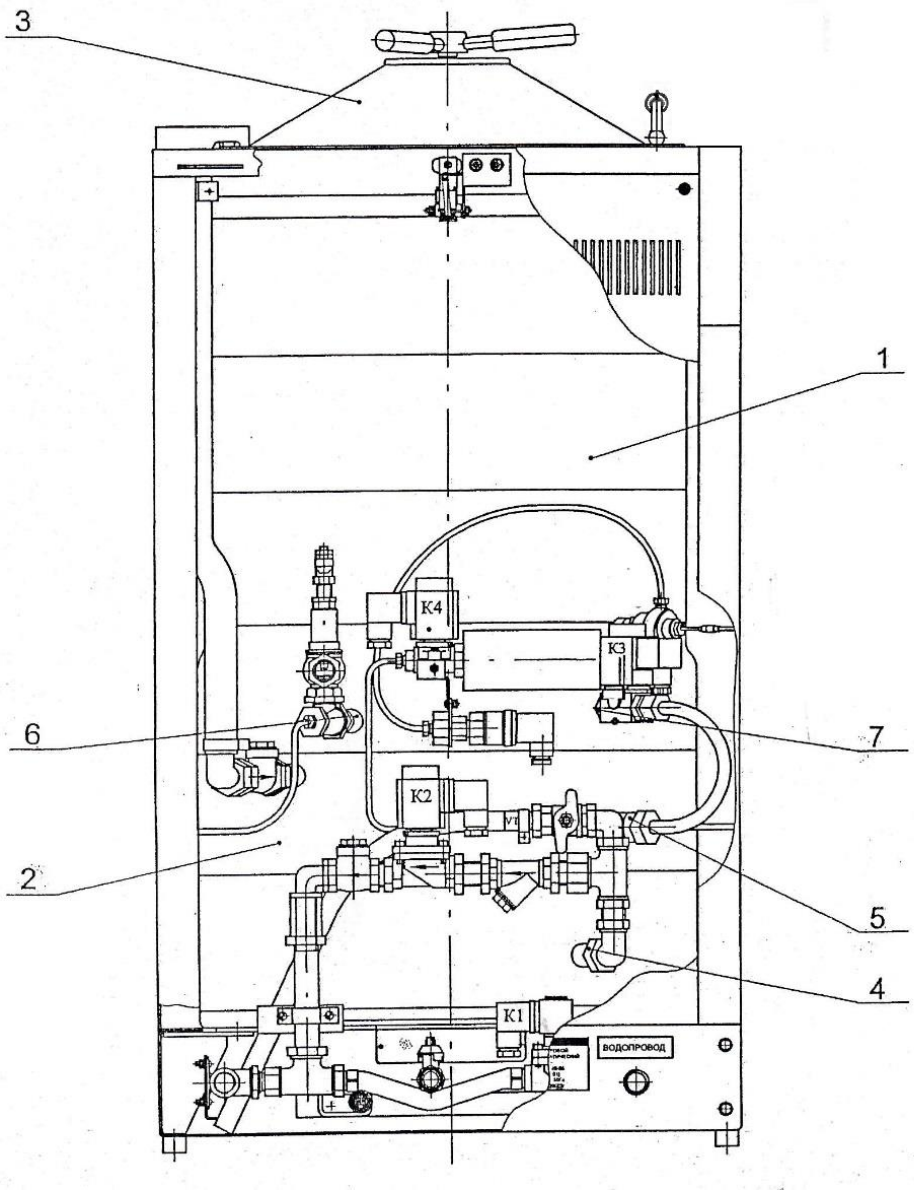
- падения давления по манометрам.

Примечание - Теплоизоляция с сосуда 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 – камера стерилизационная;

2 – парогенератор;

3 – крышка;

4 – штуцер сброса конденсата;

5 – штуцер впуска пара;

6 - штуцер предохранительного клапана;

7 - штуцер подачи пара.

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

Рисунок П.1

Приложение Р
(обязательное)
Инструкция по работе со стерилизатором

Р.1 Настоящая инструкция по работе со стерилизатором содержит выдержки из паспорта стерилизатора СПВА-75-1-НН АУТД 942711.001-01 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



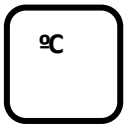
- кнопка запуска программы по заданному режиму, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом, работа кнопки блокируется при открытой крышке стерилизатора или при сбросе пара



- 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 крышке стерилизатора и после запуска программы





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





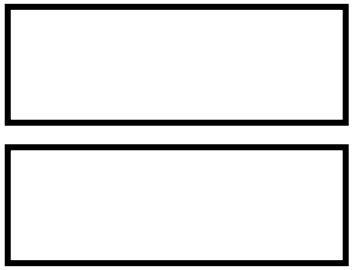
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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

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

(НАГРЕВ)

(УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА)

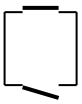
(ЗАПУСК ПАРА)

(СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ВЫДЕРЖКА)

(УДАЛЕНИЕ ПАРА)

- Контрольные индикаторы, сигнализирующие об этапах прохождения цикла стерилизации.

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



(ВЫГРУЗКА)

Основными узлами стерилизатора являются: стерилизационная камера и парогенератор, выполненные из нержавеющей стали и представляющие собой единую сварную конструкцию.

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 следующих программ, приведенных в таблице Р.1.

Таблица Р.1 – Перечень основных режимов

Программа	Параметры режима				Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, не менее	Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.			
1 ()	от 105 до 134	+3	от 1 до 180^{+1*} мин	от 19 до 230 [от 0,19 до 2,30]	Обработка изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры с постепенным сбросом пара после обработки. Параметры режима устанавливаются оператором
2	121	+3	20 мин +30 с	от 103 до 124 [от 1,03 до 1,24]	Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуу-

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

3	126	+3	10 мин +15 с	от 138 до 161 [от 1,38 до 1,61]	мированием камеры.
4	134	+3	5 мин +3 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]	Параметры режима фиксированы

Продолжение таблицы Р.1

Программа	Параметры режима				Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, не менее	Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.			
5	от 105** до 134	+3	от 1 до 180+1* мин	от 19 до 230 [от 0,19 до 2,30]	Обработка изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры. Параметры режима устанавливаются оператором

Примечание - Режим 1 ( ) может быть использован для обработки растворов в герметично укупоренных флаконах

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

** При установке температуры стерилизации ниже 110 °С выполнение цикла стерилизации 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				Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, не менее	Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.			
1 ( )	101	+3	от 1 до 180+1*	от 5 до 15 [от 0,05 до 0,15]	Обработка текучим паром
2	134	+3	3,5 мин ± 2 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]	Тест «Бови-Дика»

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

Примечания

1 При работе в режиме 1 () для обработки текучим паром необходимо применение специального устройства.

2 После запуска стерилизатора автоматически выполняется программа выбранного режима стерилизации.

———————

* При установке времени режима более 120 минут выполнение цикла стерилизации 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 №536 от 15.12.2020, введенными в действие с 01.01.2021 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.

Р.4.4 Естественным фактором риска является опасность ожогов.

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

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 КРЫШКЕ СТЕРИЛИЗАТОРА;
- ОТКРЫВАТЬ КРЫШКУ 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 сетевой выключатель в положение «I».

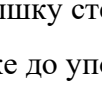
При этом на некоторое время, необходимое для инициализации (тестирования электроники) выдается сообщение «НАЧ ЗАП», а затем программа переходит в исходное состояние - загораются цифровые табло с параметрами последнего выполненного основного режима и индикатор этого режима.

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

Р.5.2 Загрузить стерилизационные коробки объектами стерилизации, установив их на подставку.

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

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТЕРМОПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАГРУЖАТЬ В КАМЕРУ СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ ПРЕДМЕТЫ БЕЗ ПОДСТАВКИ!

Плотно прижать крышку 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 нужно нажать на заслонку до освобождения отверстия. Затем вставить в отверстие воронку и при закрытой крышке нажать кнопку СБРОС ПАРА. Включение кнопки подтверждается загоранием индикатора СБРОС ПАРА (работа кнопки СБРОС ПАРА при открытой крышке стерилизатора блокируется).

Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для удаления воздушной пробки или сброса избыточного давления в горячем парогенераторе (освобождения обратного клапана поз. 23).

При заливе воды сначала должен погаснуть индикатор ВОДА MIN, а при достижении верхнего уровня – загореться индикатор ВОДА MAX, при этом звучит прерывистый звуковой сигнал.

После заливки воды необходимо вынуть воронку, нажать кнопку СТОП отключить, звуковой сигнал после этого должен прекратиться.

Первоначальная заливка парогенератора составляет немногим более 20 литров.

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

Запас воды от нижнего до верхнего уровня (около 10 л) позволяет провести минимум два цикла в режиме 1 () и 3-4 цикла в других режимах. Остальная вода остается в парогенераторе для покрытия электронагревателей.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ЗАЛИВЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ! ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ НАКИПИ И, СЛЕДОВАТЕЛЬНО, ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ СРОКА

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

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».

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

Р.5.6 Нажать на кнопку ПУСК. Крышка камеры при этом должна быть закрыта, иначе запуск программы блокируется. Для просмотра температуры в парогенераторе необходимо нажать и удерживать кнопку «°С».

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 стерилизации 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



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

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 стерилизации 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 крышку стерилизатора;

- во избежание ожогов выгрузку коробок производить в перчатках.

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

- 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;

- крышку 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;

- крышку 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 ПРОСТЕРИЛИЗОВАННОГО РАСТВОРА), ЗА КОТОРОЕ ТЕМПЕРАТУРА ФЛАКОНОВ СНИЗИТСЯ ДО 80 °С ИЛИ НИЖЕ!

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

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

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 стерилизации.

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.

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 стерилизацию 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 стерилизации.

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

Р.5.10 Нештатные ситуации

Дальнейшее выполнение цикла стерилизации запрещается в следующих ситуациях:

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

- при попытке открыть крышку после запуска программы 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 3 °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 «Е500/0800», предупреждающий оператора, что выгрузку нужно производить с особой осторожностью;

- 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 крышка»).

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

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

ВНИМАНИЕ: ПРИ АВАРИЙНОМ СБРОСЕ ПАРА ИЛИ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ АППАРАТ БЫЛ ОСТАВЛЕН ДЛЯ ОСТЫВАНИЯ С ЗАКРЫТОЙ КРЫШКОЙ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНОГО ВАКУУМА В СТЕРИЛИЗАЦИОН-

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

НОЙ КАМЕРЕ. КРЫШКУ 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.

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. При возникновении аппаратной неисправности с кодом ошибки «8000» необходимо нажать и удерживать кнопку МИН пока не появится код данной неисправности.

Код аварии, указанный на верхнем табло дисплея, состоит из номера этапа (от 0 до 6, см. таблицу Р.3), на котором произошла авария, и кода подэтапа (от 0 до 9). Символ Е – признак аварии.

Таблица Р.3

Номер этапа	Расшифровка
0	Инициализация
1	Нагрев
2	Удаление воздуха
3	Запуск пара
4	Стерилизация
5	Удаление пара
6	Выгрузка

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

Код аварии этапа (нижнее табло) состоит из четырех знаков. Значения кодов аварии этапа приведены в таблице Р.4.

Таблица Р.4

Код	Расшифровка
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»
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 АВАРИЙ-

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

НАЯ 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 крышку 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!

ВНИМАНИЕ: ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КАМЕРЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ОБРАЗОВЫВАТЬСЯ, КОГДА ГОРЯЧАЯ КАМЕРА БЫЛА ЗАГРУЖЕНА И ОСТАВЛЕНА С ЗАКРЫТОЙ КРЫШКОЙ! 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 конце каждой рабочей смены протирать стерилизационную камеру влажной салфеткой, затем сухой салфеткой, крышку оставлять приоткрытой;

-при попадании на дно и стенки стерилизационной камеры лекарственных растворов, в

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

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 крышке;

- 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, например, средства «Нержавейка» ТУ 2381-0005-31909394-96.

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;
- 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.5.

Таблица Р.5 – 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

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

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;

- 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 СПВА-75-1-НН

С.1 Перечень запасных частей к стерилизатору указан в таблице С.1.

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
5 Трубка силиконовая, диаметр – 3,5х3,0
6 Мембрана узла блокировки
7 ТЭН (элетронагреватель) 3 кВт 220 В
8 Кран шаровой, латунный, полнопроходной, резьба – внутр-наруж. по ISO 228/1 «бабочка» из алюминия 1/2"
9 Эжектор НКМР.753123.016 Сопло НКМР.753123.016 Тройник равный FF 1/2"
10 Выключатель автоматический 3П-16 А-С-4,5 кА
11 Клапан электромагнитный EV210 B 3.0B GI4ENC 000

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

Наименование
12 Клапан электромагнитный EV 210 B 6.0B G14ENC000
13 Катушка BB 230 AS
14 Пружина НКМР.753572.001 (002)
15 Радиатор НКМР.301415.005
16 Клапан предохранительный НКМР.494141.004
17 Клапан предохранительный НКМР.494141.006
18 Клапан электромагнитный EV250 B 12BD G12ENC000
19 Комплект запасных частей для EV250 B 10/12 BD EPDM
20 Катушка AM 230 C
21 Комплект запасных частей для EV220 A 6-10B, 43, NBR
22 Клапан электромагнитный EV 220 A 10 B G12N NC00

Продолжение таблицы С.1

Наименование
23 Комплект запасных частей для EV 210 B 6/8/10 EPDM NC
24 Кабельная вилка 042 № 0156
25 Клапан обратный НКМР.611622.002
26 Пружина НКМР.753572.006 (007)
27 Прокладка НКМР.754142.006
28 Прокладка НКМР.754142.002
29 Гайка ходовая НКМР.741264.001
30 Винт регулировочный НКМР.715513.004
31 Мановакуумметр
32 Трансформатор ТПГ-1-2х9В
33 Трансформатор ТП-121-107
34 Пульт НКМР.468314.003-04
35 Термопреобразователь сопротивления
36 Фильтр бактериальный

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

37 Плата управления клапанами НКМР.468349.030
38 Плата датчика уровня НКМР.468347.002
39 Плата симистора НКМР.468349.010-01
40 Блок управления
41 Блок контроля НКМР.468220.002
42 Пульт НКМР.468314.001-01
43 Датчик уровня НТЦ-208
44 Блок тиристоров

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

Приложение Т

(справочное)

Перечень организаций, производящих гарантийное обслуживание стерилизаторов СПВА-75-1-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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 Воронежская область	ОАО ПТФ «Медтехника»	г. Вологда, ул. Лечебная, д. 32А	+7 (8172) 53-69-14 +7 (8172) 53-57-76 205@medptf.ru>
	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 guprkmedtehnika@yandex.ru

Продолжение таблицы Т.1

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
Кемеровская область	ООО «Медимпекс»	6500666, Кемерово, пр. Октябрьский, д.49, кв.64	+7 902-983-2077 +7 (3842) 54-93-45 med337721@mail.ru
	ООО «АБС Медтехник»	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

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

	ОАО «Медтехника-1»	г. Санкт-Петербург, пр. Светлановский, д. 60, к. 1	+7 (812) 764-49-25 sklad.v16@yandex.ru
	ООО «ДАР»	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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.	603032, 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

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»	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»	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

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

Ярославская область	ЗАО «Магистраль-Контроль»	г. Ярославль, ул. Павлика Морозова, д. 15А	+7 (4852) 58-01-78 magistralkontrol@mail.ru

Приложение У

(справочное)

Давление насыщенного пара (для этапа «ВЫДЕРЖКА»)

Таблица У.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

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

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

Продолжение таблицы У.1

Температура, ºС	Давление абсолютное		Давление избыточное (при нормальном атмосферном давлении 101,322 кПа)	
	кПа	Бар	кПа	Бар
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
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

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

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

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

Продолжение таблицы У.1

Температура, ºС	Давление абсолютное		Давление избыточное (при нормальном атмосферном давлении 101,322 кПа)	
	кПа	Бар	кПа	Бар
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