



ВИТЯЗЬ®

СТЕРИЛИЗАТОРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ГП-10-3, ГП-20-3, ГП-40-3

Руководство по эксплуатации

EAC

Содержание

	Лист
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение стерилизатора	4
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Комплектность	6
1.4 Устройство и работа	7
1.5 Описание режимов работы У5 и У6	11
2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	12
3 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	14
3.1 Подготовка к работе	14
3.2 Порядок работы	14
3.3 Установка параметров и настроек для режимов У5 и У6	17
3.4 Установка уровня громкости звуковых сигналов	18
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
4.1. Общие указания	19
4.2 Внешний осмотр	19
4.3 Проверка технического состояния	19
4.4 Коррекция температурных калибровочных точек	19
4.5 Критерии отказов и предельных состояний	22
4.6 Текущий ремонт	23
4.7 Обнаружение неисправности	23
4.8 Устранение неисправности	23
4.9 Проверка устройства после ремонта	24
4.10 Восстановление заводских установок	27
5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	29
6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	30
7. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	30
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ Приложение А	31
Сведения о содержании цветных металлов и сплавов	32

Настоящий документ (далее по тексту - РЭ) предназначен для ознакомления с устройством и принципом работы, содержит технические характеристики и устанавливает правила эксплуатации, гарантийного ремонта и технического обслуживания стерилизаторов воздушных ГП-10-З, ГП-20-З, ГП-40-З (далее по тексту- стерилизаторов).

РЭ предназначено для оператора и технического персонала, прошедшего специальную подготовку по использованию и техническому обслуживанию стерилизационной техники.

В случае передачи стерилизатора в другое место для эксплуатации или выполнения какого-либо вида ремонта, РЭ подлежит передаче вместе со стерилизатором.

Записи, вносимые отделом технического контроля, должны быть заверены печатью. Не заверенные подписью исправления не допускаются.

Примечание: - конструкция стерилизатора может иметь незначительные изменения, не отраженные в настоящем издании.

Изм.26

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение стерилизатора

1.1.1 Стерилизаторы предназначены для стерилизации, дезинфекции и сушки сухим горячим воздухом изделий медицинского назначения, теплоустойчивых до 200°C в лечебно-профилактических учреждениях, эпидемиологических лабораториях, аптеках, научно-исследовательских и других медицинских учреждениях.

Стерилизаторы могут использоваться для обработки материалов в пищевой, кондитерской, биохимической промышленности, для научных и лабораторных исследований при работе с негорючими, нетоксичными и взрывобезопасными материалами в режимах, предусмотренных РЭ.

Стерилизаторы эксплуатируют в стационарных отапливаемых помещениях (при температуре окружающей среды от +10 до +35°C, относительной влажности 80% при +25°C).

Стерилизаторы соответствуют требованиям ГОСТ 15150 УХЛ4.2 по виду климатического исполнения и ГОСТ 20790 группы 2 по механическим воздействиям, степень защиты IP20 по ГОСТ 14254. По электромагнитной совместимости стерилизаторы относятся к классу А, группе 1 СТБ МЭК 60601-1-2.

Варианты исполнения стерилизаторов:

ГП-10-3 - с объёмом стерилизационной камеры 10 дм³;

ГП-20-3 - с объёмом стерилизационной камеры 20 дм³;

ГП-40-3 - с объёмом стерилизационной камеры 40 дм³.

1.2 Технические характеристики

1.2.1. Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	ГП-10-3	ГП-20-3	ГП-40-3
Объем камеры, дм3	10	20	40
Размеры камеры, мм, не менее	200/276/219	330/276/219	407/350/275
Габаритные размеры, мм, не более	520/415/40	630/415/440	735/510/515
Количество кассет, шт.	3	3	4
Нагрузка на кассету Н (кгс):	30 (3)	40 (4)	60 (6)
Режимы работы: Стерилизация: (180±3) °С, (60+5) мин; (160±3) °С, (150+5) мин; Дезинфекция: (120±3) °С, (45+5) мин; Сушка: (85±3) °С, (30+5) мин	«У4» «У3» «У2» «У1»		
Программируемые режимы: от (t окр. + 10) °С до 200 °С с шагом 1 °С, 1 мин	«У5», «У6»		
Неравномерность по объему, °С	не более ± 3		
Время нагрева от 35 до 180 °С, загруженной камеры, мин незагруженной камеры, мин	не более		
	30 20	55 25	
Сигнализация аварийного режима, блокировка двери при дезинфекции и стерилизации	есть		
Сеть питания с номинальным - напряжением, В - частотой, Гц	230±23 50±1		
Потребляемая мощность, не более, кВт	1.0	1,5	1,8
Масса, кг, (не более)	23	35	50
Масса в упаковке, кг, (не более)	26	43	60

1.3 Комплектность

1.3.1. Комплектность поставки стерилизаторов в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование, обозначение	ГП-10-3	ГП-20-3	ГП-40-3
	шт.		
<u>1 Стерилизатор воздушный</u>	1		
<u>2 Эксплуатационная документация</u> Руководство по эксплуатации	1		
<u>3 Принадлежности</u> Кассета: - СКЖИ.301221.002-06 - СКЖИ.301221.002 - СКЖИ.301221.002-01 Угольник: - СКЖИ.745352.010 - СКЖИ.745352.010-01	3 - - 6 -	- 3 - 6 -	- - 4 - 8

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Общий вид стерилизатора представлен на рисунке 1:

1 - блок управления;	15 - кассеты;
2 - корпус;	16 - угольники;
3 - дверца;	17 - датчик термостата;
4 - крышка;	18 - датчик температуры;
5 - кожух;	19 - выключатель;
6 - камера;	20 – термостат;
7 - коробка;	21 - сетевой шнур;
8 - теплоизолятор;	22 - предохранители;
9 - крыльчатка;	23 - винт крепления крышки;
10 - вентилятор;	24 - винт крепления
11- электронагреватель;	блока управления;
12 - кронштейн;	25 - винт крепления коробки;
13 - скоба;	26 - гайка крепления стенки
14 - защёлка;	камеры

1.4.2 Основными узлами стерилизаторов являются:

корпус **2**, дверца **3**, блок управления **1**, выполненные из тонколистовой стали.

1.4.3 Внутри корпуса смонтированы коробка **7** и камера **6** из тонколистовой коррозионно-стойкой стали. Камера крепится к кожуху **5** с помощью четырёх гаек **26**.

Корпус двери и пространство между кожухом корпуса стерилизатора и камерой заполнены теплоизолятором **8**.

1.4.4 Воздушные каналы между коробкой и стенками камеры связаны с камерой через перфорацию стенок камеры. В торцевом воздушном канале расположена крыльчатка **9**, установленная на валу вентилятора с низким уровнем звука **10** для циркуляции воздуха. Вентилятор закреплен на задней стороне корпуса. Трубчатый электронагреватель **11** закреплён с помощью скоб **13** на задней стенке камеры.

1.4.5 Удержание двери стерилизаторов в закрытом состоянии и фиксацию открытой двери в режиме СУШКА обеспечивает защёлка **14**.

1.4.6 Объекты стерилизации помещают непосредственно на кассеты **15**. Кассеты устанавливаются на угольники **16**, имеющие возможность перестановки по высоте стерилизационной камеры.

1.4.7. Для доступа к блоку управления **1** необходимо отвинтить два винта **23** и снять крышку **4**.

1.4.8 Установка режимов стерилизатора осуществляется кнопками на панели блока управления. Датчик температуры **18** и датчик термостата **17** для защиты объектов стерилизации от перегрева при неисправностях в электрической схеме, размещены в воздушном канале возле крыльчатки вентилятора.

1.4.9 Для блокировки режима дезинфекции и стерилизации при открывании двери служит выключатель **19**.

1.4.10 Внутри блока управления расположены предохранители **22** на плате питания, закреплен сетевой шнур **21**.

1.4.11 Электронагреватель **11** служит для нагрева теплоносителя (воздуха) стерилизатора. Вентилятор М1 с крыльчаткой обеспечивает принудительную циркуляцию воздуха в камере.

Термостат **20** защищает стерилизатор и объекты стерилизации от перегрева при отказах блока управления.

1.4.12 Стрелками указаны места, за которые необходимо брать стерилизатор при переноске.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при переноске стерилизатора брать за двери.

Блок управления А1 с микропроцессорным управлением предназначен для автоматического управления, регулирования, контроля процесса стерилизации, коммутации и распределения сетевого напряжения. На панель блока управления (рисунок 2) выведены следующие органы управления и индикации:

Стерилизаторы воздушные **ГП-10-3, ГП-20-3, ГП-40-3**

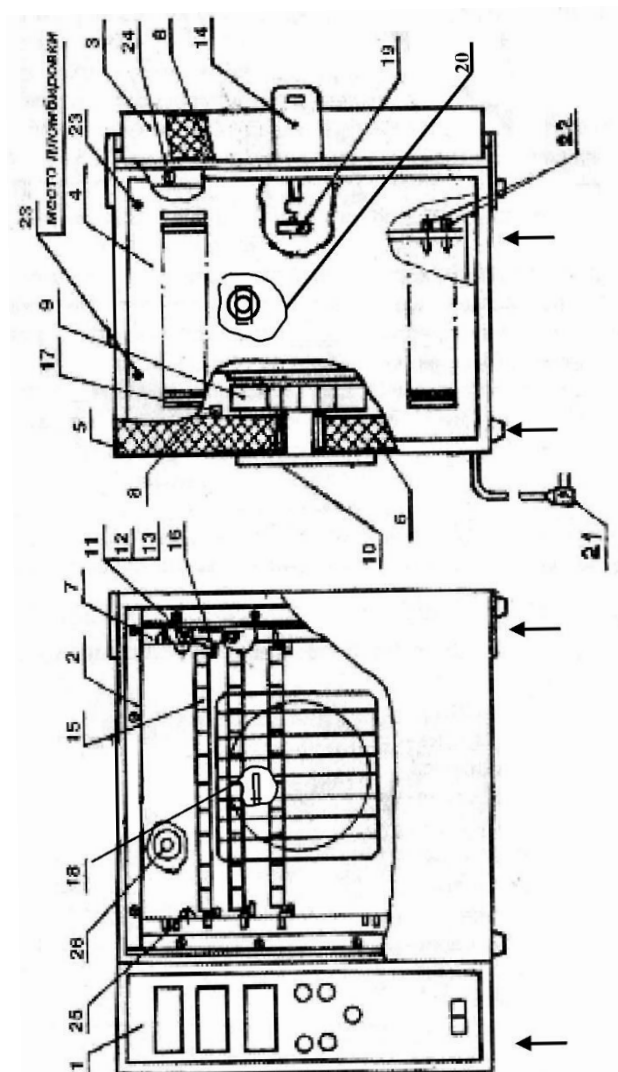


Рисунок 1

Панель управления стерилизаторов ГП-10-3, ГП-20-3, ГП-40-3

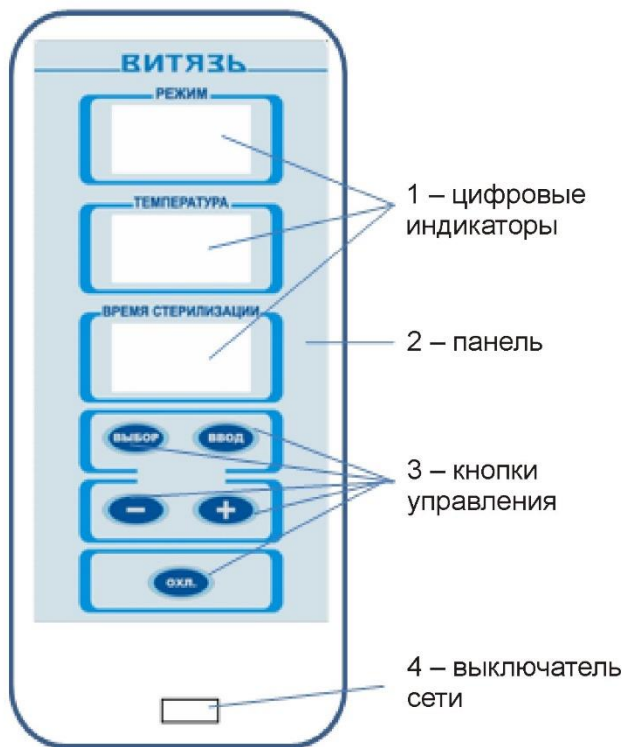


Рисунок 2

Индикаторы РЕЖИМ отображают текущий режим работы.

Индикаторы ТЕМПЕРАТУРА отображают заданную температуру стерилизации (в режиме УСТАНОВКА) и текущие значения температуры в стерилизационной камере (в остальных режимах). Децимальная точка младшего разряда служит для контроля включения электронагревателя (3.2.9 – 3.2.11).

Индикаторы ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ отображают продолжительность стерилизации (в режиме УСТАНОВКА) и время в минутах от начала достижения заданной температуры

(в режиме СТЕРИЛИЗАЦИЯ). В таблице 3 приведены фазы режима работы стерилизатора и дана их краткая характеристика.

Таблица 3

Текущая фаза режима	Состояние индикаторов РЕЖИМ	Состояние стерилизатора
УСТАНОВКА	У1, У2, У3, У4, У5, У6	Установка температуры и времени стерилизации
НАГРЕВ	Н1, Н2, Н3, Н4, Н5, Н6	Нагрев объектов стерилизации
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	С1, С2, С3, С4, С5, С6	Стерилизационная выдержка
ОХЛАЖДЕНИЕ	О	Охлаждение объектов стерилизации до температуры +55 ⁰ С
ВЫГРУЗКА	Р	Готовность к выгрузке объектов стерилизации
АВАРИЯ (*)	А	Отклонение температуры стерилизации за допуск ±5 ⁰ С

Примечание (*). В режиме У1 (85 градусов, сушка) при открытой двери не контролируется отклонение температуры в камере в сторону снижения и нет сообщения «dor» на индикаторе ТЕМПЕРАТУРА.

1.5 Описание режимов работы У5 и У6

В режимах У5 и У6 пользователь может самостоятельно установить температуру и время выполнения режима и сохранить установленные параметры после отключения питания. Режимы У5 и У6 при необходимости можно объединять. В случае объединения после режима У5 автоматически запускается режим У6. В режимах У5 и У6 дополнительно можно установить или отключить блокировку режима при открытой двери. Порядок установок описан в п.3.3 РЭ.

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. Операторы для работы со стерилизаторами должны изучить РЭ, пройти специальную подготовку по безопасным приёмам работы и инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

2.2 Технический персонал должен иметь группу допуска не ниже III и соблюдать правила при работах на электроустановках до 1000 В.

2.3 Виды опасности: электроопасность, термоопасность, пожароопасность.

2.3.1 Источником электроопасности в стерилизаторах является напряжение питающей электрической сети 230 В.

2.3.2 Стерилизаторы должны соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ IEC 61010-1, иметь основную изоляцию между частями, находящимися под напряжением и открытыми токопроводящими частями, открытые токопроводящие части должны быть соединены с клеммой защитного проводника. Стерилизатор должен выполняться по категории перенапряжения II, степени загрязнения 2 ГОСТ IEC 61010-1, по пожарной безопасности – ГОСТ 12.1.004.

2.3.3 Стерилизаторы имеют внешний контакт защитного заземления на сетевой вилке, который должен быть подключен к общему контуру заземления через двухполюсную сетевую розетку с заземляющим контактом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **включать стерилизаторы в сетевые розетки, не обеспечивающие подключение заземляющего контакта;**
- **включать стерилизаторы с неисправным сетевым кабелем или другой неисправности;**
- **использовать стерилизаторы в режимах, не предусмотренных РЭ;**
- **проводить ремонтные работы при подсоединённом к сети электропитания сетевом кабеле;**
- **применять предохранители, типы и номиналы которых отличаются от установленных в стерилизаторе изготовителем.**

2.3.4 Источником термической опасности в стерилизаторах являются объекты стерилизации при извлечении их из камеры в аварийных ситуациях, либо при нарушении последовательности операций процесса стерилизации.

Внешние поверхности стерилизатора, температура которых при работе может превысить 70 °С, имеют  маркировку

2.3.5 Источником пожароопасности в стерилизаторах являются легковоспламеняющиеся материалы, подвергаемые термообработке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

-помещать в стерилизационную камеру легковоспламеняющиеся материалы (вату, легковоспламеняющиеся масла и т.д.), а также ёмкости с жидкостью, способной к интенсивному испарению;

- не рекомендуется устанавливать стерилизаторы вблизи отопительной системы и нагревательных приборов;

- по окончании работы оставлять вилку сетевого шнура подключенной к питающей сети.

3 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1 Подготовка к работе

3.1.1 Распаковать стерилизатор.

3.1.2 Проверить комплектность стерилизатора и целостность пломбы предприятия-изготовителя.

3.1.3 Установить стерилизатор на место эксплуатации, соблюдая требования техники безопасности. Расстояние от стерилизатора до стен должно быть не менее 60 мм.

3.1.4 Сетевая розетка для питания стерилизатора должна быть подключена к распределительному устройству сети напряжением 230 В, частотой 50 Гц проводниками сечением не менее 2,5 мм². Контур защитного заземления должен иметь электрическое сопротивление не более 4 Ом.

3.1.5 Произвести дезинфекцию стерилизационной камеры 3% раствором перекиси водорода или 1% раствором хлорамина.

3.1.6 Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедиться, что напряжение сети питания соответствует указанному в РЭ.

3.1.7 Подключить стерилизатор и проверить его работоспособность согласно 3.2.

Примечание - В случае транспортирования стерилизатора при отрицательных температурах перед его включением необходима выдержка не менее 4 часов при комнатной температуре.

3.1.8 Ввод стерилизатора в эксплуатацию выполняется ответственным за эксплуатацию.

3.2 Порядок работы

3.2.1. Проверить внешним осмотром исправность заземления.

3.2.2 Установить угольники 16 (рисунок 1) в пазы камеры на нужных уровнях и на них поместить кассеты.

3.2.3. Разместить равномерно с воздушным зазором объекты стерилизации на кассетах стерилизационной камеры.

ВНИМАНИЕ!

После загрузки камеры (не более 2/3 объема) не должно быть препятствий для свободного прохождения воздуха к каждому стерилизуемому объекту.

Объекты стерилизации и упаковка из крафт-бумаги должны быть сухими.

3.2.4. Закрывать дверцу стерилизатора.

При работе стерилизатора в режиме сушки 85°C дверь фиксируется в открытом положении защелкой 14 (рисунок 1) на протяжении всего цикла для уменьшения времени сушки.

3.2.5. Вилку сетевого шнура 21 (рисунок 1) включить в сеть.

3.2.6. Включить стерилизатор выключателем СЕТЬ на панели блока управления, при этом включится вентилятор.

3.2.7. После теста индикации и короткого звукового сигнала (~0,5 с) на панели блока управления высвечивается «РЕЖИМ», используемый перед последним выключением сети.

3.2.8. Последовательно нажимая и отпуская кнопку ВЫБОР выбирают один из режимов работы стерилизатора в соответствии с таблицей 1.

3.2.9. Перевести стерилизатор из режима «УСТАНОВКА» в режим «НАГРЕВ» кнопкой ВВОД. Переход из режима «УСТАНОВКА» в режим «НАГРЕВ» сопровождается коротким звуковым сигналом (~0,5с).

На индикаторах РЕЖИМ высвечивается "Н1" при выбранном режиме «У1» (соответственно для остальных режимов), на индикаторах ТЕМПЕРАТУРА – текущее значение температуры в стерилизационной камере, индикаторы ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – включатся, если текущая температура достигла 35 °С.

Индикация десятичной точки младшего разряда индикатора ТЕМПЕРАТУРА указывает на включенный в данный момент ТЭН стерилизатора.

3.2.10. При достижении заданной температуры в камере стерилизатор переходит в режим С1 и выдает короткий звуковой сигнал (~0,5 с).

На индикаторах **ТЕМПЕРАТУРА** отображается текущее значение температуры в стерилизационной камере, на индикаторах **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** - время в минутах с момента начала стерилизации. Децимальная точка младшего разряда индикаторов **ТЕМПЕРАТУРА** периодически светится, сигнализируя о включении ТЭНа для поддержания заданного температурного режима в камере.

ВНИМАНИЕ!

а) при отклонении температуры в камере более 5 °С от значения заданного режима стерилизатор переходит в аварийный режим и выдает прерывистый звуковой сигнал с интервалом в 5 с, длительностью 1,5 с. На индикаторах **РЕЖИМ** мигает «А», на индикаторах **ТЕМПЕРАТУРА** - текущее значение температуры в камере, индикаторы **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** - погашены. Вывод стерилизатора из аварийного режима производится выключателем **СЕТЬ**.

б) в режиме «С1» (сушка) отключена блокировка двери, т.е. дверь можно открыть без появления сообщения об этом. Не отслеживается понижение температуры. В режимах У5 и У6 блокировку двери можно включить или отключить (см. п3.3 РЭ).

в) предельно возможная температура в камере на уровне 230 °С ограничена срабатыванием аварийного термореле.

Для выявления причин неисправности стерилизатор необходимо отключить от питающей сети выключателем **СЕТЬ** и сетевой вилки.

3.2.11 Принудительное прерывание процесса стерилизации производится кнопкой **ОХЛ**. При этом звучит короткий звуковой сигнал (~0,5 с). На индикаторах **РЕЖИМ** высвечивается «О», на индикаторах **ТЕМПЕРАТУРА** - текущее значение температуры в камере, индикаторы **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** - погашены. При достижении температуры 55 °С стерилизатор переходит в режим «**ВЫГРУЗКА**» (Р).

3.2.12. По окончании времени выдержки - звучит сигнал длительностью 3 с. Стерилизатор переходит в режим «**ОХЛАЖДЕНИЕ**». На индикаторах **РЕЖИМ** высвечивается «О», на индикаторах **ТЕМПЕРАТУРА** – текущее значение температуры в

камере (при этом точка в младшем разряде погашена), индикаторы **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** – погашены. Температура в камере понижается.

3.2.13. При достижении температуры 55 °С стерилизатор переходит в режим «ВЫГРУЗКА» (Р), включается прерывистый звуковой сигнал высокой тональности длительностью 0,5 с, интервалами в 50 с. На индикаторах **РЕЖИМ** высвечивается «Р», на индикаторах **ТЕМПЕРАТУРА** – текущее значение температуры в камере, индикаторы **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** - погашены.

3.2.14. Отключить стерилизатор от сети выключателем **СЕТЬ** (рисунок 2).

3.2.15. Открыть дверь 3 (рисунок 1) и произвести выгрузку объектов стерилизации. При выгрузке объектов во избежание ожогов необходимо применять средства индивидуальной защиты (СИЗ) рук.

3.2.16. По окончании работы стерилизатора вилку сетевого шнура отключить от питающей сети.

Примечание - при нагреве и в режиме поддержания температуры при нажатии и удержании кнопки «ВВОД» отображаются заданные температура и время.

3.3 Установка параметров и настроек для режимов У5, У6

3.3.1 Установка и редактирование параметров в режимах У5 и У6

Кнопкой **ВЫБОР** установить режим У5 или У6. Нажать кнопку «+» или «-». Один из разрядов индикаторов **ТЕМПЕРАТУРА** или **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** будет мигать. С помощью кнопки **ОХЛ.** выбрать необходимый разряд для редактирования. Кнопкой «+» или «-» установить необходимое значение. Нажать кнопку **ВВОД** для сохранения изменений.

3.3.2 Установка настроек режимов У5 и У6

Включить стерилизатор при нажатой кнопке **ОХЛ.**, затем последовательно нажать кнопки «+», «-», «+», **ОХЛ.**, **ВЫБОР**. При этом на индикаторах **РЕЖИМ** установится «[]», а

индикаторы **ТЕМПЕРАТУРА** будут погашены. Необходимое показание выбрать кнопками «+» и «-» по таблице 4.

Таблица 4

Показания индикаторов ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	Автоматический переход из «С5» в «Н6»(С6) (точка в старшем разряде)	Блокировка двери (точка в среднем разряде)
000	есть	нет
001	есть	есть
002	нет	нет
003	нет	есть

Для записи и сохранения установок в память процессора нажать кнопку **ВВОД**. Для выхода из режима нажать кнопку **ОХЛ**.

Точка в среднем разряде указывает, что блокировка двери включена (распространяется для всех режимов).

3.4 Установка уровня громкости звуковых сигналов

Громкость звуковых сигналов может иметь два уровня: высокий и низкий.

Для выбора уровня громкости включить стерилизатор с предварительно нажатыми кнопками **ВЫБОР** и «-». На индикаторах **РЕЖИМ** будет отображаться «Snd», на индикаторах **ТЕМПЕРАТУРА** буква «L» (низкий уровень) или «H» (высокий уровень).

Кнопками «-» или «+» выбрать необходимый уровень громкости. Для сохранения уровня громкости нажать кнопку **ВВОД**. При этом 1 раз прозвучит звуковой сигнал текущей громкости и 2 раза выбранной громкости. На индикаторах **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** кратковременно высветится сообщение «FFF».

Для выхода в основную программу нажать кнопку **ОХЛ**.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Общие указания

4.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения нормальной работы стерилизатора в процессе его эксплуатации.

4.1.2 При техническом обслуживании проводится уход за стерилизатором и проверка его технического состояния. Уход заключается в своевременном удалении пыли и грязи.

Проверка технического состояния проводится для обнаружения неисправностей и контроля основных технических характеристик согласно таблице 6.

После технического обслуживания устройство должно быть чистым и исправным.

4.2 Внешний осмотр

4.2.1 При внешнем осмотре проверяется исправность кнопок и ручек, состояние сетевого шнура, крепежных винтов, покрытия, отсутствие вмятин.

4.2.2 Удаление пыли и грязи проводить ватно-марлевым тампоном.

4.2.3 Периодичность внешнего осмотра – ежедневно.

4.3 Проверка технического состояния

4.3.1 Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице 6.

4.3.2 Проверку технического состояния по таблице 6 необходимо проводить при вводе в эксплуатацию, после проведения текущего ремонта и ежеквартально.

4.4 Коррекция температурных калибровочных точек

4.4.1 Для подстройки температуры в камере предусмотрена возможность корректировки температурных калибровочных точек по контрольному термометру. Датчик контрольного термометра помещают в геометрический центр камеры. Для выхода стерилизатора в режим калибровки нажать и удерживать кнопку ВЫБОР во время включения питания стерилизатора. Затем последовательно нажать «+», «-», «+», ОХЛ, ВЫБОР. На индикаторах РЕЖИМ высветится «У1U» согласно таблице 5.

Таблица 5

РЕЖИМ ТЕМПЕРАТУРА	У1U 085	У2U 120	У3U 160	У4U 180	У5U 200	У6U 020	У7U CLr
----------------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

Примечания:

1. Кнопкой ВЫБОР можно выбирать любую температурную точку для калибровки.

2. В режимах «У1U» - «У6U» можно корректировать значение температуры в каждой точке.

3. В режиме «У7U» можно обнулить коррекцию всех температурных калибровочных точек, нажав кнопку ВВОД и удерживать её несколько секунд. При отпускании кнопки на индикаторах ТЕМПЕРАТУРА высветится «FFF».

4.4.2 Для включения режима корректировки нажать кнопку ВВОД. Должен начаться нагрев камеры. Вместо знака «У» (режим) будет светиться «Н» (нагрев), индикатор ТЕМПЕРАТУРА отображает текущую температуру.

ВНИМАНИЕ!

Для индикации десятых долей температуры на индикаторе ТЕМПЕРАТУРА показание температуры периодически смещается влево и после точки индицируются десятые доли градуса. Старший разряд температуры (сотни градусов) при этом не индицируется. (например, значение температуры 120.5 на индикатор периодически выводится как 120 или 20.5 без старшего разряда).

4.4.3 При достижении заданной температуры стерилизатор перейдет в режим поддержания температуры. Вместо знака «Н» (нагрев) будет отображаться «С» (стерилизация, поддержание температуры).

На индикаторах ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ отображается поправка в градусах. Старший разряд показывает знак поправки

(«┘», что означает плюс, или «-» минус), остальные разряды показывают числовое значение поправки в градусах.

Для стабилизации показаний температуры подождать несколько минут. При этом один из разрядов индикатора ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ будет мигать.

4.4.4 Определить разницу показаний температуры на индикаторе стерилизатора и на контрольном измерителе температуры. Необходимый для корректировки разряд индикатора ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ выбрать кнопкой ОХЛ. Его значение можно изменить кнопками «-» и «+».

Вначале для корректировки необходимо ввести разницу в показаниях термометра и индикатора, затем знак поправки.

Если значение температуры на индикаторе стерилизатора меньше показаний контрольного измерителя температуры, то поправка вводится со знаком минус. Если значение больше, то со знаком плюс.

Выставить нужное значение для коррекции и нажать кнопку ВВОД. Поправка запишется в память и изменится значение отображаемой температуры.

4.4.5 Для выхода из режима корректировки выбранной температурной точки **нажать и удерживать несколько секунд** кнопку ОХЛ. Включится режим «ОХЛАЖДЕНИЕ». На индикаторах РЕЖИМ отобразится «0 U» или «P U». Индикаторы ТЕМПЕРАТУРА отображают текущую температуру в камере.

4.4.6 Нажать кнопку ОХЛ. и выйти в режим корректировки температурных калибровочных точек.

4.4.7 Кнопкой ВЫБОР выбрать следующий режим (температурную точку калибровки) из таблицы 5 и повторить п.4.4.2 - п.4.4.6 для других (при необходимости) точек.

Для выхода из режима коррекция выключить стерилизатор.

4.5 Критерии отказов и предельных состояний

4.5.1 Критерием отказов считается отрицательный результат проверок по таблице 6.

Таблица 6

Технические требования	Методика проверки
Включение/отключение стерилизатора	3.2.4 - 3.2.7, 3.2.13
Выбор режимов и параметров	3.2.8
Режимы работы:	3.2.4 - 3.2.13

4.5.2 Предельное состояние устройства наступает, если суммарная стоимость ремонта за год превышает половину первоначальной стоимости стерилизатора.

Возможные неисправности и способы их устранения в таблице 7.

Таблица 7

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Нет индикации	Сработали предохранители Обрыв сетевого шнура.	Замена предохранителей FU1, ..., FU4. Замена сетевого шнура
Время выхода в стерилизацию выше нормы, перегрев наружной поверхности, не срабатывают температурно-временные тесты стерилизации, желто-коричневый налет на уплотнительной резине двери стерилизатора	Накопление влаги в теплоизоляторе из-за стерилизации во влажной упаковке Конденсация продуктов химической пропитки из влажной крафт-бумаги	Для просушки теплоизолятора вынуть заглушки в днище корпуса стерилизатора и двери. Перед стерилизацией провести сушку упаковки.

Неповторяющийся выход в аварийный режим xxx 01 Err	Сбой по сети питания Сопротивление Pt100 ниже минимума (короткое замыкание в датчике)	Переключателем сеть повторно включить стерилизатор. Нужен ремонт
xxx 02 Err	Сопротивление Pt100 выше минимума (обрыв)	Нужен ремонт
Примечание - Другие неисправности устраняются представителями ремонтного предприятия медицинского оборудования или изготовителя.		

4.6 Текущий ремонт

4.6.1 Общие указания

а) текущий ремонт стерилизатора выполняется специалистом имеющим третью квалификационную группу по технике безопасности (до 1000 В) и изучившего РЭ;

б) при отказе стерилизатора медицинский персонал должен его отключить сетевым выключателем, отсоединить сетевой шнур от сети и сообщить ремонтному персоналу;

в) ремонт с нарушением пломб во время гарантийного срока эксплуатации, выполняется представителем предприятия-изготовителя или организациями имеющими лицензию (разрешение) на ремонт изделий медицинского назначения и заключившего договор на право ремонта с предприятием изготовителем.

4.7 Обнаружение неисправности

4.7.1 Порядок и правила контрольного включения для проверки стерилизатора в заданном режиме такие же, как и при эксплуатации (см. раздел 3).

Определить неисправность по таблице 7 раздела 4 РЭ.

4.8 Устранение неисправности

4.8.1 Для проверки и замены предохранителя, отключить стерилизатор от сети. С помощью омметра, например Ц4380, определить перегоревший предохранитель и заменить его.

В стерилизаторе применяются вставки плавкие L-KLS5-1013-15000 (15A250B)-2шт, L-KLS-1013-1000(1A250B)-2шт.

Сетевой шнур питания стерилизатора имеет соединение типа Y и может быть заменен только с помощью специальных инструментов.

4.9 Проверка устройства после ремонта

4.9.1 После проведения текущего ремонта необходимо произвести проверку технического состояния устройства в соответствии с разделом 4.3 РЭ.

4.9.2 При замене процессора, микросхемы АЦП, датчика температуры, замены версии программы требуется запись в память процессора фиксированных и корректирующих значений для температурных калибровочных точек. Запись значений осуществляется из технологического меню.

4.9.3 Для входа в технологическое меню необходимо выключателем сеть включить стерилизатор с предварительно нажатыми кнопками «-» и «+». При этом все индикаторы не светятся.

Ввести пароль «2217» (нажать кнопку «-» 2 раза, кнопку «+» 2 раза, кнопку «-» 1 раз, кнопку «+» 7 раз, и кнопку ВВОД. На индикаторах РЕЖИМ высветится «db0». При этом «0» мигает. Стерилизатор находится в технологическом меню.

Кнопками «-» и «+» значение «0» можно изменять в пределах от 0 до 9, где:

1 – запись калибровочных значений с моста сопротивлений (не используется);

2 – запись фиксированных значений. Используется после ремонта при необходимости. (см. п.4.9.4);

4 – корректировка заводская. (см. п.4.9.5);

7 – значения сохраняются как "ЗАВОДСКИЕ УСТАНОВКИ".

Для фиксации выбранного значения нажмите кнопку ВВОД.

4.9.4 Запись фиксированных значений.

Находясь в технологическом меню (п.4.9.3) для записи фиксированных значений кнопками «-» и «+» установить в младшем

разряде индикаторов РЕЖИМ значение «2» и нажать кнопку ВВОД. На индикаторах РЕЖИМ отобразится «ССС».

Нажать и удерживать кнопку ВВОД около 6 с. Произойдет запись в EEPROM (энергонезависимая память) фиксированных значений всей таблицы калибровки, обнулятся все ранее введенные поправки и установки, уровень громкости установится максимальным.

После окончания записи раздается звуковой сигнал (три раза) и на индикаторах ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ появляется сообщение «FFF».

Нажать кнопку ОХЛ. Произойдет вход стерилизатора в технологическое меню. При необходимости из технологического меню можно выйти, выключив питание стерилизатора.

4.9.5 Корректировка заводская

4.9.5.1 Находясь в технологическом меню (п.4.9.3) для выбора «Корректировка заводская» кнопками «-» и «+» установить в младшем разряде индикаторов РЕЖИМ значение «4» и нажать кнопку ВВОД. На индикаторах РЕЖИМ умолчанию высветится «У6С.» согласно таблице 8.

Таблица 8

РЕЖИМ ТЕМПЕРАТУРА	У1С. 085	У2С. 120	У3С. 160	У4С. 180	У5С. 200	У6С. 020
----------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Примечания:

1. Кнопкой ВЫБОР можно выбрать любую температурную точку для калибровки.

2. Для точки У6С нагрев камеры включаться не будет.

4.9.5.2 Нажать кнопку ВВОД для включения режима. Начнется, при необходимости, процесс нагрева камеры.

На индикаторах РЕЖИМ вместо знака «У» (режим) будет светиться «Н» (нагрев) или «С» (стерилизация, поддержание температуры) для режима У6С. Индикаторы ТЕМПЕРАТУРА отображают текущую температуру.

ВНИМАНИЕ!

Для индикации десятых долей температуры на индикаторе **ТЕМПЕРАТУРА** показание температуры периодически смещается влево и после точки индицируются десятые доли градуса. Старший разряд температуры (сотни градусов) при этом не индицируется. (например, значение температуры 200.5 на индикатор периодически выводится как 200 или 00.5 без старшего разряда).

4.9.5.3 При достижении заданной температуры стерилизатор перейдет в режим поддержания заданной температуры. Вместо знака «Н» (нагрев) будет отображаться «С» (стерилизация, поддержание температуры).

На индикаторах **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** отображается поправка в градусах. Старший разряд показывает знак поправки («+», что означает плюс, или «-» минус), остальные разряды показывают числовое значение поправки в градусах.

Для стабилизации показаний температуры подождать несколько минут. При этом один из разрядов индикатора **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** будет мигать.

4.9.5.4 Определить разницу показаний температуры на индикаторе стерилизатора и на контрольном измерителе температуры. Необходимый для корректировки разряд индикатора **ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ** выбирается кнопкой **ОХЛ**. Его значение можно изменить кнопками «-» и «+».

Вначале для корректировки необходимо ввести разницу в показаниях термометра и индикатора, затем знак поправки.

Если значение температуры на индикаторе стерилизатора меньше показаний контрольного измерителя температуры, то поправку введите со знаком минус. Если значение больше, то со знаком плюс.

Выставить нужное значение для коррекции с учетом ранее установленной поправки и знака и нажать кнопку **ВВОД**. Поправка запишется в память и изменится значение отображаемой температуры.

4.9.5.5 Для выхода из режима стабилизации **нажать и удерживать несколько секунд кнопку ОХЛ**. Включится режим «ОХЛАЖДЕНИЕ». На индикаторах РЕЖИМ отобразится «0 С» или «Р С». Индикаторы ТЕМПЕРАТУРА отображают текущую температуру в камере.

4.9.5.6 Нажать кнопку ОХЛ и выйти в режим коррективка заводская.

4.9.5.7 Повторить п. 4.9.5.1 - 4.9.3.6 для каждой калибровочной точки при необходимости.

Для выхода из режима коррективка заводская выключить стерилизатор.

4.9.6 Для отключения блокировки двери и автоматического перехода из фазы С5 в Н6 в режимах У5, У6 включить стерилизатор с нажатой кнопкой ОХЛ, последовательно нажать кнопки «+», «-», «+», ОХЛ, ВЫБОР. При этом на индикаторах РЕЖИМ установится «[]», при этом индикаторы ТЕМПЕРАТУРА погашены. Нужно состояние выбрать кнопками ОХЛ и «+» «-» по таблице 9.

Таблица 9

Показания индикаторов ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	Переход из фазы С5 в Н6	Блокировка двери (точка в среднем разряде)
000	есть	нет
001	есть	есть
002	нет	нет
003	нет	есть

Для записи установок в память процессора нажать кнопку «ВВОД». Для выхода из режима выключите стерилизатор.

4.10 Восстановление заводских установок.

При выполнении этого пункта восстанавливаются калибровочная таблица, поправки заводские и поправки пользовательские на момент изготовления стерилизатора.

Примечание – пользовательские поправки при изготовлении стерилизатора равны нулю.

Переключателем сети включить стерилизатор с предварительно нажатыми кнопками «-» и «+». При этом все индикаторы выключены. Ввести пароль «3153» (нажать кнопку «-» 3 раза, кнопку «+» 1 раз, кнопку «-» 5 раз, кнопку «+» 3 раза, и кнопку ВВОД. На индикаторах РЕЖИМ отобразится «dbF».

Для восстановления заводских установок нажать кнопку ВВОД и удерживать несколько секунд. На индикаторах ТЕМПЕРАТУРА и ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ должно отображаться «FFF». Для выхода из режима выключить стерилизатор.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие стерилизаторов требованиям ТУ107-94 СКЖИ.942712.002 ТУ при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим РЭ.

5.2. Гарантийный срок хранения 12 месяцев , гарантийный срок эксплуатации 18 месяцев. При отсутствии в отметки о вводе стерилизатора в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации устанавливается с даты продажи стерилизатора.

5.3. Средняя наработка на отказ в течение гарантийного срока эксплуатации составляет 2500 часов.

5.4. Срок службы стерилизаторов (с даты ввода в эксплуатацию) 8 лет.

5.5. Гарантийный ремонт стерилизаторов осуществляет изготовитель или другая организация, имеющая лицензию (разрешение) на ремонт изделий медицинского назначения и заключившая договор на право ремонта с изготовителем.

После выполнения гарантийного ремонта гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения стерилизатора в гарантийном ремонте. Заполняются все необходимые разделы, подтверждающие готовность стерилизатора к эксплуатации.

5.6. Потребитель теряет право на гарантийный ремонт, если в период гарантийного срока стерилизатор вышел из строя в результате неправильной эксплуатации или в случае самостоятельного ремонта, связанного с нарушением пломбы изготовителя. В этом случае ремонт осуществляет изготовитель за счет потребителя.

6 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

6.1 В случае отказа стерилизатора в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, номер телефона;
- дефектную ведомость.

7 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Транспортирование может производиться любыми видами транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолета, при условии защиты стерилизатора от прямого воздействия атмосферных осадков, пыли и соблюдения условий перевозки, указанных на транспортном ящике.

Поднятие и перенос стерилизатора осуществлять двумя работниками, прошедшими инструктаж по технике безопасности.

Стерилизатор в заводской упаковке хранить в закрытых помещениях при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при 25 °С.

В помещении, где хранится стерилизатор, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей и разрушение электрической изоляции.

Утилизация производится в соответствии с требованиями местных органов власти.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Стерилизатор изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК **Внимание!** Число, подчеркнутое в штриховом коде, является заводским номером изделия

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

Дата продажи

« ____ » _____ 20 ____ г.



МП _____

личная подпись продавца

Введен в эксплуатацию

« ____ » _____ 20 ____ г.

подпись ответственного за эксплуатацию

Приложение А

Сведения о содержании цветных металлов и сплавов

Сведения о цветных металлах и сплавах, применяемых в стерилизаторе приведены в таблице А.1.

Таблица А.1

Наименование металла, сплава	Количество цветных металлов, содержащихся в стерилизаторе, г		Возможность демонтажа деталей и сборочных единиц
	ГП-10-3 ГП-20-3	ГП-40-3	
Медь	21	22	есть
Алюминий	50	50	

Адрес изготовителя:

210605, Республика Беларусь, г. Витебск,
ОАО «ВИТЯЗЬ», ул. П. Бровки, 13а;
тел. 375 0212 264853, 265821, факс 375 0212 264853;
e-mail: kb_ipk@vityas.com
http: //www.vityas.com

Адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству медицинских изделий на территории Республики Казахстан:

ТОО «Теникс-СК»
150000, Республика Казахстан, г. Петропавловск,
ул. Жамбыла, 249, (Литер - «К, Л, М»)
тел. +7 (7152) 42-54-97;
https://teniks-sk.kz; e-mail: teniks-evgeniy@mail.ru
почтовый адрес:
150000, Республика Казахстан, г. Петропавловск,
ул. Пушкина, 61, ЦОУ, а/я № 14

Адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству медицинских изделий на территории Российской Федерации:

ООО «МВитязь»
191015, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
ул. Кирочная, д53/46, лит.Б, пом. 4-Н
тел.: +7 (812) 425-42-31
e-mail: vityaz2@mail.ru