Производитель:
Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»
(АО «ГРПЗ»)
Юридический адрес: 390000, Рязанская область, г. Рязань,
ул. Семинарская, д. 32.
Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод»
Место производства: 391300, Рязанская область, г. Касимов,
ул. Индустриальная, д. 3.
Тел./факс (49131) 2-29-21, 2-43-39
www. kaspz.ru, service@kaspz.ru

СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ ДВУДВЕРНЫЙ ГПД – 320 – "ПЗ"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
тЦБ3.511.017 РЭ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа **4**
1.1 Назначение изделия 4
1.2 Технические характеристики 4
1.3 Состав изделия 5
1.4 Устройство и работа 6

2 Использование по назначению **10**
2.1 Эксплуатационные ограничения 10
2.2 Подготовка изделия к использованию 10
2.3 Использование изделия 11
2.4 Рекомендации по загрузке стерилизатора 16

3 Техническое обслуживание и текущий ремонт **16**
3.1 Общие указания 16
3.2 Меры безопасности 16
3.3 Порядок технического обслуживания 17
3.4 Возможные неисправности и способы их устранения 17

4 Хранение и транспортирование **18**

5 Гарантии изготовителя **19**

6 Утилизация **20**

7 Сведения о рекламациях **20**

8 Маркировка **20**

9 Свидетельство об упаковывании **21**

10 Свидетельство о приемке **20**

Приложения:
1. Схема электрическая принципиальная 14,15
2. Перечень элементов 22, 23
3. Талоны на гарантийный ремонт №1, №2 25

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

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем - руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора воздушного двудверного ГПД-320 -"ПЗ" (в дальнейшем - стерилизатор) и предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию и техническому использованию стерилизационной техники.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонты стерилизатора осуществляются персоналом специализированных служб, прошедшим соответствующую подготовку и имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по эксплуатации стерилизатора и аттестованные в установленном порядке.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Стерилизатор предназначен для стерилизации сухим горячим воздухом хирургического инструмента, термостойких шприцев (с отметкой 200 °С) и игл к ним, стеклянной посуды и прочих медицинских изделий. Стерилизатор может быть использован для дезинфекции и сушки медицинских изделий.

1.1.2 Стерилизатор предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и других медицинских учреждениях.

1.1.3 Стерилизатор имеет световую и звуковую индикацию процесса стерилизации, а также цифровую индикацию температуры и времени выдержки, которая служит для наблюдения за изменением величин температур и времени выдержки.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ В ВОЗДУШНОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ТЕКСТИЛЯ, ВАТЫ, РЕЗИНЫ.

1.2 Технические характеристики.

1.2.1 Стерилизатор работает от трехфазной сети переменного тока:
напряжением, В - 380 ± 10 %; частотой, Гц - 50 ± 0,5.

1.2.2 Мощность, потребляемая стерилизатором в режиме разогрева, кВт, не более: 8.

1.2.3 Масса стерилизатора с комплектом принадлежностей, кг: 244±24,4.

1.2.4 Габаритные размеры стерилизатора, мм:
ширина – 1055±15; высота – 1554±15; глубина –1050±15.

1.2.5 Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм:
ширина – 600±15; высота – 900±15; глубина – 650±15.

1.2.6 Время нагрева загруженного стерилизатора до температуры 180 °С, мин, не более: 100.

1.2.7 Стерилизатор обеспечивает при загруженной стерилизационной камере автоматическое выполнение программ в соответствии с таблицей 1.

В стерилизаторе имеется возможность установки дополнительно шести пользовательских режимов работы с собственными параметрами. Инструкция по установке пользовательских программ прилагается (см. www kaspz.ru).

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

ТАЛОН № 1
на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ ДВУДВЕРНЫЙ ГПД-320-«ПЗ»
(тЦБ3.511.017-01)

№ _____ Дата выпуска _____ 20 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____
М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца_____
М. П.

Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод»
РОССИЯ, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3

ТАЛОН № 2
на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ ДВУДВЕРНЫЙ ГПД-320-«ПЗ»
(тЦБ3.511.017-01)

№ _____ Дата выпуска _____ 20 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____
М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца_____
М. П.

Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод»
РОССИЯ, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3

Таблица 1

Наименование программ	Температура, °С		Время выдержки, мин	
	Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение
Стерилизация	160	±3	150	+5
	180	±3	60	+5
Дезинфекция	120	±3	45	+5
Сушка	85	±3	–	–

1.2.8 Время непрерывной работы стерилизатора в режиме использования должно быть не менее 16 часов в сутки.

1.2.9 Аварийное отключение стерилизатора от сети при перегреве в камере,°С: 205…235.

1.2.10 Наработка на отказ – не менее 2500 час.

1.2.11 Средний срок службы стерилизатора не менее 8 лет.

1.2.12 Диапазон задаваемых температур – (50 °С – 200 °С).

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Стерилизатор ГПД-320-"ПЗ"	тЦБ3.511.017-01	1
Тележка 442х925х1010мм	КИУС.324156.004	2
Контейнер 470х877х706 мм	тЦБ6.086.006	1
Направляющая	тЦБ6.203.018	2
Кассета 249х105х587 мм	КИУС.321541.002	12 (24*)
Панель*	тЦБ6.122.277-01	1
Панель*	тЦБ6.122.278-01	2
Панель*	тЦБ6.122.279-01	2
Панель*	тЦБ6.122.281-02	2
Панель*	тЦБ6.122.281-03	2
Панель*	тЦБ6.122.282-01	1
Стойка*	КИУС 301314.035	1
Кассета для мойки ампул 250х160х590 мм*	КИУС 321541.014	6
Кассета для ампул*	КИУС 745422.120	32
Крышка*	КИУС 754112.008	32
Шибер*	КИУС 754112.009	32
Болт*	DIN 933М6х65	10
Болт М6-6е×20.36.019	ГОСТ 7805-70	4
Шайба 6 65Г 05	ГОСТ 6402-70	4
Шайба 6.04.019	ГОСТ 11371-78	4
Шайба А 6.04.016*	ГОСТ 6958-78	10

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

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение	Кол, шт.
Колесо Schnd25 (49)		2
Колесо Schndb25 (49)		2
Винт М10-6е×25.36.019	ГОСТ 17473-80	4
Шайба 10 65Г 019	ГОСТ 6402-70	4
Розетка силовая настенная PL3+PE+N,32A		1
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации	тЦБ 3.511.017 РЭ	
* Поставляются по отдельному заказу		

1.3.2 Кассеты и контейнер изготовлены из нержавеющей стали, тележка из конструкционной стали с порошковым покрытием.

1.3.3 Масса кассеты – 1,1 кг, контейнера – 7,7 кг, тележки – 20 кг.

1.4 Устройство и работа.

Общий вид стерилизатора приведён на рис. 1.

1.4.1 Основными узлами стерилизатора являются: корпус 1, две двери 2, блок управления 14, камера 3 из нержавеющей стали.

Пространство между стенками корпуса и камеры заполнено изоляцией. Стойки и стенка, установленные в камере, образуют воздушный канал, связанный с камерой через перфорацию стенки. В нем расположены трубчатые электронагреватели (4 шт.) и крыльчатка, установленная на валу электродвигателя, обеспечивающая принудительную циркуляцию воздуха. Электродвигатель закреплён на боковой стороне корпуса. В воздушном канале установлены датчик температуры и датчик реле температуры. Датчик температуры подключен к плате управления и индикации.

Двери закрываются при помощи ручек (поз. 4, рис. 1).

Зажим внешнего защитного заземления находится на правой боковой стенке слева внизу. Стерилизатор устанавливается на подставку и крепится к ней четырьмя специальными болтами. На подставке имеются ролики предназначенные для установки стерилизатора на месте эксплуатации. Внутри подставки вмонтирован фильтр, предназначенный для очистки воздуха в процессе охлаждения медицинских изделий.

Управление процессом стерилизации осуществляется с панели блока управления.

1.4.2 Работа стерилизатора происходит следующим образом:

После включения стерилизатора переводом автоматического выключателя (поз. 7, рис. 1) в положение **«I»** . На блоке управления загорится индикатор (поз. 8, рис. 3), информационное табло показывает текущую температуру в стерилизационной камере.

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

Продолжение приложения 2

Зона	Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
А5		Панель подставки тЦБ6.122.285		
	BF1	Звонок ЗП-25 ДЖГК.433631.003 ТУ	1	
	А5.1	Плата тЦБ6.730.049	1	
	HL1	Индикатор единичный АЛ307КМ аА0.336.076 ТУ	1	красный
	HL2	Индикатор единичный АЛ307НМ аА0.336.076 ТУ	1	зеленый
	R4	Резистор С1-4-Н-0,125-1кОм±10%		
		АПШ.434110.001 ТУ	1	
	SB1	Переключатель ПКн41-1-V-2П Ю60.360.006 ТУ		
		кнопка прямоугольная-15, красная	1	
	ЕК1-ЕК4	Электронагреватель трубчатый		
		ТЭН-78А13/1,0 220 ТУ 16-531.690-80	4	
	М1	Электродвигатель АИР63В2 У3		
		ТУ 16-510.770-81	1	
	RK1	Элемент чувствительный термометрический		
		платиновый CRZ 2005 CLASS:B	1	
	XP1	Вилка силовая PL3+PE+N, 32A, код:02121	1	
	XS1	Розетка HU4	1	
	XS3,XS4, XS6-XS9	Соединитель 1-31-09-У3 ГОСТ 25671-83	5	
	XS10	Розетка HU7	1	
	XS11	Розетка силовая настенная, PL3+PE+N, 32A, код:02136	1	

Приложение 2

Перечень элементов

Зона	Поз. обозна-чение	Наименование	Кол.	Примечание
A1		Панель фильтров тЦБ6.120.040	1	
	QF1	Выключатель АЕ2046М-20Р-00У3-А, 380В, 50Гц,		
		20А, IPOO ТУ 16-522.148-80	1	
	C1… C3	Конденсатор КБП-С-500/220 В-20 А-		
		0,022 мкФ±10%-В ОЖ0.462.142 ТУ	3	
	C4…C6	Конденсатор МБГЧ-1-2А-500 В-1 мкФ±10%-В		
		ОЖ0.462.141 ТУ	3	
	R1…R3	Резистор С1-4-Н-0,5-470 кОм±10%-А-В		
		АПШК.434110.001ТУ	3	
A2		Блок силовой КИУС 656131.010	1	
	C7. . . C9	Конденсатор К73-17-400В-0,047мкФ±10%-ВОЖО.461.104ТУ	3	
	HL3,HL4	Лампа неоновая N-805R	2	Красный
	КК1	Реле тепловое токовое РТТ-11 УХЛ4, диапазон		
		регулирования 4А ТУ 16-647.024-85	1	
	КМ1	Пускатель ПМ12-025100У3 А.220В		
		ТУ 16-89 ИГРФ.644236.033 ТУ	1	
	KS1,KS2	Оптореле KSD 225 AC8 (COSMO)	2	
	R1- R9	Резистор С1-4-0,5-51Ом±10% АПШК.434110.001 ТУ	1	
	RU1,RU2	Варистор SIOV-S14 K275	2	
	SK1	Датчик реле температуры Ту-95-S (235°С,1000мм)	1	
	XT1	Плата тЛ6.120.016	1	
	A2.1	Плата управления и индикации КИУС.687281.068-05	1	

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

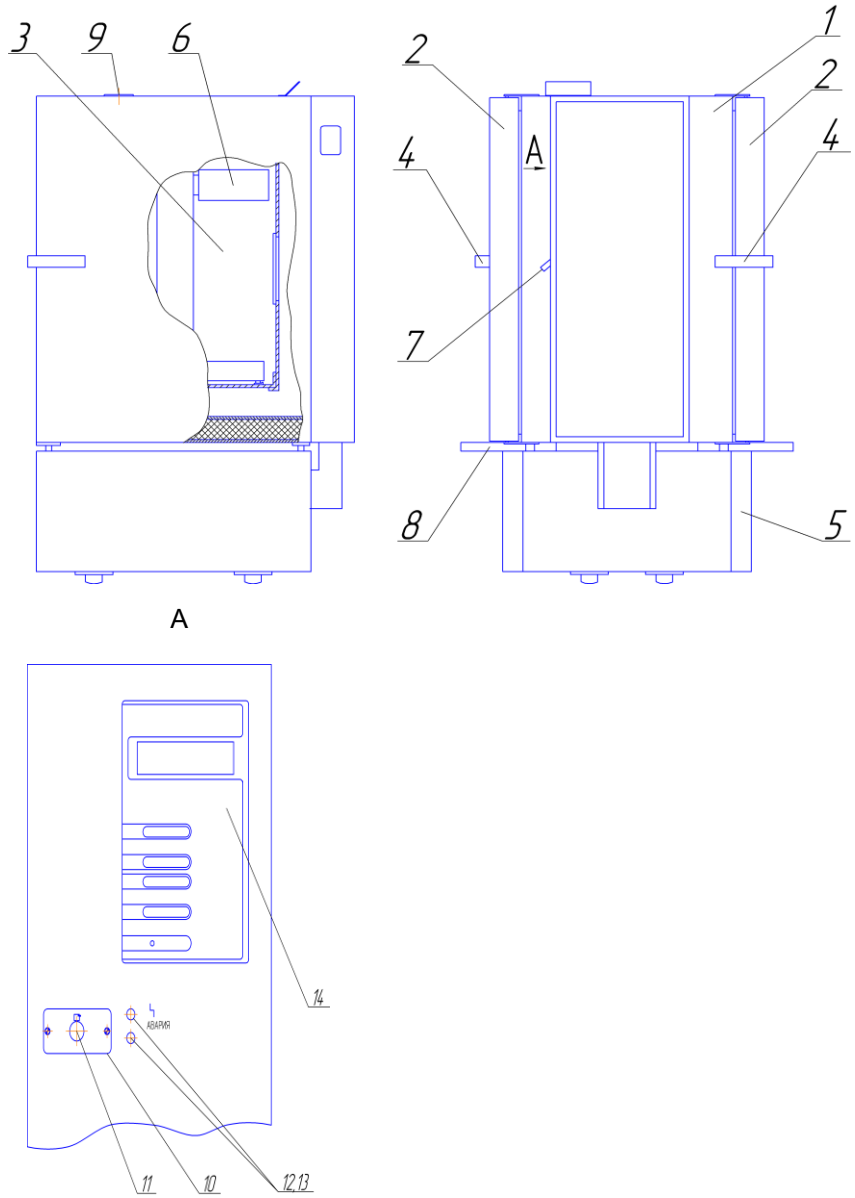


Рисунок 1. Стерилизатор воздушный двудверный ГПД-320-"ПЗ":
1 – корпус; 2 – двери; 3 – камера; 4 – ручки; 5 – подставка; 6 – кассета; 7 – автоматический выключатель; 8 – направляющая; 9 – заслонка; 10 – панель; 11 - ручка открытия клапанов охлаждения; 12,13 – индикаторы аварийного выключения стерилизатора; 14 – блок управления.

Для выбора программы стерилизации нажать на кнопку "Р" (поз. 4, рис. 3) и выбрать нужную программу путем нажатия на одну из кнопок "Δ", "∇" (поз. 5, 6, рис. 3).

Для запуска выбранной программы кратковременно (не более 2 сек) нажать на кнопку "⏻" (поз. 7, рис. 3). Стерилизатор перейдет в фазу «ПОДГОТОВКА». Информационное табло индицирует изменение температуры в камере. Происходит нагрев до установленного значения температуры.

При достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Включается светодиодный индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" (поз. 3, рис. 3), информационное табло попеременно индицирует время выдержки и текущую температуру в камере. Происходит выдержка при заданной температуре, по истечении которой стерилизатор переходит в фазу «ОХЛАЖДЕНИЕ».

В фазе «ОХЛАЖДЕНИЕ» индикатор продолжает показывать изменение температуры в камере и горит индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ" (поз. 2, рис. 3), при этом необходимо открыть клапана охлаждения, вытащив ручку (поз. 11, рис. 1). Температура в камере падает. При понижении температуры до 75 °С гаснет индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ", загорается индикатор "ВЫГРУЗКА" (поз. 1, рис. 3) и звучит прерывистый звуковой сигнал, который выключается через 1 минуту.

При работе стерилизатора в режиме сушки (85 °С) необходимо, вытащив ручку (поз. 11, рис. 1), открыть клапана охлаждения. Заслонка (поз. 9, рис. 1), также должна быть открыта на протяжении всего цикла.

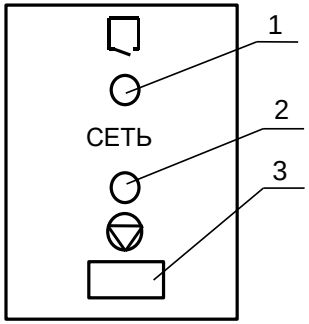


Рисунок 2 – Расположение органов управления стерилизатором на панели подставки:
1 – индикатор "ВЫГРУЗКА"; 2 – индикатор включения стерилизатора;
3 – кнопка "СТОП".

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор воздушный ГПД-320-"ПЗ" тЦБ3.511.017-01 № _____
наименование изделия обозначение зав. номер

упакован АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»
наименование завода-изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор воздушный ГПД-320-"ПЗ" тЦБ3.511.017-01 № _____
наименование изделия обозначение зав номер

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

Начальник цеха 387 _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Мастер цеха _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Представитель ОТК
МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 По достижении предельного срока эксплуатации стерилизаторы с входящими узлами подлежат обязательной утилизации.

6.2 Утилизация проводится согласно инструкции по утилизации лечебно профилактических учреждений.

7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1 Претензии в адрес завода-изготовителя представляются в случае невозможности ремонта стерилизатора на обслуживающем ремонтном предприятии.

7.2 Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

7.3 Рекламация, полученная заводом-изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

7.4 Для определения причин поломки составляется акт.

7.5 К рекламации следует приложить:

– акт ввода стерилизатора в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон.

Примечание – Все документы оформляются в соответствии с "Руководством по организации ремонта и технического обслуживания медицинской техники" РТМ 59498076-03-2003 при обязательном участии представителя сервисной организации.

7.6 Если в течение гарантийного срока стерилизатор вышел из строя по вине потребителя, то претензии не принимаются.

7.7 Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка стерилизаторов производится в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

8.2 На каждом стерилизаторе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой должны быть указаны:

- порядковый номер стерилизатора по системе нумерации завода-изготовителя;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- год выпуска;
- товарный знак завода-изготовителя;
- наименование изделия;
- символы классификации по электробезопасности;
- обозначение технических условий.

Место нанесения маркировки на табличке – в соответствии с чертежом на планку фирменную.

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

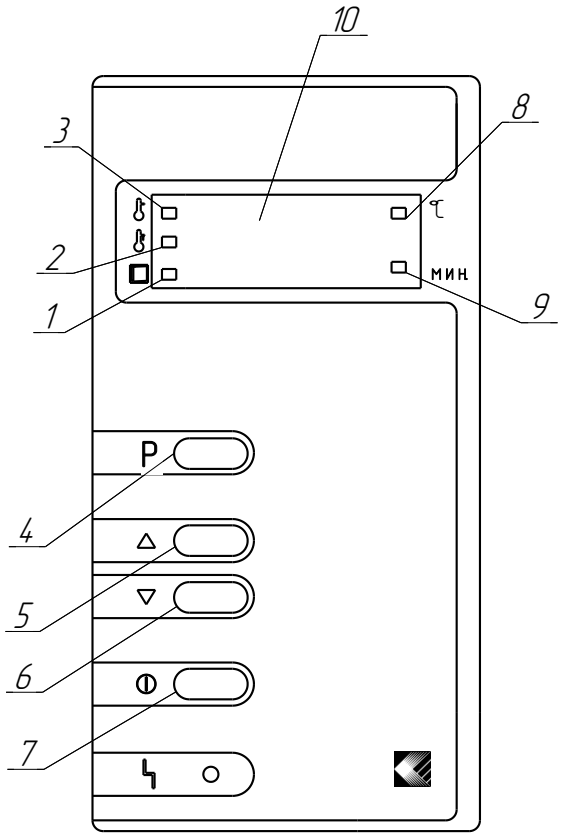


Рисунок 3 – Расположение органов управления стерилизатором на блоке управления:

1 – индикатор "ВЫГРУЗКА"; 2 – индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ"; 3 – индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ"; 4 – кнопка «Р» включения режима выбора номера программы стерилизации; 5,6– кнопки выбора номера программ стерилизации; 7 – кнопка "ПУСК" / "СТОП"; 8 – индикатор отображения температуры; 9 – индикатор отображения времени; 10 – информационное табло.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С; относительной влажности воздуха 80 % при температуре +25 °С.

2.2 Подготовка изделия к использованию.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ: ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

2.2.1 Установка и ввод стерилизатора в эксплуатацию должны осуществляться специалистами предприятия "Медтехника" с обязательной отметкой в гарантийном талоне.

2.2.2 Распаковать стерилизатор.

2.2.3 Произвести внешний осмотр, проверить комплектность стерилизатора в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства.

2.2.4 Установить стерилизатор в специальный проем в стене, размеры которого приведены на рисунке 4. Дверь выгрузки должна быть сориентирована в сторону стерильной зоны помещения. При необходимости произвести регулировку положения дверей путем перемещения нижней и верхней петель в местах их крепления, предварительно ослабив болты крепления. Места стыков закрыть панелями, входящими в комплект поставки.

Примечания.

1 Зона обслуживания вокруг стерилизатора должна быть свободной на расстоянии не менее 0,6 метра.

2 Не рекомендуется устанавливать стерилизатор вблизи отопительной системы и нагревательных приборов.

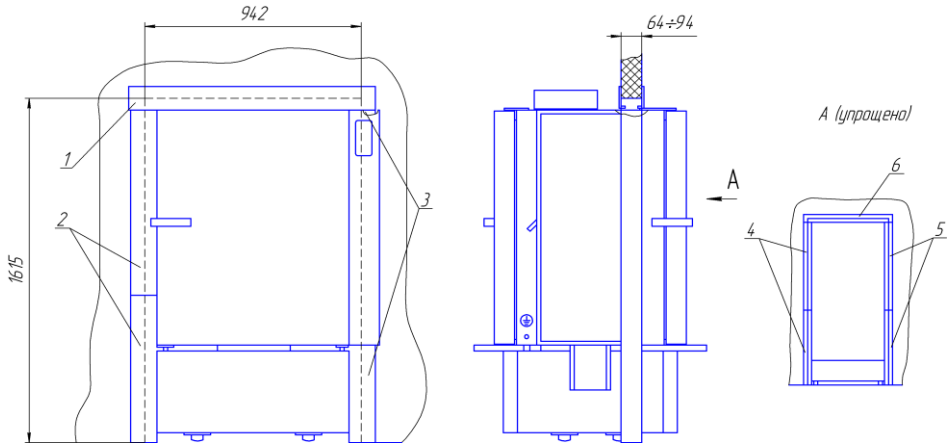


Рисунок 4 – Размеры проема в стене и схема монтажа на месте эксплуатации:
1 – панель тЦБ 6.122.277-01; 2 – панель тЦБ 6.122.278-01; 3 – панель тЦБ 6.122.279-01;
4 – панель тЦБ 6.122.281-02; 5 – панель тЦБ 6.122.281-03; 6 – панель тЦБ 6.122.282-01.

4.2 Транспортирование и хранение стерилизатора должно производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке оборудования, содержащих информацию по обращению с грузом.

4.3 Транспортирование стерилизатора производится всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, утвержденными в установленном порядке.

4.4 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов:

– температура от минус 50 °С до + 50 °С, значение относительной влажности воздуха – 75 % при 15 °С, верхнее значение – 100 % при 25 °С.

5 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Гарантия на стерилизатор не действует в случае монтажа и пуско-наладки оборудования фирмой, не имеющей договора с заводом-изготовителем «На техническое обслуживание и ремонт изделий медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период», а так же фирмами, не имеющими лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.

5.2 Завод-изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в эксплуатацию, пуско-наладочных работ и эксплуатации.

5.3 Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора устанавливается 12 месяцев с момента завершения пуско-наладочных работ, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

5.4 Гарантийный ремонт стрерилизатора осуществляется ремонтным предприятием системы «Медтехника», обслуживающим потребителей в области, крае, республике - за счет завода-изготовителя. При невозможности проведения гарантийного ремонта по месту нахождения потребителя, ремонт осуществляется по месту нахождения завода-изготовителя.

5.5 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт стерилизатора, если он в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации или в случае самостоятельного ремонта, связанного с нарушением пломб.

5.6 Стерилизатор принимается на гарантийный ремонт в упаковке, обеспечивающей его сохранность при хранении и транспортировке. При получении заводом-изготовителем стерилизатора с механическими повреждениями (под механическими повреждениями следует понимать физические внешние повреждения, влекущие за собой: ухудшение товарного вида, неисправность стерилизатора либо ухудшение его рабочих свойств) гарантийный ремонт не производится, ремонт осуществляется за счет потребителя.

5.7 Изделие зарегистрировано:

Регистрационный № ФСР 2009/06300 от 15.06.2015 г.

Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.АБ69.В.03802/20 от 28.10.2020 г., действительна до 27.10.2025 г.

5.8 Адрес завода-изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3.

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

Таблица 3

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
1. При нажатии кнопки "ПУСК" не включаются электродвигатели.	Неисправен силовой ключ.	Заменить силовой ключ.
2. При нажатии кнопки "ПУСК" нагрев стерилизационной камеры не происходит.	Выход из строя электронагревателей ЕК1 … ЕК4.	Заменить электронагреватель.
3. При нажатии кнопки "ПУСК" идет нагрев стерилизационной камеры, горит запятая в младшем разряде индикатора температуры, а индикатор показывает температуру "300,0" °С.	Обрыв в цепи датчика температуры РК1.	Устранить обрыв в цепи.
4. Показание индикатора температуры не соответствует истинному значению температуры.	Неисправен датчик температуры РК1.	Заменить датчик температуры.
5.На информационном табло высвечивается символ “Er1” - “Er9”.	Выход из строя платы управления и индикации.	Обратиться в ремонтное предприятие, обслуживающее организацию потребителя или на завод-изготовитель.
6. Сработало термо-реле, горит «АВАРИЯ».	Неисправно термо-реле, неисправен датчик температуры и др.	После охлаждения стерилизатора нажать кнопку на термо реле. Если термо-реле сработает повторно, обратиться в ремонтное предприятие или на завод-изготовитель.

3.4.2 Для доступа к электронагревателям, крыльчатке и датчику температуры необходимо отвинтить винты крепления стенки и вынуть её из камеры.

ВНИМАНИЕ! ПРИ СКАЧКАХ НАПРЯЖЕНИЯ В СЕТИ ПИТАНИЯ БОЛЕЕ ±10 % ОТ НОМИНАЛЬНОГО ВОЗМОЖЕН СБОЙ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.

4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1 Упакованный стерилизатор должен храниться в помещении при температуре от минус 50 °С до + 40 °С.

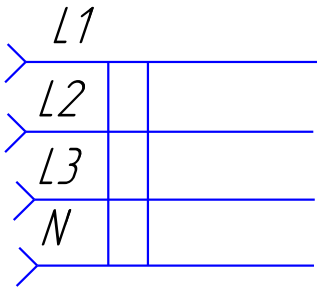
Среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75 % при 15 °С, верхнее значение – 100 % при 25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

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

2.2.5 Произвести дезинфекцию наружной поверхности способом, изложенным в п. 2.3.11.

2.2.6 Смонтировать розетку, для этого необходимо соединить промаркированный контакт нейтрали с нейтральным проводом питающей сети, три других контакта соединить с проводами питающей сети напряжением 380 В, 50 Гц.
(см. схему подключения розетки).

Схема подключения розетки



2.2.7 Заземление вести проводом сечением не менее 2,5 мм^2 от бобышки, расположенной на правой боковой стороне корпуса стерилизатора к контуру защитного заземления, сопротивлением не более 4 Ом.

2.2.8 Подключить шнур питания стерилизатора к розетке, предварительно убедившись в том, что напряжение сети питания соответствует указанному в руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ НАПРАВЛЕНИЯ ВРАЩЕНИЯ КРЫЛЬЧАТКИ АКТИВАТОРА ВНУТРИ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ. ДЛЯ ЭТОГО ВКЛЮЧИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПЕРЕВОДОМ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ В ПОЛОЖЕНИЕ " I " И НАЖАТЬ НА ПОЛЕ "ПУСК". ЕСЛИ КРЫЛЬЧАТКА ВРАЩАЕТСЯ ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ, ТО НЕОБХОДИМО ПОМЕНЯТЬ МЕСТАМИ ДВА ЛЮБЫХ ФАЗНЫХ ПРОВОДА ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

2.2.9 В случае транспортирования стерилизатора при отрицательных температурах перед включением его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее суток.

2.2.10 Оформить ввод стерилизатора в эксплуатацию актом произвольной формы. Акт должен быть подписан уполномоченным представителем потребителя, лицом, ответственным за эксплуатацию стерилизатора, а также представителем, осуществляющим пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Разместить равномерно медицинские изделия на кассетах контейнера в соответствии с разделом 2.4. Контейнер, установленный на тележку, подвезти по направляющей к стерилизационной камере. Установить контейнер в стерилизационную камеру, дверь камеры закрыть. Выгрузка изделий производится в обратной последовательности со стороны стерильной зоны.

2.3.2 Включить стерилизатор переводом автоматического выключателя (поз. 7, рис. 1) в положение " **I** " На блоке управления загорится индикатор отображения температуры (поз. 8, рис. 3), и на информационном табло (поз. 10, рис. 3) отображается текущая температура в стерилизационной камере.

В алгоритм управляющей программы стерилизатора заложена возможность автоматического запуска прерванной (в результате кратковременного пропадания питающего напряжения) программы. Если после включения произошел автоматический запуск программы, то для ее остановки необходимо нажать на поле " ⏻ " (поз. 7, рис. 3) и удерживать в течение 3 секунд.

2.3.3 Для выбора программы стерилизации нажать на кнопку "Р" (на информационном табло попеременно отображаются установленная температура и время выдержки) и выбрать нужную программу путем нажатия на одну из кнопок "Δ", "∇". Для выбора доступны четыре предустановленные заводом-изготовителем режима работы, соответствующие требованиям ГОСТ 22649-83 (таблица 1). Эти программы заблокированы от возможности корректировки потребителем.

2.3.4 Стерилизатор запоминает в энергонезависимой памяти номер последней программы, запущенной на исполнение. Для ее повторного запуска можно сразу нажать на кнопку " ⏻ " (поз. 7, рис. 3), не производя перебор программ.

В стерилизаторе имеется возможность установки пользовательских режимов работы с собственными параметрами. Инструкция по установке пользовательских программ:

1. Установить режим просмотра программ с нулевыми параметрами.

Удерживая кнопку «Р» включите стерилизатор. Как только все сегменты индикатора загорятся, кнопку нужно отпустить. Блок управления перешел в режим просмотра программ с нулевыми параметрами, который действует до выключения питания.

2. Вход в режим выбора программы и просмотра ее параметров.

На индикаторе отображается текущая температура в камере. Нажмите кнопку «Р» — раздается кратковременный звуковой сигнал и блок управления переходит в состояние выбора программ. На индикаторе попеременно отображается температура и время выдержки последней запущенной пользователем программы. Кнопками « Δ »/ « ∇ » переходим к программе с нулевыми параметрами (на индикаторе попеременно отображаются температура «0.0» и время – «000») или к программе, параметры которой необходимо изменить.

Если не удается перейти к нужной программе, значит какая-то из программ была запущена на отработку. Необходимо остановить выполнение запущенной программы для чего нажмите и удерживайте в течении не менее 3-х секунд кнопку «ПУСК».

3. Вход в режим изменения выбранной программы

Для изменения параметров выбранной программы удерживайте нажатой кнопку «Р» в течении 3-х секунд — блок управления перейдет в состояние редактирования выбранной программы.

Если не удается войти в режим редактирования значит, или Вы пытаетесь редактировать программу с заводскими установками (выберете другую), или какая-то из программ была запущена на отработку (остановите ее).

4. Установка температуры

Индикатор температуры мигает. Кнопками « Δ »/« ∇ » установите нужное значение температуры.

5. Установка времени

Вновь удерживайте нажатой кнопку «Р» в течении 3-х секунд — блок управления перейдет в режим редактирования времени выдержки. Индикатор времени начинает мигать. Кнопками « Δ »/« ∇ » установите нужное значение времени.

6. Сохранение внесенных изменений.

Для сохранения введенных параметров программы в энергонезависимой памяти нажмите кнопку «ПУСК». Раздается кратковременный звуковой сигнал, а на индикаторе будут попеременно отображаться температура и время выдержки созданной или отредактированной программы. Программа сохранена. Повторное нажатие на кнопку «ПУСК» приведет к запуску программы на отработку.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: 1. ПРОВОДИТЬ РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ;

2. ПРОИЗВОДИТЬ ЗАГРУЗКУ, ВЫГРУЗКУ И ЗАДАВАТЬ ДРУГОЙ РЕЖИМ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА;

3. ПОМЕЩАТЬ В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ ЛЕКГОВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ ЕМКОСТИ С ЖИДКОСТЬЮ И ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, СПОСОБНЫЕ К ИНТЕНСИВНОМУ ИСПАРЕНИЮ;

4. ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР В РЕЖИМАХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 В процессе эксплуатации через 3-4 месяца следует проводить контроль автоматического поддержания температуры. Для этого необходимо поместить в центре камеры стерилизатора датчик образцового измерителя температуры (с пределом измерения 0÷200 °С и точностью не хуже ±1 °С) и проверить соответствие показаний образцового измерителя температуры с показаниями индикатора температуры стерилизатора.

3.3.2 В ходе эксплуатации стерилизатора необходимо проводить техническое обслуживание следующих комплектующих:

1) электронагреватели трубчатые (через каждые 1000 часов работы):

– удалять загрязнения с изоляционных втулок и контактных стержней;

– следить за креплением и устранять ослабление.

2) соединители:

– через каждые 1000 часов работы изоляторы соединителей и контакты необходимо промыть или протереть спиртом-ректификатом.

3.3.3 Проверка и очистка фильтра для очистки воздуха проводить не реже одного раза в месяц.

Рекомендуется осуществлять замену фильтров через 3000 часов работы при интенсивном использовании стерилизатора (8 часов в сутки), но не реже 1 раза в 2 года.

3.3.4 Для проверки работоспособности стерилизатора необходимо убедиться в правильности его подключения согласно разделу 2.2 настоящего руководства.

3.3.5 Возможная причина отказа уточняется при конкретной проверке функционирования стерилизатора.

3.3.6 После ремонта, и при необходимости, после технического обслуживания производить регулировку и проверку стерилизатора на функционирование.

3.4 Возможные неисправности и способы их устранения

3.4.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 3.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ДЕЗИНФЕКЦИИ СТЕРИЛИЗАТОР ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ.

ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ МЕТОДАМИ, ИСКЛЮЧАЮЩИМИ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОПАДАНИЯ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ЭТОМ ВЕЩЕСТВ НА БЛОКИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СХЕМЫ И НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

2.3.12 Для удобства управлением стерилизатора на панели подставки со стороны зоны выгрузки находится кнопка "СТОП" (поз. 3, рис. 2), дублирующая кнопку "СТОП" (поз. 7, рис. 3) на блоке управления, а также индикатор включения стерилизатора (поз. 2 рис. 2) и индикатор "ВЫГРУЗКА" (поз. 1, рис. 2) сигнализирующий об окончании режима стерилизации.

2.4 Рекомендации по загрузке стерилизатора

2.4.1 Загрузка стерилизатора в большой степени влияет на основные технические характеристики. При превышении загрузки увеличивается время нагрева, расход электроэнергии.

2.4.2 Общими рекомендациями по загрузке можно считать следущие:

– медицинские изделия следует загружать в таком количестве, которое допускает свободную подачу воздуха к каждому медицинскому изделию;

– при загрузке необходимо следить за тем, чтобы медицинские изделия не попали в зону вращения крыльчатки;

– медицинские изделия стерилизуются завернутые в бумагу в соответствии с ОСТ 42-21-2-85, шприцы стерилизуются в разобранном виде.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание и ремонт стерилизатора должен производить специалист, имеющий диплом о высшем или среднетехническом образовании специалиста, осуществляющего обслуживание медицинской техники, имеющий достаточную квалификацию, прошедший стажировку на заводе-изготовителе. С инструкцией по ремонту можно ознакомиться на официальном сайте завода www.kaspz.ru.

3.1.2 Техническое обслуживание электрической части стерилизатора должно производиться в соответствии с "Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" Госэнергонадзора.

3.1.3 При техническом обслуживании стерилизатор должен быть отключен от сети (кроме пунктов 3.3.1, 3.3.5).

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 380 В, а также нагретые изделия медицинского назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях.

3.2.2 Стерилизатор по способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током относится к изделиям, снабженным вилкой с заземляющим контактом.

3.2.3 При работе стерилизатора необходимо соблюдать правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В.

3.2.4 Лица не прошедшие инструктаж по безопасному обслуживанию стерилизатора, к работе не допускаются.

3.2.5 При обнаружении во время работы какой-либо неиправности, необходимо отключить стерилизатор от сети и вызвать обслуживающий персонал.

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

2.3.5 Для запуска выбранной программы кратковременно (не более 2 сек) нажать на кнопку " ⏻ " (поз. 7, рис. 3). При этом включится вентилятор принудительной циркуляции воздуха внутри стерилизационной камеры и стерилизатор перейдет в фазу «ПОДГОТОВКА». Информационное табло индицирует изменение температуры в камере. Происходит нагрев до установленного значения температуры.

При необходимости запущенную программу можно остановить, нажав на кнопку " ⏻ " (поз. 7, рис. 3) и удерживать в течение 3 секунд. Эту остановку можно выполнить в любой фазе стерилизации.

2.3.6 При достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Включается светодиодный индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" (поз. 3, рис. 3), информационное табло попеременно индицирует время выдержки и текущую температуру в камере. Происходит выдержка при заданной температуре, по истечении которой стерилизатор переходит в фазу «ОХЛАЖДЕНИЕ».

ВНИМАНИЕ!

В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ В РЕЖИМЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ В КАМЕРЕ ПРОИСХОДИТ ПОНИЖЕНИЕ ИЛИ ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ОТ ЗАДАННОЙ НА ±3 °С (В РЕЗУЛЬТАТЕ ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ И Т.П.), СТЕРИЛИЗАТОР ИЗДАЕТ ПРЕРЫВИСТЫЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ, С ТОЙ ЖЕ ПЕРИОДИЧНОСТЬЮ МИГАЕТ ПОКАЗАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ И ПРОИСХОДИТ СБРОС ВРЕМЕНИ ВЫДЕРЖКИ. НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР, УСТРАНИТЬ ПРИЧИНУ ЭТОГО ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЫПОЛНИТЬ ПОВТОРНЫЙ ЗАПУСК ПРОГРАММЫ.

ПРИ АВАРИЙНОМ РОСТЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ДО 205…235 °С, СРАБОТАЕТ РЕЛЕ ТЕМПЕРАТУРЫ, И ПРОИЗОЙДЕТ АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИЛОВОЙ ЧАСТИ СТЕРИЛИЗАТОРА С ОДНОВРЕМЕННЫМ ВКЛЮЧЕНИЕМ ИНДИКАТОРА "АВАРИЯ". НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР И УСТРАНИТЬ ПРИЧИНУ ВОЗНИКНОВЕНИЯ АВАРИИ.

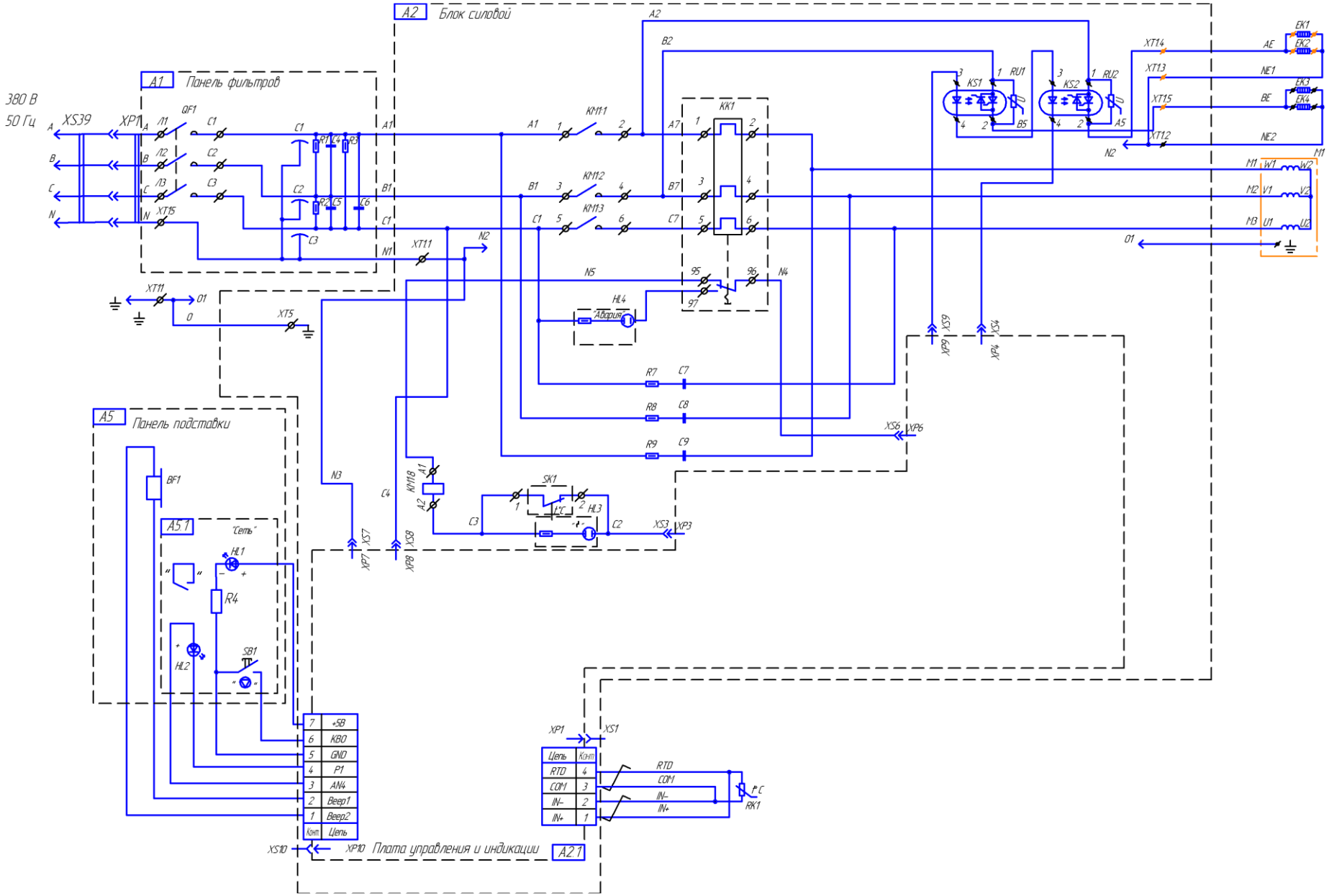
2.3.7 В фазе «ОХЛАЖДЕНИЕ» индикатор продолжает показывать изменение температуры в камере и горит индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ" (поз. 2, рис. 3). Температура в камере падает.

2.3.8 При понижении температуры до 75 °С гаснет индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ", загорается индикатор "ВЫГРУЗКА" (поз. 1, рис. 3) и звучит прерывистый звуковой сигнал, который выключается через 1 минуту.

2.3.9 Открыть дверь и произвести выгрузку.

2.3.10 По окончании работы стерилизатор выключить переводом автоматического выключателя в положение "**О**" (поз. 7, рис. 1).

2.3.11 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически через 200 ч работы в процессе эксплуатации необходимо производить дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора способом протирания химическим методом. В качестве дезинфицирующего агента следует применять 3 % -ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % - ного моющего средства "Новость" или 1 % - ный раствор хлорамина.



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