Производитель:
Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»
(АО «ГРПЗ»)
Адрес местонахождения юридического лица:
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 ПАРОВОЙ ВКа-75-ПЗ ПО ТУ 9451-010-07505566-2002 в варианте исполнения КИУС.942711.001

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942711.001 РЭ

(Редакция №02)

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 7
1.4 Устройство и работа 7
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ . . . 11
2.1 Эксплуатационные ограничения 11
2.2 Подготовка изделия к использованию . . . 11
2.3 Использование изделия 13
2.4 Аварийные сообщения и блокировки . . . 14
2.5 Приборы (устройства) для индикации и регистрации . 14
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ . 15
3.1 Общие указания 15
3.2 Меры безопасности 18
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения . 17
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ . . 19
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ . . . 19
6 УТИЛИЗАЦИЯ 19
7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ . . . 20
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 21
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 22
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ . . . 22
11 МАРКИРОВКА 23
Приложение А. Требования к используемой воде . . 24
Приложение Б. Циклограмма работы стерилизатора . 25
Приложение В. Схема электрическая принципиальная . 26
Приложение Г. Перечень элементов 28
Приложение Д. АКТ ввода в эксплуатацию . . . 29
Приложение Е. Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора 30
Приложение Ж. Талоны на гарантийный ремонт . . 31

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 парового ВКа-75-ПЗ по ТУ 9451-010-07505566-2002 в варианте исполнения КИУС.942711.001 (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.

К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие настоящее руководство и прошедшие специальную подготовку.

Проверка, наладка и ремонт стерилизатора должны проводиться специалистами, изучившими настоящее руководство и имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТом РОССИИ.

В связи с постоянным усовершенствованием изделий, внесением конструктивных изменений, повышающих надежность и улучшающих условия эксплуатации, возможны незначительные расхождения между конструкцией изделия и настоящим руководством.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Стерилизатор предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

1.1.2 Стерилизатор применяется в стационарных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Питание стерилизатора осуществляется от сети трехфазного переменного тока частотой (50±1%) Гц и номинальным напряжением (380±10%) В.

1.2.2 Потребляемая мощность не более 6,5 кВт.

1.2.3 Габаритные размеры стерилизатора (ШхГхВ), мм (540х 686х1185)±50.

Размеры стерилизационной камеры:

- внутренний диаметр — (400±30) мм;
- глубина — (674±30) мм.

Полезный объем стерилизационной камеры — 75 ± 5 дм^3.

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

1.2.4 Рабочее давление в стерилизационной камере и парогенераторе, не более 0,22 МПа (2,2 кгс/см^2).

1.2.5 Стерилизатор обеспечивает в загруженном состоянии режимы стерилизации указанные в таблице 1. Способ управления стерилизатором на режимах работы - автоматический.

Таблица 1 – Параметры режимов стерилизации

Режим работы		Давление пара в стерилизационной камере, бар (кгс/см2) (относительное)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки/допуск, мин.
		номин. значение	пред. откл.	номин. значение	пред. откл.	
1		2,1	±0,1	134	±1	5/+1
2		1,1	±0,1	121	±1	20/+2
3* ("ПРГ" Пользова-тельский)	3.1	1,4	±0,1	126	±1	10/+1
	3.2	0,5	+0,2	110	+2	180/+5
	3.3	1,1	+0,2	120	+2	45/+3
	3.4	2,0	±0,2	132	±2	20/+2
* Режим работы "3" является рекомендуемым заводом изготовителем						

1.2.6 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.2.7 Для работы парогенератора должна использоваться только дистиллированная вода, которая соответствует требованиям ГОСТ 6709-72 или очищенная вода соответствующая требованиям ГОСТ 31598-2012 (Приложение А). Электропроводность заливаемой воды должна быть не менее 4,5 мкСм/м. Если это условие не выполняется, то необходимо ***однократно*** добавить лимонной кислоты из расчета 1 грамм на 5 литров воды.

1.2.8 Предварительное удаление воздуха из стерилизационной камеры осуществляется комбинированным методом, включающим гравитационный метод ("продувка") и пульсирующую откачку ("вакуумирование") за счет использования конденсатора.

1.2.9 Стерилизатор с односторонней вертикальной загрузкой и выгрузкой, с круглой стерилизационной камерой.

1.2.10 Количество стерилизационных коробок типа КСКФ-18 или загрузочных корзин, одновременно загружаемых в камеру – 3 шт. (см. п.1.3 руководства).

1.2.11 Стерилизатор снабжен предохранительным клапаном, настроенным на срабатывание при избыточном давлении (300±20) кПа.

1.2.12 Масса стерилизатора не более 150 кг.

1.2.13 Все элементы стерилизатора соответствуют приложению Б ГОСТ 31598:

– устойчивы к воздействию пара и конденсата;

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

– не влияют на качество пара;

– не выделяют токсичных веществ в концентрациях, превышающих предельно допустимую концентрацию (ПДК).

1.2.14 Допустимое время непрерывной работы стерилизатора в режиме использования - 16 часов в сутки.

1.2.15 Средняя наработка на отказ, не менее 1000 циклов.

1.2.16 Средний срок службы стерилизатора, при соблюдении правил эксплуатации составляет, не менее 10 лет.

1.2.17 Для обеспечения эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры и для обеспечения вакуумной сушки, стерилизатор подключается к водопроводу и канализации, как показано на рисунке1.

Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 0,05 МПа, а максимальное давление 0,3 МПа.

1.2.18 Стерилизатор имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления. Фильтр должен отсеивать 99,5% частиц размерами, превышающими 0,30 мкм. Срок службы фильтра в паровом стерилизаторе до замены на новый составляет 12 месяцев или 200-250 циклов.

1.2.19 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ 31598, ГОСТ Р 50444, ТУ 9451-010-07505566-2002 и комплекта документации КИУС.942711.001.

1.2.20 Для твёрдой загрузки остаточная влажность не превышает 0,2%. Для пористой загрузки остаточная влажность не превышает 1,0% в соответствии с ГОСТ 31598 (8.4).

1.2.21 Стерилизатор предназначен для размещения на полу. Для устойчивого положения изделия, поверхность места его установки должна быть равномерно горизонтальной.

1.2.22 Значение скорости изменения давления в любой фазе цикла стерилизации не превышает 1000 кПа/мин (10 бар/мин).

1.2.23 В стерилизаторе установлен интерфейсный разъём для подключения к компьютеру. Для считывания информации о проведенных циклах стерилизации (при необходимости) нужно подключить стерилизатор с помощью интерфейсного кабеля к персональному компьютеру (ПК). На ПК должно быть предварительно установлено специальное приложение, которое можно свободно скачать с сайта производителя:*www.kaspz.ru (Примечание: данное приложение не управляет работой стерилизатора и не оказывает влияния на выполнение запущенного цикла).*

1.2.24 Время установления рабочего режима (прогрева парогенератора полностью заполненного водой) не более 60 минут.

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

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 – Состав изделия

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Состав		
Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ	КИУС.942711.001	1
Кольцо уплотнительное	-	1
Крышка	-	1
Опора	-	4
Шланг наливной	-	1
Шланг сливной	-	1
Корзина загрузочная (при необходимости)	-	3
Коробка КСКФ-18 (при необходимости)	-	3
Подставка под стерилизационные коробки (при необходимости)	-	1
Принадлежности		
Кабель интерфейсный		1
Регистратор видеографический ЭЛМЕТРО		1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС942711.001 РЭ	1
Паспорт на предохранительный клапан		1
Паспорт на мановакуумметр		2
Паспорт на сосуд	КИУС.061634.023 ПС	1
Руководство по эксплуатации регистратора		1

Примечание: принадлежности являются необязательными к поставке, необходимость комплектования указывается в договоре. Руководство по эксплуатации регистратора, поставляется только при его заказе.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Внешний вид стерилизатора приведён на рисунке 1. Основными частями стерилизатора являются: конденсатор (поз. 1, рис.1), стерилизационная камера (поз. 2, рис.1), крышка (поз. 3, рис.1), силовой блок (поз. 5, рис.1), дверца (поз. 6, рис.1), панель управления (поз. 10, рис.1),

1.4.2 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. Стерилизационная камера и парогенератор представляют собой единую сварную конструкцию, которая снаружи теплоизолирована. На стерилизационной камере закреплена поворотная крышка, которая предназначена для герметизации камеры. При закрытии, затвор крышки входит в замок стерилизационной камеры, для уплотнения необходимо повернуть штурвал по часовой стрелке до упора. На корпусе крышки имеется прижимной флажок, который, воздействуя на микровыключатель, блокирует запуск цикла стерилизации при открытой

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

или не полностью закрытой крышке камеры. Сливное отверстие камеры имеет фильтр для предохранения гидроаппаратуры от попадания мусора.

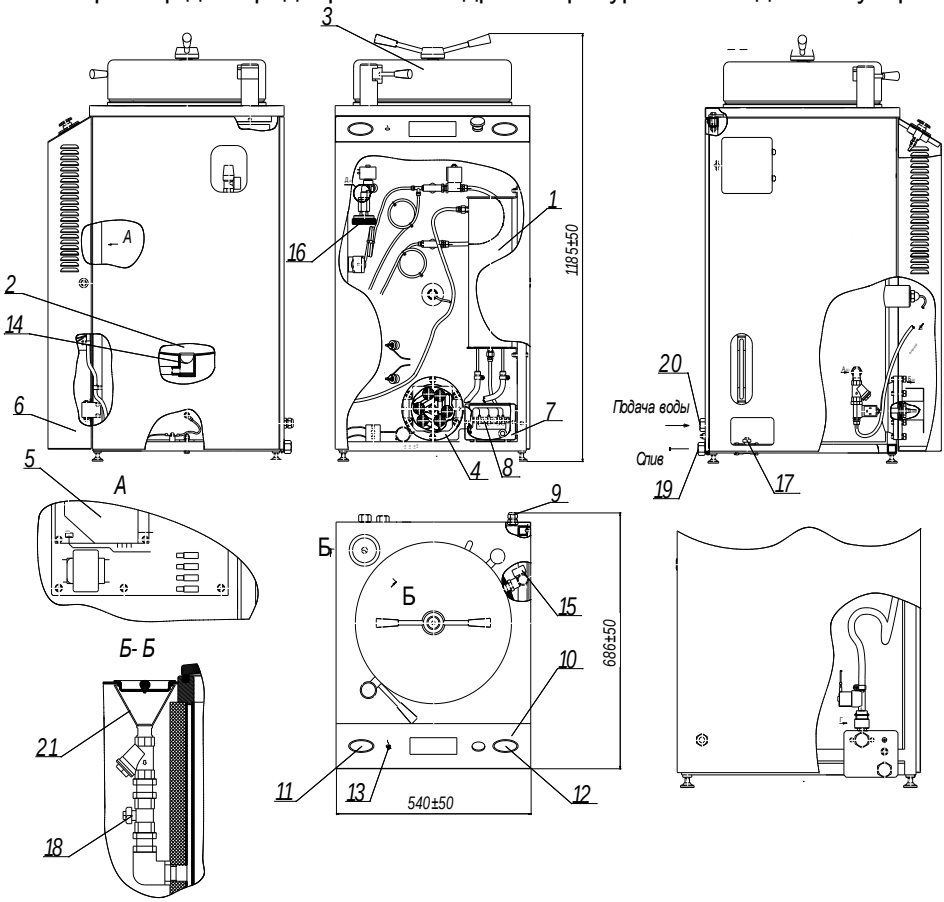


Рисунок 1 – Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ:
1 – конденсатор; 2 - стерилизационная камера; 3 – крышка; 4 – крышка парогенератора; 5 – силовой блок; 6 – дверца; 7 – коробка; 8 – клеммная колодка; 9 – кабельный ввод; 10 – панель управления; 11,12 – мановакуумметр; 13 – индикатор перегрева; 14 - фильтр сетчатый; 15 – предохранительный клапан; 16 - фильтр бактериальный; 17, 18 – вентили; 19 - штуцер отвода воды (нижний); 20 – штуцер подвода воды (верхний); 21 – воронка.

1.4.3 В парогенераторе имеется два датчика уровня, между которыми поддерживается необходимый уровень воды.

Вода заливается в парогенератор через воронку (поз. 21, рис.1) при открытом вентиле «Вода в парогенератор» (поз. 18, рис.1) до погасания

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

сообщения «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР» на панели управления (поз. 10, рис.1). После заливки воды вентиль «Вода в парогенератор» необходимо закрыть.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ОТКРЫВАНИЕМ ВЕНТИЛЯ «ВОДА В ПАРОГЕНЕРАТОР» НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ ПО МАНОВАКУУМЕТРУ (ПОЗ.11, РИС.1). ПРИ ИЗБЫТОЧНОМ ДАВЛЕНИИ ВЕНТИЛЬ НЕ ОТКРЫВАТЬ!

Слив воды из парогенератора производится открыванием сливного вентиля «Вода из парогенератора» (поз. 17, рис.1). Сливать воду из парогенератора необходимо всегда, когда есть вероятность охлаждения стерилизатора до отрицательных температур (транспортирование, хранение и т.п.). Иначе возможен выход из строя парогенератора. Для эффективного удаления воды вентилем необходимо, чтобы парогенератор находился в разогретом состоянии, в чем можно убедиться по манометру (поз. 11, рис.1), он должен показывать избыточное давление порядка 0,05 МПа. Нагрев воды осуществляется электронагревателями, установленными в нижней части парогенератора.

1.4.4 Конденсатор предназначен для получения вакуума до и после стерилизации. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных предметов. Вакуумирование возможно только тогда, когда стерилизатор подключен к водопроводу и канализации. Глубина вакуума на последнем этапе вакуумирования не менее минус 0,05 МПа. Патрубок, к которому подключается водопровод, имеет сетчатый фильтр. Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 0,05 МПа.

1.4.5 Крышка предназначена для герметизации стерилизационной камеры. Имеет термостойкую прокладку и снаружи покрыта кожухом.

1.4.6 Панель управления имеет дисплей, кнопки управления и мановакуумметры. Дисплей предназначен для отображения всей необходимой визуальной информации пользователю:

– наименование текущего этапа цикла стерилизации;
– потребность стерилизатора в воде;
– индикатор открытой дверцы;
– оставшееся количество продувок и вакуумирований;
– оставшееся время выдержки;
– оставшееся время сушки;
– сообщения об ошибках;
– количество проведенных циклов.

Количество проведенных циклов стерилизации отображается в правом углу нижней строки дисплея, в тот момент, когда не выбран режим стерилизации.

Счетчик проведенных циклов не перестраивается и не требует настройки.

Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

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

– нагрев парогенератора (на дисплее сообщение «НАГРЕВ П/Г»);

– удаление воздуха из стерилизационной камеры. Данный этап состоит из пульсирующих продувок и вакуумммирований. На дисплее сообщения «ПРОДУВКА» и «ВАКУУММИРОВАНИЕ» соответственно;

– нагрев стерилизационной камеры (на дисплее сообщение «ПРОГРЕВ»);

– стерилизационная выдержка при заданной температуре (на дисплее сообщение «ВЫДЕРЖКА» или «СТЕРИЛИЗАЦИЯ»);

– выпуск пара (на дисплее сообщение «ВЫПУСК ПАРА»);

– сушка (на дисплее сообщение «СУШКА»);

– выравнивание давления в стерилизационной камере с атмосферным давлением (на дисплее сообщение «ВЫРАВНИВАНИЕ»).

Пульт управления снаружи покрыт пластиковой эластичной накладкой, через которую нажатием пальца происходит переключение необходимой кнопки.

Кнопками "<134°C>", "<121°C>", "<ПРГ>" включаются режимы стерилизации: 1. (134°C – 5 мин); 2. (121°C – 20 мин) и 3. ("ПРГ" Пользовательский).

Параметры режима ("ПРГ" Пользовательский) могут быть изменены оператором в пределах данных указанных в таблице 1. Выбранный режим запоминается и вызывается кнопкой "<ПРГ>" до тех пор, пока не произойдет установка новых значений режима ("ПРГ" Пользовательский). Режимы 1 и 2 (134°C – 5мин, 121°C – 20мин), включаемые кнопками "<134 °C>" и "<121°C>", не перепрограммируются.

Параметры режима ("ПРГ" Пользовательский), первоначально установленные на заводе-изготовителе:

– температура стерилизации – 126°C,

– время стерилизации – 10 мин,

– время сушки – 15 мин.

Мановакуумметры предназначены для визуального контроля давления или разрежения в стерилизационной камере и парогенераторе.

<u>ВНИМАНИЕ!</u> НА ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ИМЕЕТСЯ КНОПКА "СБРОС" КРАСНОГО ЦВЕТА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ АВАРИЙНОГО ВЫРАВНИВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ В КАМЕРЕ И СБРОСА ОШИБОЧНО ВЫБРАННОГО РЕЖИМА.

При нажатии кнопки **"Сброс"** и возврате ее в исходное состояние поворотом по часовой стрелке происходит сброс параметров блока управления стерилизатора в исходное состояние.

Для выравнивания давления в камере стерилизатора необходимо нажать кнопку **"Сброс"** до фиксации. После выравнивания давления вернуть кнопку **"Сброс"** в исходное состояние, и только после этого открыть дверь стерилизатора.

1.4.7 Силовой блок (поз.5, рис.1) коммутирует электронагреватели парогенератора и электромагнитные клапаны.

1.4.8 Предохранительный клапан предназначен для

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

предотвращения роста давления в парогенераторе выше расчетного в случае выхода из строя автоматики.

1.4.9 Фильтр бактериальный (поз.16, рис. 1) предназначен для очистки воздуха, подаваемого в стерилизационную камеру после вакуумирования на этапе выравнивания давления в стерилизационной камере. Задерживающая способность фильтра по аэрозольным частицам 0,3 мкм и более при лобовой скорости 1 см/сек, составляет не менее 99,5%. Фильтр не требует замены в течение одного года или 200-250 циклов стерилизации.

1.4.10 Электромагнитные клапаны обеспечивают движение пара, воздуха или воды в стерилизаторе:

– «Пар в камеру»;
– «Воздух в камеру»;
– «Сброс пара»;
– «Вода в конденсатор».

1.4.11 Обратный клапан предотвращает попадание воды и воздуха в конденсатор и камеру при вакуумировании, обратный клапан предотвращает выход пара из стерилизационной камеры через фильтр бактериальный, т.к. электромагнитные термостойкие клапаны – одностороннего действия.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ



Предупреждающий символ на оборудовании.

Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации.

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на стерилизатор, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с техническим регламентом ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением».

2.1.2 Отклонение плоскопараллельности поверхности, на которой установлен стерилизатор, по вертикали и горизонтали должно быть в пределах ±4 мм на расстоянии 1 м между контрольными точками.

2.1.3 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°С до +35°С; относительная влажность воздуха не более 80% при температуре +25°С; атмосферное давление (84,0-106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.).

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).

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

2.2.1 После транспортирования и хранения при отрицательных температурах выдержать стерилизатор при комнатной температуре в течение суток. Перемещать стерилизатор допускается только в вертикальном положении с отклонением в пределах 15°. При перемещении стерилизатора необходимо использовать платформенные тележки грузоподъемностью не менее 200 кг. При этом погрузку-разгрузку должны производить не менее четырех физически развитых людей.

2.2.2 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства. Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с требованиями безопасности при работе с стерилизатором.

2.2.3 Установить стерилизатор в помещении, имеющем водопровод, канализацию, электросеть переменного трехфазного тока частотой 50 Гц, напряжением 380В. Выполнить заземление медным гибким проводом, сечением не менее 2,5 мм^2. Убедиться, что напряжение между нулевым рабочим проводником и каждой из фаз составляет 220±10% В.

2.2.4 Протереть стерилизатор от пыли, провести дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов.

2.2.5 Соединить штуцер отвода воды (поз.19, рис. 1) с канализацией посредством ниппеля и шланга сливного.

Примечание. Линия слива конденсата и воды должна иметь уклон 5÷10° в направлении канализации.

2.2.6 Присоединить штуцер подвода воды (поз. 20, рис. 1) к водопроводу посредством шланга наливного. Выход водопровода должен иметь резьбу 3/4".

2.2.7 Смонтировать в месте, удобном для включения, вводной аппарат на допустимый ток нагрузки не менее 15 А (типа автоматического выключателя АП-50Б-3МТ-25А) и подключить к нему соединительный кабель сечением не менее 4х2,5мм^2

2.2.8 Снять находящуюся за дверцей (поз. 6, рис.1) стерилизатора защитную крышку с коробки (поз.7, рис.1) и подключить соединительный кабель через кабельный ввод (поз. 9, рис. 1) к клеммной колодке (поз. 8, рис. 1) в соответствии с маркировкой фазных клемм: к клемме с маркировкой N подключить нейтральный провод, к клеммам с маркировкой А, В, С - фазные провода, затем установить крышку на место. Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедиться в том, что напряжение сети соответствует указанному в п.1.2.1.

2.2.9 Залить воду в парогенератор в соответствии с п. 1.4.3. настоящего РЭ.

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

2.2.10 Покрыть контактную плоскость уплотнительного кольца тальком.

2.2.11 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. Пример акта ввода - (см. Приложение Д).

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите вводной аппарат, при этом включится подсветка дисплея и при отсутствии воды в парогенераторе высветится сообщение "ДОБАВЬТЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР". Для подачи воды в парогенератор выполните п. 1.4.3 РЭ.

2.3.2 По окончании заполнения парогенератора водой на дисплей выводится сообщение "ВЫБЕРИТЕ РЕЖИМ".

2.3.3 В дальнейшем заполнение парогенератора водой производится по мере необходимости при выводе сообщения "ДОБАВЬТЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР".

2.3.4 Загрузите стерилизатор, закройте крышку камеры и выберете требуемый режим, например нажмите кнопку "<134⌗C>", которая соответствует режиму 1. (134⌗ºС – 5 мин.) Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки. Рекомендуемая плотность стерилизации следующая:

– бинт 900 г; – вата 390 г; – полотенце 10 шт;
– халат 5 шт; – простыня 5 шт; – бахилы 12 пар;
– хирургические шапочки 60 шт.

При смешанной загрузке используют следующую зависимость:

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

Рекомендации по выбору режима стерилизации изделий медицинского назначения в данном стерилизаторе указаны в таблице 3.

2.3.5 Во время первого проверочного цикла необходимо проконтролировать работоспособность стерилизатора, т.е. соответствие показаний дисплея и мановакуумметра (поз.12, рис.1) паспортным данным. На этапе «СУШКА» проверьте по мановакуумметру (поз.12, рис.1) уровень разрежения в стерилизационной камере, который должен быть не менее 0,2 бар (минус 0,8 бар). Если глубина разрежения не достигла указанной величины, проверьте, открыт ли кран подачи водопроводной воды. Если разряжение, развившись первоначально, постепенно уменьшается до нуля, необходимо обратиться к специалисту, т.к. вероятно в одном из соединений стерилизатора возникла разгерметизация, которая в дальнейшем будет отрицательно влиять на работоспособность стерилизатора.

2.3.6 По завершении цикла стерилизации, о чем свидетельствует сообщение на дисплее «ЦИКЛ УСПЕШНО ЗАВЕРШЕН», убедитесь, что

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

стрелка мановакуумметра (поз.12, рис.1) установилась на нуле. Затем ослабьте прижим двери стерилизационной камеры, вращая его против часовой стрелки до упора.

2.3.7 При загрузке стерилизатора необходимо соблюдать особую осторожность, не допуская механических повреждений (царапин, потертостей и т. п.) стенок стерилизационной камеры, способствующих усилению коррозии камеры.

2.3.8 Для корректировки программируемого режима необходимо:

1) нажать кнопку "<МЕНЮ>", при этом на дисплей будет выведено сообщение "КОРРЕКТИРОВКА ПАРАМЕТРОВ "ПРГ". Далее кнопками "↑", "↓" выбрать режим стерилизации изделий;

2) нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" установите необходимую температуру;

3) нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" установите время стерилизации;

4)нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" установите время сушки;

5) нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" выбрать количество продувок;

6) нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" выбрать количество вакууммирований, а затем нажмите кнопку "ВВОД". Запустить режим можно нажатием кнопки "<ПРГ>".

2.4 Аварийные сообщения и блокировки

2.4.1 При выкипании воды в парогенераторе в течение цикла стерилизации стерилизатор отработает цикл до конца и только после выгрузки стерилизуемого материала и последующего закрытия крышки камеры, выведет на дисплей сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР». Для заливки воды выполните п. 1.4.3.

2.4.2 В процессе работы автоматика стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии давления стерилизации заданной температуре или неисправности других компонентов с выводом на дисплей сообщения «ЦИКЛ ПРЕРВАН» и соответствующего кода ошибки (Приложение Е).

2.5 Приборы (устройства) для индикации и регистрации

В качестве регистрирующего устройства, завод-изготовитель рекомендует использовать регистратор видеографический ЭЛМЕТРО, основным достоинством которого является многоканальное подключение температурных датчиков и датчиков давления. Подробная инструкция, по применению регистратора ЭЛМЕТРО при эксплуатации стерилизатора, доступна для скачивания на официальном сайте завода www.kaspz.ru.

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

Таблица 3 – Режимы стерилизации

Режим стерилизации					Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Давление в стерилизационной камере, МПа (кгс/см^2) (относительное)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки / допуск, мин.		
Номин. значение	Пред. откл.	Номин. значение	Пред. откл.			
0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5/+1	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумажные и комбинированные стерилизационные материалы, разрешенные к применению в РФ в установленном порядке
0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10/+1		
0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+2	45/+3	Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты), лигатурныйшовный материал	
0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20/+2		
0,20 (2,0)	+0,02 (+0,2)	132	±2	20/+2	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин, лигатурный шовный материал	
0,05 (0,5)	+0,02 (+0,2)	110	+2	180/+5	Изделия из резин, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты)	

2.4.3 В конце рабочего дня стерилизационную камеру необходимо протереть насухо и оставить до следующего рабочего периода с приоткрытой крышкой.

После извлечения простерилизованных предметов из стерилизационной камеры необходимо убедиться в отсутствии частиц стекла, этикеток, ватных тампонов и т.п. При обнаружении их необходимо тщательно очистить и протереть насухо стерилизационную камеру.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

3.1.1 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к

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

дезинфекции помещения, в котором находится изделие, проводят дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов.

3.1.2 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 и техническому обслуживанию можно ознакомиться на официальном сайте завода www.kaspz.ru.

3.1.3 Периодичность работ при техническом обслуживании.

Ежедневно проверять целостность заземления.

Работы, проводимые не реже одного раза в месяц:

– проверка и очистка фильтров;

– проверка и очистка электромагнитных клапанов (при необходимости);

– работоспособность предохранительного клапана. Для этого необходимо на разогретом стерилизаторе (давление на мановакуумметре ≈ 1 бар) снять боковую стенку и повернуть крышку предохранительного клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом из ниппеля на задней стенке должен произойти кратковременный выброс пара. Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене;

Работы, проводимые не реже одного раза в квартал:

– визуальный осмотр электрооборудования;

– проверка и очистка от накипи датчиков уровня воды;

– герметичность крышки стерилизационной камеры и трубопроводных соединений. В соединениях стерилизатора недопустимы течи и парения;

– состояние крышки стерилизационной камеры. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки винта затвора крышки. При обнаружении износа резьбовой части более 20 % необходимо произвести замену данных деталей;

– для предотвращения образования коррозии необходимо удалять налет на стенках стерилизационной камеры, с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства "Нержавейка" по ТУ 2381-005-31909394-96. При сильной коррозии стерилизационную камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

а) 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 водой;

б) раствор нанести на дно и стенки стерилизационной камеры, оставить на 6 минут и затем смыть большим количеством воды.

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

Работы с раствором проводить на рабочем месте, оборудованном вытяжкой, в резиновых технических перчатках, с защитой глаз герметическими очками ПО-2 или аналогичными. В случае отсутствия вытяжки использовать универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

Работы, проводимые не реже одного раза в год:

– проверка сопротивления изоляции (должно быть не менее 2 МОм) мегомметром 500 В;

– поверка средств измерений органами Госстандарта (если иные сроки не установлены в документации на средства измерения).

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду в парогенераторе (см. п.1.4.3).

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 Для защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током стерилизатор должен быть обязательно заземлен.

3.2.4 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 изделия, к работе не допускаются.

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

3.2.6 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091-2002 и ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99.

<u>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</u>:

1. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ;

2. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3. ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СПУСКА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА;

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

5. ИСПОЛЬЗОВАТЬ В РЕЖИМАХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ;

6. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ, У КОТОРОГО НЕ ИСПРАВНЫ МАНОВАКУУММЕТРЫ;

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

7. ПРОВОДИТЬ ЗАГРУЗКУ / ВЫГРУЗКУ ПРИ ДАВЛЕНИИ В КАМЕРЕ ОТЛИЧНОМ ОТ АТМОСФЕРНОГО;

8. ДОЛИВАТЬ ВОДУ В СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НАЛИЧИИ ДАВЛЕНИЯ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ;

9. РАБОТА СТЕРИЛИЗАТОРА ПРИ УРОВНЕ ВОДЫ НИЖЕ РИСКИ "MIN" ПО ВОДОУКАЗАТЕЛЬНОЙ ТРУБКЕ;

10. ПЕРЕКРЫВАТЬ ДОСТУП К АВТОМАТИЧЕСКОМУ ВЫКЛЮЧАТЕЛЮ.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

3.3.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 4.

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

Таблица 4 - Характерные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1. У включенного стерилизатора отсутствуют показания дисплея	Сработал автоматический выключатель	Устранить неисправность и вновь включить автоматический выключатель. (При необходимости обратитесь в ремонтную организацию.)
2. Нет нагрева парогенератора	Выход из строя электронагревателя	Заменить электронагрева-тель (работы выполняет ремонтная организация)
3. Длительное выравнивание давления после сушки	Засорился фильтр бактериальный для очистки воздуха	Очистить мембрану фильтра
4. У подключенного к водопроводу стерилизатора отсутствует вакууммирование	1.Закрыт кран подачи воды. 2.Засорен входной фильтр	Открыть кран подачи воды. 2. Прочистить фильтр (работы выполняет ремонтная организация)
5. Не работает плата контроллера		Обратиться на завод-изготовитель
4. При включении стерилизатора горит индикатор «АВАРИЯ».	Сработало термореле по перегреву .	Проверить уровень воды в парогенераторе. Устранить неисправность и восстановить работу термореле. (При необходимости обратитесь в ремонтную организацию.)

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

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

4.1 Для обеспечения безопасной работы парового стерилизатора ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование в соответствии с техническим регламентом ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением».

4.2 Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры и гидравлические испытания. Техническое освидетельствование проводится периодически, а также, после монтажа или ремонта стерилизатора до пуска в работу.

Периодичность осмотров составляет 2 года, периодичность гидравлических испытаний – 8 лет.

После монтажа стерилизатора гидравлические испытания, нужно проводить лишь в том случае, если есть подозрения о полученных повреждениях при транспортировании и хранении. При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана стерилизатора, наличие дефектов сварных швов и целостность резьбовых частей крышки стерилизационной камеры (износ не более 20 %).

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Стерилизатор в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50°С до +40°С.

Среднегодовое значение относительной влажности воздуха не более 75% при 15°С, верхнее значение – 98% при 25°С.

5.2 Хранение и транспортирование стерилизатора должно производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке изделия, содержащих информацию, по обращению с грузом.

5.3 Стерилизатор в распакованном виде должен храниться в сухом отапливаемом помещении при температуре от +10°С до +35°С и относительной влажности воздуха не выше 80% при +25°С.

5.4 Условия транспортирования стерилизатора:

— температура окружающей среды от минус 50°С до +50°С, значение относительной влажности воздуха не более - 75% при 15°С, верхнее значение – 100% при 25°С.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизацию стерилизаторов осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологические безопасные отходы).

6.2 При замене фильтра бактериальной очистки, отработанный фильтр подлежит обязательному обеззараживанию.

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

7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 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.

7.2 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.

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

7.4 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

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

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

7.7 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.

7.8 Изделие зарегистрировано:

Регистрационный № ФСР 2012/13222 от 22.03.2021 г. Срок действия не ограничен.

С декларацией соответствия можно ознакомиться на официальном сайте завода - www.kaspz.ru.

7.9 Адрес завода-изготовителя: РОССИЯ, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3.

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

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 Претензии в адрес завода-изготовителя представляются в случае невозможности ремонта изделий на ремонтном предприятии, обслуживающем стерилизатор.

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

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

8.4 Для определения причин поломки необходимо составить акт.

8.5 К рекламации следует приложить:

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона (образец заявки на сайте www.kaspz.ru);

– дефектную ведомость;

– акт ввода стерилизатора в эксплуатацию (Приложение Д);

– заполненный гарантийный талон;

– заключение комиссии, составившей акт, о причине поломки или акт технического состояния стерилизатора с приложением дефектной ведомости;

- копия счет – фактуры, по которой приобрели изделие.

Без указанных выше документов завод претензии и рекламации не рассматривает.

8.6 Завод не принимает претензии в случае нарушения условий хранения, нарушений требований руководства по эксплуатации в период монтажа, пуско-наладки, нарушений порядка ввода в эксплуатацию.

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

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ
в варианте исполнения КИУС.942711.001 №_____
наименование изделия и обозначение исполнения зав. номер

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

Начальник цеха_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

Мастер цеха _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

Представитель ОТК_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата МП

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ
в варианте исполнения КИУС.942711.001 № _____
наименование изделия и обозначение исполнения зав. номер

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

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

Упаковщик _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

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

11 МАРКИРОВКА

11.1 На стерилизаторе прикреплена планка фирменная, на которой указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование стерилизатора;

– порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– номинальное напряжение сети;

– частота переменного тока питающей сети;

– потребляемая мощность;

– год выпуска;

– информация о подтверждении соответствия;

– обозначение настоящих технических условий.

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

11.2 На кожухе стерилизатора размещен предупреждающий символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации».

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

Приложение А
(справочное)
Требования к используемой воде ГОСТ 31598-2012

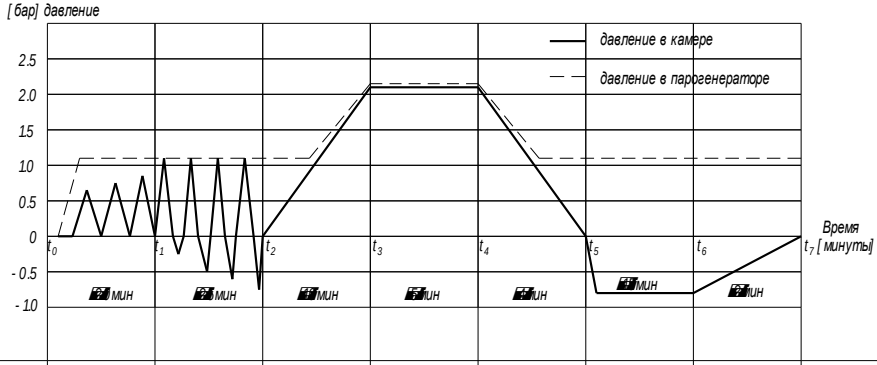
Приложение А
(справочное)
Рекомендуемые максимальные значения содержания веществ в паре.

Вещество	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния	0,1 мг/кг	2 мг/ дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/ дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/ дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/ дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/ дм^3
Хлор Cl^-	0,1 мг/кг	3 мг/ дм^3
Фосфат P_2O_5	0,1 мг/кг	0,5 мг/ дм^3
Проводимость (при температуре 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (степень кислотности)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма ионов щелочно-земельных металлов)	0,02 ммоль/ дм^3	0,1 ммоль/ дм^3

Примечание - Использование технологической питающей воды или пара, содержащих указанные вещества в количествах, превышающих уровни, приведенные в таблице, может заметно сократить срок службы стерилизатора и сделать недействительными гарантийные обязательства изготовителя.

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

Приложение Б
(справочное)
Циклограмма работы стерилизатора

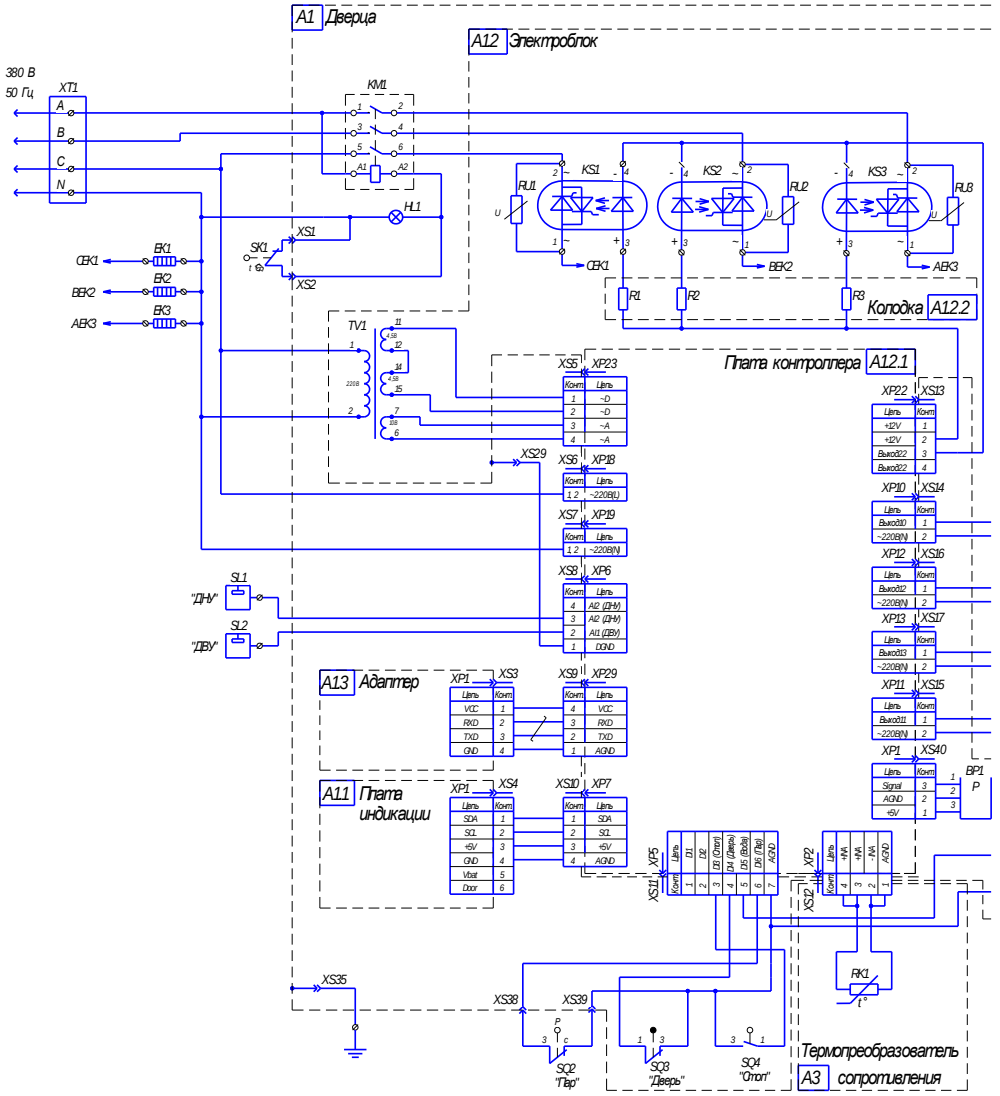


Индикация на дисплее	"Подготовка пара"	1)"Продувка" 2)"Вакуумирование"	"Прогрев"	"Стерилизация"	"Выпуск пара"	"Сушка"	"Выравнивание"	"Цикл успешно завершен"
Включен	+	1) + + - - + 2) + + +	+ +	+ +	+ +	+ + +	+ +	+
Цепь	ТЭН K1 K2 K3 K4	ТЭН K1 K2 K3 K4	ТЭН K1 K2 K3 K4	ТЭН K1 K2 K3 K4	ТЭН K1 K2 K3 K4	ТЭН K1 K2 K3 K4	ТЭН K1 K2 K3 K4	ТЭН K1 K2 K3 K4

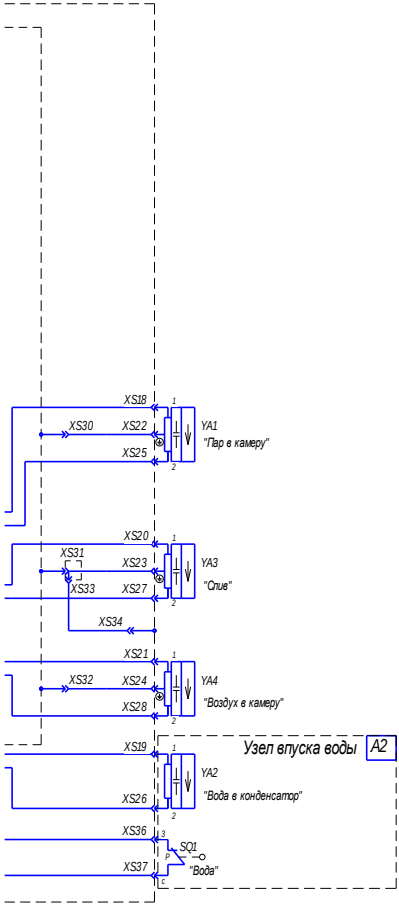
Циклограмма работы стерилизатора парового ВКа- 75- ПЗ в режиме 134 2,5мин.

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

Приложение В
(справочное)
Схема электрическая принципиальная



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



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

Приложение Г

(справочное)

Перечень элементов

Поз. обознач.	Наименование	Кол.
A1	Дверца	1
HL1	Лампа неоновая	1
КМ1	Пускатель 3-х полюсный	1
SQ3	Микропереключатель	1
SQ4	Кнопка	1
XS1,XS2	Соединитель	2
XS3	Розетка 4-х контактная	1
XS4	Розетка 6-и контактная	1
XS5	Розетка 4-х контактная	1
XS6,XS7	Соединитель	2
XS8-XS10	Розетка 4-х контактная	3
XS11	Розетка 7-и контактная	1
XS13	Розетка 4-х контактная	1
XS14-XS17	Розетка 2-х контактная	4
XS18-XS39	Соединитель	22
A1.1	Плата индикации	1
A1.2	Электроблок	1
KS1-KS3	Оптореле	3
RU1-RU3	Варистор	3
TV1	Трансформатор	1
A1.2.1	Плата контроллера	1
A1.2.2	Колодка	1
R1…R3	Резистор 1 кОм	1
A1.3	Адаптер	1
A2	Узел впуска воды	1
SQ1	Маностат	1
YA2	Клапан электромагнитный	1
A3	Термопреобразователь сопротивления	1
BP1	Датчик давления в камере	1
RK1	Датчик температуры	1
XS12	Розетка 4-х контактная	1
ЕК1…ЕК3	Электронагреватель 2 кВт	3
SK1	Датчик-реле температуры	1
SL1,SL2	Датчик уровня	2
SQ2	Маностат	1
XT1	Плата	1
YA1, YA3,YA4	Катушка	3

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

Приложение Д

(справочное)

АКТ ввода в эксплуатацию

г._____ «___»_____20__г.

Настоящий акт составлен представителем _____
(в дальнейшем Исполнитель)
и представителем _____(в дальнейшем Заказчик)

_____
(должность, Ф.И.О.)

в том, что «____» _____20__ г. исполнитель провел пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию, а Заказчик принял к эксплуатации следующее оборудование:

_____ № _____

Оборудование находится в рабочем состоянии. Исполнителем проведен инструктаж (обучение) по пользованию и эксплуатации оборудования следующих специалистов Заказчика:

1._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

2._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

После проведенного инструктажа (обучения) специалисты Заказчика могут самостоятельно использовать полученное оборудование.

Представитель исполнителя: **Представитель заказчика:**

_____ _____

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

Приложение Е
(справочное)
Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора

Код	Расшифровка
0001	Сработал датчик открытия дверцы во время цикла
0007	Несоответствие давления и температуры в камере
0018	Невозможно набрать заданное давление для перехода в стерилизацию
0040	Не открылся (засорён) клапан сброса давления
0020	ТЭН парогенератора работает не эффективно (нет нагрева)
0200	Принудительное прерывание программы стерилизации кнопкой «Стоп» - длительное удерживание во время цикла правой кнопки.
8001	"Обрыв" (перегрев) датчика температуры камеры стерилизатора
8002	"КЗ" (переохлаждение) датчика температуры камеры стерилизатора
8007	"Обрыв" датчика давления в камере
8008	"КЗ" датчика давления в камере
8010	Превышено давление (перегрев)

Коды состояния стерилизатора или этапов программы стерилизации

Код	Расшифровка
0	Включение
2	Добавление воды в парогенератор
5	Состояние перед запуском
6	Состояние обнаружения малого давление водопроводной воды
7	Закрытие дверцы
9	Подготовка пара
11	Прогрев камеры (удаление воздуха) продувки
12	Прогрев камеры (удаление воздуха) вакуумирования
13	Выход в режим (набор давления)
14	Выдержка (стерилизация)
15	Сброс пара
16	Сушка
23	Выравнивание давления
24	Цикл завершен

Ошибки индицируются после этапа выравнивания давлений. Если ошибок несколько, то они отображаются попеременно. При возникновении ошибок запишите их, указывайте номера ошибок при обращении в сервисную службу.

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

Приложение Ж
(справочное)
Талоны на гарантийный ремонт

- -

ТАЛОН № 1
на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ в варианте исполнения
КИУС.942711.001

№ _____ 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 паровой ВКа-75-ПЗ в варианте исполнения
КИУС.942711.001

№ _____ 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

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

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

Производитель:
Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»
(АО «ГРПЗ»)
Адрес местонахождения юридического лица:
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 ПАРОВОЙ ВКа-75-ПЗ
ПО ТУ 9451-010-07505566-2002
в варианте исполнения КИУС.942711.001-01

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942711.001-01 РЭ

(Редакция №02)

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. 7
1.4 Устройство и принцип работы 7
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ . . . 10
2.1 Эксплуатационные ограничения 10
2.2 Подготовка изделия к использованию . . . 10
2.3 Использование изделия 13
2.4 Приборы (устройства) для индикации и регистрации . 17
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ . 17
3.1 Общие указания 17
3.2 Меры безопасности 18
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения . 19
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ . . 19
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ . . . 20
6 УТИЛИЗАЦИЯ 20
7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ . . . 20
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 21
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 23
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ . . . 23
11 МАРКИРОВКА 24
Приложение А. Гидравлическая схема стерилизатора . 25
Приложение Б. Перечень элементов 26
Приложение В. Схема электрическая принципиальная . 27
Приложение Г. Требования к используемой воде . . 28
Приложение Д. АКТ ввода в эксплуатацию . . 29
Приложение Е. Талоны на гарантийный ремонт . . 31

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 парового ВКа-75-ПЗ по ТУ 9451-010-07505566-2002 в варианте исполнения КИУС.942711.001-01 (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.

К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие настоящее руководство и прошедшие специальную подготовку.

Проверка, наладка и ремонт стерилизатора должны проводиться специалистами, изучившими настоящее руководство и имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТом РОССИИ.

В связи с постоянным усовершенствованием изделий, внесением конструктивных изменений, повышающих надежность и улучшающих условия эксплуатации, возможны незначительные расхождения между конструкцией изделия и настоящим руководством.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Стерилизатор предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

1.1.2 Стерилизатор применяется в стационарных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Питание стерилизатора осуществляется от сети трехфазного переменного тока частотой (50±1%) Гц и номинальным напряжением (380±10%) В.

1.2.2 Потребляемая мощность не более 6,5 кВт.

1.2.3 Габаритные размеры стерилизатора (ШхГхВ) — (825х522х1096)±50 мм.

Размеры стерилизационной камеры:

- внутренний диаметр — (400±30) мм;
- глубина — (658±30) мм.

Полезный объем стерилизационной камеры — 75 ± 5 дм^3.

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

1.2.4 Рабочее давление в стерилизационной камере и парогенераторе, не более 0,22 МПа (2,2 кгс/см^2).

1.2.5 Стерилизатор обеспечивает в загруженном состоянии режимы стерилизации указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры режимов стерилизации

Режим работы		Давление пара в стерилизационной камере, бар (кгс/см2) (относительное)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки/допуск, мин.
		номин. значение	пред. откл.	номин. значение	пред. откл.	
1		2,0	±0,2	132	±2	20/+2
2*	2.1	1,1	+0,2	120	+2	45/+3
	2.2	0,5	+0,2	110	+2	180/+5
* Режим работы "2" является рекомендуемым заводом изготовителем.						

1.2.6 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.2.7 Для работы парогенератора должна использоваться только дистиллированная вода, которая соответствует требованиям ГОСТ 6709-72 или очищенная вода соответствующая требованиям ГОСТ 31598-2012 (Приложение Г).

1.2.8 Стерилизатор с односторонней вертикальной загрузкой и выгрузкой, с круглой стерилизационной камерой.

1.2.9 Количество стерилизационных коробок типа КСКФ-18 или загрузочных корзин, одновременно загружаемых в камеру – 3 шт. (см. п.1.3 руководства).

1.2.10 Все элементы стерилизатора соответствуют приложению Б ГОСТ 31598:

– устойчивы к воздействию пара и конденсата;

– не влияют на качество пара;

– не выделяют токсичных веществ в концентрациях, превышающих предельно допустимую концентрацию (ПДК).

1.2.11 Масса стерилизатора не более 140 кг.

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

1.2.12 Допустимое время непрерывной работы стерилизатора в режиме использования - 16 часов в сутки.

1.2.13 Средняя наработка на отказ, не менее 1000 циклов.

1.2.14 Средний срок службы стерилизатора, при соблюдении правил эксплуатации составляет, не менее 10 лет.

1.2.15 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ 31598, ГОСТ Р 50444, ТУ 9451-010-07505566-2002 и комплекта документации КИУС.942711.001-01.

1.2.16 Стерилизатор имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления. Фильтр должен отсеивать 99,5% частиц размерами, превышающими 0,30 мкм. Срок службы фильтра в паровом стерилизаторе до замены на новый составляет 12 месяцев или 200-250 циклов.

1.2.17 Для сушки простерилизованного материала стерилизатор имеет вакуумную систему на базе эжектора. Для эффективной работы эжектора давление воды в водопроводе должно быть не менее 0,17МПа (1,7 кгс/см^2).

1.2.18 Для твёрдой загрузки остаточная влажность не превышает 0,2%. Для пористой загрузки остаточная влажность не превышает 1,0% в соответствии с ГОСТ 31598 (8.4).

1.2.19 Стерилизатор предназначен для размещения на полу. Для устойчивого положения изделия, поверхность места его установки должна быть равномерно горизонтальной.

1.2.20 Значение скорости изменения давления в любой фазе цикла стерилизации не превышает 1000 кПа/мин (10 бар/мин).

1.2.21 Стерилизатор снабжен предохранительным клапаном, настроенным на срабатывание при избыточном давлении (300±20) кПа.

1.2.22 Время установления рабочего режима (прогрева парогенератора полностью заполненного водой) не более 60 минут.

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

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 - Состав изделия.

Наименование	Обозначение документа	Количество
Состав		
Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ	КИУС.942711.001-01	1
Кольцо уплотнительное	-	1
Воронка	-	1
Корзина загрузочная (при необходимости)	-	3
Коробка КСКФ-18 (при необходимости)	-	3
Подставка под стерилизационные коробки (при необходимости)	-	1
Наконечник 2,5-4	-	4
Наконечник 2,5-6	-	1
Принадлежности		
Регистратор видеографический ЭЛМЕТРО	-	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС.942711.001-01 РЭ	1
Паспорт на предохранительный клапан		1
Паспорт на мановакуумметр		1
Паспорт на манометр		1
Паспорт на сосуд	КИУС.061634.044 ПС	1
Руководство по эксплуатации регистратора		1

Примечание: принадлежности являются необязательными к поставке, необходимость комплектования указывается в договоре. Руководство по эксплуатации регистратора, поставляется только при его заказе.

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Внешний вид стерилизатора приведён на рисунке 1. Основными частями стерилизатора являются: стерилизационная камера (поз. 1, рис.1), парогенератор (поз. 2, рис.1) , крышка (поз. 5, рис.1) и блок управления (поз. 12, рис.1).

1.4.2 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. Стерилизационная камера и парогенератор представляют собой единую сварную конструкцию. На стерилизационной камере закреплена крышка (поз. 5, рис.1), которая через уплотнительное кольцо при помощи шести винтовых прижимов создает необходимую герметичность камеры. Сливное отверстие камеры имеет фильтр сетчатый (поз. 17, рис.1).

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

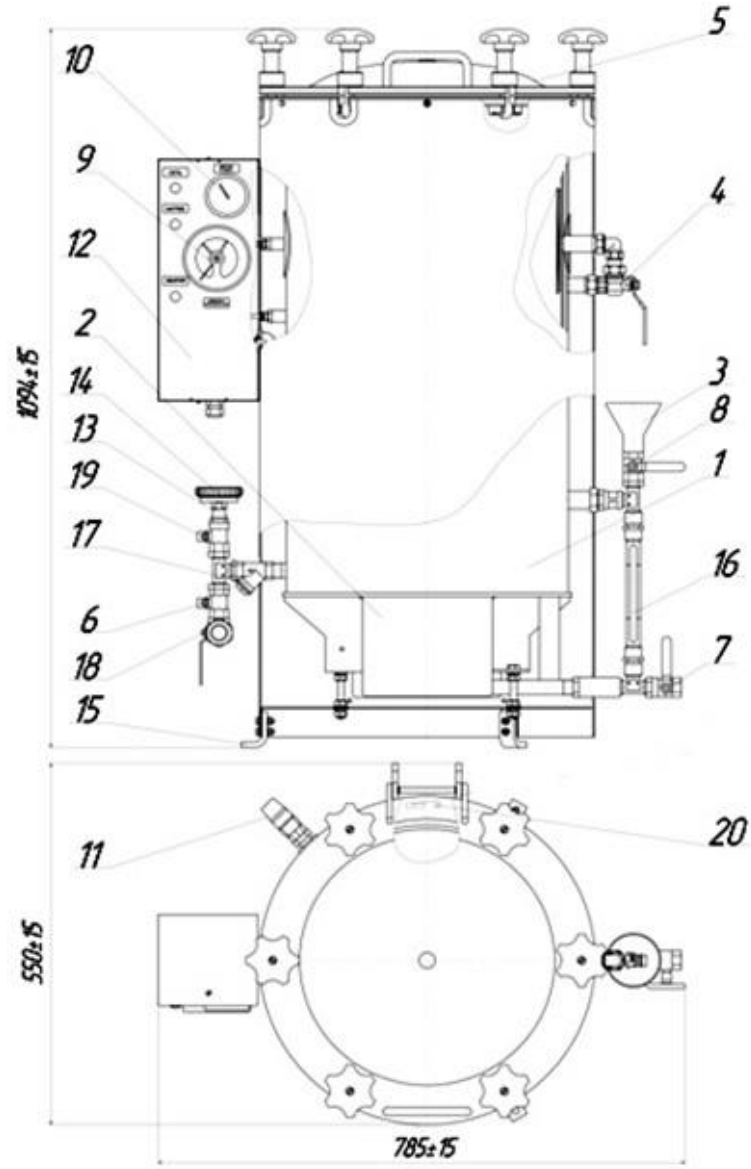


Рисунок 1 – Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ:

1 – стерилизационная камера; 2 – парогенератор; 3 – воронка; 5 – крышка; 4,6,7,8,18,19(«Пар в камеру», «Сброс пара», «Слив парогенератора», «Вода в парогенератор», «Вода в эжектор», «Воздух в камеру») – вентили шаровые; 9 – манометр; 10 – мановакуумметр; 11- предохранительный клапан; 12 - блок управления; 13 – эжектор; 14 – фильтр бактериальный; 15 – опора; 16 – водоуказательная трубка; 17 – фильтр сетчатый; 20- клеймо сварщика;

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

1.4.3 Вода заливается в парогенератор через воронку (поз. 3, рис.1) при открытом вентиле «Вода в парогенератор» (поз. 8, рис.1). После заливки воды в парогенератор вентиль необходимо закрыть.

Слив воды из парогенератора производится открыванием сливного вентиля «Слив парогенератора» (поз. 7, рис.1). Сливать воду из парогенератора необходимо всегда, когда есть вероятность охлаждения стерилизатора до отрицательных температур (транспортирование, хранение и т.п.).

Для наблюдения за уровнем воды имеется водоуказательная трубка (поз. 16, рис.1), на кожухе которой нанесены две риски – максимальный и минимальный уровень.

1.4.4 На блоке управления расположены индикаторы «Авария», «Нагрев», «Сеть», мановакуумметр (поз. 10, рис.1) и манометр (поз. 9, рис.1).

Мановакуумметр предназначен для визуального контроля давления или разрежения в стерилизационной камере, а манометр — для визуального контроля давления в парогенераторе и поддержания давления в нем.

1.4.5 Нагрев воды осуществляется электронагревателями, установленными в нижней части парогенератора. Когда электронагреватели включены, горит индикатор "Нагрев". Для защиты электронагревателей от перегорания предусмотрено тепловое реле, которое при перегреве автоматически их отключает. При срабатывании теплового реле включается индикатор «Авария». Для восстановления теплового реле необходимо устранить причину его срабатывания и после этого нажать кнопку на нем.

1.4.6 Сушка простерилизованного материала производится под вакуумом, который создается с помощью эжектора (поз. 13, рис.1). По окончании эжекции (сушки) для восстановления в стерилизационной камере нормального атмосферного давления в нее подается воздух через фильтр бактериальный (поз. 14, рис.1). Указателем давления внутри стерилизационной камеры служит мановакуумметр.

1.4.7 Вентиль «Пар в камеру» (поз. 4, рис.1) предназначен для впуска пара в камеру из парогенератора. Он позволяет перекрыть поступление пара в стерилизационную камеру во время загрузки, эжекции (сушки) и разгрузки стерилизатора, сохраняя тем самым рабочее давление в парогенераторе для последующих циклов стерилизации.

1.4.8 Через вентиль «Сброс пара» (поз. 6, рис.1) осуществляется сброс пара.

1.4.9 Защитное заземление подключается к одной из опор (поз. 15, рис.1), расположенной в нижней части стерилизатора.

1.4.10 При подключении стерилизатора к питающей сети загорается индикатор «Сеть» и начинается подготовка пара.

1.4.11 В стерилизаторе размещен предохранительный клапан (поз. 11, рис.1), который отрегулирован на давление 0,30±0,02 МПа (3,0±0,2 кгс/см^2) и предназначен для сброса пара в аварийной ситуации.

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ



Предупреждающий символ на оборудовании.

Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации.

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на стерилизатор, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с техническим регламентом ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением».

2.1.2 Отклонение плоскопараллельности поверхности, на которой установлен стерилизатор, по вертикали и горизонтали должно быть в пределах ±4 мм на расстоянии 1 м между контрольными точками.

2.1.3 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°С до +35°С; относительная влажность воздуха не более 80% при температуре +25°С; атмосферное давление (84,0-106,7) кПа ((630-800) мм рт. ст.).

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).

ЗНАЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ ПРИ ПРОДУВКАХ УКАЗАНЫ В КАЧЕСТВЕ ПРИМЕРА ДЛЯ РЕЖИМОВ С РАБОЧИМ ДАВЛЕНИЕМ БОЛЕЕ 0,15 МПа. ПРИ МЕНЬШИХ ЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУВКУ ПРОВОДЯТ ДО РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ.

2.2.1 После транспортирования и хранения при отрицательных температурах выдержать стерилизатор при комнатной температуре в течение суток. Перемещать стерилизатор допускается только в вертикальном положении с отклонением в пределах 15°. При перемещении стерилизатора необходимо использовать платформенные тележки грузоподъемностью не менее 200 кг. При этом погрузку-разгрузку должны производить не менее четырех физически развитых людей.

2.2.2 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства. Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с требованиями безопасности при работе с стерилизатором.

2.2.3 Установить стерилизатор в помещении, имеющем водопровод, канализацию, электросеть переменного трехфазного тока частотой 50 Гц, напряжением 380В. Выполнить заземление медным гибким проводом, сечением не менее 2,5 мм^2. Убедиться, что напряжение

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

между нулевым рабочим проводником и каждой из фаз составляет 220±10% В.

2.2.4 Протереть стерилизатор от пыли, провести дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов.

2.2.5 Соединить выход эжектора (см. рис. 1) с канализацией с помощью шланга с внутренним диаметром не менее 12 мм, подсоединить вход эжектора (вентиль «Вода в эжектор» поз.18, рис. 1) к водопроводу с помощью шланга с накидной гайкой 3/4". Для эффективной работы эжектора давление воды в водопроводе должно быть не менее 0,17МПа (1,7 кгс/см^2), не должно создаваться препятствий для выброса отработанной воды из эжектора, поэтому ввод в канализацию должен располагаться как можно ниже по отношению к выходу эжектора (на расстоянии не менее 20см по вертикали), линия слива должна иметь уклон 5 – 20°. Для контроля давления воды в водопроводе рекомендуется установить на магистрали манометр.

2.2.6 Смонтировать в месте, удобном для включения, вводной аппарат на допустимый ток нагрузки не менее 15 А (например автоматический выключатель АП-50Б-3МТ-25А) и подключить к нему соединительный кабель сечением жил не менее 4х2,5мм^2.

2.2.7 Снять находящуюся на блоке управления стерилизатора защитную крышку и ввести кабель в отверстие нижней части пульта. Нейтральный провод N с помощью прилагаемого соединителя подсоединить согласно рисунка 2, остальные три фазных провода с помощью наконечников подсоединить к контактам 2,4,6 пускателя (см. рис 2).

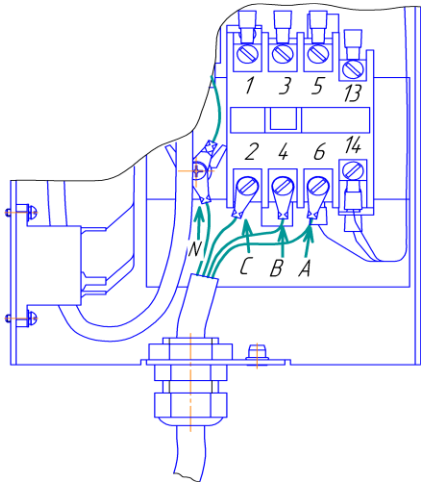


Рисунок 2 – Подключение стерилизатора к источнику переменного тока (380В).

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

2.2.8 Открыть вентили «Пар в камеру», «Сброс пара», «Вода в парогенератор» (поз.4,6,8, рис.1). Залить воду в парогенератор через воронку (поз. 3, рис.1) до верхней риски. После заполнения парогенератора (поз. 2, рис.1) водой закрыть вентили 4,6,8.

2.2.9 Установить стрелки манометра (поз. 9, рис.1) в положение, указывающее пределы автоматического поддержания давления в зависимости от вида стерилизуемого материала. При этом нижнюю стрелку установите по нижнему предельному значению рабочего давления, а верхнюю рабочее давление + 0,02 МПа (+0,2) кгс/см^2.

Например: при давлении (0,20+0,03) МПа (2,0+0,3) кгс/см^2
нижнюю стрелку установите на давление 0,20МПа (2,0 кгс/см^2)
верхнюю - на давление 0,22МПа (2,2 кгс/см^2).

2.2.10 Перед началом рабочей смены необходимо прогреть стерилизационную камеру (поз. 1, рис.1),, для чего при достижении давления пара в парогенераторе 1,1 бар, по манометру (Давление в парогенераторе), полностью откройте вентиль «Пар в камеру». При достижении давления пара в стерилизационной камере 1,1 бар на мановакуумметре (поз. 10, рис.1), откройте полностью вентиль «Сброс пара» и установите вентиль «Пар в камеру» в таком положении, чтобы давление в стерилизационной камере установилось в пределах (0,1-0,5) бар. Оставьте стерилизатор в таком положении на 3 минуты, после чего полностью закройте вентиль «Сброс пара», полностью откройте вентиль «Пар в камеру» и доведите давление в стерилизационной камере до 1,5 бар на мановакуумметре.

Затем проведите процедуру вакуумирования, для чего закройте вентиль «Пар в камеру», полностью откройте вентиль «Сброс пара» при этом вентиль «Вода в эжектор» должен быть закрыт, и при падении давления в стерилизационной камере до 0,2 бар на мановакуумметре, полностью откройте вентиль «Вода в эжектор» и оставьте стерилизатор в таком положении на 2 минуты. Затем закройте вентиль «Сброс пара» и затем закройте вентиль «Вода в эжектор». После откройте вентиль «Воздух в камеру» для выравнивания давления в камере с атмосферным. Затем откройте крышку (поз. 5, рис.1), стерилизационной камеры, закройте вентиль «Воздух в камеру» и загрузите стерилизационную камеру.

2.2.11 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. Пример акта ввода - (см. Приложение Д).

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

2.3 Использование изделия

2.3.1 Для подачи воды в парогенератор выполните п. 2.2.8 при закрытой крышке стерилизационной камеры. Открывать вентиль «Вода в парогенератор» только при отсутствии избыточного давления в парогенераторе.

2.3.2 Загрузите стерилизационные коробки медицинскими принадлежностями, подлежащими стерилизации. Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки. Рекомендуемая плотность загрузки стерилизационной коробки КСКФ-18 следующая:

– бинт 900 г; – вата 390 г; – полотенце 10 шт; – халат 5 шт; – простыня 5 шт; – бахилы; 12 пар; – хирургические шапочки 60 шт.

При смешанной загрузке используют следующую зависимость:

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

Загрузите в стерилизационную камеру материал, подлежащий стерилизации, закройте крышку и подтяните ее прижимами. При загрузке стерилизатора необходимо соблюдать осторожность, не допуская механических повреждений (царапин, потертостей и т. п.) стенок стерилизационной камеры и уплотнительного кольца.

Рекомендации по выбору режима стерилизации изделий медицинского назначения в данном стерилизаторе указаны в таблице 3. Установите стрелки манометра (поз. 9, рис.1) в положение, указывающее пределы автоматического поддержания давления. Подробнее п. 2.2.9.

2.3.2.1 Включите вводной аппарат, (типа автоматического выключателя АП-50Б-3МТ-25А) при этом на блоке управления загорится индикатор «Сеть». Начнется подготовка пара.

2.3.3 Перед началом стерилизации необходимо удалить воздух из стерилизационной камеры, для чего выполните следующие действия:

2.3.3.1 При достижении давления пара в парогенераторе не менее 1,1 бар, по манометру, полностью откройте вентиль «Пар в камеру». При достижении давления пара в стерилизационной камере 1,1 бар на мановакуумметре, откройте полностью вентиль «Сброс пара» и установите вентиль «Пар в камеру» в таком положении, чтобы давление в стерилизационной камере установилось в пределах (0,3-0,5) бар на мановакуумметре. Если давление в камере ниже указанного предела, то необходимо отрегулировать давление закрытием вентиля «Сброс пара» не более чем на половину. Оставьте стерилизатор в таком положении «Продувка» на 5 минут (в зависимости от плотности и типа загрузки данное время может быть увеличено до 10 минут), после чего полностью закройте вентиль «Сброс пара», полностью откройте вентиль «Пар в камеру» и доведите давление в стерилизационной камере до 1,5 бар на мановакуумметре.

Затем проведите процедуру вакуумирования, для чего закройте вентиль «Пар в камеру», полностью откройте вентиль «Сброс пара» при этом вентиль «Вода в эжектор» должен быть закрыт, и при падении давления в стерилизационной камере до 0,2 бар на мановакуумметре,

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

полностью откройте вентиль «Вода в эжектор» и оставьте стерилизатор в таком положении на 5 минут и/или до достижения давления в стерилизационной камере около (минус 0,5-0,8 бар) на мановакуумметре. Затем закройте вентиль «Сброс пара» и затем закройте вентиль «Вода в эжектор».

ВНИМАНИЕ! Пункт 2.3.3.1 необходимо выполнить 2 раза.

При выпуске из стерилизатора пара, рекомендуется приоткрывать вентиль «Вода в эжектор», не более чем на половину, во избежание перегрева и повреждения сливного шланга и канализации, кроме случаев, описанных в пунктах 2.3.3 и 2.3.3.1.

2.3.3.2 Впустите пар в камеру полностью открыв вентиль «Пар в камеру».

ВНИМАНИЕ! БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ! НЕПРАВИЛЬНАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЗАКРЫТИЯ ВЕНТИЛЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЗАСАСЫВАНИЮ В КАМЕРУ ВОДЫ ИЗ КАНАЛИЗАЦИИ.

При достижении заданного рабочего давления, что совпадает с первым автоматическим отключением электронагревателей, отметьте время начала стерилизации.

2.3.4 Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром в соответствии с таблицей 1.

2.3.5 В течение первых 5 минут стерилизации рекомендуется 2 раза приоткрывать вентиль «Сброс пара» не более чем на половину в течение 15 сек. Это позволяет вытеснить конденсат, который скапливается в камере.

2.3.6 По истечении времени стерилизации закройте вентиль «Пар в камеру» и высушите простерилизованный материал. Сушка производится также как и вакуумирование согласно пункту 2.3.3.1. После достижения максимального вакуума требуется выдержать время не менее 10 мин. В зависимости от плотности и типа загрузки данное время может быть увеличено до 30 минут.

По окончании сушки закройте сначала вентиль «Сброс пара», затем вентиль «Вода в эжектор», затем откройте вентиль «Воздух в камеру» для выравнивания давления в камере с атмосферным.

2.3.7 Откройте крышку стерилизационной камеры, закройте вентиль «Воздух в камеру» и разгрузите стерилизатор.

2.3.7.1 При неудовлетворительном результате сушки изделий из текстиля, ваты и т.п., материалов из-за чрезмерного увлажнения на этапе «Продувка», возможно применение альтернативного метода этапов «Продувка – Вакуумирование» вместо выполнения пункта 2.3.3.1 выполнить нижеследующее.

При достижении давления пара в парогенераторе не менее 1,5 бар, по манометру, полностью откройте вентиль «Пар в камеру». При достижении давления пара в стерилизационной камере 1,1 бар на мановакуумметре, закройте вентиль «Пар в камеру» и откройте полностью вентиль «Сброс пара». При падении давления в

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

стерилизационной камере до 0,2 бар на мановакуумметре, закройте вентиль «Сброс пара».

Повторите описанный метод набора и сброса давления минимум 3 раза.

2.3.7.2 Далее по достижении давления пара в парогенераторе не менее 1,5 бар, по манометру, полностью откройте вентиль «Пар в камеру». При достижении давления пара в стерилизационной камере 1,1 бар на мановакуумметре, закройте вентиль «Пар в камеру» и откройте полностью вентиль «Сброс пара». При падении давления в стерилизационной камере до 0,2 бар на мановакуумметре, полностью откройте вентиль «Вода в эжектор» и оставьте стерилизатор в таком положении на 3 минуты и/или до достижения давления в стерилизационной камере около минус 0,5-0,8 бар на мановакуумметре. Затем закройте вентиль «Сброс пара» и затем закройте вентиль «Вода в эжектор».

Повторите действия по пункту 2.3.7.2 ещё минимум 2 раза.

Далее продолжайте работу с пункта 2.3.3.2.

2.3.8 При проведении последующих циклов стерилизации необходимо проверять по водоуказательной трубке наличие воды в парогенераторе и, если уровень ее находится между рисками, то воду можно не добавлять, а приступить к следующему циклу стерилизации.

2.3.9 Для наполнения стерилизатора водой необходимо его выключить и выпустить пар из парогенератора и камеры, для чего необходимо выполнить пункт 2.2.8.

2.3.10 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически в процессе эксплуатации стерилизатора необходимо производить дезинфекцию его наружных и внутренних поверхностей способом протирания любым дезинфицирующим средством, не разъедающим окраску, в соответствии с действующими методическими документами по применению конкретного средства.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

2.3.11 Для контроля соблюдения параметров режима стерилизации необходимо использовать химические или биологические индикаторы, разрешенные в установленном порядке.

2.3.12 Во время первого проверочного цикла необходимо проконтролировать работоспособность стерилизатора, т.е. соответствие показаний мановакуумметра приведенных в руководстве по эксплуатации. На этапе «СУШКА» необходимо проверить уровень разрежения в стерилизационной камере, который по показаниям мановакуумметра должен быть не менее 0,2 бар (минус 0,8 бар). Если глубина разрежения не достигла указанной величины или, достигнув ее первоначально, постепенно уменьшается, необходимо обратиться к специалисту, т.к. вероятно в одном из соединений стерилизатора возникла разгерметизация, которая будет отрицательно влиять на работу

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

стерилизатора. Вероятность этого мала, но при длительном и небрежном хранении она присутствует.

2.3.13 По завершении работ, связанных со стерилизацией, отключите питание стерилизатора, выключив вводный автомат.

2.3.14 В конце рабочего дня стерилизационную камеру необходимо протереть насухо и оставить до следующего рабочего периода с приоткрытой крышкой.

При извлечении изделий из камеры будьте осторожны, чтобы не повредить уплотнительное резиновое кольцо. После извлечения простерилизованных предметов из стерилизационной камеры необходимо убедиться в отсутствии частиц стекла, этикеток, ватных тампонов и т.п. При обнаружении их необходимо тщательно очистить и протереть насухо стерилизационную камеру.

Таблица 3 – Режимы стерилизации

Режим стерилизации					Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Давление в стерилизационной камере, МПа (кгс/см^2) (относительное)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки / допуск, мин.		
Номин. значение	Пред. откл.	Номин. значение	Пред. откл.			
0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+2	45/+3	Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты), лигатурныйшовный материал	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумажные и комбинированные стерилизационные материалы, разрешенные к применению в РФ в установленном порядке
0,20 (2,0)	+0,02 (+0,2)	132	±2	20/+2	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин, лигатурный шовный материал	
0,05 (0,5)	+0,02 (+0,2)	110	+2	180/+5	Изделия из резин, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты)	

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

2.4 Приборы (устройства) для индикации и регистрации

В качестве регистрирующего устройства, завод-изготовитель рекомендует использовать регистратор видеографический ЭЛМЕТРО, основным достоинством которого является многоканальное подключение температурных датчиков и датчиков давления. Подробная инструкция, по применению регистратора ЭЛМЕТРО при эксплуатации стерилизатора, доступна для скачивания на официальном сайте завода www.kaspz.ru.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

3.1.1 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится изделие, проводят дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов.

3.1.2 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 и техническому обслуживанию можно ознакомиться на официальном сайте завода www.kaspz.ru.

3.1.3 Периодичность работ при техническом обслуживании.

Ежедневно проверять целостность заземления.

Работы, проводимые не реже одного раза в месяц:

– проверка и очистка фильтров;

– работоспособность мановакуумметра (поз. 10, рис.1) и электроконтактного манометра (поз. 9, рис.1) (визуально);

– работоспособность предохранительного клапана (поз. 11, рис.1). Для этого необходимо на разогретом устройстве (давление на манометре должно быть примерно 1 бар) повернуть крышку клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом должен произойти кратковременный выброс пара. Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене.

Работы, проводимые не реже одного раза в квартал:

– визуальный осмотр электрооборудования;

– проверка герметичности трубопроводных соединений, плотности закрывания крышки (поз. 5, рис.1), состояния и надежности крепления деталей и узлов. В соединениях стерилизатора недопустимы течи и парения;

– состояние крышки стерилизационной камеры, она должна открываться легко и без заеданий. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки прижимных винтов крышки. При обнаружении

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

износа резьбовой части более 20 % необходимо произвести замену данных деталей;

– для предотвращения образования коррозии необходимо удалять налет на стенках стерилизационной камеры (поз. 1, рис.1), с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства "Нержавейка" по ТУ 2381-005-31909394-96. При сильной коррозии стерилизационную камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

а) 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 водой;

б) раствор нанести на дно и стенки стерилизационной камеры, оставить на 6 минут и затем смыть большим количеством воды.

Работы с раствором проводить на рабочем месте, оборудованном вытяжкой, в резиновых технических перчатках, с защитой глаз герметическими очками ПО-2 или аналогичными. В случае отсутствия вытяжки использовать универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

Работы, проводимые не реже одного раза в год:

– проверка сопротивления изоляции (должно быть не менее 2 МОм) мегомметром 500 В;

– поверка средств измерений органами Госстандарта (если иные сроки не установлены в документации на средства измерения).

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду в парогенераторе (поз. 2, рис.1) (см. п.1.4.3).

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 Для защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током стерилизатор должен быть обязательно заземлен.

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 изделия, к работе не допускаются.

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

3.2.6 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091-2002 и ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ;

2. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

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

3. ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СПУСКА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

4. ПРОВОДИТЬ ЗАГРУЗКУ / ВЫГРУЗКУ СТЕРИЛИЗАТОРА ПРИ ДАВЛЕНИИ В КАМЕРЕ ОТЛИЧНОМ ОТ АТМОСФЕРНОГО;

5. РАБОТА НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ, У КОТОРОГО НЕИСПРАВЕН МАНОМЕТР ИЛИ МАНОВАКУУММЕТР.

6. ДОЛИВАТЬ ВОДУ В СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НАЛИЧИИ ДАВЛЕНИЯ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ.

7. РАБОТА СТЕРИЛИЗАТОРА ПРИ УРОВНЕ ВОДЫ НИЖЕ РИСКИ "min".

8. ПЕРЕКРЫВАТЬ ДОСТУП К АВТОМАТИЧЕСКОМУ ВЫКЛЮЧАТЕЛЮ.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

3.3.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Характерные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1. Парение из-под крышки.	Недостаточно затянута крышка прижимам.	Выпустите пар и прижмите крышку прижимами
2. Нет нагрева парогенератора в режиме стерилизации.	Выход из строя электронагревателя.	Заменить электронагреватель (работы выполняет ремонтная организация)
3. Предохранительный клапан при достижении давления не выпускает пар.	Клапан «прикипел» к седлу.	Продуйте клапан, для чего следует несколько раз повернуть крышку клапана
4. При включении стерилизатора горит индикатор «АВАРИЯ».	Сработало термореле по перегреву.	Проверить уровень воды в парогенераторе. Устранить неисправность и восстановить работу термореле. (При необходимости обратитесь в ремонтную организацию)
5. У подключенного к водопроводу стерилизатора отсутствует вакуумирование.	Закрыт кран подачи воды.	Открыть кран подачи воды

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

4.1 Для обеспечения безопасной работы парового стерилизатора ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование в соответствии с техническим регламентом ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением».

4.2 Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры и гидравлические испытания. Техническое

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

освидетельствование проводится периодически, а также, после монтажа или ремонта стерилизатора до пуска в работу.

Периодичность осмотров составляет 2 года, периодичность гидравлических испытаний – 8 лет.

После монтажа стерилизатора гидравлические испытания, нужно проводить лишь в том случае, если есть подозрения о полученных повреждениях при транспортировании и хранении. При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана стерилизатора, наличие дефектов сварных швов и целостность резьбовых частей крышки стерилизационной камеры (износ не более 20 %).

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Стерилизатор в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50°С до +40°С.

Среднегодовое значение относительной влажности воздуха не более 75% при 15°С, верхнее значение – 98% при 25°С.

5.2 Хранение и транспортирование стерилизатора должно производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке изделия, содержащих информацию, по обращению с грузом.

5.3 Стерилизатор в распакованном виде должен храниться в сухом отапливаемом помещении при температуре от +10°С до +35°С и относительной влажности воздуха не выше 80% при +25°С.

5.4 Условия транспортирования стерилизатора:

— температура окружающей среды от минус 50°С до +50°С, значение относительной влажности воздуха не более - 75% при 15°С, верхнее значение – 100% при 25°С.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизацию стерилизаторов осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологические безопасные отходы).

6.2 При замене фильтра бактериальной очистки, отработанный фильтр подлежит обязательному обеззараживанию.

7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 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.

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

7.2 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.

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

7.4 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

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

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

7.7 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.

7.8 Изделие зарегистрировано:

Регистрационный № № ФСР 2012/13222 от 22.03.2021 г. Срок действия не ограничен.

С декларацией соответствия можно ознакомиться на официальном сайте завода - www.kaspz.ru.

7.9 Адрес завода-изготовителя: РОССИЯ, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3.

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 Претензии в адрес завода-изготовителя представляются в случае невозможности ремонта изделий на ремонтном предприятии, обслуживающем стерилизатор.

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

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

8.4 Для определения причин поломки необходимо составить акт.

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

8.5 К рекламации следует приложить:

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона (образец заявки на сайте www.kaspz.ru);

– дефектную ведомость;

– акт ввода стерилизатора в эксплуатацию (Приложение Д);

– заполненный гарантийный талон;

– заключение комиссии, составившей акт, о причине поломки или акт технического состояния стерилизатора с приложением дефектной ведомости;

- копия счет – фактуры, по которой приобрели изделие.

Без указанных выше документов завод претензии и рекламации не рассматривает.

8.6 Завод не принимает претензии в случае нарушения условий хранения, нарушений требований руководства по эксплуатации в период монтажа, пуско-наладки, нарушений порядка ввода в эксплуатацию.

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

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ
в варианте исполнения КИУС.942711.001-01 №_____
наименование изделия и обозначение исполнения зав. номер

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

Начальник цеха_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

Мастер цеха _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

Представитель ОТК_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата МП

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ
в варианте исполнения КИУС.942711.001-01 № _____
наименование изделия и обозначение исполнения зав. номер

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

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

Упаковщик _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

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

11 МАРКИРОВКА

11.1 На стерилизаторе прикреплена планка фирменная, на которой указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование стерилизатора;

– порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– номинальное напряжение сети;

– частота переменного тока питающей сети;

– потребляемая мощность;

– год выпуска;

– информация о подтверждении соответствия;

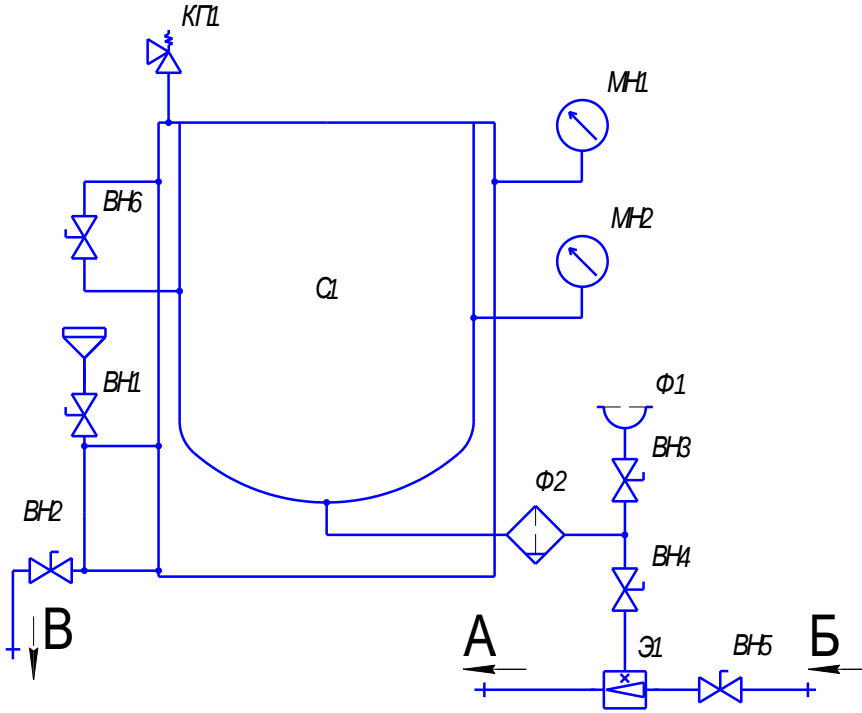
– обозначение настоящих технических условий.

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

11.2 На кожухе стерилизатора размещен предупреждающий символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации».

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

Приложение А
(справочное)
Гидравлическая схема стерилизатора



С1 – сосуд
МН1 – манометр
МН2 – мановакуумметр
Ф1 – фильтр воздушный
Ф2 – фильтр сетчатый
ВН1 – ВН6 – вентили шаровые
КП1 – предохранительный клапан
Э1 – эжектор

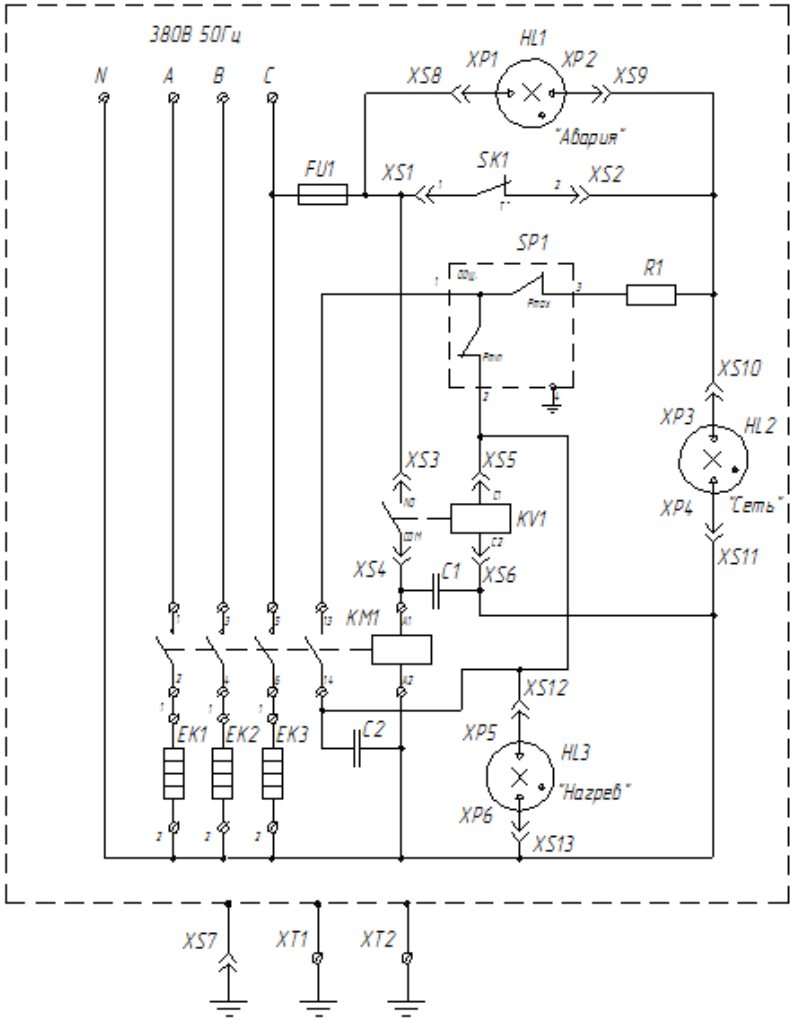
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Б
(справочное)
Перечень элементов

Поз. обозна-чение	Наименование	Кол.	Примечание
C1, C2	Конденсатор 0,47мкФ	2	
EK1..EK3	ТЭН-2кВт 220В	3	
FU1	Предохранитель 2А	1	
HL1...HL3	Лампа неоновая	3	
KM1	Пускатель 3-х полюсный	1	
KV1	Реле электромагнитное	1	
R1	Резистор 240 Ом	1	
SK1	Датчик-реле температуры	1	
SP1	Манометр электроконтактный	1	
XP1...XP6	Клемма	6	
XS1...XS13	Соединитель	13	

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

Приложение В
(справочное)
Схема электрическая принципиальная



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

Приложение Г
(справочное)
Требования к используемой воде ГОСТ 31598-2012

Приложение А
(справочное)
Рекомендуемые максимальные значения содержания веществ в паре.

Вещество	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния	0,1 мг/кг	2 мг/ дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/ дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/ дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/ дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/ дм^3
Хлор Cl^-	0,1 мг/кг	3 мг/ дм^3
Фосфат P_2O_5	0,1 мг/кг	0,5 мг/ дм^3
Проводимость (при температуре 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (степень кислотности)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма ионов щелочно-земельных металлов)	0,02 ммоль/ дм^3	0,1 ммоль/ дм^3

Примечание - Использование технологической питающей воды или пара, содержащих указанные вещества в количествах, превышающих уровни, приведенные в таблице, может заметно сократить срок службы стерилизатора и сделать недействительными гарантийные обязательства изготовителя.

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

Приложение Д

(справочное)

АКТ ввода в эксплуатацию

г._____ «___»_____20__г.

Настоящий акт составлен представителем _____
(в дальнейшем Исполнитель)
и представителем _____(в дальнейшем Заказчик)

_____
(должность, Ф.И.О.)

в том, что «____» _____20__ г. исполнитель провел пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию, а Заказчик принял к эксплуатации следующее оборудование:

_____ № _____

Оборудование находится в рабочем состоянии. Исполнителем проведен инструктаж (обучение) по пользованию и эксплуатации оборудования следующих специалистов Заказчика:

1._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

2._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

После проведенного инструктажа (обучения) специалисты Заказчика могут самостоятельно использовать полученное оборудование.

Представитель исполнителя: **Представитель заказчика:**

_____ _____

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

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

Приложение Е
(справочное)
Талоны на гарантийный ремонт

- -

ТАЛОН № 1
на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
Стерилизатор паровой ВКа-75-ПЗ в варианте исполнения
КИУС.942711.001-01

№ _____ 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 паровой ВКа-75-ПЗ в варианте исполнения
КИУС.942711.001-01

№ _____ 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

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

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