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

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГКа–100–ПЗ

ПО ТУ 9451-032-41457390-2010

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

КИУС.942711.008

КИУС.942711.008–02

КИУС.942711.008–04

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КИУС.942711.008 РЭ

(Редакция №03)

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	8
1.5 Маркировка и пломбирование	15
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	16
2.1 Эксплуатационные ограничения	16
2.2 Подготовка изделия к использованию	16
2.3 Использование изделия	18
2.4 Аварийные сообщения и блокировки	20
2.5 Рекомендации по выбору режима стерилизации	20
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	21
3.1 Общие указания	21
3.2 Меры безопасности	23
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения	23
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ	24
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	25
6 УТИЛИЗАЦИЯ	25
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	25
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	26
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	27
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	27
Приложение А. Перечень элементов	28
Приложение Б. Схема электрическая принципиальная	29
Приложение В. Талоны на гарантийный ремонт	31

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

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения КИУС.942711.008, КИУС.942711.008–02, КИУС.942711.008–04 (в дальнейшем – стерилизатор или изделие) и предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию и техническому использованию стерилизационной техники.

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

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

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРКУ ПРИБОРОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ.

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 изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

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

1.2 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАПРАВКИ ПАРОГЕНЕРАТОРА СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА ПО ГОСТ 6709 ИЛИ ОЧИЩЕННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРИЛОЖЕНИЯ А ГОСТ 31598.

1.2.1 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31598,

ТУ 9451-032-4147390-2010 и комплекта документации КИУС.942711.008, КИУС.942711.008-02, КИУС.942711.008-04 в соответствии с вариантом исполнения.

1.2.2 Стерилизатор работает от сети трехфазного переменного тока напряжением (380±38) В, частотой (50,0 ± 0,5) Гц.

1.2.3 Мощность, потребляемая стерилизатором от сети не более 11 кВт.

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

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

1.2.5 Масса изделия 221 ± 22,1 кг.

1.2.6 Габаритные размеры (ВхШхГ) – (1500х600х1130) ± 50 мм.

1.2.7 Внутренние размеры рабочей камеры: диаметр (400±3) мм,

глубина (771±3) мм.

1.2.8 Объем стерилизационной камеры, не менее 100 дм3.

1.2.9 Максимальное избыточное давление в стерилизационной камере 220 кПа.

1.2.10 Количество стерилизационных коробок типа КСКФ-18, одновременно загружаемых в камеру – 4 шт.

1.2.11 Количество корзин, одновременно загружаемых в камеру – 2 шт.

1.2.12 Камера стерилизатора изготовлена из коррозионностойкой стали.

1.2.13 Крышка стерилизатора имеет блокировку от открытия во время запущенного цикла.

1.2.14 Для работы парогенератора должна использоваться дистиллированная вода, соответствующая требованиям ГОСТ 6709 или очищенная вода, соответствующая требованиям приложения А ГОСТ 31598.

Стерилизатор должен быть подключён к системе водоподготовки соответствующей указанным требованиям, предъявляемым к качеству воды. Первоначальный объем воды, необходимый для запуска стерилизатора равен 20-30 литров, в дальнейшем система водоподготовки должна обеспечить подачу очищенной воды из расчёта 3 – 5 литров/цикл в зависимости от вида и массы загрузки. Необходимый уровень воды поддерживается в специальном резервуаре стерилизатора с помощью поплавкового клапана. Минимальное давление в системе должно составлять 50 кПа.

Электропроводность заливаемой воды должна быть не менее 4,5 мкСм/м. Если это условие не выполняется, то необходимо добавить лимонной кислоты из расчёта 1 грамм на 5 литров воды.

Для обеспечения эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры и для обеспечения вакуумной сушки, стерилизатор подключается к водопроводу и канализации.

Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 50 кПа, а максимальное не более 300 кПа. В начале рабочей смены необходимо провести предварительный прогрев стерилизационной камеры без загрузки стерилизуемыми изделиями.

1.2.15 Способ управления стерилизатором – автоматический.

1.2.16 Изделие обеспечивает режимы работы указанные в таблице 1.

1.2.17 Предварительное удаление воздуха из рабочей камеры осуществляется комбинированным способом: чередующимися пульсирующими продувками и откачками с помощью вакуумной системы (форвакуум).

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

Таблица 1.

Режим работы	Давление пара в стерилизационной камере, кПа (абсолютное)		Температура стерилизации, °С		Время выдержки (минут), не менее
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
1	310	+30	134	+3	5
2	210	+30	121	+3	20
"ПРГ" Предварительный прогрев стерилизационной камеры	310	+30	134	+3	3
"ПРГ" Тест Бови-Дика	310	+30	134	+3	3
"ПРГ" Вакуум-тест	7	Утечка не более 0,13 кПа/мин			10
"ПРГ" Пользовательский*	150-320	+30	110-135	+3	1-180
*Указанные параметры режима устанавливаются и могут быть изменены на заводе-изготовителе по предварительному заказу					

Для обеспечения эффективного удаления воздуха и вакуумной сушки используется вакуумная система соответствующего варианта исполнения:

КИУС.942711.008 – на базе вакуумного насоса;

КИУС.942711.008-02 – на базе конденсатора;

КИУС.942711.008-04 – на базе эжектора.

1.2.18 Стерилизатор имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления.

1.2.19 Для твёрдой загрузки остаточная влажность не превышает 0,2%. Для пористой загрузки остаточная влажность не превышает 1,0%.

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 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.2.23 Предусмотрена кнопка красного цвета "Сброс" для прерывания цикла на любом этапе, а также для экстренной остановки процесса в случае внештатной (аварийной) ситуации с целью выравнивания давления в стерилизационной камере для обеспечения ее разгерметизации.

1.2.24 Стерилизатор имеет интерфейсный разъём для подключения к устройствам вывода информации.

1.2.25 По предварительному заказу потребителя стерилизатор может комплектоваться устройством документирования процесса стерилизации.

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

1.2.26 Средняя наработка на отказ не менее 1000 циклов.

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

1.2.28 Непрерывный режим работы не более 16 часов.

1.2.29 Стерилизатор и входящие в него элементов изготавливаются из материалов, соответствующих 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).

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Стерилизатор ГКа-100-ПЗ	КИУС. 942711.008 КИУС. 942711.008-02 КИУС. 942711.008-04	1
<u>Принадлежности</u>		
Кольцо уплотнительное	КИУС.754175.001	1
Опора в виде четырех ввинчивающихся ножек	-	4
Шланг наливной	-	2
Шланг сливной	-	1
Захват	КИУС.484135.001	1
Тележка	КИУС.324156.002	1*
Корзина	КИУС.321541.017-01	2
Поддон	КИУС.745216.077-01	2
Подставка	КИУС.745422.142-01	1
Кабель интерфейсный	-	1
Регистратор видеографический ЭЛМЕТРО	-	1*
Принтер	-	1*
Наконечник	-	3
Клемма	-	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Руководство по эксплуатации	КИУС. 942711.008 РЭ	1
Паспорт предохранительного клапана	-	1
Паспорт мановакуумметра	-	2
Паспорт сосуда	КИУС.061634.034ПС	1
Инструкция по ремонту	-	1*
Примечание: * – поставляется по отдельному заказу.		

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

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Внешний вид стерилизатора ГКа-100-ПЗ приведён на рисунке 1.

1.4.2 Стерилизаторы в зависимости от исполнения имеют следующие типы вакуумных систем:

КИУС.942711.008 – на базе вакуумного насоса;

КИУС.942711.008-02 – на базе конденсатора;

КИУС.942711.008-04 – на базе эжектора.

Гидравлические схемы для каждого исполнения приведены на рисунках 2, 3, 4, 5.

*вариант облицовочных панелей может быть изменён при заказе изделия.

1.4.3 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. Стерилизационная камера выполнена из нержавеющей стали и представляет собой единую сварную конструкцию, которая снаружи теплоизолирована. Во фланце стерилизационной камеры установлена уплотнительная резиновая прокладка, которая необходима для герметичного закрывания крышки.

На стерилизационной камере закреплена крышка. Крышка камеры имеет теплоизоляционную прокладку круглой формы, покрытую снаружи защитным кожухом. Для закрытия двери необходимо повернуть запорный механизм по часовой стрелке до упора. В стерилизаторе предусмотрена блокировка от запуска цикла стерилизации при открытой или не полностью закрытой двери камеры. На выпускном штуцере, расположенном в нижней части стерилизационной камеры, имеется фильтр грубой очистки для предохранения от попадания посторонних предметов в вакуумную систему.

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

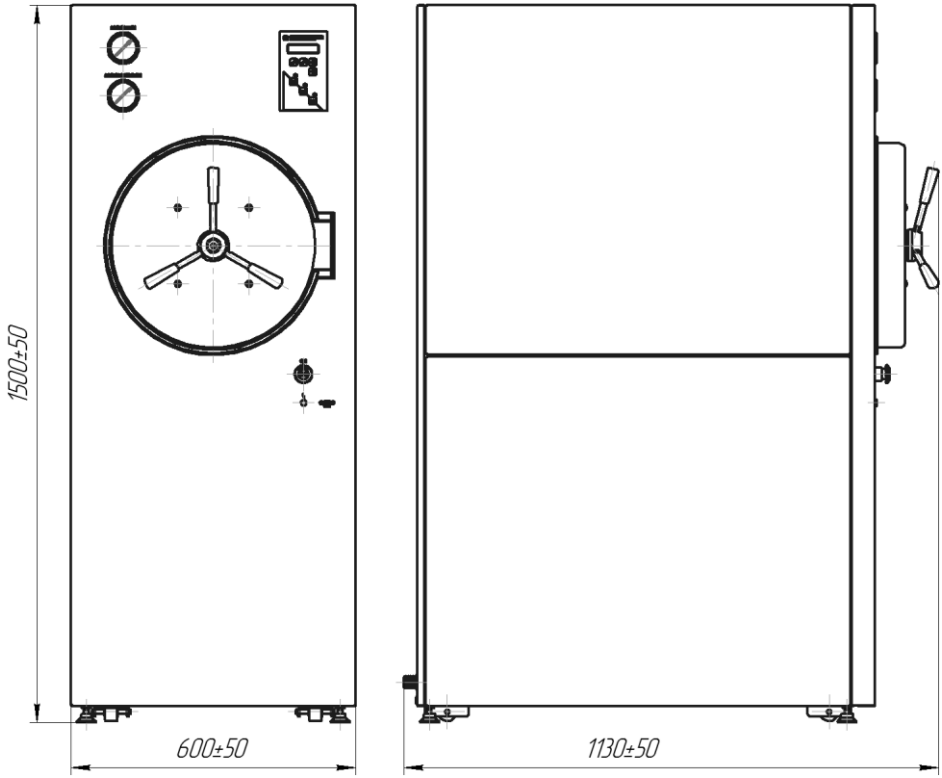
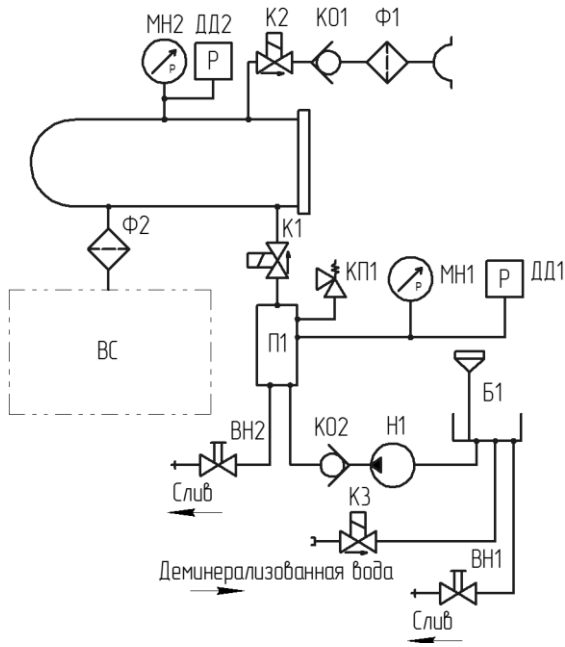


Рисунок 1 – Стерилизатор паровой ГКа-100-ПЗ в вариантах исполнения КИУС.942711.008, КИУС.942711.008-02, КИУС.942711.008-04. Внешний вид и габаритные размеры.

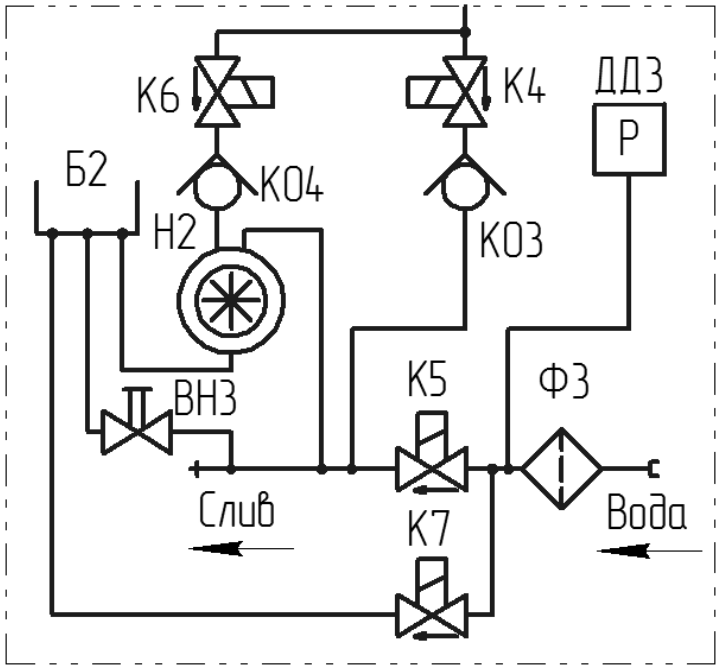
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Условное обозначение:	Наименование
Б1	Бачок
ВН1, ВН2	Кран шаровой
ВС	Вакуумная система
Н1	Насос
МН1, МН2	Мановакуумметр
ДД1, ДД2	Датчик давления
Ф1	Фильтр бактериальный
Ф2	Фильтр
К1, К2	Клапан электромагнитный
К01, К02	Клапан обратный
П1	Парогенератор
КП1	Клапан предохранительный

Рисунок 2 – Гидравлическая схема стерилизатора парового ГКа-100-ПЗ в вариантах исполнения КИУС.942711.008, КИУС.942711.008-02, КИУС.942711.008-04.

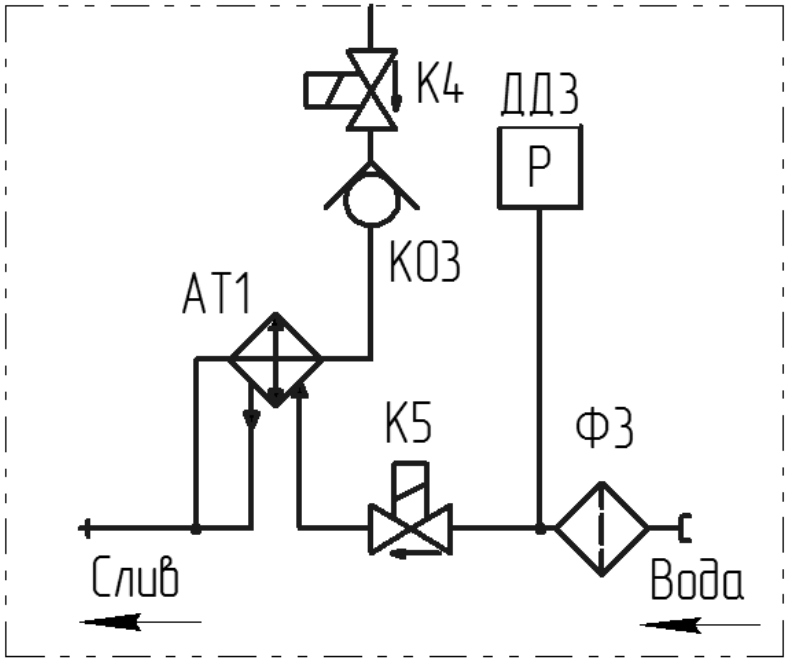
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Условное обозначение:	Наименование
Б2	Бачок
ВНЗ	Кран шаровой
Н2	Насос вакуумный
ДДЗ	Реле давления
ФЗ	Фильтр
К4, К5, К6, К7	Клапан электромагнитный
К03, К04	Клапан обратный

Рисунок 3 – Вакуумная система стерилизатора паровогоГКа-100-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.008.

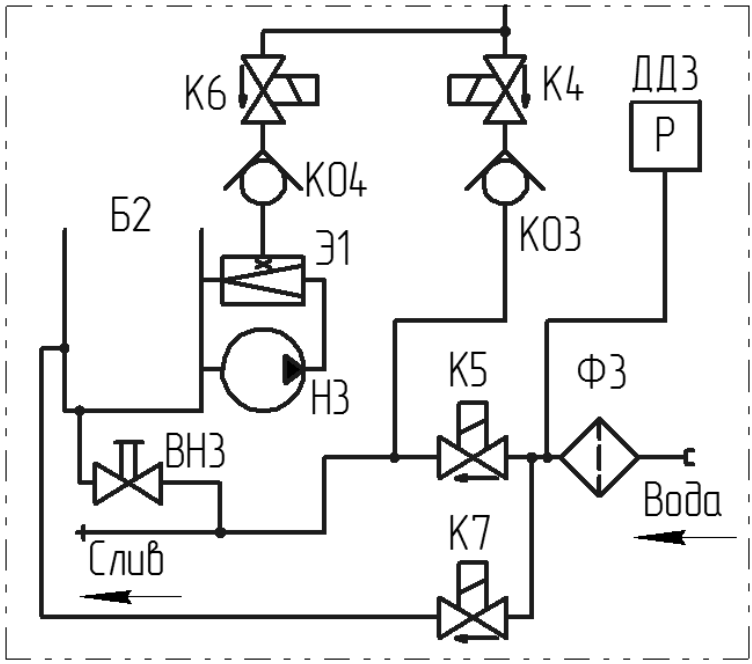
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Условное обозначение:	Наименование
АТ1	Теплообменник (конденсатор)
Н1, Н3	Насос
ДД3	Реле давления
Ф3	Фильтр
К4, К5	Клапан электромагнитный
К03	Клапан обратный

Рисунок 4 – Вакуумная система стерилизатора парового ГКа-100-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.008-02.

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



Условное обозначение:	Наименование
Б2	Бачок
ВН3	Кран шаровой
Н3	Насос
ДД3	Реле давления
Ф3	Фильтр
К4, К5, К6, К7	Клапан электромагнитный
К03, К04	Клапан обратный
Э1	Эжектор

Рисунок 5 – Вакуумная система стерилизатора парового ГКа-100-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.008-04.

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

1.4.4 Парогенератор предназначен для подготовки и подачи пара в стерилизационную камеру. В парогенераторе имеется датчик уровня воды, по которому поддерживается необходимый уровень воды. Парогенератор изготовлен из нержавеющей стали и снаружи теплоизолирован.

Слив воды из парогенератора и внутренних резервуаров производится открыванием сливных вентилей. Сливать воду необходимо всегда, когда есть вероятность охлаждения стерилизатора до отрицательных температур (транспортирование, хранение и т.п.). Иначе возможен выход из строя узлов стерилизатора. Для эффективного удаления воды из парогенератора краном, необходимо, чтобы парогенератор находился в разогретом состоянии, в чем можно убедиться по мановакуумметру, он должен показывать избыточное давление 50 кПа.

При первоначальном запуске стерилизатора залив воды в парогенератор производится вручную. Нагрев воды в парогенераторе осуществляется электронагревателями.

1.4.5 Вакуумная система (п. 1.2.17) предназначена для получения вакуума до и после стерилизации. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных изделий. Для эффективного вакууммирования и охлаждения сбрасываемого пара необходимо, чтобы стерилизатор был подключен к водопроводу и канализации. Давление воды в водопроводной магистрали должно быть не менее 50 кПа (0,5 атм), глубина создаваемого вакуума на этапах вакууммирования – 13 кПа (минус 0,87 бар) или менее.

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

– наименование текущего этапа цикла стерилизации;
– потребность стерилизатора в воде;
– текущее время этапа стерилизации или сушки;
– количество проведённых циклов;
– температура и давление внутри камеры;
– аварийные сообщения.

Счетчик проведенных циклов не перестраивается и не требует настройки.

Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

– нагрев парогенератора;
– удаление воздуха из стерилизационной камеры;
– нагрев стерилизационной камеры;
– стерилизационная выдержка при заданной температуре;
– выпуск пара;
– сушка;
– выравнивание давления в стерилизационной камере до атмосферного давления.

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

Выбором соответствующей программы включаются режимы стерилизации указанные в таблице 1.

На передней панели стерилизатора имеется два мановакуумметра.

Один мановакуумметр предназначен для визуального контроля давления или разрежения в стерилизационной камере.

Второй мановакуумметр необходим для визуального контроля давления в парогенераторе.

ВНИМАНИЕ! НА ПЕРЕДНЕЙ СТЕНКЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ИМЕЕТСЯ КНОПКА "СБРОС" КРАСНОГО ЦВЕТА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ПРЕРЫВАНИЯ ЦИКЛА НА ЛЮБОМ ЭТАПЕ, А ТАКЖЕ ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ ПРОЦЕССА В СЛУЧАЕ ВНЕШТАТНОЙ (АВАРИЙНОЙ) СИТУАЦИИ С ЦЕЛЬЮ ВЫРАВНИВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕЕ РАЗГЕРМЕТИЗАЦИИ.

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

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

1.4.7 Электроблок коммутирует электронагреватели парогенератора.

1.4.8 Предохранительный клапан предназначен для предотвращения роста давления в парогенераторе выше расчетного в случае выхода из строя автоматики.

1.4.9 Фильтр предназначен для бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления в стерилизационной камере.

1.4.10 Электромагнитные клапаны обеспечивают движение пара, воздуха и воды в стерилизаторе.

1.4.11 Обратные клапаны предотвращают попадание воды и воздуха в камеру при вакуумировании и выход пара из стерилизационной камеры через фильтр.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На стерилизаторе прикреплена планка фирменная, на которой указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование стерилизатора;

– порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– номинальное напряжение сети;

– потребляемая мощность;

– год выпуска;

– информация о подтверждении соответствия;

– обозначение настоящих технических условий.

1.5.2 На блоке управления имеется пломба завода-изготовителя, нарушение которой ведет к снятию изделия с гарантии.

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 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, ПУСКОНАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ) ЛИБО ЛИЦАМИ, ПРОШЕДШИМИ ОБУЧЕНИЕ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ.

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

2.2.2 Перемещать стерилизатор допускается только в вертикальном положении с отклонением в пределах 15°. При перемещении стерилизатора необходимо использовать платформенные тележки грузоподъемностью не менее 300 кг. При этом погрузку-разгрузку должны производить не менее четырех физически развитых людей.

2.2.3 Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с требованиями безопасности при работе с стерилизатором.

2.2.4 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, протереть от пыли, тщательно очистить стерилизатор от консервирующего покрытия с последующим протиранием ветошью, смоченной авиационным бензином, уайт-спиритом или другими органическими растворителями, а стерилизационную камеру промыть горячей водой. 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. Проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства.

2.2.5 Установить изделие в помещении, имеющем 3-х фазную электросеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 380 В, заземляющий провод, а также

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

водопровод и канализацию.

2.2.6 Соединить стерилизатор с канализацией посредством штуцера и сливного шланга из комплекта ЗИП в соответствии с маркировкой на задней стенке стерилизатора. Диаметр трубы канализации должен быть больше диаметра сливного шланга стерилизатора. Линия слива конденсата и воды должна иметь уклон 5-10° в направлении канализации.

2.2.7 Присоединить стерилизатор к водопроводу и системе водоподготовки посредством наливных шлангов из состава ЗИП в соответствии с маркировкой на задней стенке. Выходы водопровода и водоподготовки должны иметь резьбу 3/4".

2.2.8 Перед подключением стерилизатора к питающей сети необходимо убедиться, что напряжение между нулевым рабочим проводником и каждой из фаз, составляет (220±10%) В, а между каждой из фаз (380±10%) В, затем подключить её.

2.2.9 Смонтировать в месте, удобном для включения, вводный автомат (автоматический выключатель подачи электричества от питающей сети к стерилизатору – приобретается и устанавливается потребителем) на допустимый ток нагрузки не менее 25 А и подключить к нему соединительный кабель сечением не менее 4х2,5 мм2.

2.2.10 Заземлить корпус стерилизатора медным гибким проводом, сечением не менее сечения токоведущих жил.

2.2.11 Снять находящуюся за боковой панелью стерилизатора защитную крышку клеммной колодки. Обжать выводы питающего кабеля наконечниками из комплекта ЗИП, затем соединить в соответствии с маркировкой фазных клемм: к клемме с маркировкой N подключить нейтральный провод, к клеммам с маркировкой A, B, C – фазные провода согласно рисунку 6, затем установить крышку клеммной колодки на место.

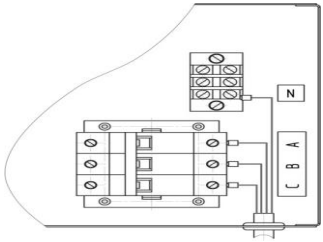


Рисунок 6. Подключение стерилизатора к источнику переменного тока.

2.2.12 Залить воду в парогенератор стерилизатора в соответствии с пунктом 2.3.2 настоящего руководства.

2.2.13 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

2.2.14 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.

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

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите вводный аппарат при этом включится подсветка дисплея и индицируется основное меню.

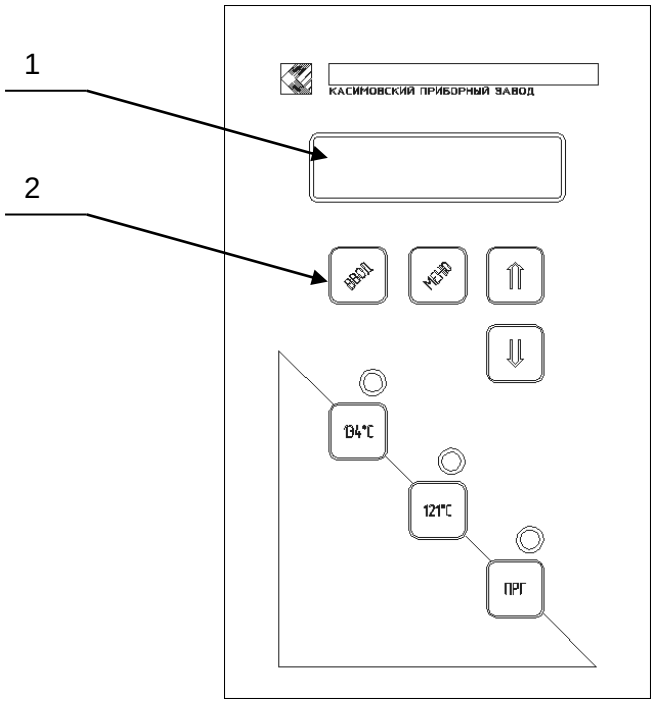


Рисунок 7. Панель управления:
1 – Дисплей жидкокристаллический; 2 – кнопки управления «ВВОД», «МЕНЮ», «ВВЕРХ», «ВНИЗ», «134 °С», «121 °С», «ПРГ».

2.3.2 Заполните вручную бачок Б1 (рисунок 2) водой, согласно пункта 1.2.15, необходимое количество раз до звукового сигнала. При наличии централизованной подачи воды, согласно пункта 1.2.15, заправка парогенератора будет осуществляться автоматически. При недостаточном уровне воды в парогенераторе, включится насос и начнется процесс заполнения парогенератора. В это время запуск программ на блоке управления заблокирован.

2.3.3 По окончании заполнения парогенератора водой и наличии воды в других бачках стерилизатора на дисплей выведется сообщение «ВЫБЕРИТЕ РЕЖИМ».

2.3.4 Загрузите стерилизатор при отжатой кнопке «СБРОС». Для загрузки стерилизатора используйте корзины. В стерилизационную камеру устанавливаются две корзины с применением подставки из комплекта ЗИП. В корзины при необходимости устанавливаются поддоны, для размещения стерилизуемых изделий.

2.3.5 Плотно закройте крышку стерилизационной камеры, завернув прижим по часовой стрелке до упора и запустите один из режимов стерилизации.

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

2.3.6 Для запуска режима стерилизации в соответствии с таблицей 1 необходимо выполнить одну из соответствующих последовательностей действий:

а) Для режима 1(134 °С / 5 минут) нажмите кнопку «134 °С»;

б) Для режима 2 (121 °С / 20 минут) нажмите кнопку «121 °С»;

в) Для одного из перечисленных режимов:

«Предварительный прогрев стерилизационной камеры»;

"ПРГ" Тест Бови-Дика;

"ПРГ" Вакуум-тест;

"ПРГ" Пользовательский.

нажмите кнопку «МЕНЮ», при этом на дисплей будет выведено сообщение «КОРРЕКТИРОВКА ПАРАМЕТРОВ «ПРГ»». Кнопками «ВВЕРХ» / «ВНИЗ» выберите либо «"ПРГ" Предварительный прогрев стерилизационной камеры», либо «"ПРГ" Тест Бови-Дика», либо «"ПРГ" Вакуум-тест», либо «"ПРГ" Пользовательский», а затем нажмите кнопку «ВВОД».

Для запуска программы нажмите кнопку «ПРГ».

Примечание: Для корректировки параметров режима "ПРГ" Пользовательский», до нажатия на кнопку «ВВОД» нажмите на кнопку «МЕНЮ», кнопками «ВВЕРХ» / «ВНИЗ» выберите параметр (например «Температура», «Время») для редактирования нажмите кнопку «МЕНЮ», при этом редактируемое значение начнет мигать, кнопками «ВВЕРХ» / «ВНИЗ» измените значение параметра. Подтвердите действие нажатием кнопки «ВВОД».

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

2.3.8 Во время первого проверочного цикла необходимо проконтролировать работоспособность стерилизатора, т.е. соответствие показаний дисплея и мановакуумметра, приведённых в руководстве по эксплуатации. На этапе "СУШКА" необходимо проверить уровень разрежения в стерилизационной камере, который по показаниям дисплея и мановакуумметра должен быть не менее минус 13 кПа (минус 0,87 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 стерилизатора. Вероятность этого мала, но при длительном и небрежном хранении она присутствует.

2.3.9 По завершении цикла стерилизации, о чём свидетельствует сообщение на дисплее «ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН» и раздастся звуковой сигнал, убедитесь, что стрелка мановакуумметра установилась на нуле. Затем откройте крышку стерилизационной камеры, вращая прижим против часовой стрелки и выгрузите.

2.3.10 После открытия крышки стерилизационной камеры извлеките загрузку.

ВНИМАНИЕ! ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ И ИЗВЛЕКАТЬ ЗАГРУЗКУ ИЗ СТЕРИЛИЗАТОРА НЕОБХОДИМО С

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

ОСТОРОЖНОСТЬЮ, ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ТЕРМИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ.

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

2.3.12 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.

2.4 Аварийные сообщения и блокировки

2.4.1 При отсутствии надлежащего уровня очищенной воды в течение цикла стерилизации стерилизатор отработает цикл до конца и только после выгрузки стерилизуемого материала выведет на дисплей соответствующее сообщение.

2.4.2 В процессе работы автоматика стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии температуры и давления стерилизации заданным параметрам или неисправности датчика температуры с выводом на дисплей аварийного сообщения.

2.5 Рекомендации по выбору режима стерилизации

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

Таблица 3.

Режим стерилизации					Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Давление в стерилизационной камере, кПа (абсолютное)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки		
Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение			
310	+30	134	+3	5	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.

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

Продолжение таблицы 3.

210	+30	121	+3	20	Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ–пластик), лигатурный шовный материал.	
"ПРГ" Пользовательский					Другие изделия и материалы с рекомендованными режимами, параметрами стерилизации указанными в методических указаниях и нормативных документах пользователя.	

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 можно ознакомиться на официальном сайте завода www.kaspz.ru.

3.1.3 Периодичность работ при техническом обслуживании.

Ежедневно проверять целостность заземления.

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

Работы, проводимые не реже одного раза в месяц:

– проверка и очистка фильтров;

– работоспособность мановакуумметров;

– работоспособность предохранительного клапана. Для этого необходимо на разогретом устройстве (давление на мановакуумметре 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 дверцы, состояния и надежности крепления деталей и узлов. В соединениях стерилизатора недопустимы течи и парения;

– проверка и очистка от накипи датчика уровня воды;

– состояние крышки изделия, она должна открываться легко и без заеданий. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки винта прижима крышки. При необходимости произвести смазку винта прижима крышки и движимых частей механизма прижима. При обнаружении износа резьбовой части более 20 % необходимо произвести замену данных деталей;

– для предотвращения образования коррозии необходимо удалять налет на стенках рабочей камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства "Нержавейка" ТУ 2381-005-31909394-96. При сильной коррозии рабочую 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 рабочей 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 Росстандарта (если иные сроки не установлены в документации на средства измерения).

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду в бачках и парогенераторе.

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

3.2 Меры безопасности

3.2.1Источником 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.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ;

2. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3. ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЁННОГО 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 ЗАПУЩЕННОГО ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ;

5. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ, У КОТОРОГО НЕИСПРАВНЫ МАНОВАКУУММЕТРЫ.

6. 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.

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

Таблица 4.

Неисправность	Причина	Методы устранения
При включении стерилизатора не светится дисплей.	1 Сработал автоматический выключатель; 2 Неисправность платы контроллера или индикации.	1 Устранить неисправность и вновь включить автоматический выключатель; 2 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
Нет нагрева парогенератора.	1 Вышел из строя электронагреватель; 2 Вышел из строя датчик уровня воды; 3 Нет воды; 4 Сработало термореле.	1 Заменить электронагреватель. 2 Почистить или заменить датчик уровня воды; 3 Проверить уровень воды; 4 Устранить неисправность, сбросить термореле.
Срабатывает предохранительный клапан.	1 Неисправен предохранительный клапан; 2 Неисправен датчик давления; 3 Неисправность платы контроллера.	1 Заменить предохранительный клапан; 2,3 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
У подключенного к водопроводу стерилизатора отсутствует вакуумирование.	1 Закрыт кран подачи воды; 2 Неисправна вакуумная система.	1 Открыть кран подачи воды 2 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
Длительное выравнивание давления после сушки.	1 Засорился фильтр очистки воздуха; 2 Неисправен электромагнитный клапан.	1 Очистить мембрану фильтра 2 Разобрать клапан, прочистить, собрать обратно.

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.

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

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, отсутствие дефектов сварных швов и целостность резьбовых частей крышки рабочей 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 плюс 40°С.

– при среднегодовом значение относительной влажности воздуха – 75 % при +15 °С, верхнее значение – 100 % при +25 °С.

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

5. 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:

– температура окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С.

– значение относительной влажности воздуха – 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 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 также 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

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

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

7.5 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.

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

7.7 Изделие зарегистрировано:

Регистрационное удостоверение от 31.05.2019 № ФСР 2010/07819. Срок действия бессрочно.

Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.АБ69.В.01921/19 Дата регистрации 10.07.19. действительна до 09.07.24

7.8 Адрес изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3, АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод». Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21, факс: (49131) 4-45-82. E-mail: root@kaspz.ru. Сайт: www.kaspz.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.

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

8.4 Для определения причин поломки необходимо составить акт о поломке.

8.5 К рекламации следует приложить:

– акт ввода изделия в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон;

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

– копия счет-фактуры, по которой было приобретено изделие.

8.6 Без указанных выше документов завод-изготовитель претензии и рекламации не рассматривает.

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

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения, вариант исполнения КИУС.942711.008 ___ №_____
обозначение заводской номер

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

Начальник цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Мастер цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Представитель ОТК_____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения, вариант исполнения КИУС.942711.008 ___ №_____
обозначение заводской номер

упакован АО «ГРПЗ» – филиал Касимовский приборный завод согласно
наименование или код изготовителя

требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

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

Приложение А
(справочное)
Перечень элементов

Таблица 5.

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
M1	Насос EX7	1	
XP1-XP4	Штекер ножевой 160691-2	4	
XS1,XS2	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	2	
XS5-XS11	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	7	
XS12	Розетка HU-2	1	
XS13	Розетка HU-4	1	
XS14,XS15	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	2	
XS16,XS17	Розетка HU-3	2	
XS18	Розетка HU-7	1	
XS19	Розетка HU-4	1	
XS20-XS25	Розетка PHU-2	6	
XS26	Розетка HU-3	1	
XS27	Розетка HU-4	1	
XS28	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	1	
XS29	Розетка HU-4	1	
XS30-XS35, XS38-XS48, XS51, XS52, XS55-XS56	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	21	
XS57	Розетка HU-4	1	
YA1	Катушка BB230AS	1	"Danfos"
YA2	Клапан электромагнитный КЭН-1 ТУ 5159-24-07591412-93	1	
YA3-YA5	Катушка BB230AS	4	"Danfos"
A1	Блок силовой	1	
KM1	Пускатель ПМ12-025-100УЗб ТУ16-89 ИГФР.644236.003ТУ	1	
KS1-KS3	Оптореле KSD225AC8	3	"Cosmo"
QF1	Выключатель автоматический ИЭК ВА 4729-25А-230/400В-3р	1	
RU1-RU3	Варистор SIOV-S14 K275	3	
A2	Парогенератор	1	
EK1-EK3	Электронагреватель трубчатый ТЭН-100А 13/3,5 220 ТУ5.895-111524-90 КИУС.564265.008ГЧ	3	
SK1	Датчик-реле температуры Ty95/S (235°C) с накидной гайкой	1	
SL1, SL2	Датчик КИУС.407520.001	2	
SQ1	Маностат XP300 1,2-2,5 бар(1,5бар)R1/4" конич.	1	
SQ2	Маностат XP300 1,2-2,5 бар(2,5бар)R1/4" конич.	1	

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

Приложение А
(справочное)
Перечень элементов

Продолжение таблицы 5.

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
A3	Панель	1	
HL1	Лампа неоновая с держателем N-769R 220V CPU	1	
SQ3	Кнопка ALEPB22-10/C– R	1	
SQ4	Микропереключатель МП1105Л УХЛ3.06 1А ТУ 16-526.329-76	1	
A4	Узел впуска воды	1	
SQ5	Маностат Ту 85 (0,5-5)бар (0,5бар), G1/4"	1	
A5	Бак деминерализированной воды	1	
SQ6	Датчик уровня RSF43Y	1	
A6	Каркас	1	
A7	Блок управления	1	
BP1	Датчик давления MPX5700AP	1	
R1-R3	Резистор С1-4-0,5-Н-1 кОм±10%-А-В	3	
	АПШК.434110.001 ТУ		
TV1	Трансформатор ТП-25-7 аФО.470.098 ТУ	1	
A7.1	Плата индикации	1	
A7.2	Плата контроллера	1	
A8	Система вакуумирования	1	
A9	Адаптер UART-USB КИУС.687281.096	1	

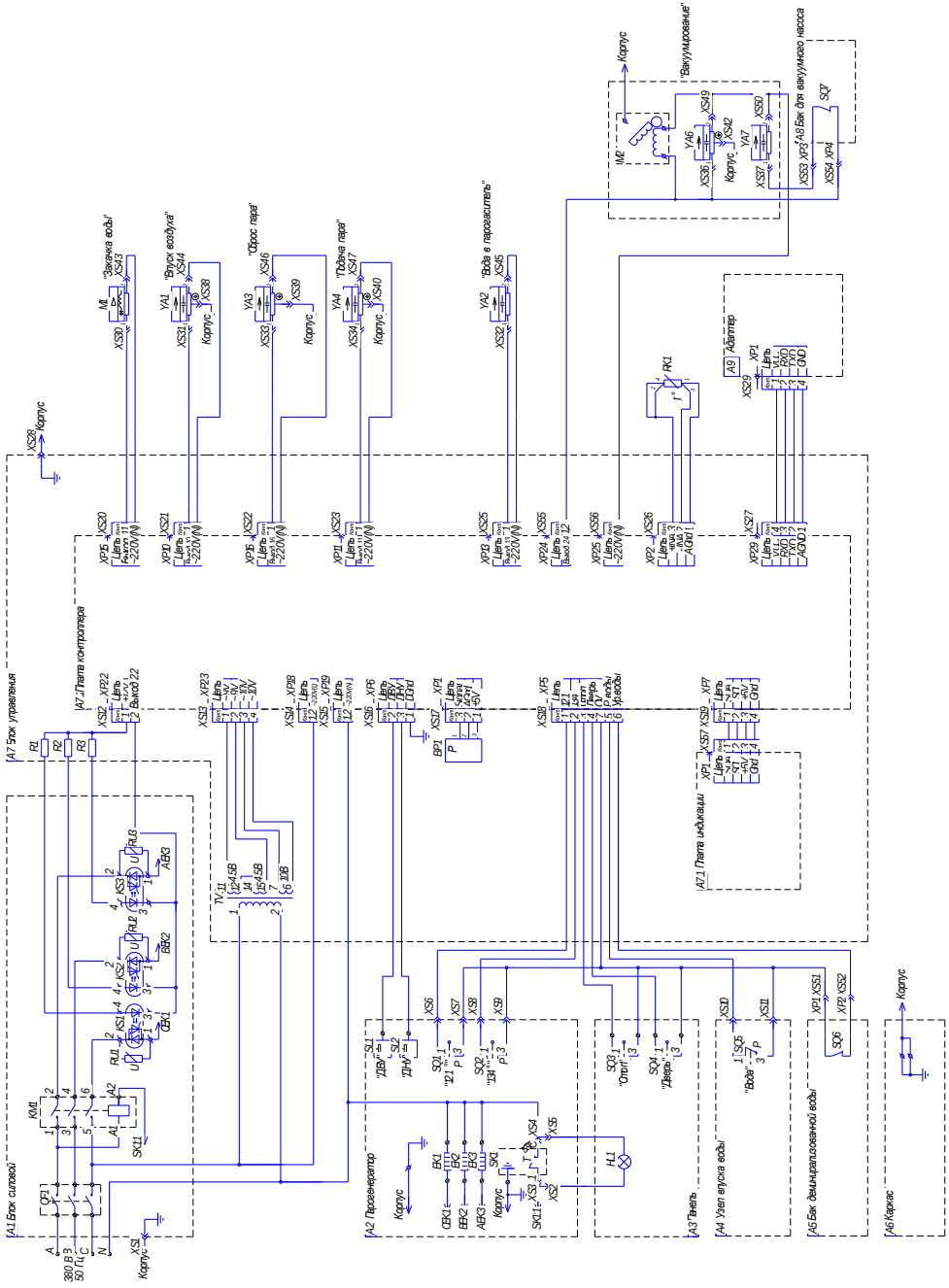
Указанные комплектующие могут быть заменены производителем на аналогичные, не ухудшающие функциональные возможности изделия.

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

Приложение Б

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.



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

Приложение В
(справочное)
Талоны на гарантийный ремонт

ТАЛОН №1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения

Вариант
исполнения КИУС.942711.008 ___ Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён 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 ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения

Вариант
исполнения КИУС.942711.008 ___ Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

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

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГКа–100–ПЗ
ПО ТУ 9451-032-41457390-2010
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
КИУС.942711.008–01
КИУС.942711.008–03

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942711.008-01 РЭ

(Редакция №03)

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 6
1.4 Устройство и работа 7
1.5 Маркировка и пломбирование 11
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 11
2.1 Эксплуатационные ограничения 11
2.2 Подготовка изделия к использованию 12
2.3 Использование изделия 13
2.4 Аварийные сообщения и блокировки 18
2.5 Рекомендации по выбору режима стерилизации 18
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 19
3.1 Общие указания 19
3.2 Меры безопасности 20
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения 21
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ 21
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 22
6 УТИЛИЗАЦИЯ 22
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 22
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 23
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 24
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 24
Приложение А. Перечень элементов 25
Приложение Б. Схема электрическая принципиальная 26
Приложение В. Талоны на гарантийный ремонт 27

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

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения КИУС.942711.008-01, КИУС.942711.008-03 (в дальнейшем – стерилизатор или изделие) и предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию и техническому использованию стерилизационной техники.

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

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

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРКУ ПРИБОРОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ.

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 изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

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

1.2 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАПРАВКИ ПАРОГЕНЕРАТОРА СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА ПО ГОСТ 6709 ИЛИ ОЧИЩЕННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРИЛОЖЕНИЯ А

ГОСТ 31598. ЭЛЕКТРОПРОВОДНОСТЬ ЗАЛИВАЕМОЙ ВОДЫ ДОЛЖНА БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 4,5 мкСм/м.

1.2.1 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31598, ТУ 9451-032-4147390-2010 и комплекта документации КИУС.942711.008-01, КИУС.942711.008-03 в соответствии с вариантом исполнения.

1.2.2 Стерилизатор работает от сети трехфазного переменного тока напряжением (380±38) В, частотой (50,0 ± 0,5) Гц.

1.2.3 Мощность, потребляемая стерилизатором от сети не более 11 кВт.

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

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

1.2.5 Масса изделия 200±20 кг.

1.2.6 Габаритные размеры (ВхШхГ) – (1400х600х1130) ±50 мм.

1.2.7 Внутренние размеры рабочей камеры: диаметр (400±3) мм,

глубина (771±3) мм.

1.2.8 Объем стерилизационной камеры, не менее 100 дм3.

1.2.9 Максимальное избыточное давление в стерилизационной камере 220 кПа.

1.2.10 Количество стерилизационных коробок типа КСКФ-18, одновременно загружаемых в камеру – 4 шт.

1.2.11 Количество корзин, одновременно загружаемых в камеру – 2 шт.

1.2.12 Камера стерилизатора изготовлена из коррозионностойкой стали.

1.2.13 Крышка стерилизатора имеет блокировку от открытия во время запущенного цикла.

1.2.14 Для обеспечения эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры и для обеспечения вакуумной сушки, стерилизатор подключается к водопроводу и канализации.

Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 50 кПа, а максимальное не более 300 кПа. В начале рабочей смены необходимо провести предварительный прогрев стерилизационной камеры без загрузки стерилизуемыми изделиями.

1.2.15 Изделие обеспечивает режимы работы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

Режим работы	Давление пара в стерилизационной камере, кПа (абсолютное)		Температура стерилизации, °С		Время выдержки (минут), не менее
	номинальное	предельное	номинальное значение	предельное отклонение	
1	310	+30	134	+3	5
2	210	+30	121	+3	20
Примечание: дополнительно могут быть установлены режимы со следующими параметрами (время стерилизационной выдержки определяется оператором самостоятельно)	150 – 320	+30	110 – 135	+3	Рекомендуемое время от 5 до 180

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

1.2.16 Предварительное удаление воздуха из рабочей камеры осуществляется комбинированным способом: чередующимися пульсирующими продувками и откачками с помощью вакуумной системы или продувкой камеры при давлении (0,01-0,02) МПа в течении 5 минут.

Для обеспечения эффективного удаления воздуха и вакуумной сушки используется вакуумная система соответствующего варианта исполнения:

КИУС.942711.008-01 – на базе эжектора;

КИУС.942711.008-03 – на базе конденсатора.

1.2.17 Стерилизатор имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления.

1.2.18 Для твёрдой загрузки остаточная влажность не превышает 0,2%. Для пористой загрузки остаточная влажность не превышает 1,0%.

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

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

1.2.21 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.2.22 По предварительному заказу потребителя стерилизатор может комплектоваться устройством документирования процесса стерилизации.

1.2.23 Средняя наработка на отказ не менее 1000 циклов.

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

1.2.25 Непрерывный режим работы не более 16 часов.

1.2.26 Стерилизатор и входящие в него детали изготавливаются из материалов, соответствующих 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).

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

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

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Стерилизатор ГКа-100-ПЗ	КИУС. 942711.008-01 КИУС. 942711.008-03	1
Принадлежности		
Кольцо уплотнительное	КИУС.754175.001	1
Опора в виде четырех ввинчивающихся ножек	–	4
Шланг наливной	–	1
Шланг сливной	–	1
Захват	КИУС.484135.001	1
Тележка	КИУС.324156.002	1*
Регистратор видеографический ЭЛМЕТРО	–	1*
Наконечник	–	4
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС. 942711.008-01 РЭ	1
Паспорт предохранительного клапана	–	1
Паспорт мановакуумметра	–	1
Паспорт электроконтактного манометра	–	1
Паспорт сосуда	КИУС.061634.041 ПС	1
Инструкция по ремонту	–	1*
Примечание: *Поставляется по отдельному заказу.		

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Внешний вид стерилизатора приведён на рисунке 1.

1.4.2 Стерилизаторы в зависимости от варианта исполнения имеют следующие типы вакуумных систем:

КИУС.942711.008-01 – на базе эжектора;

КИУС.942711.008-03 – на базе конденсатора.

Гидравлические схемы для каждого исполнения приведены на рисунке 2, 3, 4.

*вариант облицовочных панелей может быть изменён при заказе изделия.

1.4.3 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. Стерилизационная камера выполнена из нержавеющей стали и представляет собой единую сварную конструкцию, которая снаружи теплоизолирована. Во фланце стерилизационной камеры установлена уплотнительная резиновая прокладка, которая необходима для герметичного закрывания крышки.

На стерилизационной камере закреплена крышка. Крышка камеры имеет теплоизоляционную прокладку круглой формы, покрытую снаружи защитным кожухом. Для закрытия двери необходимо повернуть запорный механизм по часовой стрелке до упора.

В стерилизаторе предусмотрена блокировка от запуска цикла стерилизации при недостаточном уровне воды в парогенераторе камеры. На выпускном штуцере,

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

расположенном в нижней части стерилизационной камеры, имеется фильтр грубой очистки для предохранения от попадания посторонних предметов в вакуумную систему.

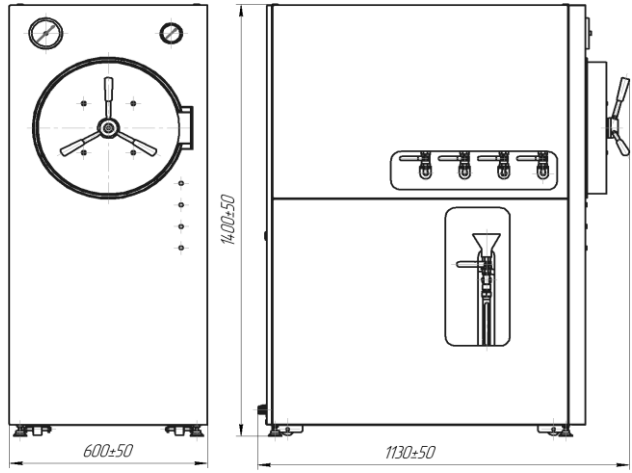
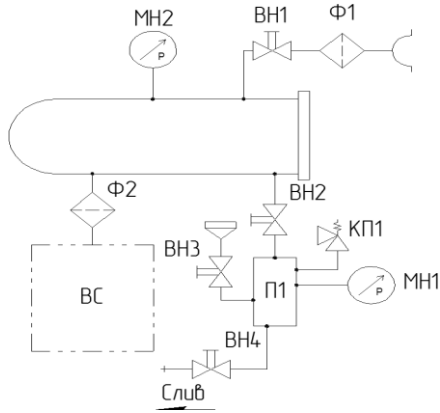


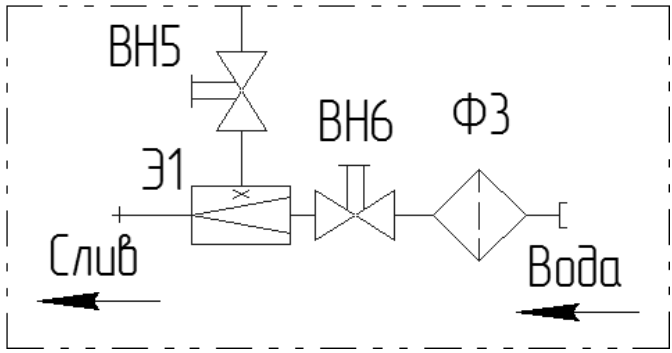
Рисунок 1 – Стерилизатор паровой ГКа-100-ПЗ в вариантах исполнения КИУС.942711.008-01, КИУС.942711.008-03. Внешний вид и габаритные размеры



Условное обозначение:	Наименование
ВН1-ВН4	Кран шаровой
ВС	Вакуумная система
МН1	Манометр электроконтактный
МН2	Мановакуумметр
Ф1	Фильтр бактериальный
Ф2	Фильтр
КП1	Клапан предохранительный
П1	Парогенератор

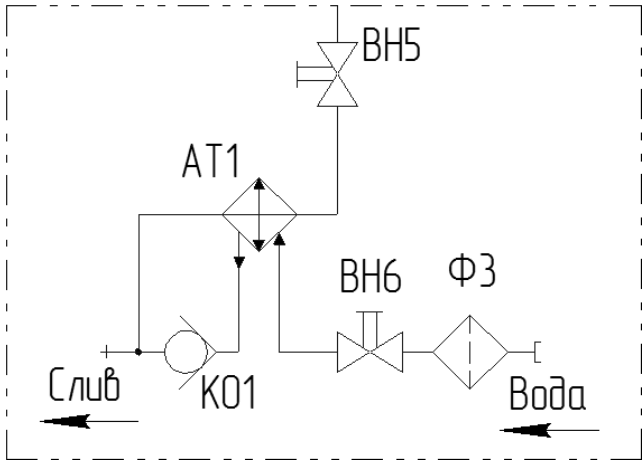
Рисунок 2 – Гидравлическая схема стерилизатора парового ГКа-100-ПЗ в вариантах исполнения КИУС.942711.008-01, КИУС.942711.008-03.

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



Условное обозначение:	Наименование
ВН5-6	Кран шаровой
ФЗ	Фильтр
Э1	Эжектор

Рисунок 3 – Вакуумная система стерилизатора парового ГКа-100-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.008-01.



Условное обозначение:	Наименование
АТ1	Теплообменник (конденсатор)
ВН5-6	Кран шаровой
ФЗ	Фильтр
КО1	Клапан обратный

Рисунок 4 – Вакуумная система стерилизатора парового ГКа-100-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.008-03.

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

1.4.4 Парогенератор предназначен для подготовки и подачи пара в стерилизационную камеру. В парогенераторе имеется датчик уровня воды, по которому поддерживается необходимый уровень воды. Парогенератор изготовлен из нержавеющей стали и снаружи теплоизолирован.

Слив воды из парогенератора производится открыванием сливного вентиля ВН4 (см. рисунок 2). Сливать воду необходимо всегда, когда есть вероятность охлаждения стерилизатора до отрицательных температур (транспортирование, хранение и т.п.). Иначе возможен выход из строя узлов стерилизатора. Для эффективного удаления воды из парогенератора краном, необходимо, чтобы парогенератор находился в разогретом состоянии, в чём можно убедиться по мановакуумметру, он должен показывать избыточное давление 50 кПа.

Залив воды в парогенератор производится вручную через воронку при открытом вентиле ВН3 (см. рисунок 2). После заливки воды в парогенератор вентиль ВН3 необходимо закрыть. Нагрев воды в парогенераторе осуществляется электронагревателями. Работа электронагревателей сопровождается индикацией "Нагрев" на передней панели. Для защиты электронагревателей от перегорания предусмотрено тепловое реле, которое при перегреве автоматически их отключает. При срабатывании теплового реле включается индикатор «Авария».

1.4.5 Вакуумная система (п. 1.2.16) предназначена для получения вакуума. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных изделий. Для эффективного вакуумммирования и охлаждения сбрасываемого пара необходимо, чтобы стерилизатор был подключен к водопроводу и канализации. Давление воды в водопроводной магистрали должно быть не менее 50 кПа (0,5 бар), глубина создаваемого вакуума на этапах вакуумммирования – 13 кПа (минус 0,87 бар) или менее.

1.4.6 Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

– нагрев парогенератора;

– удаление воздуха из стерилизационной камеры;

– нагрев стерилизационной камеры;

– стерилизационная выдержка при заданной температуре;

– выпуск пара;

– сушка;

– выравнивание давления в стерилизационной камере до атмосферного давления.

На передней панели стерилизатора имеется мановакуумметр, который предназначен для визуального контроля давления или разрежения в стерилизационной камере.

1.4.8 Стерилизатор имеет устройство для автоматического поддержания рабочего давления. Чувствительным элементом этого устройства является электроконтактный манометр МН1, стрелки передвижных контактов которого

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

устанавливаются на деления шкалы, соответствующие пределам допустимого изменения рабочего давления.

1.4.9 Предохранительный клапан предназначен для предотвращения роста давления в парогенераторе выше расчетного в случае выхода из строя автоматики.

1.4.10 Фильтр предназначен для бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления в стерилизационной камере.

1.4.11 Краны шаровые обеспечивают движение пара, воздуха и воды в стерилизаторе.

1.4.12 Обратные клапаны предотвращают попадание воды и воздуха в камеру при вакуумировании и выход пара из стерилизационной камеры через фильтр.

1.4.13 На лицевой панели расположены индикаторы «Авария», «Нагрев», «Сеть», «Нет воды» мановакуумметр и манометр.

1.4.14 Защитное заземление подключается к каркасу в задней части стерилизатора.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На стерилизаторе прикреплена планка фирменная, на которой указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование стерилизатора;

– порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– номинальное напряжение сети;

– потребляемая мощность;

– год выпуска;

– информация о подтверждении соответствия;

– обозначение настоящих технических условий.

1.5.2 На блоке управления имеется пломба завода-изготовителя, нарушение которой ведет к снятию изделия с гарантии.

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.

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

2.1.3 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°С до +35°С; относительная влажность воздуха 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, ПУСКОНАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ) ЛИБО ЛИЦАМИ, ПРОШЕДШИМИ ОБУЧЕНИЕ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ.

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

2.2.2 Перемещать стерилизатор допускается только в вертикальном положении с отклонением в пределах 15°. При перемещении стерилизатора необходимо использовать платформенные тележки грузоподъемностью не менее 300 кг. При этом погрузку-разгрузку должны производить не менее четырех физически развитых людей.

2.2.3 Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с требованиями безопасности при работе с стерилизатором.

2.2.4 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, протереть от пыли, тщательно очистить стерилизатор от консервирующего покрытия с последующим протиранием ветошью, смоченной авиационным бензином, уайт-спиритом или другими органическими растворителями, а стерилизационную камеру промыть горячей водой. 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. Проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства.

2.2.5 Установить изделие в помещении, имеющем 3-х фазную электросеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 380 В, заземляющий провод, а также водопровод и канализацию.

2.2.6 Соединить стерилизатор с канализацией посредством штуцера и гибкого сливного шланга из комплекта ЗИП в соответствии с маркировкой на задней стенке стерилизатора. Диаметр трубы канализации должен быть больше диаметра сливного шланга стерилизатора. Линия слива конденсата и воды должна иметь уклон 5-10° в направлении канализации.

2.2.7 Присоединить стерилизатор к водопроводу посредством наливного шланга из комплекта ЗИП в соответствии с маркировкой на задней стенке. Выход водопровод должен иметь резьбу 3/4".

2.2.8 Перед подключением стерилизатора к питающей сети необходимо убедиться, что напряжение между нулевым рабочим проводником и каждой из фаз, составляет (220±10%) В, а между каждой из фаз (380±10%) В, затем подключить её.

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

2.2.9 Смонтировать в месте, удобном для включения, вводный автомат (автоматический выключатель подачи электричества от питающей сети к стерилизатору – приобретается и устанавливается потребителем) на допустимый ток нагрузки не менее 25 А и подключить к нему соединительный кабель сечением не менее 4х2,5 мм2.

2.2.10 Заземлить корпус стерилизатора медным гибким проводом, сечением не менее сечения токоведущих жил.

2.2.11 Снять находящуюся за боковой панелью стерилизатора защитную крышку клеммной колодки.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПИТАЮЩИЙ КАБЕЛЬ НЕ ПОДКЛЮЧЕН К СЕТИ.

Обжать выводы питающего кабеля наконечниками из комплекта ЗИП, затем соединить в соответствии с маркировкой фазных клемм: к клемме с маркировкой N подключить нейтральный провод, к клеммам с маркировкой А, В, С – фазные провода согласно рисунку 5, затем установить крышку клеммной колодки на место.

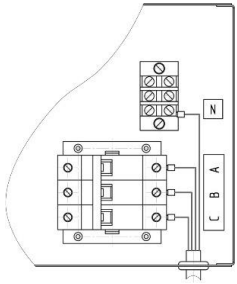


Рисунок 5 – Подключение стерилизатора к источнику переменного тока.

2.2.12 Открыть вентиль ВН3. Залить воду в парогенератор через воронку до верхней риски. После заполнения парогенератора водой закрыть вентиль.

2.2.13 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

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

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите вводный автомат (типа автоматического выключателя АП-50Б-3МТ-25А), при этом на блоке управления загорится индикатор «СЕТЬ».

При условии достаточного уровня воды в парогенераторе начнется подготовка пара, загорится индикатор «НАГРЕВ».

Если загорелся индикатор «НЕТ ВОДЫ», выполните п. 2.2.12.

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

ВНИМАНИЕ! БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ЗАПОЛНЕНИЕ ВОДОЙ ПАРОГЕНЕРАТОРА ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТСУТСТВИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ.

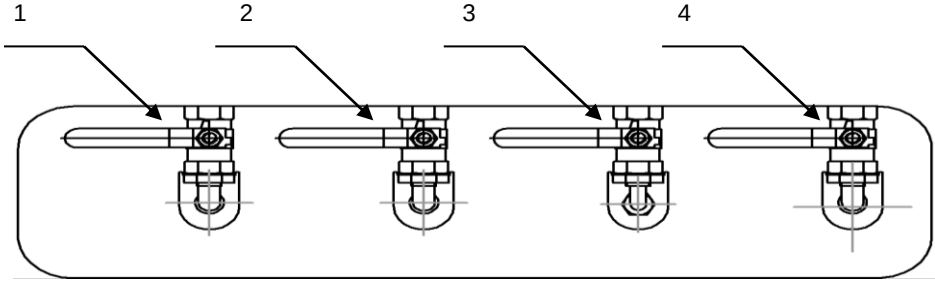


Рисунок 6 – Органы управления:

1 – Вентиль «Воздух в камеру»; 2 – Вентиль «Вода в эжектор» (для исполнения КИУС.942711.008-01) или вентиль «Вода в конденсатор» (для исполнения КИУС.942711.008-03); 3 – Вентиль «Сброс пара»; 4 – Вентиль «Пар в камеру».

2.3.2 Поставьте стрелки манометра 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 – по верхнему предельному значению.

Например: при давлении (0,20±0,02) МПа (2,0±0,2) кгс/см2 верхнюю стрелку установите на давление 0,22МПа (2,2 кгс/см2), нижнюю – на давление 0,18 МПа (1,8 кгс/см2).

2.3.3 Перед началом рабочей смены необходимо прогреть стерилизационную камеру, для чего при достижении давления пара в парогенераторе 1,1 бар, по манометру МН1 (Давление в парогенераторе), полностью откройте вентиль ВН2 (Пар в камеру). При достижении давления пара в стерилизационной камере 1,1 бар, откройте полностью вентиль ВН5 (Сброс пара) и установите вентиль ВН2 (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 ВН5 (Сброс пара), полностью откройте вентиль ВН2 (Пар в камеру) и доведите давление в стерилизационной камере до 1,5 бар.

Затем проведите процедуру вакуумирования, для чего закройте вентиль впуска пара ВН2 (Пар в камеру), полностью откройте вентиль сброса ВН5 (Сброс пара) при этом вентиль ВН6 (Вода в конденсатор/эжектор) должен быть закрыт, и при падении давления в стерилизационной камере до 0,2 бар, полностью откройте вентиль конденсации ВН6 (Вода в конденсатор/эжектор) и оставьте стерилизатор в таком положении на 2 минуты. Затем закройте вентиль ВН5 (Сброс пара) и затем закройте вентиль ВН6 (Вода в конденсатор/эжектор). После откройте вентиль ВН1 (Воздух в камеру) для выравнивания давления в камере с атмосферным. Затем откройте

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

крышку стерилизационной камеры, закройте вентиль ВН1 (Воздух в камеру) и загрузите стерилизационную камеру.

Загрузить стерилизационные коробки медицинскими принадлежностями, подлежащими стерилизации. Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки. Рекомендуемая плотность загрузки стерилизационной коробки КСК-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.

При загрузке стерилизатора необходимо соблюдать осторожность, не допуская механических повреждений (царапин, потертостей и т. п.) стенок стерилизационной камеры и прокладки.

2.3.3.1 При достижении давления пара в парогенераторе не менее 1,1 бар, по манометру МН1 (Давление в парогенераторе), полностью откройте вентиль ВН3 (Пар в камеру). При достижении давления пара в стерилизационной камере 1,1 бар, откройте полностью вентиль ВН5 (Сброс пара) и установите вентиль ВН2 (Пар в камеру) в таком положении, чтобы давление в стерилизационной камере установилось в пределах (0,3-0,5) бар. Если давление в камере ниже указанного предела, то необходимо отрегулировать давление закрытием вентиля ВН5 (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 ВН5 (Сброс пара), полностью откройте вентиль ВН2 (Пар в камеру) и доведите давление в стерилизационной камере до 1,5 бар.

Затем проведите процедуру вакуумирования, для чего закройте вентиль впуска пара ВН2 (Пар в камеру), полностью откройте вентиль сброса ВН5 (Сброс пара) при этом вентиль ВН6 (Вода в конденсатор/эжектор) должен быть закрыт, и при падении давления в стерилизационной камере до 0,2 бар, полностью откройте вентиль конденсации ВН6 (Вода в конденсатор-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). Затем закройте вентиль ВН5 (Сброс пара) и затем закройте вентиль ВН6 (Вода в конденсатор/эжектор).

ВНИМАНИЕ! Пункт 2.3.3.1 необходимо выполнить 2 раза.

При выпуске из стерилизатора пара, рекомендуется приоткрывать вентиль ВН6 (Вода в конденсатор/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 ВН2 (Пар в камеру).

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

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 табл.1.

2.3.5 В течении первых 5 минут стерилизации рекомендуется 2 раза приоткрывать вентиль ВН5 (Сброс пара) не более чем на половину в течении 15 сек. Это позволяет вытеснить конденсат, который скапливается в камере.

2.3.6 По истечении времени стерилизации закройте вентиль ВН2 (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 ВН5 (Сброс пара), затем вентиль ВН6 (Вода в конденсатор/эжектор), затем откройте вентиль ВН1 (Воздух в камеру) для выравнивания давления в камере с атмосферным.

2.3.7 Откройте крышку стерилизатора, закройте вентиль ВН1 (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 МН1 (Давление в парогенераторе), полностью откройте вентиль ВН2 (Пар в камеру). При достижении давления пара в стерилизационной камере 1,1 бар, закройте вентиль ВН2 (Пар в камеру) и откройте полностью вентиль ВН5 (Сброс пара). При падении давления в стерилизационной камере до 0,2 бар, закройте вентиль ВН5 (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 МН1 (Давление в парогенераторе), полностью откройте вентиль ВН2 (Пар в камеру). При достижении давления пара в стерилизационной камере 1,1 бар, закройте вентиль ВН2 (Пар в камеру) и откройте полностью вентиль ВН5 (Сброс пара). При падении давления в стерилизационной камере до 0,2 бар, полностью откройте вентиль ВН1 (Вода в конденсатор/эжектор) и оставьте стерилизатор в таком положении на 3 минут и/или до достижения давления в стерилизационной камере около минус 0,5-0,8 бар. Затем закройте вентиль ВН5 (Сброс пара) и затем закройте вентиль ВН6 (Вода в конденсатор/эжектор).

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

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 открыть вентиль ВН3 и вентиль ВН2. После того как давление упадет до нуля, откройте вентиль ВН6 и через воронку налейте воду до верхней риски.

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 минус 13 кПа (минус 0,87 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 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.

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

2.4 Аварийные сообщения и блокировки

2.4.1 При отсутствии надлежащего уровня очищенной воды в парогенераторе стерилизатор остановит нагрев и загорится индикатор «НЕТ ВОДЫ».

2.4.2 При неисправности датчика уровня воды предусмотрена защита электронагревателей от перегрева. Автоматика стерилизатора автоматически прерывает выполнение цикла, отключив тэны по перегреву с помощью термореле, при этом загорается индикатор «Авария».

2.5 Рекомендации по выбору режима стерилизации

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

Таблица 3.

Режим стерилизации					Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Давление в стерилизационной камере, кПа (абсолютное)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки		
Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение			
310	+ 30	134	+ 3	5	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстиль-ных мате-риалов, резин	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумажные и комбинированные стерилизационные материалы.
210	+30	121	+3	20	Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэти-лен высокой плотности, ПВХ-пластик), лигатурный шовный материал	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 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 и электроконтактного манометра;

– работоспособность предохранительного клапана. 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 дверцы, состояния и надежности крепления деталей и узлов. В соединениях стерилизатора недопустимы течи и парения;

– проверка и очистка от накипи датчика уровня воды;

– состояние крышки изделия она должна открываться легко и без заеданий. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки винта прижима крышки. При необходимости произвести смазку винта прижима крышки и движимых частей механизма прижима. При обнаружении износа резьбовой части более 20 % необходимо произвести замену данных деталей;

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

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

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 рабочей 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 Росстандарта (если иные сроки не установлены в документации на средства измерения).

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду в парогенераторе.

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.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ;

2. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3. ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЁННОГО 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 ЗАПУЩЕННОГО ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ;

5. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ, У КОТОРОГО НЕИСПРАВЕН МАНОВАКУУММЕТР ИЛИ ЭЛЕКТРОКОНТАКТНЫЙ МАНОМЕТР;

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

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

7. 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.

Неисправность	Причина	Методы устранения
При включении стерилизатора горит индикатор АВАРИЯ».	1 Сработало термореле по перегреву 2 Неисправность датчика уровня воды.	1 Устранить неисправность и восстановить работу термореле. 2 Почистить или заменить датчик уровня воды
Нет нагрева парогенератора.	1 Вышел из строя электронагреватель. 2 Вышел из строя датчик уровня воды 3 Нет воды	1 Заменить электронагреватель. 2 Почистить или заменить датчик уровня воды 3 Проверить уровень воды
Срабатывает предохранительный клапан.	1 Неисправен предохранительный клапан. 2 Неисправен манометр. 3 Неисправность платы управления.	1 Заменить предохранительный клапан. 2,3 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
У подключенного к водопроводу стерилизатора отсутствует вакуумирование.	1 Закрыт кран подачи воды.	1 Открыть кран подачи воды.
Длительное выравнивание давления после сушки.	Засорился фильтр очистки воздуха.	Очистить мембрану фильтра.

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.

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

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, отсутствие дефектов сварных швов и целостность резьбовых частей крышки рабочей 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.

– при среднегодовом значение относительной влажности воздуха – 75 % при +15 °С, верхнее значение – 100 % при + 25 °С.

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

5. 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:

– температура окружающего воздуха от минус 50 °С до + 50 °С.

– значение относительной влажности воздуха – 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 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 также 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 ремонт стерилизатора осуществляется ремонтным предприятием системы «Медтехника», обслуживающим потребителей по месту их нахождения в области, крае, республики – за счёт завода–изготовителя. При невозможности проведения гарантийного ремонта по месту нахождения потребителя, ремонт осуществляется по месту нахождения завода–изготовителя.

7.5 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.

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

7.7 Изделие зарегистрировано:

Регистрационное удостоверение от 31.05.2019 № ФСР 2010/07819. Срок действия бессрочно.

Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.АБ69.В.01921/19 Дата регистрации 10.07.19. действительна до 09.07.24

7.8 Адрес изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3, АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод». Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21, факс: (49131) 4-45-82. E-mail: root@kaspz.ru. Сайт: www.kaspz.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.

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

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 о поломке.

8.5 К рекламации следует приложить:

– акт ввода изделия в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон;

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

– копия счет-фактуры, по которой было приобретено изделие.

8.6 Без указанных выше документов завод-изготовитель претензии и рекламации не рассматривает.

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

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения, вариант исполнения КИУС.942711.008 ___ №_____
обозначение заводской номер

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

Начальник цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Мастер цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Представитель ОТК_____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения, вариант исполнения КИУС.942711.008 ___ №_____
обозначение заводской номер

упакован АО «ГРПЗ» – филиал Касимовский приборный завод согласно
наименование или код изготовителя

требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

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

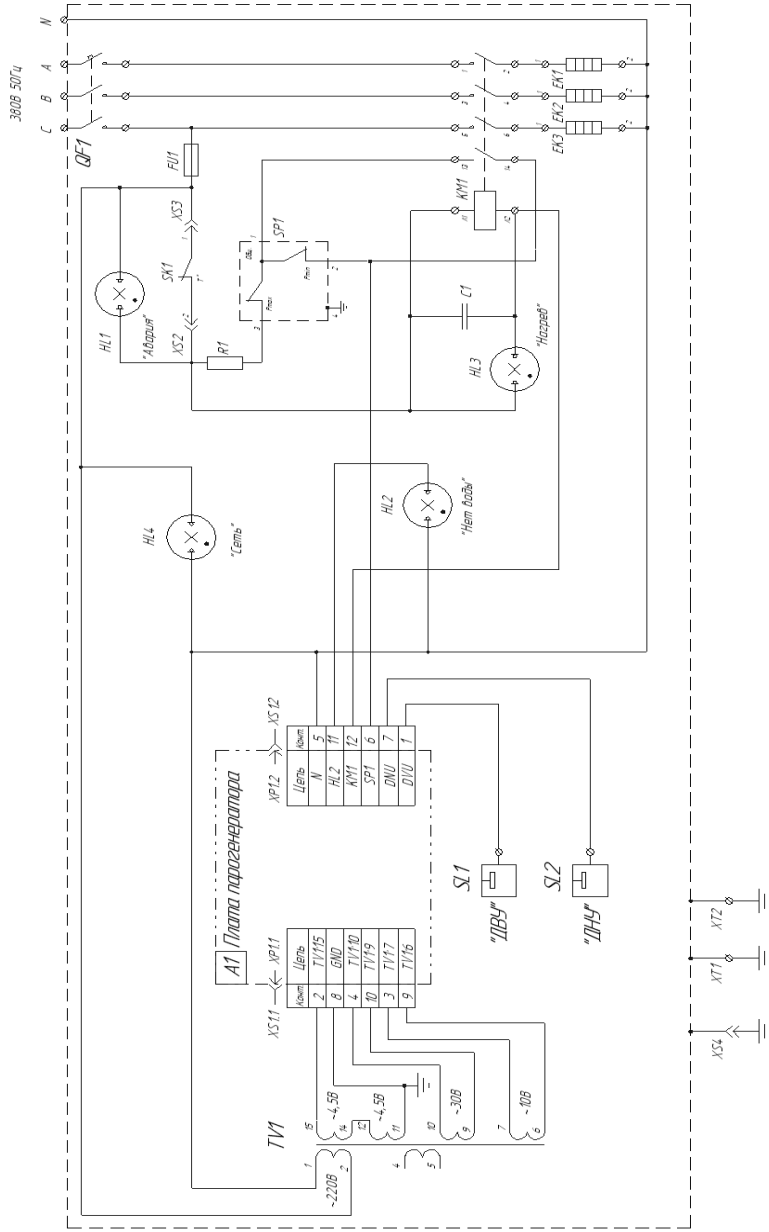
Приложение А
(справочное)
Перечень элементов

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
A1	Плата парогенератора КИУС.687281.094	1	
C1	Конденсатор К73-17-400В-0,47мкФ±10%-В ОЖО.461.104ТУ	1	
EK1...EK3	Электронагреватель трубчатый ТЭН-100А13/3,5J220 КИУС.564265.008ГЧ	3	
FU1	Вставка плавкая ВП3Б-1 2,0А АГО.481.304ТУ	1	Держатель ДВП4-3В
HL1, HL2	Лампа неоновая N-806R	2	красная
HL3	Лампа неоновая N-806Y	1	желтая
HL4	Лампа неоновая N-806G	1	зеленая
KM1	Пускатель ПМ12-025-100УЗб ТУ16-89 ИГФР.644236.033ТУ	1	
QF1	Выключатель автоматический ИЭК ВА 4729-25А-230/400В-3р	1	
R1	Резистор С1-4-1Вт-5%-240 Ом	1	
SK1	Датчик-реле температуры Ту95/S (235ÂС, 150/1000mm) с накидной гайкой	1	
SL1, SL2	Датчик уровня КИУС.407520.001	2	
SP1	Манометр электроконтактный ДМ2010Сг (0-4бар) III-исп. ТУ4212-040-00225590-2001	1	
TV1	Трансформатор ТП-25-7 аФО.470.098 ТУ	1	
XS1	Розетка Mini-Fit MF-12F	1	
XS2...XS4	Соединитель 1-31-09-УЗ ГОСТ 22671-83	3	

Указанные комплектующие могут быть заменены производителем на аналогичные, не ухудшающие функциональные возможности изделия.

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

Приложение Б
(справочное)
Схема электрическая принципиальная.



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

Приложение В
(справочное)
Талоны на гарантийный ремонт

ТАЛОН №1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения

Вариант
исполнения КИУС.942711.008 ___ Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён 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 ГКа-100-ПЗ по ТУ 9451-032-41457390-2010 в вариантах исполнения

Вариант
исполнения КИУС.942711.008 ___ Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён 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