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

СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ

ГП-160 –«ПЗ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942712.008 РЭ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа	**4**
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Состав изделия	5
1.4 Устройство и работа	6
2 Использование по назначению	**8**
2.1 Эксплуатационные ограничения	8
2.2 Подготовка изделия к использованию	8
2.3 Использование изделия	9
2.4 Рекомендации по загрузке стерилизатора	15
3 Техническое обслуживание и текущий ремонт	**15**
3.1 Общие указания	15
3.2 Меры безопасности	15
3.3 Порядок технического обслуживания	15
3.4 Возможные неисправности и способы их устранения	16
4 Хранение и транспортирование	**17**
5 Гарантии изготовителя	**17**
6 Утилизация	**18**
7 Сведения о рекламациях	**18**
8 Свидетельство об упаковывании	**18**
9 Свидетельство о приемке	**19**
10 Маркировка	**19**
Приложения:	
1. Перечень элементов	11, 14
2. Схема электрическая принципиальная	12, 13
3. Схема сборки подставки	20
4. Талоны на гарантийный ремонт №1, №2	21

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

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем - руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора воздушного автоматического ГП-160-«ПЗ» (в дальнейшем - стерилизатор) и предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию и техническому использованию стерилизационной техники.

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

Проверка, наладка и ремонт стерилизатора должны проводиться специалистами, прошедшими соответствующую подготовку и имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

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

1.1.2 Стерилизатор предназначен для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями в диапазоне температур окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха 80 % при температуре +25 °С и атмосферном давлении 84÷107 кПа (630÷800) мм рт. ст.

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

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

1.2 Технические характеристики.

1.2.1 Стерилизатор работает от однофазной сети переменного тока напряжением 220±10 % В, частотой 50 Гц.

1.2.2 Мощность, кВт, не более: 2,7.

1.2.3 Масса стерилизатора, кг, не более: 85.

Масса стерилизатора с подставкой и с фильтром, кг: 92±10%.

Масса стерилизатора с подставкой без фильтра, кг: 90±10%.

1.2.4 Габаритные размеры стерилизатора (ВхШхГ), мм: (881×818×810)±30 без фильтра и без подставки; (881×818×854)±30 с фильтром и без подставки.

1.2.5 Внутренние размеры стерилизационной камеры (ВхШхГ), мм: (590х615х500)±10.

1.2.6 Время нагрева до температуры 180 °С, мин, не более: 55.

1.2.7 Время охлаждения медицинских изделий до температуры 75 °С, мин, не более: 120.

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

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

В стерилизаторах имеется возможность задачи времени отложенного старта запуска выбранной программы.

В стерилизаторе имеется возможность установки дополнительно шести

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

Приложение 4

ТАЛОН № 1
на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГП-160-"ПЗ"
(КИУС.942712.008)

№ _____ Дата выпуска _____ 20 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____
М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца_____
М. П.

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

ТАЛОН № 2
на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГП-160-"ПЗ"
(КИУС.942712.008)

№ _____ Дата выпуска _____ 20 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____
М. П.

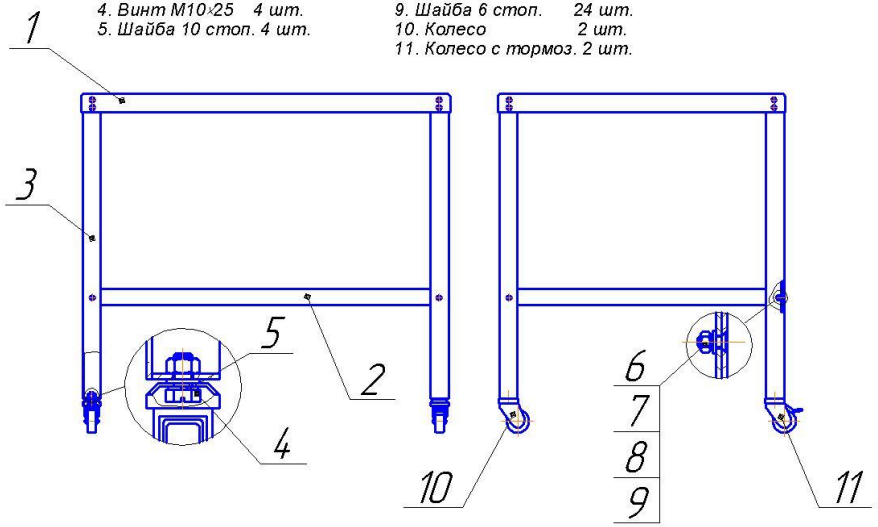
Подпись руководителя учреждения владельца_____
М. П.

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

Приложение 3

Схема сборки подставки

1. Рамка верхняя 1 шт.
2. Рамка нижняя 1 шт.
3. Стойка 4 шт.
4. Винт М10х25 4 шт.
5. Шайба 10 стоп. 4 шт.
6. Винт М6х16 24 шт.
7. Гайка М6 24 шт.
8. Шайба 24 шт.
9. Шайба 6 стоп. 24 шт.
10. Колесо 2 шт.
11. Колесо с тормоз. 2 шт.



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

пользовательских режимов работы с собственными параметрами. Инструкция по установке пользовательских программ прилагается (см. www kaspz.ru).

Таблица 1

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

1.2.10 Время непрерывной работы, час. в сутки, не более: 16.

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

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

1.2.13 Наработка на отказ – не менее 2500 часов.

1.2.14 Средний срок службы стерилизатора не менее 8 лет.

1.3 Состав изделия

Состав изделия приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол, шт.
Стерилизатор воздушный автоматический ГП-160-«ПЗ»	КИУС.942712.008	1
Кассета*	КИУС.301231.077-02	2
Уголок*	КИУС.745421.040-02	4
Фильтр бактерицидный**	КИУС.061441.003	1
Винт 2М4х6ех12.36.016	ГОСТ 17473-80	8
Шайба 4 65Г 016	ГОСТ 6402	8
Шайба С4.04.019	ГОСТ 11371-78	8
Подставка	КИУС.301318.014	1
Винт М10-6ех25.36.019	ГОСТ 17473-80	4
Винт М6-6ех16.36.019	ГОСТ17475-80	24
Гайка М6-6G.5.019	ГОСТ5927-70	24
Шайба 6 65Г 019	ГОСТ 6402-70	24
Шайба 10 65 Г 019	ГОСТ 6402-70	4
Шайба С6.04.019	ГОСТ 11371-78	24
Колесо SChq 25 (33)		2
Колесо SChqb 25 (33)		2
Ремень крепежный с пружинным замком**	SVPL2503	2
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации	КИУС.942712.008 РЭ	1
* Дополнительные кассеты (2шт.), уголки (4шт.) поставляются по отдельному заказу. ** По заказу.		

1.3.1 Кассеты изготовлены из нержавеющей стали, максимальное количество – 4шт., шаг полок – 132мм.

1.4 Устройство и работа

1.4.1. Внешний вид стерилизатора приведён на рисунке 1.

Основными узлами стерилизатора являются: корпус, дверь, блок управления с платой управления и индикации, плата коммутации. Корпус и дверь стерилизатора выполнены из тонколистовой стали.

Внутри корпуса монтируется камера. Камера в сборе с обечайкой, выполненные из нержавеющей стали, образуют стерилизационную камеру. Крепление стенки обечайки к камере осуществляется винтами. Пространство между корпусом и камерой, экраном и корпусом двери, заполнены теплоизолятором.

Пространство между обечайкой и стенкой камеры образует воздушный канал, связанный со стерилизационной камерой через перфорацию передней части стенки. В воздушном канале расположена крыльчатка, установленная на валу электродвигателя, обеспечивающего принудительную циркуляцию воздуха. Электродвигатель закреплен на задней стенке камеры. В воздушном канале (на задней стенке камеры) установлен трубчатый электронагреватель.

На задней стенке камеры находятся две заслонки, служащие для забора холодного воздуха и выхода горячего воздуха, управляемые ручкой, расположенной на силовой панели (см. рис. 3) посредством тяг. Удержание двери стерилизатора в закрытом состоянии обеспечивает защелка. Для предотвращения попадания грязного воздуха в стерилизационную камеру, на задней стенке стерилизатора установлен воздушный бактерицидный фильтр.

Изделия помещают непосредственно на кассеты. Кассеты устанавливаются на уголки.

Управление процессом стерилизации осуществляется с панели блока управления (см. рис. 2). Датчик температуры размещён внутри стерилизационной камеры. Термодатчик реле температуры, предназначенный для защиты медицинских изделий от перегрева при неисправностях в электрической схеме, размещен в воздушном канале.

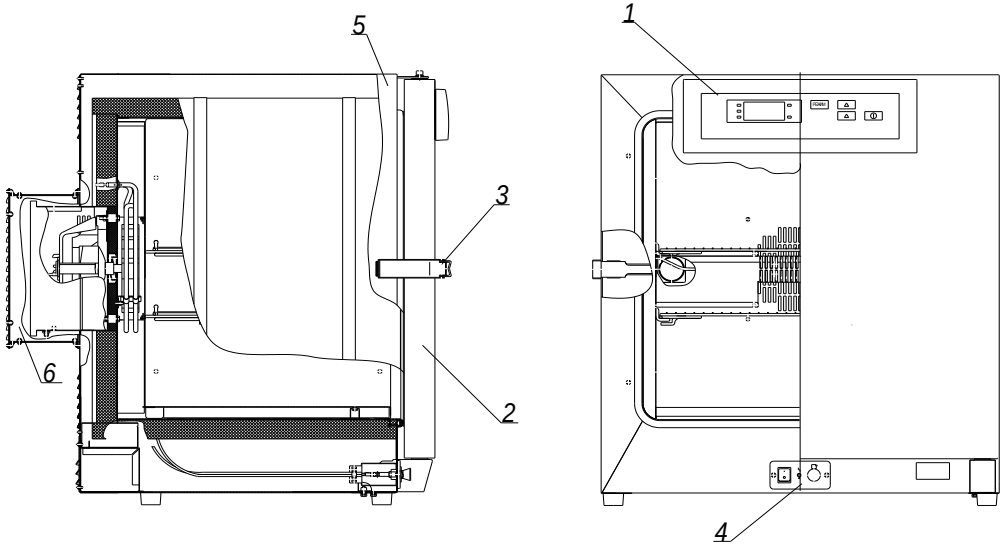


Рисунок 1 - Стерилизатор воздушный автоматический ГП-160-"ПЗ":
1 – блок управления; 2 – дверь; 3 – ручка; 4 – силовая панель; 5 – корпус; 6 – фильтр бактерицидный.

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор воздушный автоматический ГП -160-"ПЗ" КИУС.942712.008 №____
наименование изделия обозначение зав номер

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

Начальник цеха 387 _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

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

Представитель ОТК

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

10 МАРКИРОВКА

10.1 Маркировка стерилизатора производится в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

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

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

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

Устранение прочих дефектов - по согласованию с потребителем.

5.7 Изделие зарегистрировано:

Регистрационный № ФСР 2008/02402 от 15 июня 2015 года.

Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.АБ69.В.03805/20 от 28.10.2020 г., действительна до 27.10.2025 г.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

6.2 Утилизация проводится согласно инструкции по утилизации лечебно профилактических учреждений.

7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

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

7.4 Для определения причин поломки необходимо составить акт

7.5 К рекламации следует приложить:

– акт ввода стерилизатора в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон;

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

- копия лицензии «Медтехники» на право проведения монтажных и пусконаладочных работ;

- копия счет – фактуры, по которой приобрели изделие.

7.6 Без указанных выше документов завод претензии и рекламации не рассматривает.

7.7 Завод не принимает претензии в случае нарушения условий хранения, нарушений требований руководства по эксплуатации в период монтажа, пусконаладки, нарушений порядка ввода в эксплуатацию.

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор воздушный автоматический ГП -160 -"ПЗ" КИУС.942712.008 №____
наименование изделия

упакован АО «ГРПЗ» – филиал Касимовский приборный завод

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

упаковщик _____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

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

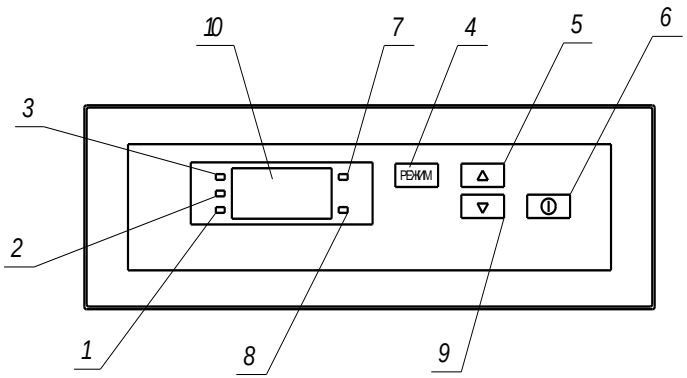


Рисунок - 2 Расположение органов управления стерилизатором на блоке управления:

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

ВНИМАНИЕ!

При нажатии на поле " ПУСК "/" СТОП " в течение времени менее 2 секунд, блок управления выдает команду "ПУСК" стерилизатора, при нажатии на поле " ПУСК "/" СТОП " в течение времени более 3 секунд, блок управления выдает команду "СТОП", отключая рабочий режим стерилизатора.

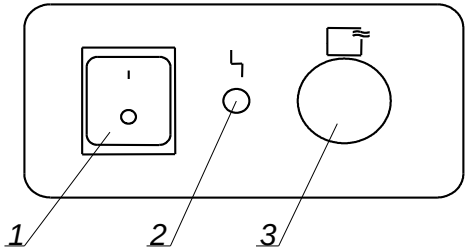


Рисунок 3 - Расположение органов управления стерилизатором на силовой панели:

1 – клавиша включения-выключения стерилизатора; 2 – индикатор аварийного выключения стерилизатора при достижении максимально допустимой температуры в камере стерилизатора; 3 – ручка открытия заслонки охлаждения.

1.4.2 Работа стерилизатора происходит следующим образом.

Установить выключатель (поз. 1, рис. 3) в положение " I ". На блоке управления загорится индикатор (поз. 7, рис. 2), показывающий текущую температуру в стерилизационной камере.

Для выбора программы стерилизации нажать на поле "РЕЖИМ" и выбрать нужную программу путем нажатия на одно из полей "Δ", "∇".

Для запуска выбранной программы кратковременно (не более 2 сек) нажать на поле "⏻" (поз. 6, рис. 2). Стерилизатор перейдет в фазу «ПОДГОТОВКА». Информационное табло индицирует изменение температуры в камере. Происходит нагрев до установленного значения температуры.

При достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Включается светодиодный индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ"

(поз. 3, рис. 2), информационное табло попеременно индицирует время выдержки и текущую температуру в камере. Происходит выдержка при заданной температуре, по истечении которой стерилизатор переходит в фазу «ОХЛАЖДЕНИЕ».
В фазе «ОХЛАЖДЕНИЕ» индикатор продолжает показывать изменение температуры в камере и горит индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ" (поз. 2, рис. 2). Температура в камере падает. При понижении температуры до 75 °С гаснет индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ", загорается индикатор "ВЫГРУЗКА" (поз. 1, рис. 2) и звучит прерывистый звуковой сигнал, который выключается через 1 минуту.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие настоящее руководство и прошедшие соответствующую подготовку. Лица, не прошедшие инструктаж по безопасному обслуживанию стерилизатора, к работе не допускаются

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

2.1.2 Стерилизатор предназначен для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями в диапазоне температур окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С; относительной влажности воздуха 80 % при температуре +25 °С; атмосферном давлении (84-107 кПа) 630-800 мм рт. ст.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1 ПРОВОДИТЬ РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ;

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

3 ПОМЕЩАТЬ В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ ЕМКОСТИ С ЖИДКОСТЬЮ И ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, СПОСОБНЫМИ К ИНТЕНСИВНОМУ ИСПАРЕНИЮ;

4 ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР В РЕЖИМАХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

2.1.3 При нарушении правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, предусмотренная в данном оборудовании.

2.2 Подготовка изделия к использованию

Внимание! При вводе стерилизатора в эксплуатацию, пуско-наладочные работы проводятся только представителями завода-изготовителя (по отдельному договору), либо лицами ,прошедшими обучение на заводе-изготовителе..

2.2.1 Распаковать стерилизатор.

2.2.2 Проверить комплектность стерилизатора.

2.2.3 Стерилизатор установить на подставку. Подставку собрать согласно прилагаемой схемы сборки подставки (см. стр. 20). Установить фильтр (жалюзи вниз) на задней стенке стерилизатора винтами – ГОСТ 17473-80, 2М4х6ех12.36.016 – 8 штук, шайбами – ГОСТ 6402-70, 4 65Г 016 – 8 штук, шайбами ГОСТ 11371-78, С4.04.019 -8 штук.

2.2.4 Установить стерилизатор на место эксплуатации. При подъеме и перемещении стерилизатора необходимо использовать крепежные ремни (2шт.), прилагаемые в комплекте (по отдельному заказу), либо аналогичные – имеющиеся в наличии у потребителя. При этом ремни должны свободно выдерживать нагрузку массой 100 кг и иметь достаточную для полного охвата стерилизатора длину. Ремни закрепить вокруг стерилизатора и использовать в качестве ручек.

Примечание. Не рекомендуется устанавливать стерилизатор вблизи отопи-

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

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

4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

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

4.4 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов:

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

5 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

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

5.5 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.

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

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

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

- удалять загрязнения с изоляционных втулок и контактных стержней; следить за креплением и устранять ослабление.

2) соединители:

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

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

3.3.4 Возможная причина отказа уточняется при конкретной проверке функционирования стерилизатора.

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

3.4 Возможные неисправности и способы их устранения

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

Таблица 3

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
1 При нажатии кнопки "ПУСК" не включается электродвигатель.	Неисправно реле SK1.	Заменить реле.
2 При нажатии кнопки "ПУСК" нагрев стерилизационной камеры не происходит.	Выход из строя электронагревателя EK1.	Заменить электронагреватель.
3 При нажатии кнопки "ПУСК" идет нагрев стерилизационной камеры, горит запятая в младшем разряде индикатора температуры, а индикатор показывает температуру "300,0" °С.	Обрыв в цепи датчика температуры RK1.	Устранить обрыв в цепи.
4 Показание индикатора температуры не соответствует истинному значению температуры.	Неисправен датчик температуры RK1.	Заменить датчик температуры.
5 На информационном табло высвечивается символ “Er1” – “Er9”.	Выход из строя платы управления и индикации.	Обратиться в ремонтное предприятие, обслуживающее организацию потребителя или на завод-изготовитель.
6 Сработало термо-реле, горит индикатор аварийного выключения.	Неисправно термо-реле, неисправен датчик температуры и др.	После охлаждения стерилизатора нажать кнопку на термо реле. Если термо-реле сработает повторно, обратиться в ремонтное предприятие или на завод-изготовитель.

Инструкция по ремонту смотри на сайте: www kaspz.ru

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

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

тельной системы и нагревательных приборов.

2.2.5 Произвести дезинфекцию наружной поверхности способом, изложенным в 2.3.12.

2.2.6 Подключить шнур питания стерилизатора к розетке.

2.2.7 Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедиться в том, что розетка подключена к сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220В с заземляющим контактом и доступ к розетке свободный.

2.2.8 В случае транспортирования стерилизатора при отрицательных температурах, перед включением, его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов.

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

2.3. Использование изделия

2.3.1 Установить уголки стерилизационной камеры на нужных уровнях и на них поместить кассеты.

2.3.2 Разместить равномерно медицинские изделия на кассетах стерилизационной камеры в соответствии с разделом 2.4.

ВНИМАНИЕ! МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ ЗАГРУЖАТЬ В ТАКОМ КОЛИЧЕСТВЕ И ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ НЕ ПРЕПЯТСТВОВАТЬ СВОБОДНОМУ ПРОХОЖДЕНИЮ ВОЗДУХА К КАЖДОМУ МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.

2.3.3 Установить выключатель (поз. 1, рис. 3) в положение " I ". На блоке управления загорится индикатор (поз. 7, рис. 2), показывающий текущую температуру в стерилизационной камере.

В алгоритм управляющей программы стерилизатора заложена возможность автоматического запуска прерванной (в результате кратковременного пропадания питающего напряжения) программы. Если после включения произошел автоматический запуск программы, то для ее остановки необходимо нажать на поле "⏻" (поз. 6, рис. 2) и удерживать в течение 3 секунд.

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

Программа запоминает в энергонезависимой памяти номер последней программы, запущенной на исполнение. Для ее повторного запуска можно сразу нажать на поле "⏻", не производя перебор программ.

В стерилизаторе имеется возможность установки пользовательских режимов работы с собственными параметрами. Инструкция по установке пользовательских программ прилагается (см. вкладыш).

2.3.5 Для запуска выбранной программы кратковременно (не более 2 сек) нажать на поле "⏻" (поз. 6, рис. 2). При этом включится вентилятор принудительной циркуляции воздуха внутри стерилизационной камеры и стерилизатор перейдет в фазу «ПОДГОТОВКА». Информационное табло индицирует изменение температуры в камере. Происходит нагрев до установленного значения температуры.

При необходимости запущенную программу можно остановить, нажав на поле "⏻" (поз. 6, рис. 2) и удерживать в течение 3 секунд. Эту остановку можно выполнить в любой фазе стерилизации.

Для входа в **режим задачи отложенного старта** необходимо нажать поле

"⏲" (поз. 6, рис. 2) и удерживать в течение 3 секунд. Изменение времени отложенного старта осуществляется полями "Δ" и "∇", при этом индикаторы температуры и времени мигают одновременно. Время указывается в минутах.

Повторное нажатие поля "⏲" (поз. 6, рис. 2) инициализирует запуск режима отложенного старта, выход из режима задачи отложенного старта осуществляется нажатием поля "Р". В режиме отложенного старта непрерывно горят индикаторы температуры и времени, производится обратный отсчет заданного времени, по истечении которого осуществляется отработка последней выбранной программы. Досрочный выход из режима отложенного старта осуществляется долгим нажатием (более 3 секунд) поля "Р".

2.3.6 При достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Включается светодиодный индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" (поз. 3, рис. 2), информационное табло попеременно индицирует время выдержки и текущую температуру в камере. Происходит выдержка при заданной температуре, по истечении которой стерилизатор переходит в фазу «ОХЛАЖДЕНИЕ».

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

2.3.8 При понижении температуры до 75 °С гаснет индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ", загорается индикатор "ВЫГРУЗКА" (поз. 1, рис. 2) и звучит прерывистый звуковой сигнал, который выключается через 1 минуту.

2.3.9 Открыть дверь и произвести выгрузку.

2.3.10 По окончании работы стерилизатора установить выключатель в положение "**О**" (поз. 1, рис. 3).

2.3.11 При работе стерилизатора в режиме сушки (85 °С) необходимо, вытащив ручку (поз. 3, рис. 3), открыть заслонку охлаждения. Заслонка должна быть открыта на протяжении всего цикла.

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

ВНИМАНИЕ!

1 ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ДЕЗИНФЕКЦИИ СТЕРИЛИЗАТОР ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ.

2 ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ МЕТОДАМИ, ИСКЛЮЧАЮЩИМИ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОПАДАНИЯ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ

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

ПРИ ЭТОМ ВЕЩЕСТВ НА БЛОКИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СХЕМЫ И НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

2.4 Рекомендации по загрузке стерилизатора

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

Общими рекомендациями по загрузке можно считать следующие:

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

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

3) медицинские изделия стерилизуются завернутыми в бумагу в соответствии с ОСТ 42-21-2-85, шприцы стерилизуются в разобранном виде.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

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

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

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

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 220 В, а также нагретые изделия медицинского назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях.

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Проводить ремонтные работы при включенном стерилизаторе.

2. Производить загрузку, выгрузку и задавать другой режим во время работы стерилизатора.

3. Помещать в стерилизационную камеру легковоспламеняющиеся материалы, а также емкости с жидкостью и другими веществами, способные к Интенсивному испарению.

4. Использовать стерилизатор в режимах, не предусмотренных настоящим руководством.

3.3 Порядок технического обслуживания

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

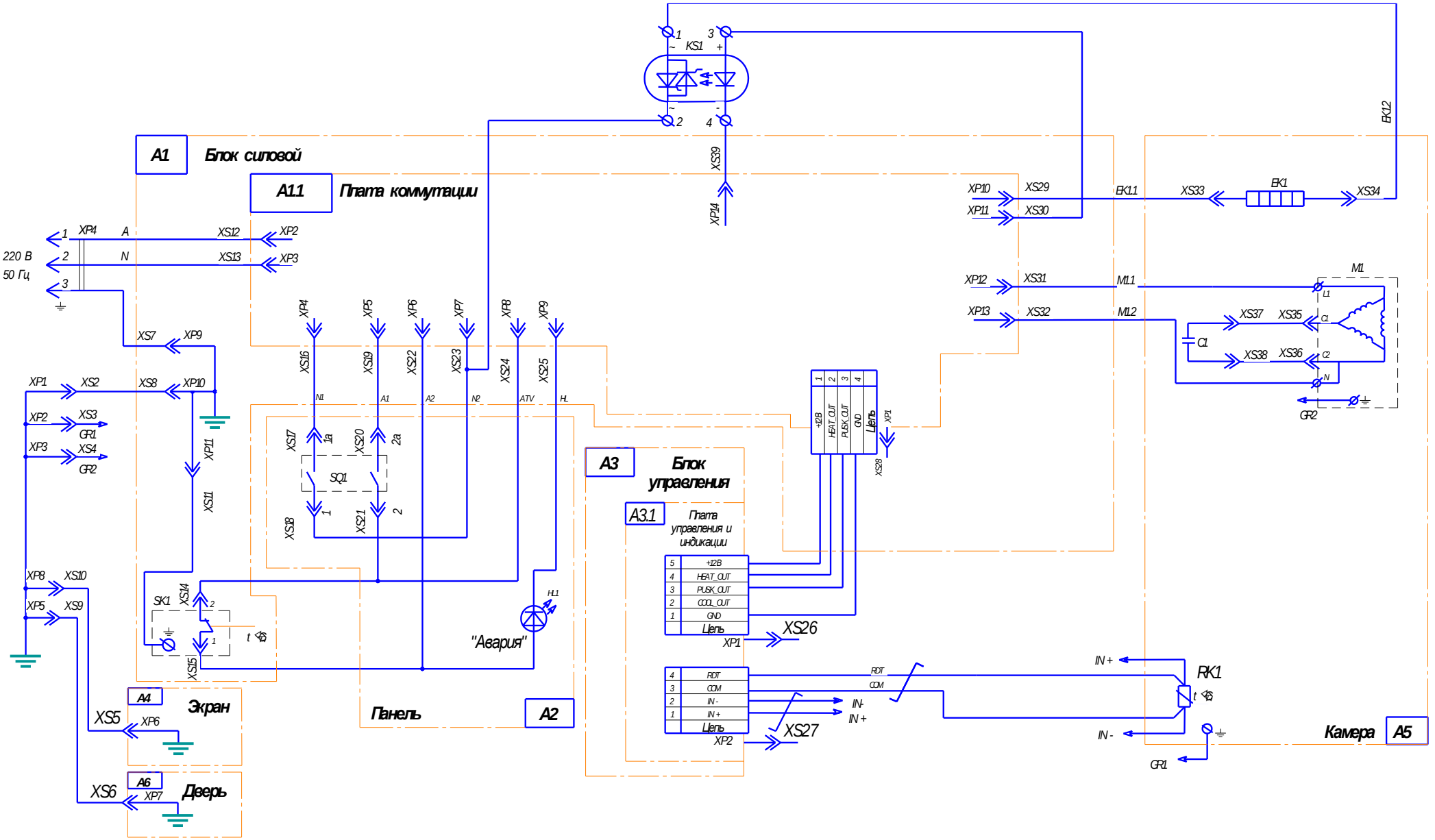
Зона	Поз. обозн.	Наименование	Кол.	Примечание
А5		Камера	1	
	ЕК1	Электронагреватель трубчатый КИУС.681819.043-01	1	
	С1	Конденсатор К78-17-а-450В-3 мкФ±10%-В	1	
		ТУ 6261-001-07594095-95		
	М1	Электродвигатель R2E180-AH05-33	1	
	RK1	Элемент чувствительный термометрический		
		платиновый CRZ 2005 CLASS:B	1	
	XS33, XS34	Соединитель 1-32-09 У3 ГОСТ 25671-83	2	
	XS35, XS36,	Соединитель 1-12-09 У3 ГОСТ 25671-83	4	
	M1.L, M2.L			
	XS37, XS38	Соединитель 1-32-09 У3 ГОСТ 25671-83	2	
А6		Дверь	1	
	XS6	Соединитель 1-32-09 У3 ГОСТ 25671-83	1	
	SK1	Датчик-реле температуры Ту 95-S (235°С,1000мм)	1	
	XP4	Вилка В10-753 10А 250В ТУ 3464-002-02952612-93	1	*Допустимая
				замена
	XS2-XS4,	Соединитель 1-32-09 У3 ГОСТ 25671-83	5	
	XS9,XS10			
	*Допустимая	Вилка В10/16-759(АВС) ТУ 3464-002-02952612-93	1	
	замена			

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

Перечень элементов

Зона	Поз. обозн.	Наименование	Кол.	Примечание
А 1		Блок силовой	1	
	А 1.1	Плата коммутации КИУС.687281.055-01	1	
	XS7,XS12-	Соединитель 1-32-09 У3 ГОСТ 25671-83	18	
	XS16,XS19			
	XS22-XS24,			
	XS29,XS30			
	XS8,XS11,			
	XS25,XS31,			
	XS32, XS39			
	KS1	Оптореле KSD225AC8 (Cosmo)	1	
	XS28	Розетка HU-4	1	
А2		Панель	1	
	HL1	Индикатор единичный АЛ307КМ, вариант 1	1	красный
		ААО.336.076 ТУ		
	SQ1	Выключатель R595,250V,15A AC,125/250 Neon Lamp	1	Зеленая клавиша с маркировкой
	XS17,XS18,	Соединитель 1-33-09 У3 ГОСТ 25671-83	4	
	XS20,XS21			
А3		Блок управления	1	
	А3.1	Плата управления и индикации	1	
	XS26	Розетка HU-5	1	
	XS27	Розетка HU-4	1	
А4		Экран	1	
	XS5	Соединитель 1-32-09 У3 ГОСТ 25671-83	1	

Схема электрическая принципиальная



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 ВОЗДУШНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГП-320-"ПЗ"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942712.001-01 РЭ

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

Приложение 3

ТАЛОН № 1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока

СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГП-320-"ПЗ"

(КИУС.942712.001-01)

№ _____ Дата выпуска _____ 20 г.

Приобретен _____

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____

дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____

М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца_____

М. П.

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

ТАЛОН № 2

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока

СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГП-320-"ПЗ"

(КИУС.942712.001-01)

№ _____ Дата выпуска _____ 20 г.

Приобретен _____

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____

дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____

М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца_____

М. П.

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа **4**

1.1 Назначение изделия 4

1.2 Основные технические характеристики 4

1.3 Состав изделия 5

1.4 Устройство и работа 6

2 Использование по назначению **8**

2.1 Эксплуатационные ограничения 8

2.2 Подготовка изделия к использованию 9

2.3 Использование изделия 9

2.4 Рекомендации по загрузке стерилизатора 16

3 Техническое обслуживание и текущий ремонт **17**

3.1 Общие указания 17

3.2 Меры безопасности 17

3.3 Порядок технического обслуживания 17

3.4 Возможные неисправности и способы их устранения 17

4 Хранение и транспортирование **19**

5 Гарантии изготовителя **19**

6 Утилизация **19**

7 Сведения о рекламациях **19**

8 Свидетельство об упаковывании **20**

9 Свидетельство о приемке **20**

10 Маркировка **20**

Приложения:

1. Перечень элементов 11,14

2. Схема электрическая принципиальная 12,13

3. Талоны на гарантийный ремонт №1, №2 21

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

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора воздушного автоматического ГП-320-"ПЗ" (в дальнейшем – стерилизатор) и предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего соответствующую подготовку.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонты стерилизатора осуществляются персоналом специализированных служб, прошедшим специальную подготовку.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Стерилизатор предназначен для стерилизации сухим горячим воздухом изделий, изготовленных из термостойких материалов (металлов, стекла, резин на основе силиконового каучука) – хирургических, стоматологических и других инструментов, термостойких шприцев (с отметкой 200 °С) и игл к ним, стеклянной посуды и других изделий медицинского назначения. Стерилизатор может быть использован для дезинфекции и сушки медицинских изделий.

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

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ТЕКСТИЛЯ, ВАТЫ И Т. П.

1.2 Основные технические характеристики.

1.2.1 Стерилизатор работает от однофазного переменного тока с номинальным напряжением (220±22) В частотой (50±0,5) Гц.

1.2.2 Мощность, потребляемая стерилизатором, не более 5,4 кВт.

1.2.3 Масса стерилизатора 124±10 % кг.

1.2.4 Габаритный размеры стерилизатора (ВхШхГ): (1616×689×836)±15 мм.

1.2.5 Внутренние размеры стерилизационной камеры (ВхШхГ): (1233×525×490)±10 мм.

1.2.6 Время нагрева загруженного стерилизатора до температуры +180 °С не более 75 мин.

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

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

В стерилизаторах имеется возможность задачи времени отложенного старта запуска выбранной программы.

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор ГП-320-"ПЗ" (наименование изделия) КИУС 942712.001-01 (обозначение) №_____ (зав. номер)

упакован АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

упаковщик (должность) _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор ГП-320-"ПЗ" (наименование изделия) КИУС 942712.001-01 (обозначение) №_____ (зав. номер)

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

Начальник цеха 387_____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

Мастер цеха _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

Представитель ОТК

МП _____ (личная подпись) _____

_____
год, месяц, число

10 МАРКИРОВКА

На каждом стерилизаторе прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой указано:

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

связанного с нарушением пломб.

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

5.7 Изделие зарегистрировано:

Регистрационный № ФСР 2008/02403 от 15.06.2015 г.

Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-RU.АБ69.В.03804/20 от 28.10.2020 г., действительна до 27.10.2025 г.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

6.2 Утилизация проводится согласно инструкции по утилизации лечебно профилактических учреждений.

7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

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

7.4 Для определения причин поломки составляется акт.

7.5 К рекламации следует приложить:

– акт ввода изделия в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон:

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

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

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

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

Таблица 1

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

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

1.2.10 Автоматическая остановка процесса стерилизации при отклонении температуры от заданной, °С, не более: ±3.

1.2.11 Время непрерывной работы стерилизатора в режиме использования – не менее 16 часов в сутки.

1.2.12 Средняя наработка на отказ - 2500 ч.

1.2.13 Средний срок службы стерилизатора - 8 лет.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стерилизатор ГП-320-"ПЗ"	КИУС.942712.001-01	1
Полка 476х494 мм *	КИУС.321546.024	3
Уголок*	КИУС.746218.059	6
Колесо Schnd25 (49)		2
Колесо Schndb25 (49)		2
Винт М10-6ех25.36.019	ГОСТ 17473-80	4
Шайба 10 65Г 019	ГОСТ 6402-70	4
Розетка РА 32-25140/220		1
Кабель CAB-USBAB/3**		1
Диск с ПО**		1
Эксплуатационная документация Руководство по эксплуатации	КИУС.942712.001-01 РЭ	1
*Дополнительные полки поставляются по отдельной заявке заказчика. ** Поставляется по отдельному заказу		

1.3.2 Полки изготовлены из нержавеющей стали. Максимальное количество – 7 шт, шаг полок – 162 мм.

1.3.3 Для контроля температурного режима работы стерилизаторы по отдельному заказу могут комплектоваться индикаторами температуры класса 4 ISO (180 °С, 60 мин.)

1.3.4 Для мониторинга и документирования процесса стерилизации, может поставляться в исполнении с выводом на ПК.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Внешний вид стерилизатора приведён на рисунке 1.

Основными узлами стерилизатора являются: корпус, дверь, блок управления. Корпус и дверь стерилизатора выполнены из тонколистовой стали. Внутри корпуса монтируется камера. Камера в сборе с обечайкой выполненные из нержавеющей стали образует стерилизационную камеру. Крепление стенки обечайки к камере осуществляется винтами. Стенка двери и пространство между корпусом и камерой заполнены теплоизолятором.

Пространство между обечайкой и корпусом камеры образует воздушный канал, связанный со стерилизационной камерой через перфорацию обечайки. В воздушном канале расположена крыльчатка, установленная на валу электродвигателя, обеспечивающая принудительную циркуляцию воздуха. Электродвигатель закреплен на задней стенке камеры. В воздушном канале (на задней стенке камеры) установлен трубчатый электронагреватель. Удержание двери стерилизатора в закрытом состоянии обеспечивается ручкой. Изделия медицинского назначения помещают непосредственно на полки. Полки устанавливаются на уголки.

Управление процессом стерилизации осуществляется с панели блока управления (см. рисунок 2). Датчик температуры, подключенный к плате управления и индикации, размещён внутри стерилизационной камеры. Датчик реле температуры, предназначенный для защиты медицинских изделий от перегрева при неисправностях в электрической схеме, размещен с внешней стороны камеры.

1.4.2 Работа стерилизатора происходит следующим образом.

Установить выключатель (поз.5, рис.1) в положение " I ". На блоке управления загорится индикатор (поз.7, рис. 2), показывающий текущую температуру в стерилизационной камере.

Для выбора программы стерилизации нажать на поле "РЕЖИМ" (поз. 4, рис. 2) и выбрать нужную программу путем нажатия на одно из полей "Δ", "∇" (поз. 5, 9, рис. 2).

Для запуска выбранной программы кратковременно (не более 2 сек) нажать на поле "⏻ " (поз. 6, рис. 2). Стерилизатор перейдет в фазу «ПОДГОТОВКА». Информационное табло индицирует изменение температуры в камере. Происходит нагрев до установленного значения температуры.

При достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Включается светодиодный индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" (поз. 3, рис. 2), информационное табло попеременно индицирует время выдержки и текущую температуру в камере. Происходит выдержка при заданной температуре, по истечении которой стерилизатор переходит в фазу «ОХЛАЖДЕНИЕ».

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

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

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

4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

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

4.4 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов:

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

5 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

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

5.5 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,

– удалять загрязнения с изоляционных втулок и контактных стержней;

– следить за креплением и устранять ослабление.

2) соединители:

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

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

3.3.4 Возможная причина отказа уточняется при конкретной проверке функционирования стерилизатора.

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

3.4 Возможные неисправности и способы их устранения.

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

Таблица 3

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
1. При нажатии кнопки "ПУСК" не включаются электродвигатели активатора	Неисправен силовой ключ	Заменить
2. При нажатие кнопки "ПУСК" нагрев стерилизационной камеры не происходит.	Выход из строя электронагревателя	Заменить электронагреватель.
3. При нажатие кнопки "ПУСК" идет нагрев стерилизационной камеры, горит запятая в младшем разряде индикатора температуры, а индикатор показывает температуру "300,0" °С.	Обрыв в цепи датчика температуры Вышла из строя микросхема на плате управления и индикации	Устранить обрыв в цепи. Заменить микросхему и провести настройку.
4. Показания индикатора температуры не соответствует истинному значению температуры.	Неисправен датчик температуры.	Заменить датчик температуры.
5.На информационном табло высвечивается символ “Er1” - “Er9”.	Выход из строя платы управления и индикации или датчика температуры	Обратиться в ремонтное предприятие, обслуживающее организацию потребителя или на завод-изготовитель.

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

В фазе «ОХЛАЖДЕНИЕ» индикатор продолжает показывать изменение температуры в камере и горит индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ" (поз. 2, рис. 2). Температура в камере падает. При понижении температуры до 75 °С гаснет индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ", загорается индикатор "ВЫГРУЗКА" (поз. 1, рис. 2) и звучит прерывистый звуковой сигнал, который выключается через 1 минуту. Цикл стерилизации завершен

При работе стерилизатора в режиме сушки (85 °С) заслонка (поз. 6, рис. 1) на верхней стенке корпуса стерилизатора должна быть открыта на протяжении всего цикла.

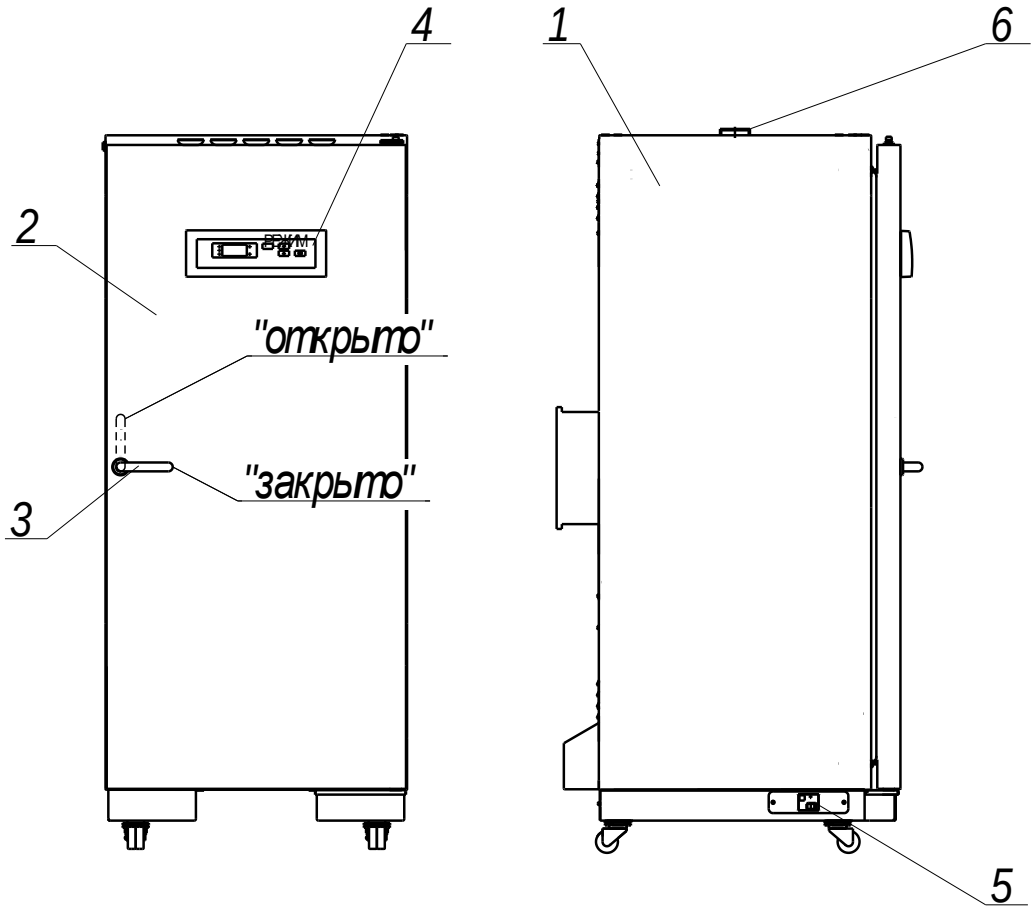


Рис. 1 Стерилизатор ГП-320-01

1 – корпус; 2 – дверь; 3 – ручка; 4 – блок управления; 5 – автоматический выключатель; 6 –заслонка.

Внимание!

Дверь открывается поворотом ручки вверх (см. рис. 1).

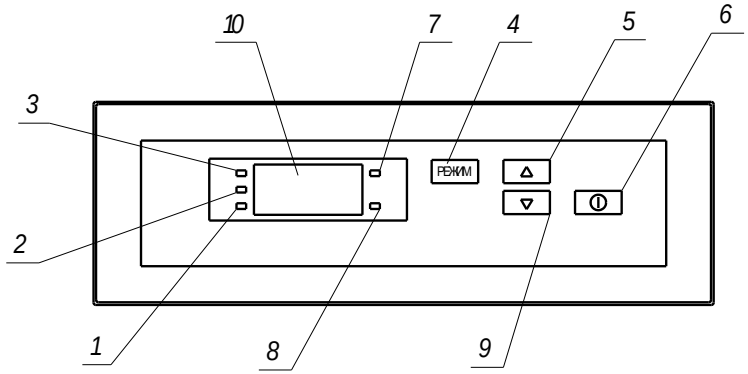


Рис. 2 Расположение органов управления на блоке управления:
1 – индикатор "ВЫГРУЗКА"; 2 – индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ"; 3 – индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ"; 4 – поле включения режима выбора номера программы стерилизации; 5, 9 – поля выбора номера программ стерилизации; 6 – поле "ПУСК" / "СТОП"; 7 – индикатор отображения температуры; 8 – индикатор отображения времени; 10 – информационное табло.

ВНИМАНИЕ!

При нажатии на поле "⏻" в течение времени менее 2 секунд, блок управления выдает команду "ПУСК" стерилизатора, при нажатии на поле "⏻ " в течение времени более 3 секунд, блок управления выдает команду "СТОП", отключая рабочий режим стерилизатора.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие настоящее руководство и прошедшие соответствующую подготовку. Лица, не прошедшие инструктаж по безопасному обслуживанию стерилизатора, к работе не допускаются.

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

2.1.2 Стерилизатор предназначен для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями в диапазоне температур окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С; относительной влажности воздуха 80 % при температуре +25 °С; атмосферном давлении (84-107 кПа) 630-800 мм рт. ст.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. ПРОВОДИТЬ РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ;

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

3. ПОМЕЩАТЬ В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ МАТЕРИАЛЫ А ТАКЖЕ ЕМКОСТИ С ЖИДКОСТЬЮ, СПОСОБНЫЕ К ИНТЕНСИВНОМУ ИСПАРЕНИЮ;

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

– медицинские изделия стерилизуют упакованными в разрешенные к применению в Российской Федерации для воздушного метода стерилизационные упаковочные материалы в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению упаковочных материалов конкретного вида, шприцы стерилизуются в разобранном виде.

2.4.3 Для контроля соблюдения параметров режимов работы стерилизатора используют химические индикаторы, разрешенные в установленном порядке.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

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

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

3.1.3 При техническом обслуживании стерилизатор должен быть отключен от сети (кроме 3.2.1).

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 220 В, а также нагретые изделия медицинского назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях.

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

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

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

3.3 Порядок технического обслуживания.

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

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

1) электронагреватель трубчатый (через каждые 1000 часов работы):

индицирует время выдержки и текущую температуру в камере. Происходит выдержка при заданной температуре, по истечении которой стерилизатор переходит в фазу «ОХЛАЖДЕНИЕ».

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

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

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

2.3.8 При понижении температуры до 75 °С гаснет индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ", загорается индикатор "ВЫГРУЗКА" (поз.1, рис. 2) и звучит прерывистый звуковой сигнал, который выключается через 1 минуту.

2.3.9 Открыть дверь и произвести выгрузку.

2.3.10 По окончании работы стерилизатора установить выключатель в положение "**О".**

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

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ДЕЗИНФЕКЦИИ СТЕРИЛИЗАТОР ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ.

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

2.4 Рекомендации по загрузке стерилизатора

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

2.4.2 Общими рекомендациями по загрузке можно считать следующее:

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

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

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

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

2.2 Подготовка изделия к использованию

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

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

2.2.2 В случае транспортирования стерилизатора при отрицательных температурах перед включением его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов.

2.2.3 Распаковать стерилизатор.

2.2.4 Проверить комплектность стерилизатора.

2.2.5 Установить стерилизатор на место эксплуатации.

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

2.2.6 Выполнить монтаж розетки, входящей в комплект поставки, соединив заземляющий контакт розетки с контуром защитного заземления, имеющего электрическое сопротивление не более 4 Ом, остальные контакты соединить с проводами питающей сети 220 В, 50 Гц.

2.2.7 Произвести дезинфекцию наружной поверхности способом, изложенным в 2.3.11.

2.2.8 Установить уголки стерилизационной камеры на нужных уровнях и на них разместить полки.

2.2.9 Разместить равномерно медицинские изделия на полках стерилизационной камеры в соответствии с разделом 2.4.

ВНИМАНИЕ! МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ ЗАГРУЖАТЬ В ТАКОМ КОЛИЧЕСТВЕ И ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ НЕ ПРЕПЯТСТВОВАТЬ СВОБОДНОМУ ПРОХОЖДЕНИЮ ВОЗДУХА К КАЖДОМУ МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.

При работе стерилизатора в режиме сушки (85 °С) заслонка (поз. 6, рис.1) должна быть открыта на протяжении всего цикла.

2.2.10 Подключить шнур питания стерилизатора к розетке, имеющий заземляющий провод. Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедиться в том, что напряжение сети питания соответствует указанному в руководстве по эксплуатации.

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

2.3 Использование изделия

2.3.1 Установить выключатель (поз. 5, рис. 1) в положение " I ". На блоке управления загорится индикатор (поз. 7, рис. 2), показывающий текущую температуру в стерилизационной камере.

2.3.2 В алгоритм управляющей программы стерилизатора заложена возможность автоматического запуска прерванной (в результате кратковременного пропадания питающего напряжения) программы. Если после включения произошел автоматический запуск программы, то для ее остановки необходимо нажать на поле " ⏻ " (поз. 6, рис. 2) и удерживать в течение 3 секунд.

2.3.3 Для выбора программы стерилизации нажать на поле "РЕЖИМ" (поз. 4, рис. 2), на информационном табло попеременно отображаются установленная температура и время выдержки, и выбрать нужную программу путем нажатия на одно из полей "Δ", "∇" (поз. 5, 9, рис. 2). Для выбора доступны четыре предустановленные заводом-изготовителем режима работы, соответствующие требованиям ГОСТ 22649-83 (таблица 1). Эти программы заблокированы от возможности корректировки потребителем.

2.3.4 Стерилизатор запоминает в энергонезависимой памяти номер последней программы, запущенной на исполнение. Для ее повторного запуска можно сразу нажать на поле " ⏻ ", не производя перебор программ.

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

1. Установить режим просмотра программ с нулевыми параметрами.

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

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

На индикаторе отображается текущая температура в камере. Нажмите поле «РЕЖИМ» — раздается кратковременный звуковой сигнал и блок управления переходит в состояние выбора программ. На индикаторе попеременно отображается температура и время выдержки последней запущенной пользователем программы.

Нажатием на одно из полей « Δ »/ « ∇ » переходим к программе с нулевыми параметрами (на индикаторе попеременно отображаются температура «0.0» и время – «000») или к программе, параметры которой необходимо изменить.

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

3. Вход в режим изменения выбранной программы

Для изменения параметров выбранной программы удерживайте нажатым поле «РЕЖИМ» в течении 3-х секунд — блок управления перейдет в состояние редактирования выбранной программы.

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

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

4. Установка температуры

Индикатор температуры мигает. Нажатием на одно из полей « Δ »/« ∇ » установите нужное значение температуры.

5. Установка времени

Вновь удерживайте нажатым поле «РЕЖИМ» в течении 3-х секунд — блок управления перейдет в режим редактирования времени выдержки. Индикатор времени начинает мигать. Нажатием на одно из полей « Δ »/« ∇ » установите нужное значение времени.

6. Сохранение внесенных изменений.

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

В результате выполнения п.п.1-5 в таблицу добавится новая программа, которая в дальнейшем может быть запущена на исполнение пользователем в нормальном режиме. Для добавления следующей программы повторите п.п. 2-5.

2.3.5 Для запуска выбранной программы кратковременно (не более 2 сек) нажать на поле " ⏻ " (поз. 6, рис. 2). При этом включится вентилятор принудительной циркуляции воздуха внутри стерилизационной камеры, и стерилизатор перейдет в фазу «ПОДГОТОВКА». Информационное табло индицирует изменение температуры в камере. Происходит нагрев до установленного значения температуры.

При необходимости запущенную программу можно остановить, нажав на поле " ⏻ " (поз. 6, рис. 2) и удерживать в течение 3 секунд. Эту остановку можно выполнить в любой фазе стерилизации.

Для входа в **режим задачи отложенного старта** необходимо нажать кнопку ⏻ " (поз. 6, рис. 2) и удерживать в течение 3 секунд. Изменение времени отложенного старта осуществляется кнопками "Δ" и "∇", при этом индикаторы температуры и времени мигают одновременно. Время указывается в минутах. Повторное нажатие кнопки ⏻ " (поз. 6, рис. 2) инициализирует запуск режима отложенного старта, выход из режима задачи отложенного старта осуществляется нажатием кнопки "Р". В режиме отложенного старта непрерывно горят индикаторы температуры и времени, производится обратный отсчет заданного времени, по истечении которого осуществляется отработка последней выбранной программы. Досрочный выход из режима отложенного старта осуществляется долгим нажатием (более 3 секунд) кнопки "Р".

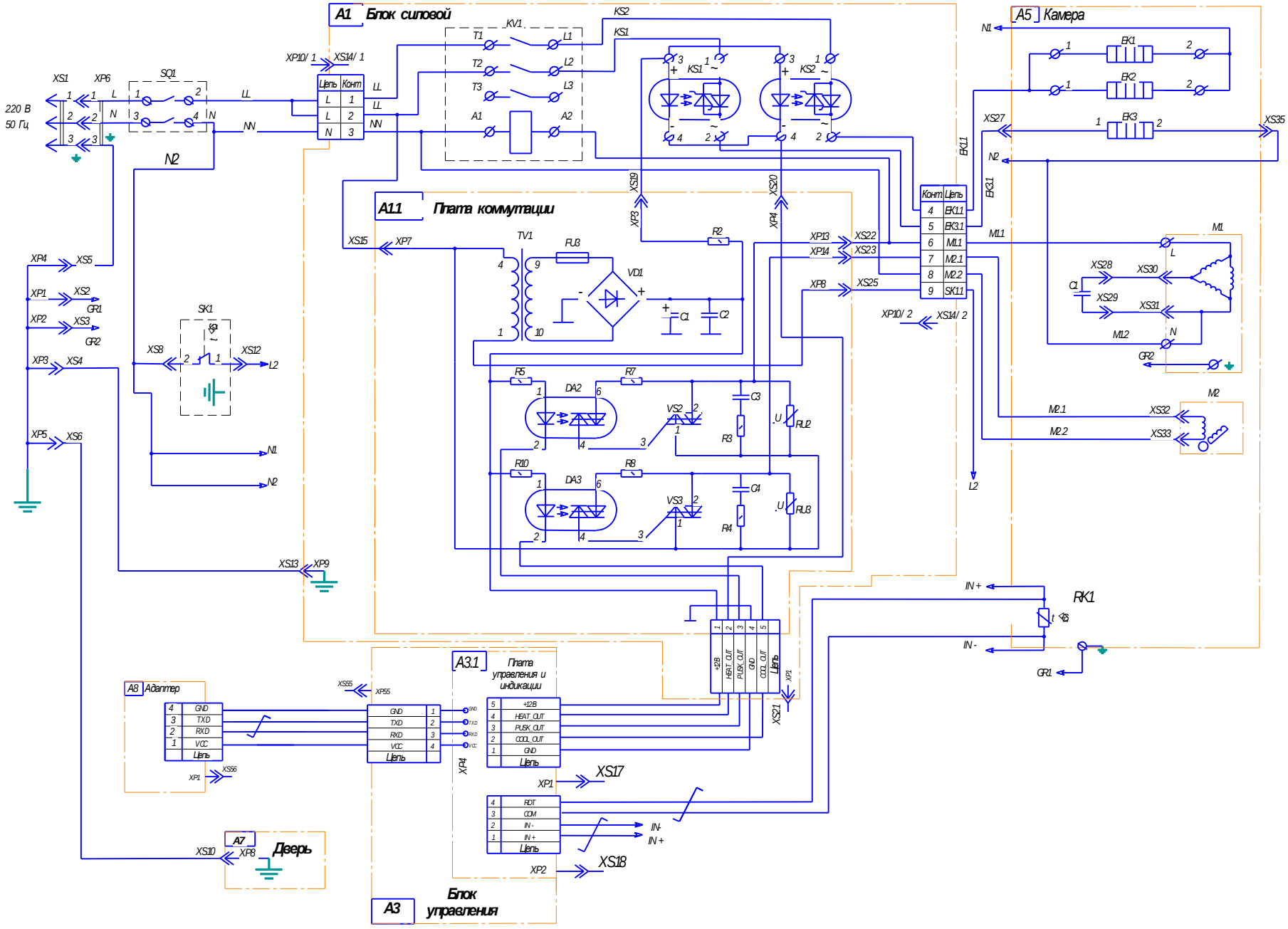
2.3.6 При достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Включается светодиодный индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" (поз. 3, рис. 2), информационное табло попеременно

Зона	Поз. обозн.	Наименование	Кол.	Примечание
	RK1	Элемент чувствительный термометрический		
		платиновый CRZ 2005 CLASS:B	1	
	XS27-XS29, XS32,XS33	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	6	
	XS35			
	XS30-XS31	Соединитель 1-12-09-У3 ГОСТ 25671-83	2	
A7		Дверь КИУС.301172.056-01	1	
	XS10	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	1	
	SK1	Датчик-реле температуры TY95-S (235ºC,1000mm)	1	
	XP6	Вилка ССИ-023 арт. PSR01-032-3	1	ИЭК
	XS1	Розетка ССИ-0123 арт. PSR11-032-3	1	ИЭК
	XS2-XS7,XS11 XS12	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	8	
	XP55	Вилка WF-4	1	*
	XS55, XS56	Розетка HU-4	2	*
A8		Адаптер UART-USB КИУС.687281.096	1	*
		*Отдельный заказ с выходом USB		

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

Зона	Поз. обозн.	Наименование	Кол.	Примечание
A1		Блок силовой КИУС.656131.022	1	
	A1.1	Плата коммутации КИУС. 687281.055-04	1	
	KS1,KS2	Оптореле KSD 225 AC8 (COSMO)	2	
	KV1	Контактор ПМУ 12 10	1	
	SQ1	Автоматический выключатель ИЭК ВА 47-29-25А-		
		-230/400-2р	1	
	XS13,XS15, XS19	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	7	
	XS20,XS22 XS23,XS25			
	XS21	Розетка HU-5	1	
	XP10	Вилка 350 720-4	1	
	XS14	Розетка 350 782-1	1	
A3		Блок управления КИУС.656131.014	1	
	A3.1	Плата управления и индикации КИУС.687281.054	1	
	XS17	Розетка HU-4	1	
	XS18	Розетка HU-5	1	
A5		Камера КИУС.301172.072	1	
	C1	Конденсатор К78-17-3мкФ±10% 450В	1	
	EK1,EK2	Электронагреватель трубчатый ТЭН 78А 13/1,0 220		
		ТЗ черт.3ТБ.194.004-034.03 ТУ16-531.690-80	2	
	EK3	Электронагреватель КИУС 681819.007 ГЧ	1	
	M1	Электродвигатель R2E 180-AH05-33	1	
	M2	Электровентилятор QLK45/0030 A49-2518L-12	1	

Схема электрическая принципиальная



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