

АО «Медоборудование»

**Стерилизатор паровой
с автоматическим управлением процесса стерилизации
ГК-10 «СЗМО»
по ТУ 32.50.12-064-07614018-2017
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

mC.881.00.000 РЭ

Версия 2

г. Саранск

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Оглавление

.....	2
1 НАЗНАЧЕНИЕ	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	7
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	12
6 ПОДГОТОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА К РАБОТЕ	13
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА	15
8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА, РАБОТАЮЩЕГО НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ И ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО СТЕРИЛИЗАТОР	17
9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	19
9.1 Возможные неисправности и способы их устранения	19
9.2 Текущий ремонт	20
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И КОНСЕРВАЦИЯ	25
12 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	26
13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	26
14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	27
15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	27
16 СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА МАРКИРОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Эксплуатационная документация на Блок управления стерилизатором БУС-10	28
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Основные параметры принадлежностей и запасных частей	43
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	44

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имя, № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

мС 881.00.000 РЭ

Лист

2

1.4 Противопоказания к применению медицинского изделия. Противопоказания не выявлены. Применять стерилизатор строго в соответствии с настоящим руководством. Не применять не по назначению.

Масса стерилизатора (с принадлежностями),
не более, кг

23

Масса принадлежностей должна соответствовать значениям, указанным в приложении 2.

Средняя наработка на отказ, не менее, циклов

2500

Тип используемой воды

дистиллированная*

(*или вода, по своему качеству не уступающая дистиллированной с проводимостью не более 15 мкСм/см)

Объём воды, заливаемой в стерилизационную камеру, дм^3 $0,8 \pm 0,05$

Способ управления

автоматический

Параметры режима стерилизации:

- рабочее давление, МПа

$0,21 \pm 0,01$

- температура, $^{\circ}\text{C}$

134 ± 1

- время стерилизационной выдержки, мин.

5^{+1}

- время выхода на режим (в том числе время нагрева),
не более, мин.

30

Средний срок службы стерилизатора от начала ввода его в эксплуатацию и до списания составляет 5 лет при соблюдении требований эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, указанных в эксплуатационной документации стерилизатора.

За предельное состояние стерилизатора принимается:

- экономическая нецелесообразность восстановления стерилизатора, т.е. изделие подлежит списанию, когда затраты на ремонт резко возрастут и достигнут в год более 60 % первоначальной стоимости стерилизатора или при наступлении морального износа стерилизатора.

Име № подл.	Подп. и дата	Взам инв №	Име № подл.	Подп. и дата

Име	Подп.	Име	Подп.	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

5

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать составу, указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество	Примечание
1. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением процесса стерилизации ГК-10 «СЗМО»	mC.881.00.000	1	АО «Медоборудование», Россия
2 Лоток	mC.881.00.015	2	АО «Медоборудование», Россия
3 Подставка	mC.881.09.000СБ	1	АО «Медоборудование», Россия
4 Захват в сборе	mC.881.08.000СБ	1	АО «Медоборудование», Россия
5 Рассекатель	mC.881.09.000 СБ	1	АО «Медоборудование», Россия
6 Пневмотрубка PTFE 6/4	mC.881.09.000 СБ	1	АО «Медоборудование», Россия
7 Картридер USB 2.0 для MicroSD	TS-RDP5W или GR-411B	1	Transcend или Ginzzu, Китай
<u>Эксплуатационная документация</u>			
1 Руководство по эксплуатации стерилизатора	mC.881.00.000 РЭ	1	АО «Медоборудование», Россия
2 Паспорт стерилизатора	mC.881.00.000 ПС	1	АО «Медоборудование», Россия
<u>Комплект запасных частей</u>			
1 Уплотнитель	mC.881.00.017	1	АО «Медоборудование», Россия
2 Вставка плавкая ВП 1-1, I _н =1,0А	АГО 481.303 ТУ	2	ОАО «Радиодеталь», Россия
3 ТЭН65D10/1.0-J-220	ГОСТ 13268-88, ТУ 3434-003-68671355-2017	1	ООО «УралСпецГрупп», Россия
4 Прокладка	Ц 528.03.017-1М	2	АО «Медоборудование», Россия
<u>Упаковка</u>			
1 Тара упаковочная		1	

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Стерилизатор состоит из следующих основных частей (см. рисунок 1):

- стерилизационная камера поз.1 с дверью поз.12;
- основание поз.3 с защитным кожухом поз.10;
- системы трубопроводов поз.6;
- электрооборудование с пультом управления поз.9.

4.2 Стерилизационная камера цилиндрической формы из нержавеющей стали. Задняя стенка (дно цилиндра) - эллиптической формы. Передняя часть камеры является загрузочным отверстием, которое закрывается дверью. К дну камеры приварены различные штуцеры для подсоединения системы трубопроводов.

4.3 Внутри камеры в нижней части расположен трубчатый электронагреватель (ТЭН) поз.4, присоединительные концы которого выведены через заднюю стенку. Камера имеет порог поз.2, который является передней стенкой ванны, куда заливается дистиллированная вода согласно ГОСТ 6709-72 (или вода, по своему качеству не уступающая дистиллированной с проводимостью не более 15 мкСм/см) (далее - вода) на высоту порога, которая разогревается ТЭНом до парообразования при проведении стерилизации.

Важно!

В связи с тем, что использование водопроводной воды для заправки стерилизатора приводит к образованию накипи на ТЭНе, предохранительном клапане и трубопроводах, и, со временем, приводит к выходу из строя стерилизатора, необходимо использовать только дистиллированную воду или воду, по своему качеству не уступающую дистиллированной с проводимостью не более 15 мкСм/см.

Перед запуском нового цикла необходимо в стерилизационную камеру залить воду в объёме $(0,8 \pm 0,05)$ дм³ стаканом мерным. Уровень воды должен быть выше уровня ТЭНа.

При недостаточном количестве воды в камере стерилизатора срабатывает защита блока управления, при этом ТЭН поз. 4 (рис.1) отключается от сети и на дисплей выводится «Ошибка E2» (см. раздел 8, таблицу 2).

4.4 В камере также расположены подставка поз.20 и лотки поз.19, на которые раскладываются инструменты, подлежащие стерилизации.

4.5 Дверь состоит:

- из элементов, обеспечивающих прочность и герметичность при развитии давления в камере;
 - затвора, посредством которого производится запираение и отпираение двери.
- Ручка затвора поз.11 расположена в центральной части двери.

4.6 Для экстренного открытия двери стерилизатора необходимо нажать

Име № подл	Подп и дата	Взам инв №	Име № бл	Подп и дата						Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	mC 881.00.000 РЭ					7

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кнопку «Стоп», дождаться снижения давления на манометре поз.15 до «0» и после этого открыть дверь камеры.

При открывании двери не следует располагать руки или другие части тела вблизи верхней части камеры, т.к. возможно тепловое воздействие остаточным паром, который в незначительном количестве в этот момент выходит из камеры.

4.7 Снаружи дверь закрыта защитным кожухом поз.10.

4.8 На задней панели стерилизатора установлен предохранительный клапан поз.7, который предназначен для сброса избыточного давления в стерилизационной камере при превышении его выше допустимого.

4.9 Удаление воздуха, конденсата и пара из стерилизатора производится через пневмотрубку PTFE 6/4 (далее- пневмотрубка) поз.17, который находится в задней части стерилизатора. Свободный конец пневмотрубки необходимо соединить с канализационной или дренажной линией. Допускается, при отсутствии канализации, конец пневмотрубки с навёрнутым рассекателем поз.18 опустить в ёмкость (ведро, канистра и пр.) с водой (7-8 дм³) для предотвращения парения при сбросе пара и воды.

Не рекомендуется касание рассекателем дна емкости с целью снижения уровня шума при сбросе пара и воды.

4.10 На передней панели стерилизатора расположен пульт управления.

На лицевой панели пульта, имеющего в своем составе блок управления стерилизатором БУС-10 (далее – БУС-10), расположены следующие элементы:

- жидкокристаллический индикатор поз.13, на который выводится наименование этапа стерилизации, показание величины температуры в камере, показания счетчика циклов стерилизации и номера ошибок;

- кнопка «ПУСК», нажатие на которую запускает цикл стерилизации;
- кнопка «СТОП», останавливает цикл стерилизации;
- манометр поз.15;
- вставка плавкая поз.16.

Измерительными приборами стерилизатора, показывающими температуру и давление в камере стерилизатора, являются блок управления стерилизатором БУС-10 (цифровой) и манометр (аналоговый), соответственно.

Измерение величины температуры в камере осуществляется посредством датчика температуры, входящего в состав БУС-10, измерение давления в камере – посредством манометра (поз.15).

Индикация процесса стерилизации осуществляется посредством указанного жидкокристаллического индикатора.

Блок БУС-10 обеспечивает работу стерилизатора по одной программе стерилизации в автоматическом режиме с параметрами стерилизации:

- температура стерилизации, $T=(134\pm1)^{\circ}\text{C}$;

Име № подл	Подп и дата	Взам инв №	Име № бл.	Подп и дата

Име	Лист	№ докум.	Подп	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист
8

- время стерилизации $t=(5+1)$ мин.

Блок БУС-10 производит самотестирование, а также обеспечивает контроль за параметрами стерилизации в процессе работы стерилизатора. БУС-10 определяет 4 ошибки (неисправности) при работе стерилизатора с отображением их на индикаторе.

Питание БУС-10 осуществляется от сети питания переменного тока напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$, частотой $50 \pm 5\text{ Гц}$. Потребляемая мощность не более 2,5 Вт.

4.11 Блок управления стерилизатором БУС-10 также является цифровым регистрирующим устройством. В записи отображаются все данные, полученные во время цикла стерилизации. Регистрирующее устройство генерирует запись, которая при хранении в окружающих условиях остается читаемой в течение не менее 12 месяцев. Стерилизатор оснащен MicroSD-разъемом, расположенном на стенке пульта управления стерилизатора, для обеспечения считывания записей регистрирующего устройства, при подключении к которому MicroSD-накопителей, объемом от 2 Гб до 32 Гб, класс быстродействия от 2 до 10, работающих в файловой системе FAT 32, производится документирование - запись отчёта о работе изделия в виде файлов с расширением .txt, содержащий:

- наименование и обозначение изделия;
- порядковый номер отчета (цикла);
- дату начала работы;
- время начала работы;
- пошаговое описание режима стерилизации (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки при автоматическом управлении, мин):
- подготовка пара: температура, время;
- продувка: температура, время;
- нагрев: температура, время;
- стерилизация: температура, время стерилизационной выдержки
- сброс давления: температура, время;
- время окончания работы.

Отображение отчетов, сформированных на MicroSD-накопитель (карту), поддерживается операционными системами от Windows XP до Windows 10, Linux с ядром 2.4 и старше, Mac OS 9 и старше. Передача информации с MicroSD карты на компьютер происходит через картридер USB 2.0 для MicroSD, входящий в комплект поставки стерилизатора.

Полученные данные отчета можно использовать для преобразования в графический формат (в график), посредством стандартной программы Excel и т.п. Каждое имя файла, регистрируемых данных, уникально и состоит из восьми чисел текущего времени, а именно: часов, минут, дня и месяца. Например 10283110.txt, что соответствует 10 ч. 28 мин. 31 октября – времени и дате начала записи процесса стерилизации. Уникальность формируемого имени файла обеспечивается в течение

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № бл.	Подп. и дата

Имя	Путь	№ докум.	Подп.	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

9

1 года с начала записи файлов регистрации, однако, чтобы не загромождать корневую систему MicroSD-накопителя, рекомендуется каждый месяц переносить накопившиеся регистрационные файлы в отдельные папки.

Блок управления стерилизатором БУС-10 включает в себя 2 независимые платы БУС и РС:

Плата БУС реализована на основе специализированного контроллера на базе процессора АТМega88, визуализация осуществляется двухстрочным по 16 символов жидко-кристаллическим индикатором.

Количество разъемов:

2-х контактный - 4 шт.

3-х контактный - 1 шт.

Плата РС реализована на основе специализированного контроллера на базе процессора АТМega328.

Количество разъемов

4-х контактный - 1 шт.

3-х контактный - 2 шт.

Программное обеспечение блока БУС-10

Программное обеспечение блока БУС-10 состоит из двух программно независимых частей: программное обеспечение БУС и программное обеспечение РС.

Программное обеспечение БУС:

Версия: 1.0.

Дата выпуска май 2017 г.

Метод обновления ПО: путем прошивки через программатор SPI.

Разрядность 8 бит.

Размер 8 кбайт.

Тактовая частота процессора - 8 МГц.

Класс безопасности: класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Язык сообщений: русский.

Программное обеспечение РС:

Версия 1.0

Дата выпуска май 2018 г.

Метод обновления ПО: путем прошивки через программатор SPI.

Разрядность 8 бит.

Размер 32 кбайт

Тактовая частота процессора - 16 МГц

В качестве индикатора работы - красный светодиод.

Класс безопасности: класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Язык сообщений: русский.

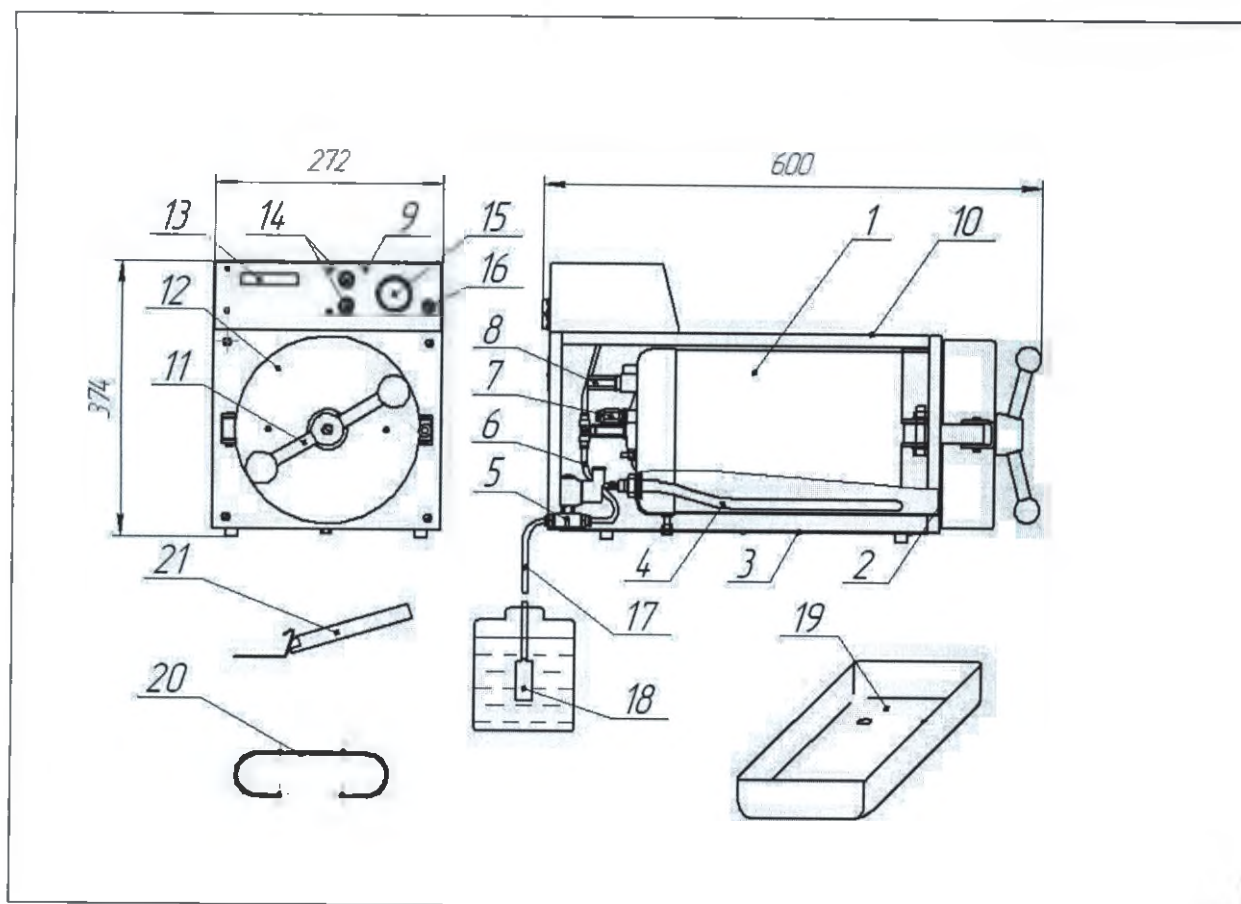
Подп. и дата	
Инв. №	
Взам инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Имя	Подп.	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

10



1 – камера, 2 – порог, 3 – основание, 4 – ТЭН 65D10/1.0-J-220, 5 – клапан электромагнитный, 6 – трубопровод, 7 – клапан предохранительный, 8 – клапан обратный, 9 – пульт управления, 10 – кожух, 11 – ручка затвора, 12 – дверь, 13 – индикатор, 14 – кнопки управления, 15 – манометр, 16 – вставка плавкая ВП 1-1 $I_n=10$ А, 17 – пневмотрубка РТФЕ 6/4, 18 – рассекатель, 19 – лоток (2 шт.), 20 – подставка, 21 – захват в сборе.

Рисунок 1. Общий вид медицинского изделия

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. инв. №	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

мС 881.00.000 РЭ

Лист

11

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 К обслуживанию стерилизатора разрешается допускать только лиц, прошедших специальное обучение по обслуживанию стерилизаторов и изучивших настоящее руководство по эксплуатации (РЭ).

5.2 Распоряжением руководителя предприятия, в котором эксплуатируется стерилизатор, должен быть назначен ответственный за надзор и безопасную эксплуатацию стерилизатора. Данный специалист должен иметь достаточную квалификацию для выполнения этой функции.

5.3 Лицо, ответственное за надзор и за безопасную эксплуатацию стерилизатора, обязано периодически проверять предохранительный клапан на срабатывание. Регулярно, после 20 циклов стерилизации при наличии давления в камере, следует открывать клапан предохранительный принудительно, для предупреждения его прикипания. В случае неисправности ответственное лицо производит ремонт клапана, его регулировку и пломбирование.

5.4 Не реже 1 раза в год или при возникновении подозрений на правильность показаний манометра необходимо провести поверку данного манометра.

5.5 Стерилизатор должен подключаться к внешней сети электропитания переменного тока напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$, $50 \text{ Гц} \pm 10\%$, путем включения сетевой вилки стерилизатора в сетевую розетку с заземляющим контактом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с данным руководством и полной сборки стерилизатора согласно рисунку 1, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
- включать и эксплуатировать стерилизатор при неисправном заземлении или при его отсутствии;
- эксплуатировать стерилизатор при неисправном состоянии или неотрегулированном предохранительном клапане, при неисправном механизме запираания двери стерилизационной камеры, неисправном сетевом кабеле;
- оставлять стерилизатор подключенным к питающей сети по окончании работы;
- открывать дверцу стерилизационной камеры при наличии давления в стерилизационной камере;
- производить ремонт стерилизатора при наличии давления в стерилизационной камере;
- производить ремонт электрооборудования стерилизатора, находящегося под напряжением;

Подп. и дата	
Име. № подл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

12

- проводить работы, не связанные с эксплуатацией или ремонтом стерилизатора, а также хранить посторонние предметы, загромождающие и загрязняющие помещения.

5.6 Вход в стерилизационное помещение во время работы стерилизатора разрешается только обслуживающему персоналу, а также лицам, осуществляющим надзор за эксплуатацией стерилизаторов.

5.7 Установка, эксплуатация и обслуживание стерилизатора допускается в любых производственных помещениях медицинских организаций, лечебно-профилактических учреждений, в лабораториях, стоматологических кабинетах, а также в мобильных медицинских комплексах, объемом не менее 4,5 м³, с соблюдением основных требований, предъявляемых к помещениям, предназначенным для эксплуатации паровых стерилизаторов, и с соблюдением мер безопасности, включенных в ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах».

5.8 В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная производителем в данном изделии.

6 ПОДГОТОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА К РАБОТЕ

6.1 Распакуйте стерилизатор, проведите полную сборку стерилизатора согласно рисунку 1, протрите его наружные и внутренние поверхности насухо, промойте стерилизационную камеру горячей водой.

6.2 Установите стерилизатор на штатное место эксплуатации, которое должно быть прочным и, обязательно, горизонтально ровным.

Размеры занимаемой площади, не более, мм

(длина x ширина)

600x272.

При необходимости перемещения стерилизатора в пределах медицинской организации, использовать тележку грузоподъемностью не менее 30 кг. Установку на стол осуществлять вдвоем, удерживая за дно (основание).

6.3 Перед использованием стерилизатор должен находиться не менее 4-х часов в теплом помещении (при температуре окружающей среды от + 10 до + 35 °С) для естественной просушки токоведущих частей.

Внимание! После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

6.4 Проведите не менее двух пробных стерилизаций без загрузки стерилизационной камеры в соответствии с разделом 7, контролируя работу

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № инв.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

13

электрооборудования, исполнительных органов, запорного механизма двери и других деталей узлов, а так же герметичность всего стерилизатора в целом.

6.5 Допустимая равномерная нагрузка, создаваемая стерилизуемыми инструментами (предметами), на лоток не должна превышать 0,7 кг.

Максимальная масса одного объекта – 0,7 кг.

Опорная система для загрузки стерилизатора включает в себя подставку, на которой устанавливается один или оба лотка. Лоток извлекается из камеры стерилизатора захватом в сборе.

Подставка выдерживает равномерно распределенную на лотках, установленных на подставке, нагрузку весом не менее 2,7 кг.

Захват в сборе выдерживает максимальную нагрузку весом 1,4 кг при извлечении из стерилизатора лотка с равномерно распределенной нагрузкой, размещенной на нем.

6.6 При опробовании стерилизатора в работе обратите внимания на показания индикатора. Они должны соответствовать указанным в разделе 7.

6.7 Стерилизация медицинских изделий в стерилизаторе осуществляется как в неупакованном виде, так и в специальной упаковке, предназначенной для паровой стерилизации.

Для упаковки медицинских изделий перед их помещением в стерилизатор используются: рулоны, пакеты или бумага для паровой стерилизации, зарегистрированные на территории Российской Федерации в качестве медицинских изделий, позволяющие размещать упакованные изделия на площади, не превышающей размеры лотка, входящего в состав Стерилизатора.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

14

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА

Внимание! К эксплуатации изделия допускаются медицинские работники, задействованные в процессе стерилизации медицинских изделий, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

7.1 Работа стерилизатора начинается с включения вилки электрического шнура в розетку. Перевести выключатель автоматический в положение «Вкл». БУС-10 выполнит процедуру самотестирования, с выводом на дисплей количества проведенных циклов стерилизации в течение 3 секунд, затем, при отображении на индикаторе сообщения «СИСТЕМА ГОТОВА», можно приступать к работе.

7.2 В стерилизационную камеру необходимо залить дистиллированную воду в количестве $(0,8 \pm 0,05)$ дм³, в лотках разместить в один слой стерилизуемые изделия и инструменты в раскрытом виде и закрыть дверь стерилизационной камеры.

7.3 Закрыть плотно дверь. Для этого, при плотно прижатой к камере двери, ввести фиксатор в зацепление с траверсой и, поворачивая центральный винт, плотно прижать дверь к камере.

7.4 Нажать кнопку «ПУСК» на пульте управления, стерилизатор начинает стерилизационный цикл в автоматическом режиме, на индикаторе высвечивается «ПОДГОТОВКА ПАРА».

7.5 На этапе «ПОДГОТОВКА ПАРА» происходит разогрев дистиллированной воды, залитой в стерилизационную камеру, превращение ее в парообразное состояние. На индикаторе высвечивается обратный отсчет времени. Этап заканчивается повышением температуры в стерилизационной камере до значения $(98-100)$ °С.

7.6 На следующем этапе «ПРОДУВКА» открывается электромагнитный клапан и производится удаление воздуха из стерилизационной камеры и стерилизуемой загрузки, так как это необходимое условие для последующего качественного прогрева стерилизуемой загрузки. Этап продувки длится 10 минут. На индикаторе фиксируется обратный отсчет времени.

7.7 Третий этап стерилизационного цикла - «НАГРЕВ». При этом закрывается электромагнитный клапан, прекращается удаление воздуха из стерилизационной камеры, а парообразование продолжается. Температура в камере достигает 134 °С, а давление значения 0,21 МПа, что необходимо для проведения стерилизации. На этом этап «НАГРЕВ» заканчивается.

Подп. и дата	
Име Н. И. И. И.	
Взам инв. №	
Подп. и дата	
Име Н. И. И. И.	

Име	Подп.	Дата	Име	Подп.	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

15

7.8 Начинается этап «СТЕРИЛИЗАЦИЯ». На этом этапе в стерилизационной камере поддерживается температура $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давление $(0,21 \pm 0,01)$ МПа в течение (5 ± 1) минут. На индикаторе высвечивается обратный отсчет времени.

7.9 Следующий этап стерилизационного цикла - «СБРОС ДАВЛЕНИЯ». Происходит открывание электромагнитного клапана, выпуск пара из стерилизационной камеры и установления давления на манометре «0». Процесс продолжается до снижения температуры в камере до значения 99°C .

7.10 По завершению стерилизационного цикла на индикатор выводится сообщение «ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН» и звучит звуковой сигнал. После чего необходимо нажать кнопку «СТОП», соблюдая осторожность, приоткрыть дверь и произвести разгрузку стерилизуемых предметов.

На индикаторе высвечивается «СИСТЕМА ГОТОВА» к следующему циклу.

В случае необходимости получения высушенных простерилизованных предметов и инструментов, следует слить остатки воды из камеры и приоткрыть дверь. Этап сушки выполняется естественным путём в стерилизационной камере с приоткрытой дверью в течение 5 минут.

Рекомендация - для получения минимальной влажности упакованных простерилизованных предметов, рекомендуется располагать их «на ребро» таким образом, чтобы каждая упаковка не касалась соседней упаковки.

7.11 Для проведения следующего цикла стерилизации необходимо залить дистиллированную воду и повторить действия согласно пунктов 7.2 - 7.10.

7.12 Один раз в неделю или при возникновении потребности необходимо промывать камеру, для чего:

- удалите воду из стерилизационной камеры стерилизатора;
- протрите внутреннюю поверхность стерилизационной камеры влажной матерчатой салфеткой, а затем сухой салфеткой с тем, чтобы удалить образовавшуюся накипь на поверхности стерилизационной камеры. До следующей смены дверь стерилизационной камеры должна быть приоткрыта.

Внимание! В случае срабатывания предохранительного клапана, превышения давления по манометру более 0,25 МПа или парения из-под прокладки двери необходимо немедленно нажать кнопку «СТОП» и обесточить стерилизатор.

7.13 Для просмотра данных, полученных во время цикла стерилизации необходимо в MicroSD-разъем, расположенный на стенке панели управления вставить MicroSD-накопитель (MicroSD-карту), нажав на торец карты до упора. Далее в соответствии с эксплуатационной документацией блока управления стерилизатором БУС-10, являющейся неотъемлемым приложением к настоящему руководству по эксплуатации, произвести копирование данных на

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

16

MicroSD-карту. Нажав на торец MicroSD-карты, вынуть ее из MicroSD-разъема. Вставить MicroSD-карту в MicroSD-разъем картридера USB 2.0 для MicroSD. Вставить картридер USB 2.0 для MicroSD в разъем USB 2.0 компьютера и с помощью предустановленных вместе с операционной системой ресурсов просмотра содержимого флеш-носителей выбрать и просмотреть необходимый файл с данными цикла стерилизации.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА, РАБОТАЮЩЕГО НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ И ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО СТЕРИЛИЗАТОР

Эффективность и надежность стерилизации, а также безотказная работа стерилизатора зависит от многих факторов. Прежде всего, необходимо руководствоваться и строго соблюдать требования нормативных документов на паровые стерилизаторы.

Завод-изготовитель паровых стерилизаторов предупреждает пользователей о том, что они должны обязательно знать, от чего зависит качественная работа парового стерилизатора.

8.1 Важные моменты, на которые необходимо обратить внимание персоналу:

8.1.1 Стерилизатор предназначен для стерилизации медицинских изделий из металла и стекла: металлических хирургических инструментов и стеклянной лабораторной посуды.

8.1.2 Паровой стерилизацией допускается стерилизовать только те медицинские изделия, которые выдерживают воздействие влажного тепла (пара), высокой температуры и давления, и при этом не теряют своих физических свойств. Надо иметь в виду, что некоторые материалы могут выдерживать только определенное количество раз стерилизацию паром.

8.1.3 На стерилизацию должны поступать медицинские изделия и материалы, прошедшие предстерилизационную очистку, дезинфекцию и соответствующим образом проверенные.

Качество предстерилизационной очистки должно быть проверено разрешенными методами.

8.1.4 Инструмент, состоящий из нескольких деталей, должен обрабатываться и стерилизоваться в разобранном виде.

8.1.5 При стерилизации стеклянной посуды, бутылок, пробирок, пипеток, микропипеток, колб необходимо предусматривать их такое положение в стерилизационной камере, чтобы конденсат, образующийся во внутренних полостях этих изделий, мог без препятствий удаляться, то есть стекать вниз.

Подп. и дата	
Име. № подл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № подл	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

17

8.1.6 При стерилизации изделия не должны оказывать давление друг на друга. Клапаны и запорные устройства на этих изделиях должны быть открыты, чтобы пар мог свободно проходить внутрь и выходить обратно.

8.1.7 Металлические чашки, миски, кюветы и пр. при стерилизации не должны быть поставлены друг на друга, иначе они будут вжаты друг в друга и их с трудом удастся разделить.

8.1.8 Для контроля соблюдения параметров режимов работы стерилизатора используют термохимические индикаторы, разрешённые в установленном порядке.

8.1.9 Периодически производить дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора способом протирания 3 % р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, в соответствии с МУ 287-113.

8.2 Для поддержания стерилизатора в исправном состоянии необходимо:

8.2.1 Следить за чистотой и исправным состоянием всех частей стерилизатора. Следить за периодичностью проведения технического обслуживания.

8.2.2 Не допускать попадания воды на пульт управления и электрические приборы.

8.2.3 Ежедневно, после окончания рабочей смены, сливать оставшуюся в стерилизационной камере воду и протирать внутреннюю поверхность стерилизационной камеры, предварительно убрав из неё подставку для лотков, мягкой влажной тканью, смоченной в дистиллированной воде. Так же необходимо протирать подставку для лотков и лотки. Эти работы производятся для удаления отложений на внутренней поверхности стерилизационной камеры, которые могут нарушить нормальную работу изделия.

8.2.4 Один раз в неделю проводить проверку работоспособности предохранительного клапана, для чего при наличии давления в стерилизационной камере следует приподнять шток клапана для выхода пара.

8.2.5 Дверной уплотнитель еженедельно проверяют на повреждения и очищают.

Име № подл	Подп. и дата	Взам инв №	Име № бл.	Подп. и дата

Име	Подп.	№ докум.	Подп.	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

18

9 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Внимание! Под крышкой пульта управления имеется опасное напряжение 220В, 50Гц. Необходимо соблюдать правила техники безопасности.

Стерилизатор относится к восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым изделиям по ГОСТ Р 27.003-2011.

По ремонтпригодности стерилизатор должен соответствовать требованиям РД 50-707-91. Среднее время восстановления работоспособности стерилизатора путём замены отказавшего элемента из состава ЗИП должно быть не более 4 часов.

Ресурс изделия до первого капитального ремонта: наработка - 8000 часов.

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения

9.1.1 При возникновении неисправности, которая может привести к нарушению заданных параметров цикла стерилизации, автоматика стерилизатора прекращает цикл и на индикаторе выводится код ошибки.

Коды возможных ошибок и вероятные причины их возникновения приведены в таблице 2.

Таблица 2. Перечень возможных неисправностей.

Код ошибки	Наименование ошибки	Вероятные причины возникновения
ОШИБКА E1	Неисправность датчика температуры (ДТ).	Обрыв провода, ослабление затяжки контактов, короткое замыкание между выводами ДТ, вышел из строя ДТ.
ОШИБКА E2	Низкий уровень воды.	Уровень воды в камере находится ниже положения датчика уровня: загрязнен датчик уровня или поверхность стола негоризонтальная.
ОШИБКА E3	Перегрев. Температура в камере превысила значение 137 °С.	Неисправен магнитный пускатель (МП) нагрева. Неисправно реле К2 в блоке управления стерилизатором БУС-10. Обратитесь к эксплуатационной документации Блока управления стерилизатором БУС-10: Паспорт. Руководство по эксплуатации ЭКОП 943.999.006 РЭ (Приложение 1 к настоящему руководству).
ОШИБКА E4	Нет нагрева. ТЭН включен, но не происходит увеличение температуры более чем на 2 °С за 4 мин.	Неисправен ТЭН, неисправен МП, неисправно реле К2 в блоке управления стерилизатором БУС-10. Обратитесь к эксплуатационной документации Блока управления стерилизатором БУС-10: Паспорт. Руководство по эксплуатации ЭКОП 943.999.006 РЭ (Приложение 1 к настоящему руководству).

mC 881.00.000 РЭ

Лист

19

9.1.3 Для восстановления стерилизатора к эксплуатации после прекращения цикла стерилизации по причине возникновения неисправности необходимо произвести сброс ошибки в соответствии с разделом 4 эксплуатационной документацией блока управления стерилизатором БУС-10: Паспорт. Руководство по эксплуатации ЭКОП 943.999.006 РЭ (Приложение 1 к настоящему руководству). Сброс информации об ошибке происходит в результате выключения питания. Таким образом, ключом для сброса состояния ошибки является операция выключения питания стерилизатора.

9.2.1 Общие положения

9.2.1.2 Текущий ремонт стерилизатора выполняется специалистом с квалификацией не ниже техника, имеющего документы, подтверждающие квалификацию, а также допуски по электробезопасности, работе с сосудами под избыточным давлением.

9.2.1.4 Вызов специалистов и ремонтников производится в соответствии с договоренностью между ремонтным предприятием и учреждением, использующим стерилизатор.

9.2.2.1 В случае отказа работы стерилизатора во время эксплуатации, выключите стерилизатор и сообщите о случившемся лицу, ответственному за техническое состояние стерилизатора.

9.2.2.2 Рекомендуемые способы устранения неисправностей, не отраженных в таблице 2:

1) При включенном стерилизаторе наблюдается парение и подтекание конденсата в местах соединений.

Примечание: Для организации учета работ при проведении технического обслуживания, ремонта и обеспечения контроля за качеством обслуживания и ремонта, а также условий охраны труда и техники безопасности, следует делать соответствующую отметку, запись в журнале технического обслуживания стерилизатора.

[illegible]

Име № подл	Подп. и дата	Взам име №	Име № бл	Подп. и дата
Име № подл	Подп. и дата	Взам име №	Име № бл	Подп. и дата

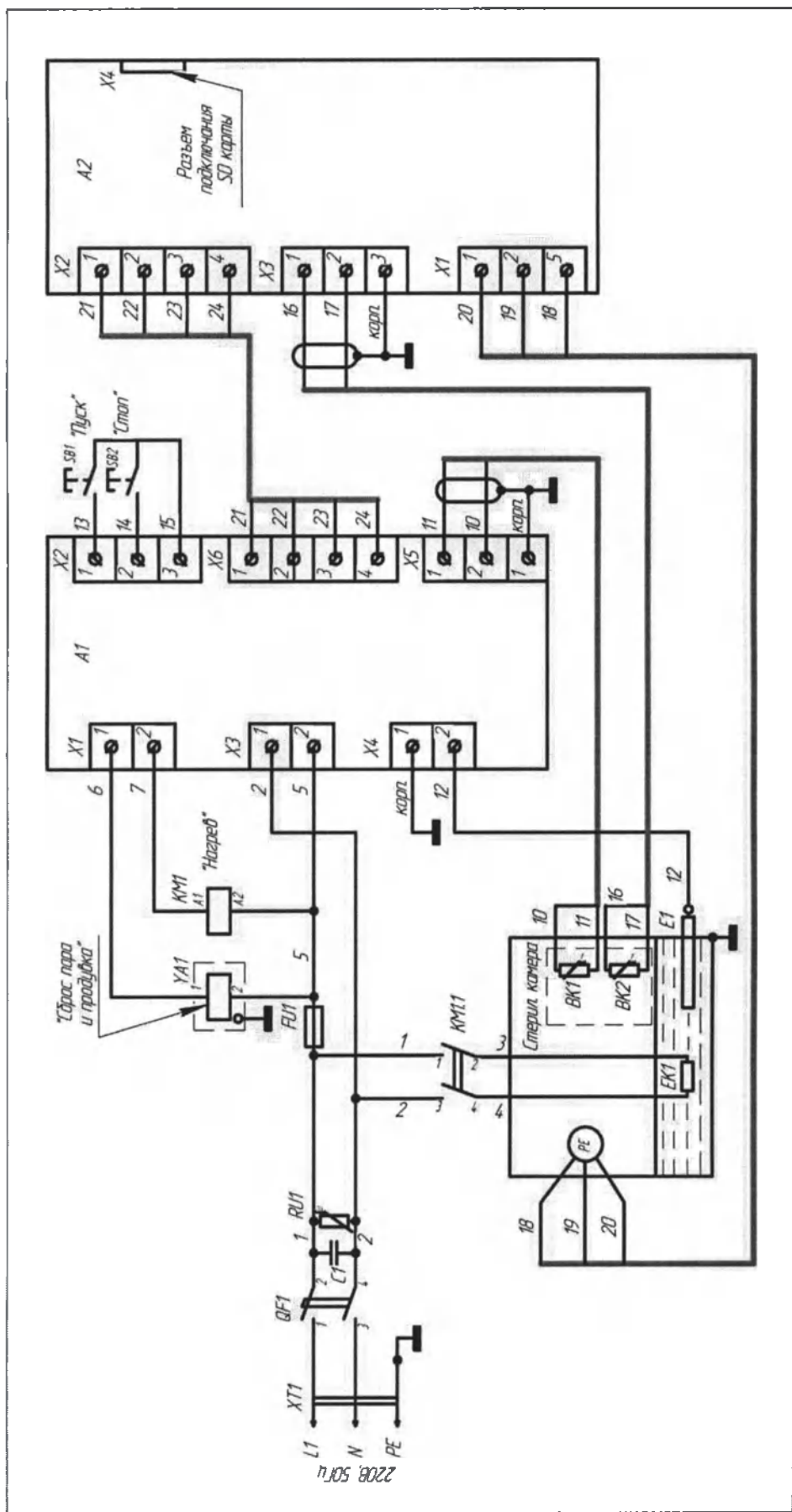


Рисунок 2. Схема электрическая принципиальная

Спецификация схемы электрической принципиальной

Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
A1	Блок управления стерилизатором БУС-10	1	
A2	Блок регистрации параметров		
BK1	Датчик температуры LMT01PG	1	
BK2	Датчик температуры LMT01PG	1	
C1	Конденсатор К73-17-630В-0,22мкФ		
	ОЖО.461.104 ТУ	1	
E1	Датчик контроля уровня воды	1	
EK1	ТЭН 481 D13/10 J 220	1	
FU1	Вставка плавкая ВП1-1 АГО 481303 ТУ	1	I _н =1А
	Держатель предохранителя ДВП-4	1	
KM1	Пускатель магнитный ПМ-12-010100 УХЛ4В		U _{кат} =220В; 50Гц;
	ТУ 16-89, ИТФР 644236.033 ТУ	1	I _н =10А
QF1	Выключатель ВА47-29 С6А		
	ГОСТ Р 50345-2010	1	Двухполюсный
PE	Датчик давления МРХН6400АС6U	1	
RU1	Варистор СН2-1-390 В ±10% (20К391)		
	ОЖО.438.171 ТУ	1	
SB1	Кнопка черная	1	из комплекта А1
SB2	Кнопка красная	1	из комплекта А1
XT1	Вилка с заземл. контактом с кабелем 1,5 м	1	3х0,75
YA1	Клапан электромагнитный AR-YCSM22 252GBV	1	U _{кат} =220В; 50Гц;

Изм. №	Подп.	Дата	Изм. №	Подп.	Дата	Изм. №	Подп.	Дата	Изм. №	Подп.	Дата

Изм. №	Подп.	Дата	Изм. №	Подп.	Дата	Изм. №	Подп.	Дата	Изм. №	Подп.	Дата	Лист
												23

mC 881.00.000 РЭ

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Техническое обслуживание стерилизатора осуществляется представителями сервисной организации с целью обеспечения нормальной работы стерилизатора в процессе его эксплуатации.

10.2 Техническое обслуживание стерилизатора следует проводить периодически, не реже одного раза в полгода, при этом обращать внимание:

- на внешний вид стерилизатора: проверять исправность кнопок, ручек, состояние окраски, отсутствие царапин, вмятин, пыли, грязи, крепежных винтов, состояние сетевого шнура. При необходимости удаление пыли и грязи проводить ватно-марлевым тампоном или мягкой тканью.

- на наличие смазки на запирающих элементах двери. Смазанный затвор обеспечивает мягкое запирание двери и предотвращает преждевременный износ механизма. При необходимости следует на сопрягаемые части затвора нанести небольшое количество пластичной, не стекающей минеральной смазки,

- при использовании некондиционной воды для заправки стерилизатора, возможно отложение загрязнений на датчике уровня воды и как следствие его неверная работа. В этом случае необходимо открыть крышку стерилизатора, извлечь и очистить датчик уровня и произвести сборку в обратном порядке,

- при обнаружении провисания двери, а также при возникновении люфтов в узле затвора провести затяжку соответствующих винтов.

10.3 После технического обслуживания устройство должно быть чистым и исправным.

10.3 После технического обслуживания устройство должно быть чистым и исправным.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И КОНСЕРВАЦИЯ

11.1 Стерилизатор в упакованном виде допускается транспортировать всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.2 Условия транспортирования стерилизатора по условиям хранения - 5 по ГОСТ 15150-69:

- при температуре от минус 50°C до плюс 50°C;
- при относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

11.3 Условия хранения стерилизатора по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

11.4 В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

11.5 Стерилизатор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для группы 4, в случае размещения в мобильных установках – к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для группы 4 при движении мобильной установки в периоды транспортирования.

11.6 Перед длительным хранением металлические поверхности частей обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150-69: ВЗ-1, ВУ-4 и помещен в полиэтиленовый пакет (чехол), изготовленный из пленки полиэтиленовой марки Н по ГОСТ 10354-82.

Предельный срок защиты без переконсервации - 5 лет.

Эксплуатационная документация и запасные части также укладываются в полиэтиленовый пакет, после чего пакет должен быть уложен в стерилизационную камеру.

Име. № подл	Подп и дата
Взам име №	Име. № подл
Подп и дата	Име. № подл
Име. № подл	Подп и дата

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

mC 881.00.000 РЭ

Лист

25

12 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1. В процессе производства стерилизатора для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.01-86 и ГОСТ 17.2.3.02-2014.

12.2. Стерилизатор не является источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338, ГН 2.2.5.1313.

12.3. В процесс производства стерилизатора выполняются требования СП 2.2.2.1327.

12.4. Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-2003 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

12.5. Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Утилизация изделия осуществляется после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации изделия.

13.2 Утилизацию изделия осуществляет компания, имеющая лицензию на проведение подобного рода деятельности.

13.3 Изделие пригодно для утилизации, уровень утилизируемости – V по ГОСТ 30167-2014.

13.4 Утилизация устройств должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

13.5 Утилизация отходов, которые образуются при использовании устройств должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

13.6 Утилизацию стерилизатора производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для изделий класса А «Эпидемиологически безопасные отходы», в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп

Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп
Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп	Имя	Подп

mC 881.00.000 РЭ

Лист
26

Име и под	Подп и дата	Взем име и	Име и подп	Подп и дата

27

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Эксплуатационная документация на
Блок управления стерилизатором
БУС-10

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						Лист
										28
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				mC 881.00.000 РЭ				

**Блок управления
стерилизатором
БУС-10**

ПАСПОРТ
Руководство по эксплуатации
ЭКОП 943 999.006 РЭ

ООО «Ае-Технологии»

Настоящий паспорт является эксплуатационным документом, совмещенным с руководством по эксплуатации и предназначен для ознакомления персонала, осуществляющего наладку и эксплуатацию блока управления стерилизатором (БУС-10).

1. Назначение и технические характеристики

Блок управления стерилизатором БУС-10, далее по тексту блок или БУС-10, предназначен для работы в составе стерилизатора парового автоматического ГК-10. Блок управления стерилизатором БУС-10 включает в себя 2 независимые платы БУС и РС.

Плата БУС выполняет функции контроля и регулирования температуры в стерилизационной камере, контроля минимального уровня воды, отсчет времени стерилизационной выдержки, индикацию температуры в стерилизационной камере и индикацию этапов процесса стерилизации.

Блок управления стерилизатором БУС-10 также является цифровым регистрирующим устройством (плата РС). В записи отображаются все данные, полученные во время цикла стерилизации. Регистрирующее устройство генерирует запись, которая при хранении в окружающих условиях остается читаемой в течение не менее 12 месяцев. Стерилизатор оснащен MicroSD-разъемом, расположенном на стенке пульта управления стерилизатора. Для обеспечения считывания записей регистрирующего устройства, при подключении к которому MicroSD-накопителей, объемом от 2 Гб до 32 Гб, класс быстродействия от 2 до 10, работающих в файловой системе FAT 32, производится документирование с интервалом 2,5 секунды - запись отчёта о работе изделия в виде файлов с расширением .txt, содержащий:

- наименование и обозначение изделия;
- порядковый номер отчета (цикла);
- дата начала работы;
- время начала работы;
- пошаговое описание режима стерилизации (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки при автоматическом управлении, мин):
- подготовка пара: температура, время;
- продувка: температура, время;
- нагрев: температура, время;
- стерилизация: температура, время стерилизационной выдержки
- сброс давления: температура, время;
- время окончания работы.

Отображение отчетов, сформированных на MicroSD-накопитель (карту), поддерживается операционными системами от Windows XP до Windows 10, Linux с ядром 2.4 и старше, Mac OS 9 и старше. Передача информации с MicroSD карты на компьютер происходит через картридер USB 2.0 для MicroSD, входящий в комплект поставки стерилизатора.

Полученные данные отчета можно использовать для преобразования в графический формат (в график), посредством стандартной программы Excel и т.п. Каждое имя файла, регистрируемых данных, уникально и состоит из восьми чисел текущего времени, а именно: часов, минут, дня и месяца. Например 10283110.txt, что соответствует 10 ч. 28 мин. 31 октября – времени и дате начала записи процесса стерилизации. Уникальность формируемого имени файла обеспечивается в течение 1 года с начала записи файлов регистрации, однако, чтобы не загромождать корневую систему MicroSD-накопителя, рекомендуется каждый месяц переносить накопившиеся регистрационные файлы в отдельные папки.

Блок БУС-10 обеспечивает работу стерилизатора по одной программе стерилизации в автоматическом режиме с параметрами стерилизации:

- температура стерилизации, $T=(134\pm 1)^{\circ}\text{C}$
- время стерилизации $t=(5\pm 1)$ мин.

Блок БУС-10 производит самотестирование, а также обеспечивает контроль за параметрами стерилизации в процессе работы стерилизатора. БУС-10 определяет 4 ошибки (неисправности) при работе стерилизатора с отображением их на индикаторе.

Питание БУС-10 осуществляется от сети питания переменного тока напряжением $220\text{ В} \pm 10\%$, частотой $50\pm 5\text{ Гц}$. Потребляемая мощность не более 2,5 Вт.

Блок управления стерилизатором БУС-10 включает в себя платы БУС и РС:

Плата БУС реализована на основе специализированного контроллера на базе процессора ATmega88, визуализация осуществляется двухстрочным по 16 символов жидко-кристаллическим индикатором.

Количество разъемов:

2-х контактный - 4 шт.

3-х контактный - 1 шт.

Плата РС реализована на основе специализированного контроллера на базе процессора ATmega328.

Количество разъемов

4-х контактный - 1 шт.

3-х контактный - 2 шт.

Программное обеспечение блока управления стерилизатором БУС-10

Программное обеспечение блока управления стерилизатором БУС-10 состоит из двух программно независимых частей: программное обеспечение БУС и программное обеспечение РС.

Программное обеспечение БУС:

Версия: 1.0

Дата выпуска май 2017 г.

Метод обновления ПО: путем прошивки через программатор SPI.

Разрядность 8 бит.

Размер 8 кбайт.

Тактовая частота процессора - 8 МГц.

Класс безопасности: класс В согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.
Язык сообщений: русский.

Программное обеспечение РС:

Версия 1.0

Дата выпуска май 2018 г.

Метод обновления ПО: путем прошивки через программатор SPI.

Разрядность 8 бит.

Размер 32 кбайт

Тактовая частота процессора - 16 МГц

В качестве индикатора работы - красный светодиод.

Класс безопасности: класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Процессы разработки программного обеспечения представлены на рисунке 2.

Входные и выходные характеристики.

Контроль нижнего уровня воды БУС-10 выполняет при подключении к его входу кондуктометрического датчика уровня.

Количество входных каналов для измерения температуры-1. Блок работает с датчиками температуры.

Диапазон измерения и регулирования от -90 до +150 °С, с точностью $\pm 0,625^{\circ}\text{C}$.

Датчик давления МРХН6400АС6U: точность $\pm 1,5 \%$, диапазон измерений: 20 - 400 кПа.

На входные контакты БУС-10 подключаются 2 кнопки управления ПУСК и «СТОП».

На выходные контакты БУС-10 подключаются электромагнитный пускатель нагрева и электромагнитный клапан сброса воздуха из камеры.

Исполнение по конструкции, прочности и устойчивости к внешним воздействующим факторам.

Габаритные размеры БУС-10 – 132х60х40 мм. Устройство устанавливается на бобышки высотой не менее 16 мм и крепится к бобышкам четырьмя винтами М 4х8. Размер для установки бобышек 122х50 мм.

Блок устойчив к воздействию повышенной и пониженной температуры по группе В2 ГОСТ 12997-84, нижнее значение рабочей температуры +5°С, верхнее значение рабочей температуры +55°С. Блок устойчив к воздействию повышенной влажности до 75% при температуре окружающей среды 30°С. По защищенности от воздействия окружающей среды блок соответствует обыкновенному исполнению по ГОСТ 12997-84. Блок устойчив к воздействию синусоидальных вибраций частотой от 5 до 80 Гц с амплитудой виброперемещений не более 0,15 мм (группа исполнения №4 по ГОСТ 12997-84).

Питание блока осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 220В переменного тока с допустимым отклонением напряжения $\pm 10\%$ с частотой 50 ± 5 Гц. Потребляемая мощность не более 8 Вт. Средний срок службы в нормальных условиях не менее 12 лет. Средняя наработка на отказ не менее 45000ч. Требования по безопасности соответствуют ГОСТ 12.2.007.0-75 и ГОСТ 12997-84.

Алгоритм регулирования температуры.

Регулирование температуры осуществляется по датчику температуры стерилизационной камеры. Закон регулирования – двухпозиционный.

2. Монтаж и подключение

Блок следует устанавливать на расстоянии не менее 30 см от источников мощных электромагнитных помех (например, электромагнитных пускателей). Блок управления не должен касаться корпуса устройства другими частями, кроме точек крепления.

Температура в шкафу не должна превышать 55°C , если температура выше, следует принять меры по охлаждению (например, сделать вентиляционные вырезы в шкафу или установить электровентилятор).

Сигнальные провода должны быть проложены на максимальном удалении от мощных силовых цепей, они не должны быть проложены в одном коробе или жгуте с силовыми проводами и не должны крепиться к силовым кабелям.

Термодатчик должен подсоединяться к блоку проводами одинакового сечения и иметь минимально возможную длину, Скрутки (если они есть) должны быть пропаяны.

Схема подключения БУС-10 представлена на рис 1.

3. Органы управления и индикации

На лицевой (передней) панели БУС-10 установлено две кнопки «ПУСК» и «СТОП».

При нажатии кнопки «ПУСК» начинается выполнение цикла стерилизации.

При нажатии кнопки «СТОП» происходит остановка цикла стерилизации (в этом состоянии будет открыт электромагнитный клапан и отключен от напряжения нагреватель).

БУС-10 в своем составе содержит жидкокристаллический индикатор, на котором в процессе работы отображаются цифровые и буквенные символы:

Цифрами обозначаются:

- а) значение температуры в стерилизационной камере;
- б) значение времени до завершения стерилизационной выдержки;
- г) номер ошибки.

Буквенными символами на индикаторе обозначаются:

- а) ПОДГОТОВКА ПАРА – нагрев до 108° С;
- б) СИСТЕМА ГОТОВА – норма;
- в) ПРОДУВКА – происходит этап заполнения паром камеры стерилизатора в течение 10 минут;
- г) НАГРЕВ – нагрев в камере до 134° С;
- д) ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН – цикл стерилизации завершен;
- е) СБРОС ДАВЛЕНИЯ – сброс давления в стерилизационной камере;
- ж) СТЕРИЛИЗАЦИЯ – режим стерилизации 5 минут;
- з) ЦИКЛ ПРЕРВАН – цикл стерилизации прерван;
- и) = ЦИКЛ – количество выполненных рабочих циклов.

Максимальное число 65535.

4. Работа

При подаче напряжения на клеммы 1 и 2 разъема Х3 блок выполнит процедуру самотестирования, с выводом на дисплей количества проведенных циклов стерилизации в течение 3 секунд, затем на индикаторе отобразится сообщения «СИСТЕМА ГОТОВА» и текущая температура в стерилизационной камере.

Цикл стерилизации начинается после нажатия кнопки «ПУСК». Включается электромагнитный клапан, герметизирующий стерилизационную камеру, и включается ТЭН.

На этапе «ПОДГОТОВКА ПАРА» происходит разогрев дистиллированной воды, залитой в стерилизационную камеру и

превращение ее в парообразное состояние. Этап заканчивается повышением температуры в стерилизационной камере до значения 108° С.

На следующем этапе «ПРОДУВКА» открывается электромагнитный клапан и производится удаление воздуха из стерилизационной камеры, так как это необходимое условие для последующего качественного прогрева стерилизуемого материала. Этап продувки длится 10 минут.

Следующий этап стерилизационного цикла - «НАГРЕВ». При этом закрывается электромагнитный клапан, прекращается удаление воздуха из стерилизационной камеры, а парообразование продолжается. При достижении, первый раз, температуры в камере 133° С, происходит отключение ТЭНа на 15 сек. Делается это для снижения тепловой инерции нагревательного элемента, при подходе к температуре регулирования 134° С. На этом этап «Нагрев» заканчивается.

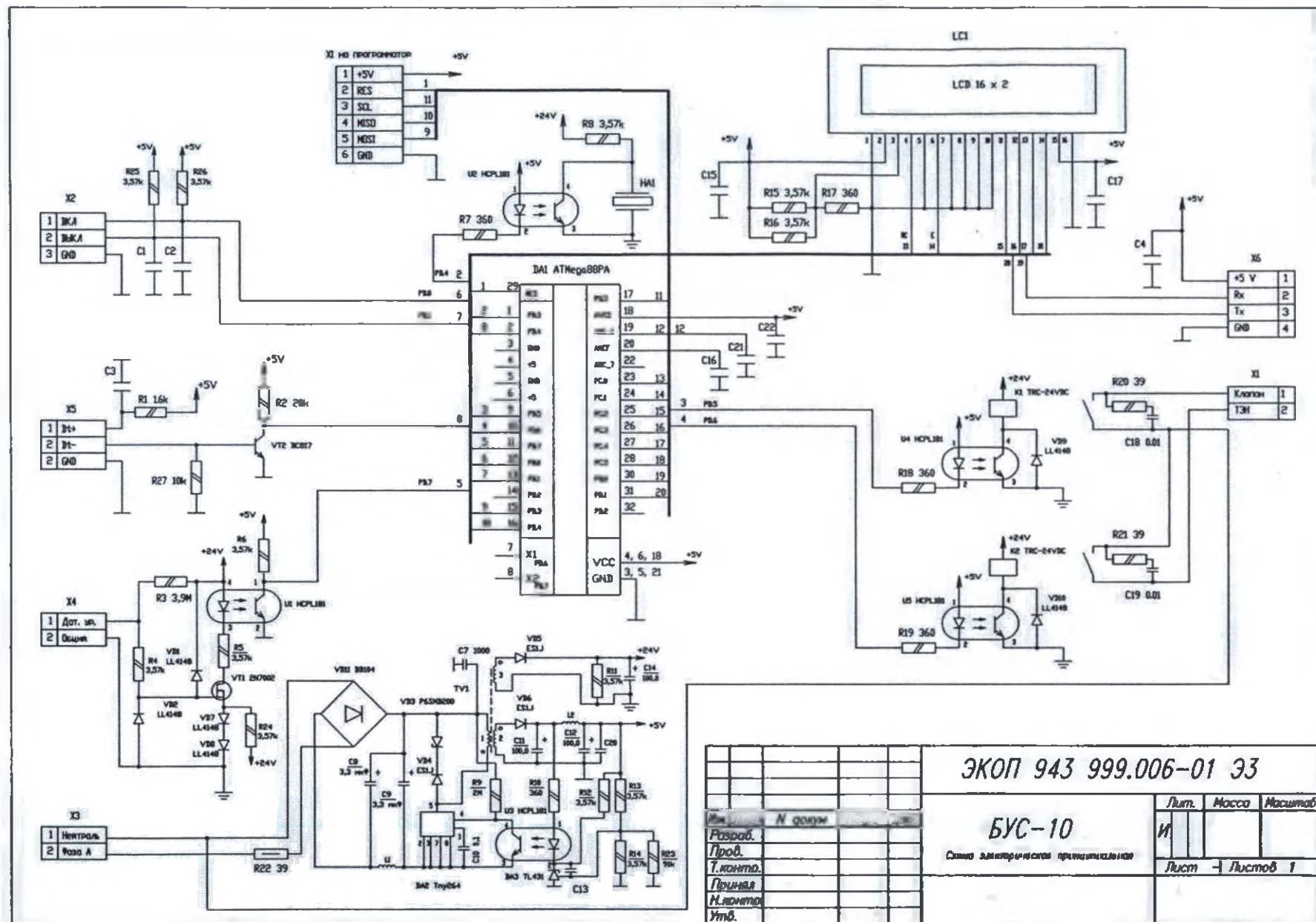
Начинается этап «СТЕРИЛИЗАЦИЯ». На этом этапе в стерилизационной камере поддерживается температура 134° С $\pm$ 1° С в течение 5+1 мин. При этом электромагнитный клапан остается включенным, т.е. закрытым.

Следующий этап стерилизационного цикла - «СБРОС ДАВЛЕНИЯ». Происходит открытие электромагнитного клапана, выпуск пара из стерилизационной камеры и выравнивание давления до атмосферного. Процесс продолжается до снижения температуры в камере менее 100° С.

По завершению стерилизационного цикла на дисплей выводится сообщение «Цикл завершён», с воспроизведением звукового сигнала. После чего необходимо нажать кнопку «СТОП», соблюдая осторожность приоткрыть дверь и произвести разгрузку стерилизуемых предметов.

В процессе стерилизации БУС контролирует параметры и этапы стерилизации и при их отклонении от нормы немедленно прекращает работу и переходит в состояние «СТОП».

Цикл стерилизации может быть прерван оператором на любой стадии, путем нажатия кнопки «СТОП», при этом отображается сообщение «ЦИКЛ ПРЕРВАН».



На индикаторе при аварии отображается 4 типа ошибок:
(ОШИБКА E1... ОШИБКА E4)

Ошибки	Причина	Устранение
E1 - Неисправен датчик температуры.	Обрыв провода. Ослабление затяжки контактов. Короткое замыкание между выводами ДТ. Вышел из строя ДТ.	Проверить соединения ДТ. Заменить ДТ
E2 - Низкий уровень воды.	Низкий уровень воды. Загрязнен датчик уровня.	Долить воду. Зачистить электроды датчика уровня.
E3 - Перегрев.	Температура в камере превысила значение 138 ° С . Неисправно реле К2 или МП	Заменить реле К2 в БУС-10 или МП.
E4 - Нет нагрева.	Не происходит увеличение температуры более чем на 2° С. Неисправно реле К2, ТЭН или МП.	Заменить ТЭН, МП или реле К2 в БУС-10

При возникновении в работе стерилизатора неисправности (аварии), на индикаторной панели отображается код ошибки, и стерилизатор переходит в режим прекращения стерилизации (отключаются магнитный пускатель (МП), нагреватель и эл. магнитный клапан «сброс пара»). Сброс информации об ошибке происходит в результате выключения питания. Таким образом, ключом для сброса состояния ошибки является операция выключения питания стерилизатора.

5. Коррекция значений температуры стерилизации

ВНИМАНИЕ! Режим коррекции пользователем выполнять не рекомендуется, этот режим может быть использован при заводской регулировке стерилизатора.

Вход в режим коррекции осуществляется удержанием в нажатом состоянии кнопки «ПУСК» в течение 5 секунд, после чего на индикаторе отобразятся символы «СМЕЩЕНИЕ_Т» и показание таймера с убыванием времени от 5 сек, до 1 сек. Если в течение 5 секунд не производить коррекцию температуры, параметры коррекции останутся прежними.

Коррекцию температуры можно производить с помощью кнопки «ПУСК» в диапазоне $\pm 3^{\circ}\text{C}$ с шагом 1°C .

6. Указание мер безопасности

При эксплуатации блока должны быть соблюдены «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей и правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

К монтажу и обслуживанию блока допускаются лица, имеющие группу допуска по электробезопасности не ниже III.

Контактные клеммы должны быть защищены от случайных прикосновений к ним во время работы.

7. Комплектность

Электронный блок управления БУС-10 - 1 шт.:

- плата БУС - 1 шт.

- плата РС - 1 шт.

Датчик температуры LMT01LPG - 2 шт.

Датчик давления MPXH6400AC6U - 1 шт.

Кнопка управления DS-212 черн. кругл. - 1 шт.

Кнопка управления DS-212 красн. кругл. - 1 шт.

Гнездо для microSD карты - 1 шт.

Паспорт - 1 шт.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие блока управления стерилизатором БУС-10 требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

В случае отказа в работе блока управления стерилизатором в течение гарантийного срока владельцу следует сообщить по адресу предприятия-изготовителя – 440026, г. Пенза, ул. Советская, д. 4 ООО «Ае-Технологии» или по тел/факс (841-2) 56-49-80

1) зав.номер, дату выпуска и дату ввода блока управления стерилизатором БУС-10 в эксплуатацию;

2) характер дефекта;

3) номер контактного телефона или адрес.

9. Свидетельство о приемке

Блок управления стерилизатором БУС-10 изготовлен в ООО «Ае-Технологии».

Заводской номер прибора _____.

Дата выпуска _____.

Признан годным для эксплуатации.

М.П.

Фамилия и подпись представителя ОТК

Схема подключения Бус-10

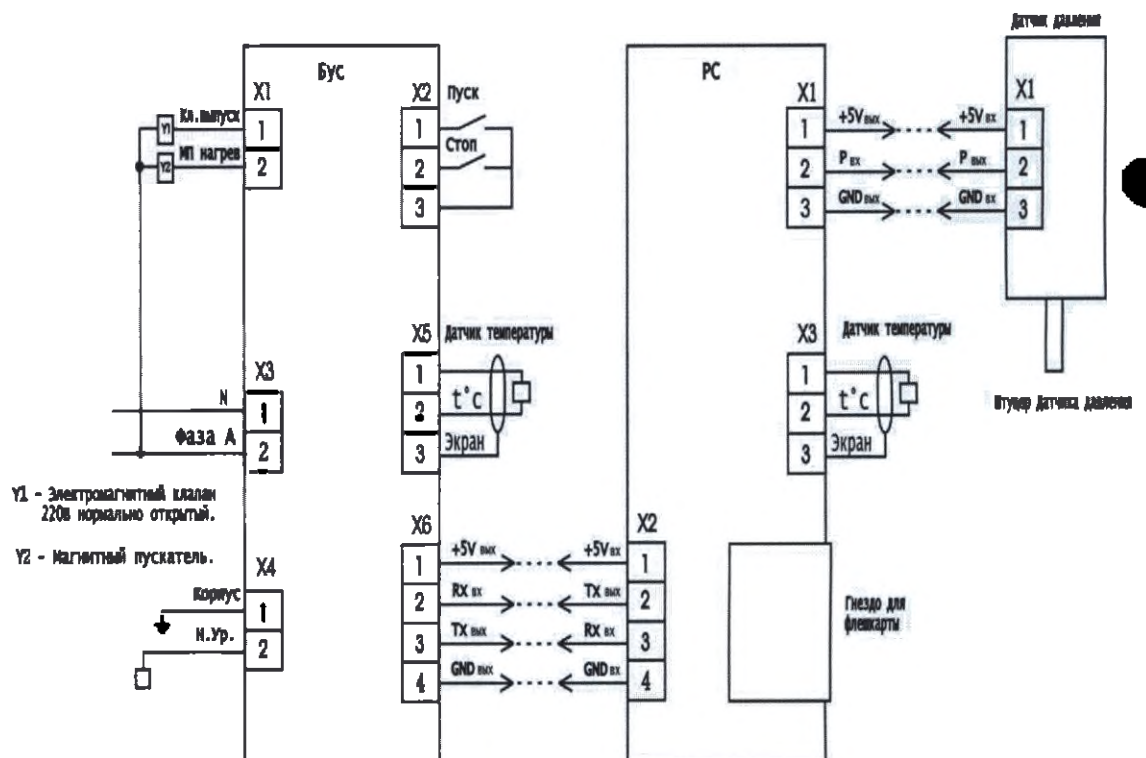


Рисунок 1 - Схема подключения БУС-10.

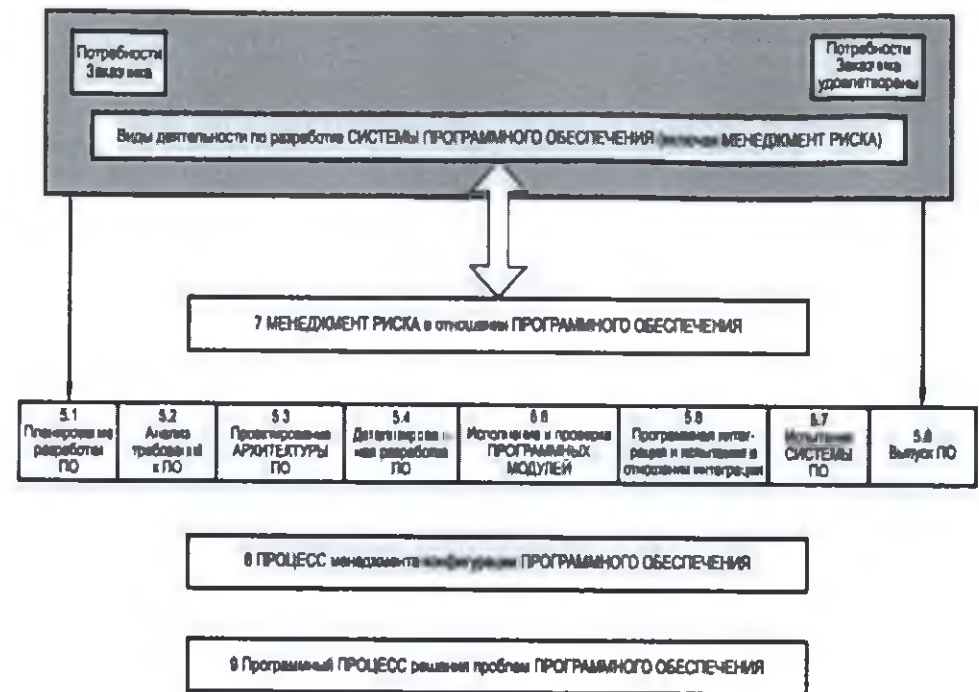


Рисунок 2 - Процессы разработки программного обеспечения

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

(справочное)

Таблица. Основные параметры принадлежностей и запасных частей

Наименование	Обозначение	Габаритные размеры, мм	Масса, кг (±10 %)	Материал
1 Лоток	mC 881.00.015	(330x157x32)±5	0,565	12X18H10T по ГОСТ 5632
2 Подставка	mC 881.09.000СБ	(300x180x58)±5	0,105	12X18H10T по ГОСТ 5632
3 Захват в сборе	mC 881.08.000СБ	(215x60x65)±5	0,136	12X18H10T по ГОСТ 5632
4 Рассекатель	mC 881.11.000СБ	Ø(46±2); L=(66±5)	0,327	12X18H10T по ГОСТ 5632
5 Пневмотрубка	PTFE 6/4	Внешний диаметр: Ø(6±0,2); Внутренний диаметр: Ø(4±0,2); длина (1500±5)	0,055	Фторопласт, производства Camozzi SpA, Италия
6 Картридер USB 2.0 для MicroSD	TS-RDP5W	(56x24x8,9)±0,1	0,018	Производитель Transcend, Китай
	GR-411B	(61x23x7)±0,1	0,004	Производитель Ginzzu Computer, Китай
7 Уплотнитель	mC 881.00.017	Внешний диаметр: Ø(210±2); Внутренний диаметр Ø(184±1); Толщина (10±1)	0,07	Резиновая смесь PCY-02 по ТУ 2512-027-05766764-98
8 Вставка плавкая ВП 1-1, I н=1,0А	АГО 481.303 ТУ	Ø (4±0,2), Длина (15±0,5)	0,005	Производитель ОАО «Радиодеталь», Россия
9 ТЭН65D10/1.0 J 220	ГОСТ 13268, ТУ 3434-003-68671355-2017	Ширина (80±4), Длина (360±15), Толщина (диаметр фланца) (28±3), Межцентровое расстояние контактных стержней (50±3)	0,460	Производитель ООО «УралСпецГрупп», Россия
10 Прокладка	Ц 528.03.017	Внешний диаметр: Ø(30±0,5); Внутренний диаметр Ø(18±0,2); толщина (3±0,2)	0,001	Резиновая смесь PCY-02 по ТУ 2512-027-05766764-98

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам име. №	Име. № подл.
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Лист

mC 881.00.000 РЭ

43

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Основные параметры принадлежностей и запасных частей

Таблица. Основные параметры принадлежностей и запасных частей

Наименование	Обозначение	Габаритные размеры, мм	Масса, кг ($\pm 10\%$)	Материал
1 Лоток	mC 881.00.015	(330x157x32) ± 5	0,565	12X18H10T по ГОСТ 5632
2 Подставка	mC 881.09.000СБ	(300x180x58) ± 5	0,105	12X18H10T по ГОСТ 5632
3 Захват в сборе	mC 881.08.000СБ	(215x60x65) ± 5	0,136	12X18H10T по ГОСТ 5632
4 Рассекатель	mC 881.11.000СБ	$\varnothing(46\pm 2)$; L=(66 ± 5)	0,327	12X18H10T по ГОСТ 5632
5 Пневмотрубка	PTFE 6/4	Внешний диаметр: $\varnothing(6\pm 0,2)$; Внутренний диаметр: $\varnothing(4\pm 0,2)$; длина (1500 ± 5)	0,055	Фторопласт, производства Camozzi SpA, Италия
6 Картридер USB 2.0 для MicroSD	TS-RDP5W	(56x24x8,9) $\pm 0,1$	0,018	Производитель Transcend, Китай
	GR-411B	(61x23x7) $\pm 0,1$	0,004	Производитель Ginzzu Computer, Китай
7 Уплотнитель	mC 881.00.017	Внешний диаметр: $\varnothing(210\pm 2)$; Внутренний диаметр $\varnothing(184\pm 1)$; Толщина (10 ± 1)	0,07	Резиновая смесь PCY- 02 по ТУ 2512-027- 05766764-98
8 Вставка плавкая ВП 1-1, I _н =1,0А	АГО 481.303 ТУ	$\varnothing(4\pm 0,2)$, Длина (15 $\pm 0,5$)	0,005	Производитель ОАО «Радиодеталь», Россия
9 ТЭН65D10/1.0 J 220	ГОСТ 13268, ТУ 3434-003- 68671355-2017	Ширина (80 ± 4), Длина (360 ± 15), Толщина (диаметр фланца) (28 ± 3), Межцентровое расстояние контактных стержней (50 ± 3)	0,460	Производитель ООО «УралСпецГрупп», Россия
10 Прокладка	Ц 528.03.017	Внешний диаметр: $\varnothing(30\pm 0,5)$; Внутренний диаметр $\varnothing(18\pm 0,2)$; толщина (3 $\pm 0,2$)	0,001	Резиновая смесь PCY- 02 по ТУ 2512-027- 05766764-98

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Лист

mC 881.00.000 РЭ

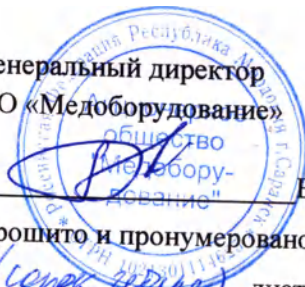
43

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Инв. № подл.	Подп и дата	Взам инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Генеральный директор
АО «Медоборудование»



В.В. Мазов

Прошито и пронумеровано 44

сорок четыре листа (ов)