

94 5120
(код продукции)



№ РОСС RU.АЯ74
В31824 по 14.09.2010

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ СПГА-100-1-НН

ПАСПОРТ

НКМР. 942711.001 ПС



СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение	4
2. Технические характеристики	4
3. Комплектность	5
4. Устройство и принцип работы	6
5. Указание мер безопасности	14
6. Подготовка аппарата к работе	19
7. Рекомендации по загрузке аппарата	21
8. Порядок работы	22
9. Техническое обслуживание	30
10. Возможные неисправности и способы их устранения	33
11. Свидетельство о приемке	35
12. Сведения о консервации и упаковке	35
13. Правила хранения и транспортирования	35
14. Гарантии изготовителя - поставщика	36
15. Сведения о рекламациях	36
16. Сведения об утилизации	37
Гарантийные талоны	38
Приложение 1	41
Приложение 2	42
Приложение 3	43
Приложение 4	44
Приложение 5	46
Приложение 6	47
Приложение 7	50
Приложение 8	59
Приложение 9	61
Приложение 10	62
Приложение 11	63
Приложение 12	64
Приложение 13	65
Приложение 14	66
Приложение 15	68
Приложение 16	71

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Стерилизатор паровой горизонтальный автоматический СПГА-100-1-НН (в дальнейшем - стерилизатор) предназначен для стерилизации насыщенным водяным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резины (зонды, катетеры, трубки дренажные и др.), латекса (хирургические перчатки и др.), перевязочного материала, изделий из текстильных материалов (хирургическое белье и др.), шовного материала и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

По методу удаления воздуха из камеры стерилизатор относится к форвакуумным (перед стерилизацией выполняется несколько пульсаций пара и вакуума: чередование запусков в камеру насыщенного пара под давлением и откачек паро-воздушной смеси под глубоким вакуумом), чем обеспечивается полное удаление воздуха даже из пористых материалов и повышается качество и надёжность стерилизации.

Стерилизатор выполнен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 и предназначен для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды (воздуха) от +10°C до +35°C и относительной влажности 80% при 25 °C, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

По электробезопасности стерилизатор соответствует ГОСТ 12.2.025-76 с учетом ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99 и выполнен по классу I, типу Н по ГОСТ 12.2.025-76.

Аппарат также соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51935-2002, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ТУ 9451-001-36738690-2005 (НКМР.942711.001 ТУ), что подтверждено сертификатом соответствия № РОСС RU.АЯ74.В31824, выданным «НИЖЕГОРОДСЕРТИФИКА» ООО «Нижегородский центр сертификации». Срок действия сертификата по 14.09.2010.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.	Объем стерилизационной камеры, дм ³	100 ± 5
2.2.	Полезное пространство стерилизационной камеры:	
	диаметр, мм	400 ± 5
	глубина, мм	830 ± 5
2.3.	Загрузочная вместимость:	
	количество стерилизационных модулей, шт	1
	количество стерилизационных коробок типа КСК-18, шт	4
2.4.	Фиксированные режимы стерилизации:	
	1 режим: 121 ⁺³ °C, 103-124 кПа, 20 мин	
	2 режим: 126 ⁺³ °C, 138-161 кПа, 10 мин	
	3 режим: 134 ⁺³ °C, 203-230 кПа, 5 мин	
	4 режим: 110 ⁺³ °C, 42-57 кПа, 180 мин	
2.5.	Свободно программируемые режимы стерилизации:	
	1 режим: 105-134 ⁺³ °C, 19-230 кПа, 1-180 мин (без вакуумирования камеры)	
	2 режим: 105-134 ⁺³ °C, 19-230 кПа, 1-180 мин (с вакуумированием камеры)	
2.6.	Тестовые режимы:	
	Вакуумный тест	
	Тест Бови-Дик	
2.7.	Управление циклом стерилизации	автоматическое
2.8.	Питающее напряжение 3-х фазного тока, В	380 ± 38
2.9.	Частота, Гц	50 ± 1
2.10.	Давление воды в подводящем водопроводе, кг/см ²	1,4...6
2.11.	Расход дистиллированной воды на цикл стерилизации, л, не более	7 л
2.12.	Потребляемая мощность, кВт, не более	10,0
2.13.	Наработка на отказ, циклов, не менее	3000
2.14.	Непрерывный режим работы, ч	16
2.15.	Средний срок службы аппарата, лет	10
2.16.	Масса, кг, не более	150

2.17.	Корректируемый уровень звуковой мощности, дБА, не более	67
2.18.	Количество протоколов стерилизационного цикла, сохраняемых в памяти, шт	21
2.19.	Габаритные размеры:	
	Ширина, мм	648+10
	Длина, мм	1340+10
	Высота, мм	800+10

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность стерилизатора должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Примечание
1.	Стерилизатор паровой горизонтальный автоматический СПГА-100-1-НН	НКМР. 942711.001	1	без системы регистрации НКМР.468213.001 без печатающего устройства НКМР.164210.006
2.	Подставка для стерилизатора	НТЦ-2796	1	поставляется по отдельной заявке
3.	<u>Комплект запасных частей и принадлежностей</u>			
3.1.	Кольцо уплотнительное	НКМР.711111.008	1	
3.2.	Вставка плавкая	ВПТ6-5	2	
3.3.	Выключатель автоматический с боксом 2-4	ВА47-29- 3Р- 25 А- 4,5 кА –С	1	
3.4.	Ключ	НКМР.764431.001	1	
3.5.	Сильфон	НКМР.723161.001	1	
3.6.	Прокладка	НКМР.754152.002	4	к мановакуумметру
3.7.	Прокладка	НКМР.754152.010 (НКМР.754152.012)	4	к обратному клапану
3.8.	Сетка	НКМР.752633.001	1	к водяному фильтру
3.9.	Шланг из ПВХ армированный ¼ ", L=0.8 m		1	для слива воды
3.10.	Ножка		4	
3.11.	Корзина загрузочная для стерилизации упакованных медицинских изделий	НКМР.301471.005	2	поставляется по отдельной заявке
3.12.	Комплект для стерилизации медицинских изделий россыпью: кассета лоток	НКМР.304136.001 НКМР. 735312.030	1 10	поставляется по отдельной заявке
4.	Комплект эксплуатационной документации			
4.1.	Стерилизатор паровой СПГА-100-1-НН Паспорт, экз.	НКМР. 942711.001ПС	1	
4.2.	Паспорт на сосуд	НКМР.061631.006 ПС	1	
4.3.	Мановакуумметр ДМ02-100-1 Паспорт,экз		1	для стерилизационной камеры
4.4.	Мановакуумметр ТМВ-510Р.00 Паспорт,экз		1	для парогенератора
4.5.	Клапаны электромагнитные Danfoss Руководство по эксплуатации, экз.		1	
4.6.	Элемент фильтрующий патронный ЭФП-Ф4 Руководство по эксплуатации, экз.		1	

Примечание. По требованию заказчика стерилизатор может не комплектоваться:

печатающим устройством НКМР.164210.006 ;

системой регистрации НКМР.468213.001,

при этом сохраняется возможность их последующего встраивания.

Рекомендуется использовать стерилизатор в полной комплектации, т. к. только в этом случае обеспечивается соответствие стерилизатора п.6.1.2 ГОСТ Р51935-2002 .

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стерилизационная камера 1 и парогенератор 2 (см. рис.1) выполнены из нержавеющей стали.

Дверь стерилизационной камеры через кольцевую прокладку из теплостойкой резины при помощи винтового прижима создает необходимую герметичность.

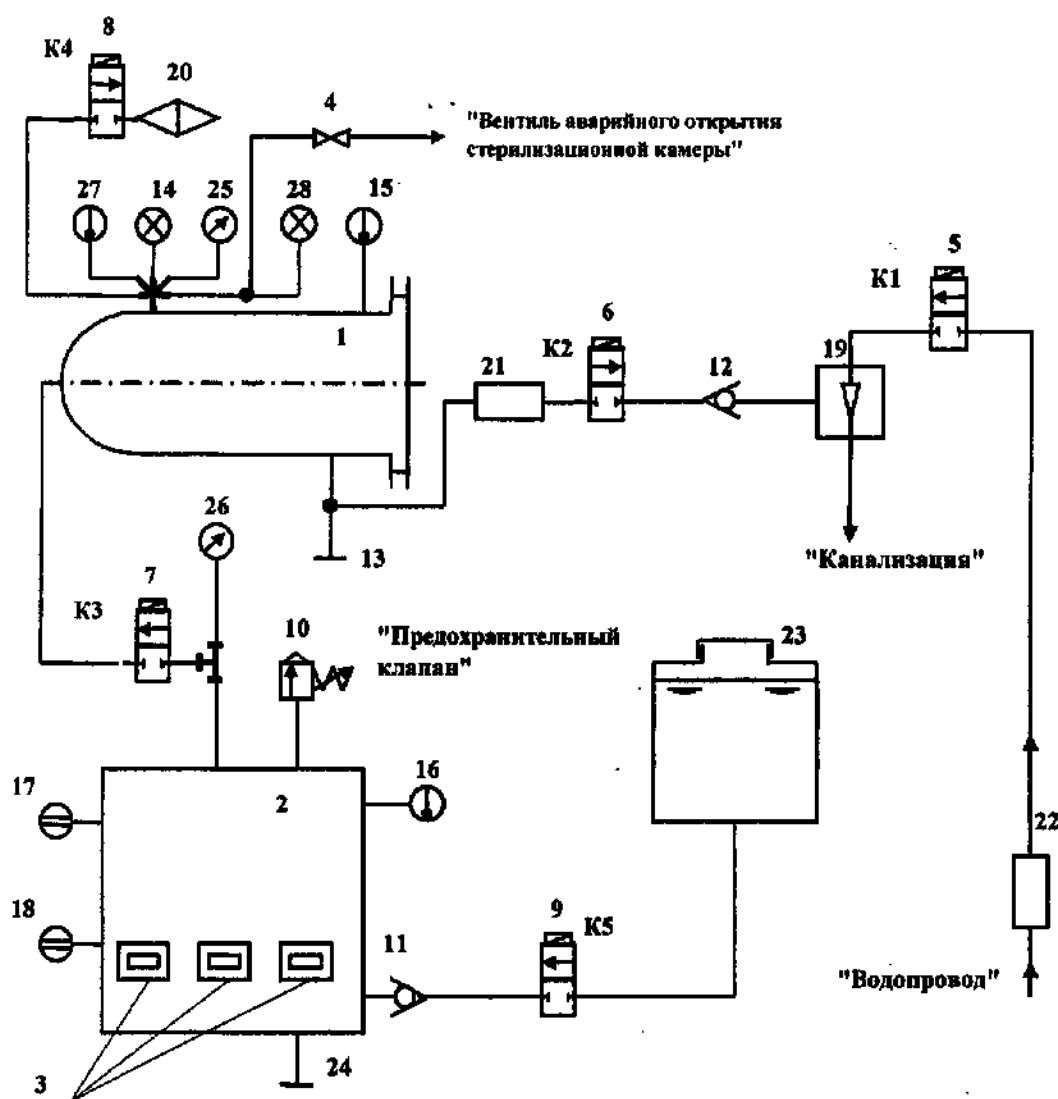


Рис.1

- 1 - стерилизационная камера
- 2 - парогенератор
- 3 - ТЭНы
- 4 - вентиль с ручным управлением
- 5,6,7,8,9 - клапан электромагнитный
- 10 - клапан предохранительный
- 11,12 - клапан обратный
- 13 - заглушка
- 14 - датчик давления
- 15,16 - термопреобразователи
- 17,18 - датчик уровня
- 19 - эжектор
- 20 - фильтр бактериальный
- 21 - фильтр защитный
- 22 - фильтр водяной
- 23 - канистра
- 24 - сливная пробка
- 25,26 - мановакуумметр
- 27 - термопреобразователь (устанавливается при поставке с системой регистрации)
- 28 - датчик давления (устанавливается при поставке с системой регистрации)

Стерилизационные коробки устанавливаются внутрь стерилизационной камеры на специальную подкладку, защищающую стерилизационную камеру от механических повреждений.

После пуска программы парогенератор 2 автоматически заполняется дистиллированной водой из канистры 23. В гнездах на стенке парогенератора располагаются датчики уровня 17,18. Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для сброса избыточного давления в горячем парогенераторе. Сброс производится через стерилизационную камеру 1 и эжектор 19, для чего включаются электромагнитные клапаны 5 (K1), 6(K2),7(K3),9(K5).

Первоначальная заливка парогенератора составляет немногим более 16 литров. Из них около 7 л может быть израсходовано при стерилизации, а оставшая вода остается в парогенераторе для покрытия электронагревателей 3.

Полный слив воды из парогенератора необходим только при регламентных работах и производится через сливную пробку 24.

Обратный клапан 11 служит для предотвращения выброса пара из парогенератора в канистру 23.

Нагрев воды в парогенераторе осуществляется электронагревателями 3. Стерилизатор имеет устройство для автоматического поддержания рабочей температуры. Чувствительными элементами этого устройства являются термопреобразователь 15, установленный в стерилизационной камере и термопреобразователь 16, установленный в парогенераторе.

Удаление конденсата и воздуха, а также сушка простерилизованных изделий достигается при вакуумировании стерилизационной камеры, для чего предназначен эжектор 19, клапаны 5(K1) и 6(K2). Фильтр 22 служит для очистки водопроводной воды, поступающей на эжектор через клапан 5 (K1). Фильтр 21 служит для защиты клапана 6(K2).

Для исключения попадания водопроводной и канализационной воды в разреженную стерилизационную камеру предусмотрен обратный клапан 12.

После окончания цикла стерилизации в стерилизационную камеру через клапан электромагнитный 8 (K4) подается атмосферный воздух, очищенный с помощью бактериального фильтра 20. Клапан электромагнитный 8 (K4) в закрытом состоянии герметичен в затворе при давлении среды от минус 1 до 4 Бар и служит также для предотвращения выброса пара из стерилизационной камеры через бактериальный фильтр 20.

Для контроля давления установлены : датчик давления 14 и мановакуумметр 25 в стерилизационной камере, мановакуумметр 26 в парогенераторе.

На парогенераторе установлен предохранительный клапан 10, отрегулированный так, что давление пара в стерилизационной камере не превышает $280 + 30 \text{ кПа}$ ($2,8+0,3 \text{ кг/см}^2$) [$2,8+0,3 \text{ Бар}$].

При аварии пар из стерилизационной камеры может быть удален через вентиль с ручным управлением 4.

В стерилизаторе предусмотрена сигнализация (светоиндикаторы на пульте) о предельных уровнях воды в парогенераторе, а также защита электронагревателей от перегрева отключением их при понижении уровня воды ниже минимального и при превышении максимально допустимой температуры в парогенераторе.

Результаты проведения цикла стерилизации заносятся в энергонезависимую память в виде протокола, который выводится на печать с помощью печатающего устройства.

Система регистрации обеспечивает непрерывную запись текущих значений температуры и давления в стерилизационной камере. При поставке стерилизатора с системой регистрации в камеру устанавливаются термопреобразователь 28 и датчик давления 29.

Конструктивное расположение основных составных частей стерилизатора приведено на рис.2.

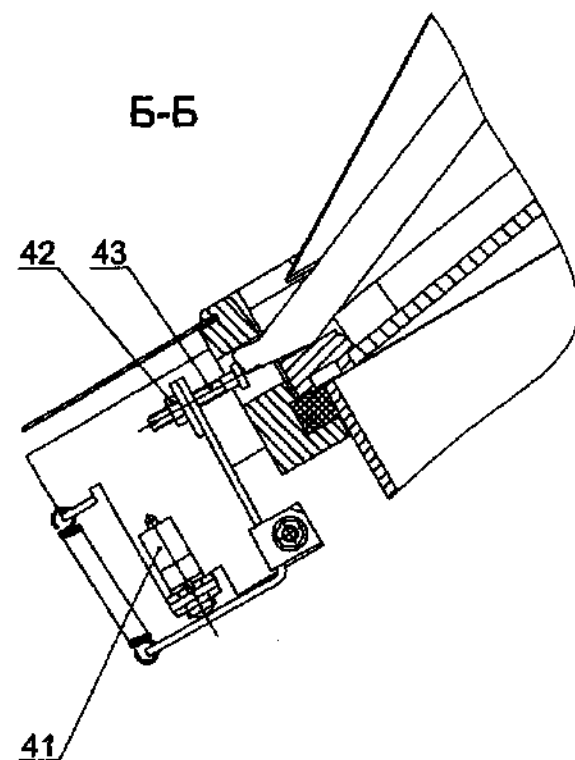
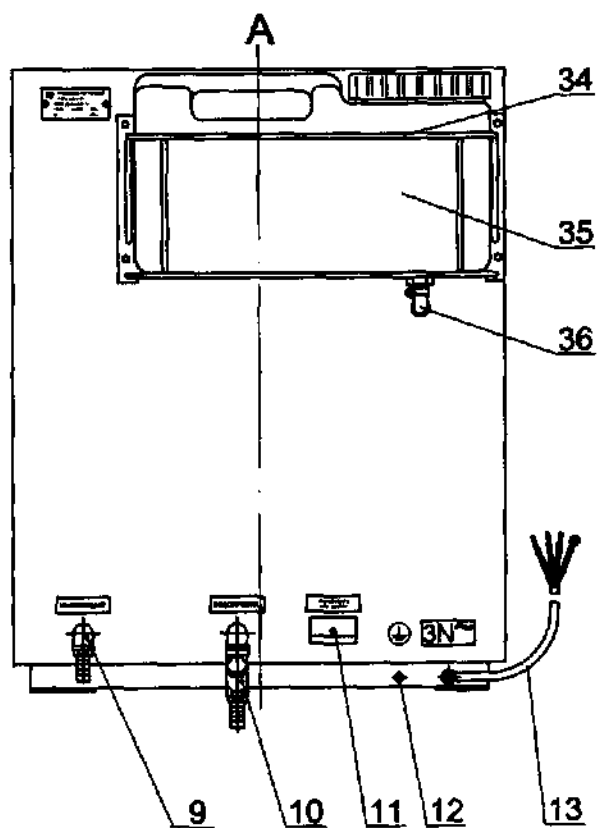
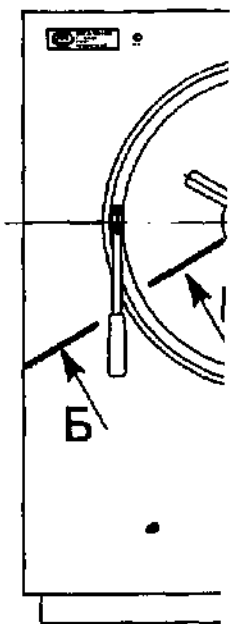
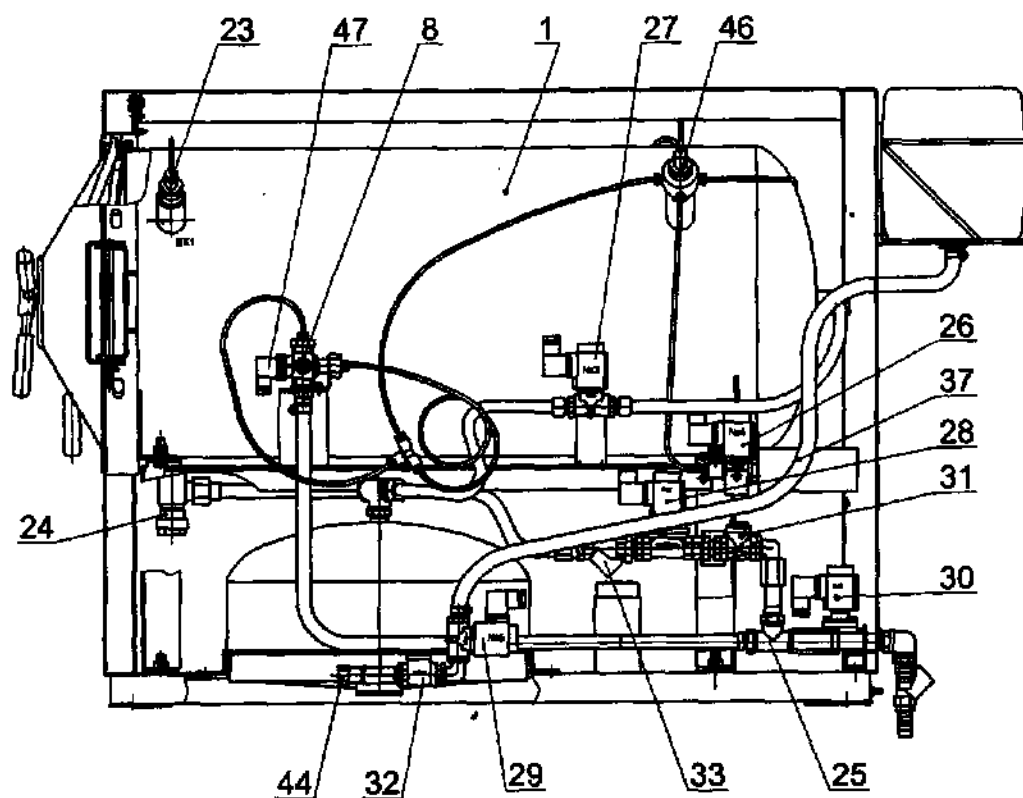
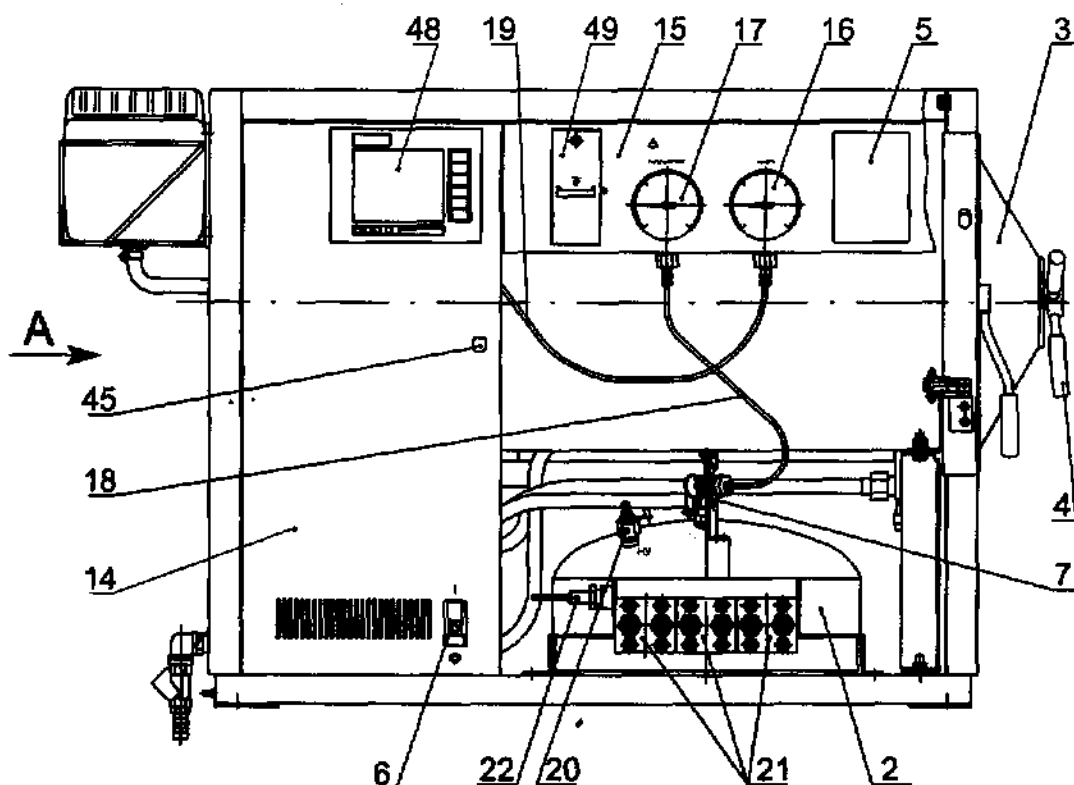


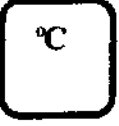
Рис.2



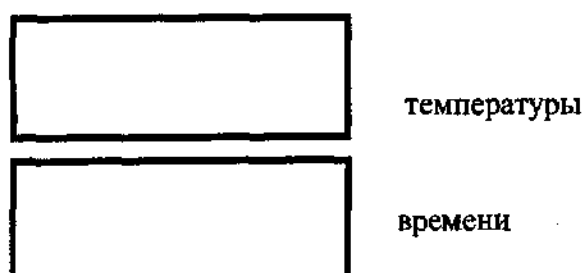
- 1 - камера стерилизационная
- 2 - парогенератор
- 3 - дверь стерилизационной камеры
- 4 - прижим винтовой
- 5 - пульт
- 6 - выключатель сетевой
- 7 - клапан предохранительный
- 8 - вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры
- 9 - ниппель для канализации (в сборе)
- 10 - ниппель с водяным фильтром для водопровода (в сборе)
- 11 - выпуск пара при аварии
- 12 - клемма заземления
- 13 - кабель сетевой
- 14 - панель
- 15 - панель приборная
- 16 - мановакуумметр стерилизационной камеры
- 17 - мановакуумметр парогенератора
- 18, 19 - трубки
- 20 - датчик нижнего уровня
- 21 - электронагреватели
- 22 - термопреобразователь парогенератора
- 23 - термопреобразователь стерилизационной камеры (установлен в контрольной точке)
- 24 - отверстие для подключения контрольной аппаратуры
- 25 - эжектор
- 26, 27, 28, 29, 30 - клапаны электромагнитные
- 31, 32 - клапаны обратные
- 33 - фильтр защитный
- 34 - держатель
- 35 - канистра
- 36 - шланг заливной
- 37 - фильтр бактериальный
- 38 - сливное отверстие стерилизационной камеры
- 39 - фильтр сетчатый
- 40 - подкладка защитная
- 41 - выключатель концевой
- 42 - контргайка
- 43 - винт регулировочный
- 44 - пробка сливная
- 45 - замок
- 46 - термопреобразователь (устанавливается при поставке с системой регистрации)
- 47 - датчик давления (устанавливается при поставке с системой регистрации)
- 48 - регистратор видеографический (устанавливается при поставке с системой регистрации)
- 49 - принтер (устанавливается при поставке с печатающим устройством)

На пульте 5 стерилизатора расположены следующие управляющие устройства:

Кнопки

- | | | |
|---|---|---|
|  | - | кнопка выбора режима перед пуском программы и просмотра заданных параметров режима во время выполнения программы, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом |
|  | - | кнопка пуска программы по заданному режиму, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом, <u>работа кнопки блокируется при открытой двери камеры или при сбросе пара</u> |
|  | - | кнопка принудительного прекращения процесса стерилизации и перевода программы в исходное состояние, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом |
|  | - | кнопка принудительного выпуска пара; нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом, <u>работа кнопки блокируется при открытой двери камеры и после пуска программы</u> |
|  | | -кнопки для свободного (ручного) программирования по температуре и времени, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом. |
|  | | |
|  | | -кнопки для корректировки температуры и времени при свободном (ручном) программировании, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом |
|  | | |
|  | - | кнопка для входа в режим просмотра протоколов стерилизационного цикла, нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом |

Табло цифровой индикации



Индикаторы

 «СБРОС ПАРА» - индикатор, сигнализирующий о сбросе пара;

 - индикаторы выбранного режима;

 max
 min
 - индикаторы, сигнализирующие об уровне воды в парогенераторе;

 (ПОДГОТОВКА)
 (мигающий)

 (НАГРЕВ)

 (УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА)

 (ПУСК ПАРА)

 (ВЫДЕРЖКА)

 (УДАЛЕНИЕ ПАРА И
ВЫРАВНИВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ)

 (ВЫГРУЗКА)

Контрольные индикаторы,
сигнализирующие об этапах прохождения
цикла стерилизации

На корпус стерилизатора нанесены следующие графические обозначения:



-Внимание! Смотри сопроводительные документы



-Осторожно! Опасность поражения электрическим током



-Осторожно! Горячая поверхность!



-клемма защитного заземления

« I » - обозначение положения сетевого выключателя «ВКЛЮЧЕНО»

« 0 » - обозначение положения сетевого выключателя «ВЫКЛЮЧЕНО»

ВОДОПРОВОД

- место подключения водопровода

КАНАЛИЗАЦИЯ

- место подключения канализации

3N ~

- место ввода кабеля питания

**ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ
КЛАПАН**

- рычаг управления предохранительным клапаном

**ВЫПУСК ПАРА ПРИ
АВАРИИ**

- место выпуска пара из предохранительного клапана

**ВЕНТИЛЬ
АВАРИЙНОГО
ОТКРЫТИЯ
СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ
КАМЕРЫ**

- обозначение открытого и закрытого положения
вентиля аварийного открытия стерилизационной
камеры

ОТКР

ЗАКР

Стерилизатор обеспечивает автоматическое выполнение следующих основных режимов :

Режим	Параметры режима					Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, мин		Избыточное давление пара в стерилизационной камере, КПа [Бар]	
	Номин.	Доп. откл.	Номин.	Доп. откл.		
1 ()	105-120	+3	1-180 *	+1%**	19-117 [0,19-1,17]	Стерилизация изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры и с постепенным сбросом пара после стерилизации Параметры режима устанавливаются оператором
	121-134		1-120 *	+2,5%***	103...230 [1,03...2,3]	
	Дискретность установки 1°С		Дискретность установки 1 мин			
2	121	+3	20	+30 с	103...124 [1,03...1,24]	Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры
3	126	+3	10	+15 с	138...161 [1,38...1,61]	
4	134	+3	5	+3 с	203 ... 230 [2,03...2,3]	Параметры режима фиксированы
5			10	+15 с		Вакуумный тест

Примечание.

Режим 1 () может быть использован для стерилизации лекарственных препаратов в герметично укупоренных флаконах.

* -при установке большего времени выдержки выполнение режима не гарантируется

** -для режимов с временем выдержки менее 5 минут

*** -для режимов с временем выдержки более 5 минут

Режим 1 () выполняется по программе типового режима без вакуумирования камеры (см. приложение 7).

Режимы 2,3,4 выполняются по программе типового режима с вакуумированием камеры (см. приложение 7).

Режим 5 (вакуумный тест) выполняется по программе типового режима вакуумный тест (см. приложение 7).

Кроме того, после набора специального кода предусмотрена при автоматическом управлении возможность проведения дополнительных режимов стерилизации:

Режим	Параметры режима					Назначение
	Температура, °C		Время выдержки, мин		Избыточное давление пара в стерилизационной камере, КПа [Бар]	
	Номин.	Доп. откл.	Номин.	Доп. откл.		
1 ()	110	+3	180	+ 5 мин	42...57 [0,42...0,57]	Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры Параметры режима фиксированы
2	105-120	+3	1-180 *	+1%**	19-117 [0,19-1,17]	Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры
	121-134		1-120 *	+2,5%***	103...230 [1,03...2,3]	
	Дискретность установки 1°C		Дискретность установки 1 мин			Параметры режима задаются оператором
3	134	+3	3,5	+ 2 с	203 ... 230 [2,03...2,3]	Тест Бови-Дик

* -при установке большего времени выдержки выполнение режима не гарантируется

** -для режимов с временем выдержки менее 5 минут

*** -для режимов с временем выдержки более 5 минут

Порядок работы в дополнительных режимах приведен в приложении 7.

5.УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Стерилизационная камера, входящая в состав стерилизатора, является сосудом, работающим под давлением.

К обслуживанию и работе со стерилизатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, предварительное обучение по соответствующей программе и аттестованные в установленном порядке.

При вводе в эксплуатацию и эксплуатации стерилизатора необходимо руководствоваться:

- «Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах» (ОМУ 42-21-35-91)
- «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113), утвержденными 30.12.98 г
- «Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением ПБ 03-576-03», утвержденными постановлением Госгортехнадзора России от 11.06. 2003 №91 и зарегистрированными Минюстом России 19.06.2003, рег. №4776
- «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей », утвержденными приказом Минэнерго России от 13.01.03 г. №6 и зарегистрированными Минюстом России , рег. №4145 от 22.01.03
- «Межотраслевыми правилами о охране труда (правилами безопасности) при эксплуатации электроустановок», утвержденными постановлением Минтруда и социального развития РФ от 05.01.2001 г. №3 и приказом Министерства энергетики РФ от 27.12.2000 №163 с изменениями, введенными в действие с 1 июля 2003 г.

ЕСТЕСТВЕННЫЕ ФАКТОРЫ РИСКА

Опасность ожогов

- В конце цикла стерилизации внутренняя часть стерилизационной камеры и двери остаются горячими. Не касайтесь их при выгрузке стерилизованных изделий , пользуйтесь перчатками.

- Дверь камеры открывайте осторожно , придерживая ее рукой ,иначе вы можете получить ожоги паром или горячей водой , скапливающейся в камере при неисправности системы сброса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатировать стерилизатор без заземления;
- оставлять стерилизатор в рабочем состоянии без присмотра ;
- загружать стерилизационные коробки в камеру без защитной подкладки 40 (см.рис.2) ;
- эксплуатировать стерилизатор при неисправном или неотрегулированном предохранительном клапане;
- открывать дверь стерилизационной камеры без предварительной проверки отсутствия избыточного давления в стерилизационной камере, а при аварийной ситуации – без предварительного сброса пара кнопкой «Сброс пара»;
- включать кнопку «Сброс пара» при открытой двери стерилизационной камеры;
- производить ремонт и техническое обслуживание аппарата, подключенного к электросети, а также без предварительной проверки отсутствия избыточного давления в стерилизационной камере и в парогенераторе;
- снимать, вмешиваться в работу и каким-либо образом нейтрализовать устройства обеспечения безопасности.

УСТРОЙСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Наименование	Расположение и назначение
Выключатель автоматический ВА47-29-3Р-25А-4,5 кА- С	Устанавливается на стену рядом со стерилизатором и подключается к щиту питания здания
Выключатель автоматический ВА47-29-3Р-16А-4,5 кА- С	Сетевой выключатель на корпусе стерилизатора
Вставка плавкая ВПТ6-5	Установлены в блоке тиристоров НКМР.435 701.006-01 и блоке управления АУТД 042.800.000-02 Предохранитель типа F Номинальный ток 0,5 А
Клемма защитного заземления 	Находится сзади внизу стерилизатора, предназначена для подключения проводника защитного заземления
Предохранительный клапан НКМР . 494141. 004 ПС	Установлен на парогенераторе, предназначен для сброса пара при повышении давления сверх установленного (см. приложение 4)
Концевой выключатель двери	Располагается под фланцем камеры , предназначен для формирования признака открытой двери (см. приложение 13)
Механизм блокировки двери	Располагается внутри двери камеры , предназначен для стопорения ходового винта при наличии избыточного давления в стерилизационной камере (см. приложение 14)
Контроль состояния датчиков	В случае отказов датчиков вырабатываются сигналы аварии
Контроль аварийного уровня воды в парогенераторе	При выкипании воды в парогенераторе вырабатывается сигнал аварии
Контроль максимальной температуры в парогенераторе	При превышении максимальной температуры парогенератора 150 °С отключаются электронагреватели
Кнопка «Сброс пара»	Предназначена для принудительного сброса пара в канализацию , при этом включается индикатор «Сброс пара»
Вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры	Предназначен для принудительного выравнивания давления в камере с атмосферным при отказе электроники.

Руководство и декларация производителя- помехозмиссия		
Стерилизатор паровой горизонтальный автоматический СПГА-100-1-НН НКМР.942711.001 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	Пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.22	Соответствует	Не следует подключать к другому оборудованию.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Стерилизатор паровой горизонтальный автоматический СПГА-100-1-НН НКМР.942711.001 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 (Примечание 2)	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 (Примечание 2)	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	$< 5 \% U_H$ (прерывание напряжения $>95 \% U_H$) в течение 0,5 и 1 периода	$< 5 \% U_H$ (прерывание напряжения $>95 \% U_H$) в течение 0,5 и 1 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	$40 \% U_H$ (провал напряжения $60 \% U_H$) в течение 5 периодов	$40 \% U_H$ (провал напряжения $60 \% U_H$) в течение 5 периодов	
	$70 \% U_H$ (провал напряжения $30 \% U_H$) в течение 25 периодов	$70 \% U_H$ (провал напряжения $30 \% U_H$) в течение 25 периодов	
	$120 \% U_H$ (выброс напряжения $20 \% U_H$) в течение 25 периодов	$120 \% U_H$ (выброс напряжения $20 \% U_H$) в течение 25 периодов	
	$< 5 \% U_H$ (прерывание напряжения $>95 \% U_H$) в течение 5 с	$< 5 \% U_H$ (прерывание напряжения $>95 \% U_H$) в течение 5 с	

Примечание.

1. U_H — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

2. Наблюдаемые в процессе работы изделия прерывания индикации процесса стерилизации и отключение нагревательных элементов с возобновлением нормального функционирования без вмешательства оператора являются кратковременными, не влияют на точность поддержания температуры стерилизации и не приводят к нарушению функции стерилизации.

6. ПОДГОТОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА К РАБОТЕ

6.1. После транспортирования и хранения при отрицательных температурах выдержать аппарат при комнатной температуре в течение суток.

6.2. Распаковать, произвести внешний осмотр аппарата, проверить комплектность в соответствии с разделом 3 настоящего паспорта.

Вынуть снятые перед транспортированием мановакуумметры, держатель с крепежом, канистру и из мешка с ЗИП ниппель для канализации (в сборе), ниппель для водопровода с водяным фильтром (в сборе) и контргайки к ним.

6.3. Установить аппарат в помещении, имеющем водопровод, канализацию, электросеть переменного трехфазного тока частотой 50 Гц напряжением 380 В (см. приложение 5).

6.4. Аппарат установить на подставку НТЦ2796 (см. приложение 5), ввернув в нее ножки (взять из ЗИП).

Допускается устанавливать аппарат на горизонтально ровную устойчивую поверхность высотой 60 см над уровнем пола, выдерживающую груз массой 300 кг. В этом случае ножки вворачиваются в корпус стерилизатора.

6.5. Навернуть на трубу «КАНАЛИЗАЦИЯ» контргайку и с уплотнением ниппель 9 для канализации (см. рис. 2), с помощью контргайки выставить его в нижнее положение и подключить к канализации с помощью шланга.

6.6. Навернуть на трубу «ВОДОПРОВОД» контргайку и с уплотнением ниппель 10 для водопровода (с водяным фильтром), с помощью контргайки выставить его в нижнее положение и подключить к водопроводу с помощью шланга.

Внимание!

Полное удаление воздуха из камеры перед стерилизацией и качественная сушка простерилизованного материала достигаются вакуумированием камеры с помощью эжектора, для чего давление воды в водопроводе должно быть постоянным, не менее 140 КПа ($1,4 \text{ кгс/см}^2$) [1,4 Бар].

Для контроля за давлением воды в водопроводе рекомендуется установить на магистрали манометр.

Для эффективной работы эжектора 25 сечение трубы, подключаемой в линию слива, должно быть не менее 15 мм.

6.7. В стерилизационную камеру налить немного воды (около стакана) и выставить аппарат так, чтобы он имел небольшой уклон вперед, и вся находящаяся в камере вода стекла в сливное отверстие 38.

6.8. Снять правую заднюю панель, отвернув винты крепления, расположенные внизу панели.

Закрепить держатель 34 сзади стерилизатора, канистру 35 установить в держатель, шланг 36 присоединить к штуцеру канистры и закрепить хомутом.

6.9. Снять левую переднюю панель, отвернув винты крепления, расположенные внизу панели.

Открыть ключом (взять из ЗИП) замок 45 на панели 14 стерилизатора.

Отвернуть винты крепления приборной панели 15. Приборная панель 15 после этого свободно поворачивается на оси.

Мановакуумметр ДМ02-100-1 (WKA 111.10.100) для стерилизационной камеры и мановакуумметр ДМ02-100-1 (WKA 111.10.100 или ТМВ-510Р.00) для парогенератора установить в соответствующие гнезда на приборной панели стерилизатора под прижимную рейку, закрепить рейку болтом так, чтобы мановакуумметр был плотно прижат к приборной панели стерилизатора.

Приборную панель 15 установить на место.

Подсоединить с помощью ключа из ЗИП штуцеры мановакуумметров к трубкам 18,19 (в соответствии с маркировкой трубок), проверить наличие прокладки между трубкой и штуцером мановакуумметра.

Панели стерилизатора установить на место.

6.10. Сетевой кабель 13 освободить от транспортного положения .

6.11.Заземлить корпус аппарата медным гибким проводом, сечением не менее 2,5 мм² .

Клемма заземления 12 обозначена маркировкой



и находится сзади

внизу аппарата.

6.12. Подключить аппарат к сети через автомат ВА47-29 (взять из ЗИП) согласно схеме соединений (см. Приложение 6, лист 1).

Убедиться в правильности подключений, для чего включить автомат ВА47-29 и замерить напряжение на входах сетевого выключателя 6 стерилизатора относительно нуля. Напряжение каждой фазы должно быть 220 ± 22 В.

6.13. Включить сетевой выключатель 6 и проверить правильность отсчета текущего времени и даты в соответствии с приложением 11.

6.14. Провести пробную стерилизацию в режиме «2».

Для залива пустого парогенератора приготовить около 16 литров дистиллированной воды. Заполнить канистру 35 и нажать кнопку «ПУСК». Проследить за заливом воды в парогенератор. Сначала должен погаснуть индикатор уровня воды «min», затем загореться индикатор «max». В процессе залива необходимо подливать воду в канистру.

Во время цикла стерилизации расходуется не более 7 литров воды, поэтому для обеспечения следующего цикла достаточно полностью заполнить канистру, емкость которой 10 литров. Полный слив воды из парогенератора необходим только при регламентных работах.

6.15. После окончания пробной стерилизации открыть камеру и выключить сетевой выключатель 6 .

6.16.Протереть стерилизационную камеру влажной салфеткой.

6.17. Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

Внимание! Убедиться, что вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры 8 находится в закрытом положении.

Аппарат готов к работе.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАГРУЗКЕ АППАРАТА

Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки.

Рекомендуемая плотность загрузки стерилизационных коробок хирургическим бельем и перевязочным материалом (загрузка изделий одного наименования) согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113), утвержденным 30.12.98 г, следующая ; .

**Нормы загрузки стерилизационных коробок изделиями
медицинского назначения
(загрузка изделий одного наименования)**

Стерилизуемый объект	Единица измерения	Тип стерилизационной коробки						
		КСК-3 КФ-3	КСК-6 КФ-6	КСК-9 КФ-9	КСК-12 КФ-12	КСК-18 КФ-18	КСПФ-12	КСПФ-16
Бинт	г	150	300	450	600	900	600	800
Вата	г	65	130	195	260	390	260	350
Полотенце	шт.	1	3	5	7	10	7	9
Халат	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Простыня	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Хирургические шапочки	шт.	10	20	30	40	60	40	51
Хирургические перчатки	пара	-	-	45	60	90	60	80
Трубки дренажные, катетеры, зонды	кг	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	2,0	2,7

Вышеназванные изделия, изделия из металлов и стекла в коробках стерилизационных, а также упаковки со стерилизуемыми изделиями в корзине следует распределять равномерно; пакеты заполняют изделиями не более, чем на $\frac{3}{4}$ объема.

Для упаковки изделий используют разрешенные для применения при стерилизации паром упаковочные материалы:

- бязь, листовую оберточную бумагу и пакеты из нее – при размещении изделий в коробках стерилизационных;
- комбинированные стерилизационные упаковочные материалы и листовую оберточную бумагу – при размещении изделий в корзине.

При смешанной загрузке используют следующую зависимость:

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

При загрузке флаконов с растворами размещать флаконы на подставке, кассете или биксе в один ряд так, чтобы они не касались друг друга и стенок стерилизационной камеры. Допускается многоярусное расположение загрузочных емкостей с зазорами не менее 5 мм в вертикальной плоскости. Общий объем стерилизуемых растворов не должен превышать 30 литров.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Включить питание стерилизатора, установив сетевой выключатель 6 (см.рис.2) в положение « I ».

При этом на некоторое время, необходимое для инициализации (тестирования электроники) на пульте 5 выдается сообщение «НАЧ ЗАП», а затем программа переходит в исходное состояние - включаются цифровые табло с параметрами последнего выполненного (или прерванного) режима и индикатор этого режима.

8.2.Заполнить канистру 35 дистиллированной водой и закрыть ее крышкой. Нажатием кнопки «РЕЖИМ» выбрать один из режимов (см. таблицу), при этом должны включиться индикатор выбранного режима и цифровые табло параметров этого режима (температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки).

Режим	Параметры режима					Назначение
	Температура, °C		Время выдержки, мин		Избыточное давление пара в стерилизационной камере, КПа [Бар]	
	Номин.	Доп. откл.	Номин.	Доп. откл.		
1 ()	105-120	+3	1-180 *	+1%**	19-117 [0,19-1,17]	Стерилизация изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры и с постепенным сбросом пара после стерилизации
	121-134		1-120 *	+2,5%***	103...230 [1,03...2,3]	
	Дискретность установки 1°C		Дискретность установки 1 мин			
2	121	+3	20	+30 с	103...124 [1,03...1,24]	Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры
3	126	+3	10	+15 с	138...161 [1,38...1,61]	Параметры режима фиксированы
4	134	+3	5	+3 с	203 ... 230 [2,03...2,3]	
5			10	+15 с		Вакуумный тест

Примечание.

Режим 1 () может быть использован для стерилизации лекарственных препаратов в герметично закупоренных флаконах.

* -при установке большего времени выдержки выполнение режима не гарантируется

** -для режимов с временем выдержки менее 5 минут

*** -для режимов с временем выдержки более 5 минут

В таблице приведены основные режимы работы стерилизатора. Дополнительные режимы приведены в приложении 7.

После пуска стерилизатора кнопкой «ПУСК» программа выбранного режима выполняется автоматически.

Внимание!

В состоянии «СТОП» часть кнопок при специальном нажатии работает для вызова служебных режимов. При случайном вызове какого-либо служебного режима (непонятной информации на табло) необходимо выключить автоматический выключатель и включить его через несколько секунд.

После запуска программы кнопкой «ПУСК» для оператора доступна только кнопка «РЕЖИМ», с помощью которой на табло вместо текущей температуры в камере и времени этапа кратковременно выводятся выбранные оператором до запуска программы параметры режима стерилизации.

В начале смены рекомендуется провести вакуумный тест.

8.3. Вакуумный тест проводится в режиме «5».

Вакуумный тест предназначен для контроля герметичности стерилизационной камеры.

Тест проводят на пустой, плотно закрытой стерилизационной камере.

Дверь стерилизационной камеры необходимо плотно прижать и завернуть

винтовой прижим 4 по часовой стрелке до упора, при этом индикатор 

(ВЫГРУЗКА) должен отключиться.

После выбора режима «5» нажатием кнопки «РЕЖИМ» программа переходит в исходное состояние вакуум - теста и на табло отображается сообщение «ГЕР ПРОВ»

После нажатия кнопки «ПУСК» последовательно выполняются этапы программы.

Верхнее цифровое табло на всех этапах отображает текущее давление в стерилизационной камере в кПа, текущее время этапа отображается при нажатии кнопки «МИН».

При обнаружении неисправностей происходит прерывание программы:

-программа прерывается на этапе  «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА », если за время этапа в камере не создается требуемое разрежение в стерилизационной камере, при этом на табло выводится код аварии «0040» - превышение времени этапа, звучит звуковой сигнал.

-программа прерывается при возникновении аппаратных неисправностей (см. Приложение 8).

На этапе  («ВЫГРУЗКА ») на верхнем табло отображается числовое

значение измеренной за контрольное время разницы давлений в стерилизационной камере в кПа со знаком. Если указанное числовое значение превышает допустимую величину плюс 1,3 кПа, стерилизационная камера считается негерметичной.

Для восстановления герметичности стерилизационной камеры необходимо вызвать специалистов ремонтного предприятия.

При нажатии кнопки «СТОП» программа переходит в исходное состояние вакуум- теста: на табло выводится сообщение «ГЕР ПРОВ», все клапаны закрыты, ТЭНы выключены, результаты выполнения теста фиксируются в протоколе (см. приложение 10). При наличии печатающего устройства протокол выводится на печать.

8.4. При выборе одного из режимов «1», «2», «3», «4» стерилизационную камеру загружают коробками стерилизационными или корзиной с изделиями медицинского назначения. Нормы загрузки в соответствии с разделом 7 настоящего паспорта.

При установке стерилизационных коробок внутри стерилизационной камеры на специальную подкладку 40 стерилизуемый материал защищается от проникновения конденсата, скапливающегося около сливного отверстия 38, а стерилизационная камера - от механических повреждений.

Для контроля соблюдения параметров стерилизационного цикла используют химические индикаторы, разрешенные в установленном порядке.

При выборе режима «1» предварительно выставляют требуемые параметры режима стерилизации.

Для задания параметров в режиме «1» нажать на кнопку " ° C" (при этом на цифровом табло температуры высвечиваются мигающие показания), затем нажатием на кнопки " ► " или " ◀ " набрать требуемую температуру на цифровом табло температуры и зафиксировать выбранное значение повторным нажатием кнопки " ° C".

Аналогично задается требуемое время стерилизации с помощью кнопок «МИН», " ► " или " ◀ ".

Дверь стерилизационной камеры необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим 4 по часовой стрелке до упора, при этом индикатор  (ВЫГРУЗКА) должен отключиться.

Внимание!

После закрытия горячей камеры в ней будет образовываться избыточное давление. Если необходимо изменить загрузку камеры, не начиная процесс, сброс давления производят с помощью ручного вентиля 8 аварийного открытия камеры.

Нажать на кнопку «ПУСК».

Программа переходит к автоматической заливке воды из канистры 35 в парогенератор, о чем сигнализирует мигающий индикатор  «НАГРЕВ».

Вода в парогенератор заливается до загорания индикатора «Вода max», затем стерилизатор переходит к выполнению заданного режима стерилизации.

В процессе выполнения стерилизационного цикла необходимо проследить за выполнением его этапов по включению соответствующих индикаторов.

Цифровое табло температуры на всех этапах отображает текущую температуру в стерилизационной камере. Цифровое табло времени ведет отсчет времени в минутах каждого этапа цикла от «0» в сторону возрастания, за исключением этапа

 « ВЫДЕРЖКА», на котором время отсчитывается от заданного программой до «0».

Включение индикатора  (ВЫГРУЗКА), говорит о том, что цикл

стерилизации закончен, при этом вырабатывается прерывистый звуковой сигнал, разрешается выгрузка аппарата.

Перед выгрузкой стерилизатора необходимо :

- убедиться в отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере;
- нажать кнопку «СТОП», при этом прекращается звуковой сигнал и закрывается клапан К4 («воздух в камеру»);
- отвернуть винтовой прижим (если в начальный момент винт не поддается отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки открывания при повышенном давлении), индикатор



(ВЫГРУЗКА) при этом должен замигать;

- открыть дверь камеры (дверь может не поддаваться открыванию из-за образования при остывании закрытой камеры незначительного вакуума, для компенсации которого принудительно включают клапан «воздух в камеру» кнопкой " ► ");
- во избежание ожогов выгрузку коробок производить в перчатках.

Особенности выгрузки растворов (при работе в режиме «1»):

- убедиться в отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере;
- нажать кнопку «СТОП», при этом прекращается звуковой сигнал и закрывается клапан К4 («воздух в камеру»);
- отвернуть винт центрального затвора (если в начальный момент винт не поддается отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки открывания при повышенном давлении),

индикатор



(ВЫГРУЗКА) при этом должен замигать;

- дверь камеры сначала слегка приоткрыть на 10-15 минут для полного удаления оставшегося пара, обеспечив зазор 1-2 см, при этом необходимо находится в безопасной зоне (если дверь не поддается открыванию из-за образования вакуума в оставленной для остывания камере, принудительно включить клапан «воздух в камеру» кнопкой " ► " или кратковременно приоткрыть ручной вентиль аварийного открытия камеры);
- дверь камеры открыть полностью, соблюдая осторожность, и выждать еще не менее 45 минут;
- кассеты с растворами извлекать, не допуская сотрясений и ударов флаконов.

Внимание!

Флаконы с простерилизованным раствором объемом от 100 мл рекомендуется выдерживать в стерилизационной камере в течение времени (в зависимости от объема простерилизованного раствора), за которое температура флаконов снизится до 80 °С или ниже.

Если программа остается на этапе



(УДАЛЕНИЕ ПАРА) и

на табло высвечивается код ошибки «E505 / 0800», означающий, что сброс пара из стерилизационной камеры проходил быстрее, чем положено, выгрузку растворов нужно производить с особой осторожностью.

При нажатии кнопки «СТОП» звуковой сигнал прекращается, протокол цикла стерилизации фиксируется в памяти и при наличии печатающего устройства выводится на печать, стерилизатор переходит к отображению заданных в предыдущем цикле параметров режима.

Стерилизатор готов для проведения следующего цикла стерилизации.

При наличии системы регистрации по окончании каждого цикла необходимо считать из памяти регистратора значения температуры и давления в контрольных точках на этапе «Выдержка» (см. п.7.2. паспорта на систему регистрации НКМР.468213.001 ПС) и занести их в журнал.

В конце рабочей смены необходимо отключить питание стерилизатора, установив сетевой выключатель в положение «0».

Дверь стерилизатора рекомендуется оставить приоткрытой, чтобы исключить образование конденсата.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится стерилизатор, проводят дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов, в соответствии с действующими инструктивными / методическими документами по применению конкретного средства.

Действия медперсонала по поддержанию нормальной работы стерилизатора приведены в разделе 9.

8.6 . НЕШТАТНЫЕ СИТУАЦИИ

8.6.1. Дальнейшее выполнение цикла стерилизации запрещается в следующих ситуациях:

- если на этапе «Подготовка» в течение более, чем 7 мин парогенератор не заполняется водой до верхнего уровня, выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при попытке открыть дверь камеры после запуска программы выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при превышении температуры в камере на этапе  «ВЫДЕРЖКА» заданной более, чем на 3 °С выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- при температуре в камере на этапе  «ВЫДЕРЖКА» ниже заданной выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- если в режимах «2,3,4» в конце этапа  «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» разрежение в камере не достигает контрольного значения минус 50 КПа [минус 0,5 Бар], выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- если в режиме «5» (Вакуумный тест) в конце этапа  «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» разрежение в камере не достигает контрольного значения минус 80 КПа [минус 0,8 Бар], выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы;

- если в режиме «1 ()» охлаждение стерилизационной камеры при удалении пара происходит быстрее, чем 5°С /мин , к времени охлаждения камеры до

101°С добавляется 10 минут, программа остается на этапе  «УДАЛЕНИЕ ПАРА»

и на табло высвечивается код ошибки «E505/ 0800», предупреждающий оператора, что выгрузку нужно производить с особой осторожностью;

- при выкипании воды в парогенераторе на этапах  «НАГРЕВ» ,

 «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА» и  «ПУСК ПАРА», загорается индикатор «Вода min», выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы , иначе из строя выйдут электронагреватели ТЭН.

Примечание. При выкипании воды в парогенераторе на остальных этапах загорается индикатор «Вода min», но программа продолжается с **выключенными**

ТЭНами до окончания процесса стерилизации или прерывания на этапе 

«ВЫДЕРЖКА» из-за несоответствия параметров.

8.6.2. При нештатных ситуациях программа прерывается, выдается прерывистый звуковой сигнал. Все клапаны и ТЭНы отключаются, на пульте фиксируется состояние светодиодов на момент возникновения нештатной ситуации, на табло высвечивается код аварии, код аварии заносится протокол. Возврат программы в начальное состояние производится кнопкой «СТОП».

Доступен «СБРОС ПАРА» (кроме аварии «открыта дверь камеры»).

Оператор должен проанализировать информацию, отображенную на пульте, нажать кнопку «СТОП», затем или перезапустить стерилизатор в нужном режиме, закрыв дверь стерилизатора, или сбросить давление кнопкой «СБРОС ПАРА» и произвести выгрузку аппарата.

Внимание! При аварийной ситуации возможно заполнение камеры большим количеством горячей воды. Сброс давления в камере следует проводить по кнопке «Сброс пара», при этом вода из камеры удаляется в канализацию.

При невозможности сброса пара в автоматическом режиме (неисправности клапана К2, отключении питания, сбое электроники и т. п.) доступ в камеру должен быть произведен следующим образом:

- выключить автоматический выключатель, установив его в положение «0»;
- отвернуть ручной вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры;
- после выравнивания давления в камере с атмосферным оставить стерилизатор для остывания, затем открыть дверь камеры и выгрузить стерилизатор.

Внимание! Дверь камеры открывать с осторожностью, т.к. камера может быть заполнена водой.

При необходимости сброса пара из парогенератора принудительно открыть предохранительный клапан, нажав на рычаг.

При аварийном сбросе пара или в случае, если аппарат был оставлен для остывания с закрытой дверью, возможно образование незначительного вакуума в камере.

При необходимости выгрузки аппарата нужно в состоянии «СТОП» нажать на кнопку " ► ", при этом включается клапан «воздух в камеру», отключение которого производится автоматически через 5 мин или кнопкой «СТОП».

Для подачи воздуха в камеру может быть использован ручной вентиль аварийного открытия камеры.

Внимание! После выравнивания давления вентиль аварийного открытия стерилизационной камеры необходимо закрыть.

8.6.3. Отключение питания в процессе работы аппарата не приводит к сбросу программы. При включении питания после несанкционированного выключения процесс стерилизации возобновляется с начала того этапа, на котором произошло выключение питания.

На этапе «ВЫДЕРЖКА» процесс продолжается, если к моменту включения не закончилось заданное время стерилизационной выдержки и температура в стерилизационной камере не отклонилась от заданной более, чем на 1,5 °С.

При возобновлении процесса после отключения питания индицируются сообщения «НАЧ ЗАП» (опрос микросхем) и «ЗАП» (перезапуск).

При нештатных ситуациях на пульте фиксируются сообщения:

Верхнее табло

На верхнем табло отображается сообщение:

Е	цифра (16-ричный код)	цифра 0-9	цифра 0-9
признак аварии	номер этапа, на котором произошла авария:	Код подэтапа	Код подэтапа
	0- Инициализация		
	1- Подготовка, Нагрев		
	2- Удаление воздуха		
	3- Пуск пара		
	4- Выдержка		
	5- Удаление пара		
	6- Выгрузка		
	8,9,A, B, C- Этапы режима «Вакуум-тест»		

Нижнее табло

Коды аварии этапа

0000- нет аварий

0001- открыта дверь камеры

0002- нет воды в парогенераторе

0004- температура в стерилизационной камере на этапе «ВЫДЕРЖКА» превышает заданную более, чем на 3 °С

0008- температура в стерилизационной камере на этапе «ВЫДЕРЖКА» ниже заданной

0080- превышение времени стерилизационной выдержки

0800- резкий сброс давления на этапе «Удаление пара» в режиме «1»

2000- нарушение работы системы вакуумирования (в режимах «2,3,4» в конце этапа «Удаление воздуха» разрежение не достигает контрольного значения - минус 50 КПа [минус 0,5 Бар])

8000- аппаратная неисправность (неисправны датчики температуры или датчик давления, нет залива воды в парогенератор)

Примечание.

Коды аварий, возникающих одновременно, суммируются в шестнадцатеричной системе счисления.

Например, код 000A = (0008+0002) означает, что температура в стерилизационной камере на этапе «ВЫДЕРЖКА» ниже заданной из-за отсутствия воды в парогенераторе.

При возникновении аварийных ситуаций, с кодами аварий, отличных от вышеупомянутых (см. приложение 8), а также, если аварийная ситуация возникает повторно после перезапуска программы, следует сбросить давление, выгрузить аппарат и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание стерилизатора в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Отсутствие технического обслуживания является грубым нарушением правил эксплуатации.

Техническое обслуживание стерилизатора должны проводить сервисные организации (юридические лица, индивидуальные предприниматели, технический персонал медицинских учреждений), имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность.

Техническое обслуживание осуществляется по отдельному договору между потребителем и сервисной организацией, стоимость технического обслуживания не входит в стоимость изделия.

Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций.

1. Монтаж и установка стерилизатора производится в соответствии с разделом 6 настоящего паспорта.

Перед пуском в работу необходимо провести первичное освидетельствование стерилизатора:

- провести осмотр наружных поверхностей
- проверить надежность крепления всех приборов, винтовых соединений электрических цепей, надежность заземления
- провести пробную стерилизацию при незагруженной камере
- проверить герметичность трубопровода и арматуры в режиме **подрыва предохранительного клапана**, для чего:
 - нажать кнопку «» и, удерживая ее, включить сетевой выключатель аппарата (при этом индицируется надпись «НАГР» на верхнем табло);
 - по кнопке «ПУСК» подать напряжение на ТЭНы и клапан КЗ, при этом включается индикатор  (Нагрев). Стерилизатор будет прогреваться до температуры 148 °С или до срабатывания предохранительного клапана. Предохранительный клапан должен быть отрегулирован так, чтобы его срабатывание (выпуск пара сильной струей) происходило при давлении в стерилизационной камере $0,28 \pm 0,02$ МПа ($2,8 \pm 0,2$ кгс/см²) [$2,8 \pm 0,2$ Бар], подтекания трубопроводов при этом не допускаются;
 - по окончании проверки предохранительного клапана отключить ТЭНы и клапан КЗ кнопкой «СТОП», сбросить давление в сосуде кнопкой «СБРОС ПАРА» и выключить сетевой выключатель аппарата.

Результаты первичного освидетельствования заносят в журнал (см. приложение 2).

2. Стерилизатор должен подвергаться периодическому техническому освидетельствованию в соответствии с «Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах» ОМУ 42-21-35-91.

3. Техническое обслуживание стерилизатора заключается в периодической проверке работоспособности электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопровода и арматуры.

Результаты проведенных работ по техническому обслуживанию должны фиксироваться в журналах по форме, установленной в организациях-владельцах стерилизатора.

При техническом обслуживании аппарат должен быть отключен от сети, а давление в парогенераторе должно быть равно атмосферному.

Необходимо выполнять следующие работы:

- регулярно прочищать сетку водяного фильтра, входящего в ниппель 10 (см.рис.2), сетку защитного фильтра 33, сетчатый фильтр 39 стерилизационной камеры.
- периодически смазывать резьбовую часть винтового прижима 4 смазкой ЦИАТИМ 221 ГОСТ 9433-70.
- при необходимости очищать от накипи поверхности электронагревателей.
Очистка производится следующим образом:
 - 1) взять любое нетоксичное очищающее средство, например бытовой антинакипин ТУ6-08-177-70 или антинакипин S-KLENZ и разбавить его небольшим количеством воды, причем количество очищающего вещества должно быть взято с расчетом на 16 литров воды;
 - 2) снять правые панели стерилизатора, снять сливную пробку 44, надеть на патрубок рукав для слива (взять из ЗИП), слить воду из парогенератора, рукав отогнуть вверх;
 - 3) заполнить раствором канистру 35;
 - 4) запустить стерилизатор, при этом в парогенератор автоматически заливается до 16 литров раствора, во время залива раствор нужно добавлять в канистру;
 - 5) открыть табло температур парогенератора, для чего удерживать кнопку «С» в течение 5 сек до выработки двойного звукового сигнала, при этом на верхнем табло будет индигироваться температура в камере, а на нижнем - температура в парогенераторе;
 - 6) проследить по нижнему табло за нагревом парогенератора до температуры 60-70 °С и нажать кнопку «СТОП». Выдержать парогенератор с теплым раствором в течение 30 мин;
 - 7) после удаления накипи раствор слить, для чего опустить рукав вниз, включить кнопку «Сброс пара» и открыть вентиль 8 аварийного открытия камеры;
 - 8) промыть парогенератор, для чего залить его водой в автоматическом режиме, подогреть ее и слить (см п.п. 3-7);
 - 9) выключить кнопку «Сброс пара» и закрыть вентиль 8 аварийного открытия камеры;
 - 10) сливную пробку 44 установить на место.Допускаются другие способы удаления, кроме механического.
- не реже одного раза в 3 месяца проводить осмотр внутренних поверхностей электромагнитных клапанов К1,К2,К3,К4,К5 и электродов датчиков уровня воды, очищать их от налета ветошью, смоченной спиртом.
- не реже одного раза в 3 месяца в соответствии с ГОСТ 12.2.025-76 проверить электрическое сопротивление изоляции электроцепей 380 В, которое должно быть не менее 2 МОм. Измерения проводить между каждым кабельным наконечником сетевого кабеля и корпусом стерилизатора при вынутых предохранителях и включенном сетевом выключателе. Внешний автомат ВА47-29 при этом должен быть отключен.
- не реже одного раза в 3 месяца проверять надежность соединений силовых цепей. Винтовые соединения силовых входов и выходов автомата ВА47-29, сетевого выключателя стерилизатора, блока тиристоров, входов ТЭНов должны быть подтянуты.
- не реже одного раза в 6 месяцев производить проверку настройки предохранительного клапана в режиме подрыва.

Если предохранительный клапан не удастся отрегулировать, провести регламентные работы в соответствии с паспортом на предохранительный клапан (см. приложение 4)

- проводить поверку мановакуумметров в органах Госстандарта с периодичностью, указанной в паспортах на мановакуумметры, после поверки мановакуумметра камеры убедиться в правильности настройки измерительной системы, для чего незагруженный стерилизатор запустить в «3» режиме, с параметрами стерилизации 126°C, 10 минут.

В течение всего этапа «Выдержка» давление в стерилизационной камере должно быть равно соответствующему для данной температуры давлению насыщенного пара с учетом текущего атмосферного давления.

При нормальном атмосферном давлении давление насыщенного пара для температуры 126°C составляет 138 КПа [1,38 Бар] (см. приложение 12)

При проведении проверки при нормальном атмосферном давлении на табло температур должны быть показания 126 +3°C, а показания мановакуумметра камеры должны изменяться в пределах 138...161 КПа [1,4...1,6 Бар].

Если указанного соответствия не наблюдается, блок управления стерилизатора считают требующим подстройки, для чего необходимо вызвать специалистов ремонтного предприятия.

- не реже одного раза в 6 месяцев проводить проверку правильности отсчета текущего времени и даты и при необходимости провести коррекции в соответствии с приложением 11
- не реже одного раза в 12 месяцев проводить проверку настройки механизмов двери стерилизационной камеры (см. приложения 13,14).

Действия медперсонала

Несоблюдение следующих правил приводит к нарушению нормальной работы стерилизатора и сокращению срока службы аппарата.

Обслуживающему персоналу необходимо:

- следить за чистотой и исправным состоянием всех частей стерилизатора;
- ежедневно в конце каждой рабочей смены протирать стерилизационную камеру влажной салфеткой, затем сухой салфеткой, дверь камеры оставить приоткрытой;
- не допускать прикипания деталей в предохранительном клапане, для чего через каждые 4-5 процессов принудительно открыть предохранительный клапан, нажав на рычаг;
- периодически, не реже одного раза в день, покрывать тальком уплотнительное кольцо во избежание прикипания его к двери;
- периодически протирать канистру изнутри влажной салфеткой для удаления налета;
- для предотвращения образования коррозии не реже одного раза в квартал удалять налет на стенках стерилизационной камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства «Нержавейка» ТУ 2381-0005-31909394-96.

При сильной коррозии стерилизационную камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

- приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98% уксусной кислоты (или 58,4 мл 80% уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной водой.

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

Работы с раствором проводить в резиновых технических перчатках с защитой глаз герметическими очками ПО-2, ПО-3, используя для приготовления раствора вытяжной шкаф или универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

- периодически проводить тест Бови- Дик (см. приложение 7).

10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Не горит ни один из индикаторов «Режим»	Отсутствует напряжение в электросети, перегорел индикатор, перегорел предохранитель, неисправен выключатель	Найти и устранить неисправность в электросети, перегоревшие элементы заменить новыми.
Медленное остывание Плохая сушка Во время эжекции в стерилизационной камере не создается вакуум Сброс давления в режиме «1» очень медленный Вакуум-тест не выполняется	Засорился водяной фильтр в ниппеле 10 (см. рис.2) или защитный фильтр 33	Прочистить сетки фильтров
	Засорился трубопровод слива в канализацию	Снять правые панели стерилизатора, найти место засорения трубопровода, устранить засорение, разобрав засорившийся узел.
	Клапан К1 не открывается	Снять верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме
	Клапан К2 не открывается	Снять верхнюю часть клапана, очистить седло, трубку якоря от грязи
При заполнении камеры паром не происходит рост температуры (канализационный шланг горячий) Вакуум-тест не выполняется	Клапан К2 не закрывается	Снять верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме
	Нарушилась герметичность в соединениях трубопровода и арматуры	Найти место нарушения и восстановить герметичность
Большой расход воды из парогенератора	Клапан К3 не закрывается	Снять верхнюю часть клапана, очистить седло, трубку якоря от грязи
Постоянный сброс водопроводной воды в канализацию	Клапан К1 не закрывается	Снять верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме
Дверь стерилизационной камеры в конце цикла не открывается	Для выравнивания давления в стерилизационной требуется больше времени, чем заложено в программе (7 минут) из-за снижения производительности бактериального фильтра очистки атмосферного воздуха (ЭФП)	ЭФП должен быть подвержен регенерации (очистке) или замене, если после проведения очистки фильтра указанная неисправность сохраняется. Очистка производится по рекомендациям руководства по эксплуатации на ЭФП

На табло фиксируется код аварии «E101/ 8000/0400» - продолжительность этапа подготовки превышает допустимую (при заливке воды в парогенератор в течение более, чем 7 мин не происходит заполнение парогенератора до верхнего уровня)	Недостаточно воды в канистре 35	Заполнить канистру 35 дистиллированной водой
	Клапан K5 не открывается	Снять верхнюю часть клапана, очистить седло, трубку якоря от грязи
Предохранительный клапан при достижении температуры 150°C не выпускает пар	Клапан прикипел к седлу	Продуть клапан, для чего несколько раз нажать на рычаг клапана при наличии давления в парогенераторе
При закрытии двери мигание индикатора «Выгрузка» не прекращается	Неисправен механизм концевого выключателя крышки	Отрегулировать механизм концевого выключателя двери (см. приложение 13)
Нет мигания индикатора «Выгрузка» при открытой двери	Неисправен механизм концевого выключателя крышки	Отрегулировать механизм концевого выключателя двери (см. приложение 13)
Винт центрального затвора вращается, несмотря на наличие избыточного давления в камере	Неисправен механизм блокировки затвора	Отрегулировать механизм блокировки затвора (см. приложение 14)
При отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере винт центрального затвора не поддается отворачиванию	Заклинивание винта центрального затвора механизмом блокировки	Попытаться вытолкнуть шток 5 (см.рис. 3), завернув винт центрального затвора по часовой стрелке на одну четверть оборота. Если это не удастся, повторить попытку, опустив упор 16 вращением винта 14 против часовой стрелки. Освободив винт центрального затвора от заклинивания, отрегулировать механизм блокировки затвора (см. приложение 14)
Винт центрального затвора завернут, а наблюдается парение из-под двери.	Неисправен механизм уплотнения двери	Отрегулировать механизм уплотнения двери (см. приложение 14)
	Произошел разрыв сильфона 6 (см.рис.3)	Заменить сильфон (см. приложение 14)

11.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой горизонтальный автоматический СПГА-100-1-НН
ТУ 9451-001-36738690-2005

зав. № _____

соответствует требованиям действующей конструкторской документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

О Т К _____

12.СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Аппарат не консервируется. Поверхности аппарата обезжирены. Аппарат упакован совместно с комплектом ЗИП.

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1. Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре -50°C до +40 °C и относительной влажности не выше 98% при температуре +25 °C .

13.2. Аппарат в распакованном виде должен храниться в сухом отапливаемом помещении при температуре от +10 °C до +35 °C и относительной влажности не выше 80% при температуре +25 °C .

13.3. Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от -50 °C до +50 °C и относительной влажности до 100% при температуре +25 °C .
Транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу аппарата в течение 12 месяцев при условии соблюдения правил хранения и эксплуатации.

Начало гарантийного срока исчисляется со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления аппарата предприятием-изготовителем.

Гарантийный ремонт изделий медицинской техники осуществляется сервисными организациями, обслуживающими учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике (включая учреждения других ведомств) за счет заводов-изготовителей.

Если аппарат в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации или отсутствия технического обслуживания, стоимость ремонта оплачивает учреждение -владелец изделия.

Внимание! По всем вопросам, связанным с устройством стерилизатора, принципом работы, правилами эксплуатации, обращаться на завод-изготовитель по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, 30, ЗАО «Транс-Сигнал», тел. (831)223-98-51, 223-98-01, факс (831)222-65-68

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

15.1. В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

15.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций.