



ОКПД2 32.50.12.000

**СТЕРИЛИЗАТОР
ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ
С-100 Ультра
ТУ 9451-004-36738690-2021
(НКМР.942711.004 ТУ)**

ПАСПОРТ

НКМР.942711.004 ПС

2021

НКМР.942711.004 ПС
ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Амедис Инжиниринг»

Д. С. Комбасов

«10» мая 2023 г.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Директор

АО «Транс-Сигнал»

Д. М. Евдокимов

«10» мая 2023 г.



РАЗРАБОТАНО:

Директор

ООО «НТЦ «Лазурь»

А. Е. Ефрюшкин

«10» мая 2023 г.



Лист не копировать

Содержание

1 Введение.....	5
2 Назначение.....	6
3 Технические характеристики.....	8
4 Комплектность.....	10
5 Устройство, принцип и особенности работы	12
6 Указание мер безопасности.....	35
7 Подготовка к работе.....	39
8 Рекомендации по загрузке.....	47
9 Порядок работы.....	49
10 Техническое обслуживание.....	69
11 Возможные неисправности и способы их устранения.....	76
12 Свидетельство о приёмке.....	79
13 Сведения о консервации и упаковке.....	80
14 Правила хранения и транспортирования.....	81
15 Гарантии предприятия-изготовителя.....	82
16 Сведения о рекламациях.....	83
17 Сведения об утилизации.....	84
Гарантийный талон.....	85
Приложение А (справочное) Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящих технических условиях.....	88
Приложение Б (обязательное) Экран «Просмотр протокола».....	90
Приложение В (справочное) Перечень запасных частей к стерилизатору горизонтальному С-100 Ультра.....	92
Приложение Г (обязательное) Описание режимов.....	94
Приложение Д (обязательное) Инструкция по работе со стерилизатором.....	100
Приложение Е (обязательное) Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора	108
Приложение Ж (обязательное) Клапан предохранительный. Паспорт НКМР.494141.006 ПС.....	109
Приложение И (обязательное) Регулировка положения концевого выключателя двери.....	112
Приложение К (справочное) Разборка механизма блокировки вращения винтового прижима.....	113

Приложение Л (обязательное) Рекомендуемая установка стерилизатора.....	116
Приложение М (обязательное) Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра Схема соединений.....	117
Приложение Н (обязательное) Экран «Мнемосхема».....	120
Приложение П (обязательное) Экран «Настройка дисплея».....	122
Приложение Р (обязательное) Экран «Настройка даты и времени».....	124
Приложение С (обязательное) Инструкция по работе с USB flash накопителем.....	126
Приложение Т (справочное) Давление насыщенного пара (для этапа «Выдержка»).....	129
Приложение У (справочное) Коды диагностики наличия нештатных ситуаций.....	132
Приложение Ф (справочное) Перечень уполномоченных представителей производи- теля, производящих гарантийное обслуживание стерилизаторов гори- зонтальных С-100 Ультра.....	133
Приложение Х (обязательное) Запись результатов освидетельствования.....	136
Приложение Ц (обязательное) Порядок проведения гидравлических испытаний.....	137
Приложение Ш (обязательное) Сведения о цветных металлах, содержащихся в стерилизаторе.....	140
Приложение Щ (обязательное) Устройство печатающее НКМР.164210.019.....	141

1 Введение

Настоящий паспорт распространяется на стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021 (НКМР.942711.004 ТУ) с горизонтальной загрузкой, с круглой камерой стерилизационной с полезным объёмом 100 дм³, паровой, непроходного типа, с сенсорной панелью, с автоматическим управлением, стационарный.

Данный паспорт является объединённым документом, включающим в себя: паспорт, техническое описание и инструкцию по эксплуатации. Он содержит сведения: об устройстве, принципе работы, технических характеристиках, технике безопасности, транспортировании, хранении и техническом обслуживании, а также другие сведения, необходимые для правильного монтажа и эксплуатации стерилизатора горизонтального С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021 (НКМР.942711.004 ТУ) (далее – стерилизатор).

К обслуживанию и работе со стерилизатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, аттестованные в установленном порядке и ознакомившиеся с данным паспортом.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 2а и в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 330780 согласно Приказу от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Предприятие-изготовитель: Акционерное общество «Транс-Сигнал».

Юридический адрес предприятия-изготовителя АО «Транс-Сигнал»: 603037, Нижегородская область, городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, улица Торфяная, дом 30А, помещ. П4, этаж 2, комната 90.

2 Назначение

2.1 Стерилизатор предназначен для:

- или стерилизации паром изделий со средней степенью риска: перевязочных материалов, операционного белья, хирургического инструмента, перчаток и других медицинских изделий, не портящихся при воздействии пара;
- или стерилизации растворов, не изменяющих своих свойств под воздействием высоких температур, в герметично закрытой стеклянной таре;
- или обеззараживания отходов классов Б (кроме патологоанатомических и органических операционных отходов) и В.

Стерилизатор после проведения хотя бы одного цикла по обеззараживанию отходов классов Б и В не может применяться для стерилизации растворов и стерилизации изделий со средней степенью риска.

Внимание: стерилизатор не может применяться для обеззараживания отходов класса Б и В и для стерилизации медицинских изделий, растворов одновременно, так как невозможно соблюдать санитарные правила и нормы по разграничению потоков, обеспечить загрузку и выгрузку неупакованных отходов в помещении проведения стерилизации!

Внимание: для стерилизации медицинских изделий и обеззараживания отходов класса Б и В в одном стационарном или лечебно-профилактическом медицинском учреждении необходимо использовать разные стерилизаторы.

2.2 Стерилизатор по методу удаления воздуха из камеры стерилизационной относится к форвакуумным. При работе в программах с вакуумированием камеры стерилизационной происходит чередование запусков в камеру стерилизационную насыщенного пара под давлением и откачек паровоздушной смеси под глубоким вакуумом. Благодаря принудительному удалению воздуха из камеры стерилизационной повышается качество, надёжность и безопасность циклов стерилизации. При работе в программе без вакуумирования камеры стерилизационной воздух из камеры удаляется гравитационным методом.

2.3 Стерилизатор выполнен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и предназначен для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды (воздуха) от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не выше 80 % при температуре плюс 25 °С, при атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа.

2.4 Стерилизатор соответствует требованиям ТР ТС 020.

2.5 Анализ риска для стерилизатора проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971. Совокупный остаточный риск, создаваемый стерилизатором классифицирован как приемлемый.

2.6 Перечень документов, на которые даны ссылки в паспорте, приведен в Приложении А.

3 Технические характеристики

3.1 Основные технические характеристики приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Технические характеристики

Наименование	Значение
1 Объем камеры стерилизационной, дм ³	(100 ± 5)
2 Полезное пространство камеры стерилизационной: - диаметр, мм; - глубина, мм	(400 ± 5) (830 ± 5)
3 Загрузочная вместимость: - количество стерилизационных модулей, шт.; - количество стерилизационных коробок типа КСК-18, шт	1 4
4 Фиксированные режимы: а) «Программа 02»: температура (121 + 3) °С, давление* от 103 до 124 кПа; б) «Программа 03»: температура (126 + 3) °С, давление* от 138 до 161 кПа; в) «Программа 04»: температура (134 + 3) °С, давление* от 203 до 230 кПа; г) «Программа 05»: температура (110 + 3) °С, давление* от 42 до 57 кПа	20 мин 10 мин 5 мин 180 мин
5 Свободно программируемые режимы: - «Программа 01»: температура от 105 до (134+3) °С, давление* от 19 до 230 кПа, (без вакуумирования камеры); - «Программа 06»: температура от 105 до (134+3) °С, давление* от 19 до 230 кПа (с вакуумированием камеры)	от 1 до 180 мин от 1 до 180 мин
6 Тестовые режимы: - «Программа 07»: тест «Бови-Дика»; - «Программа 08»: Вакуум-тест	- -
7 Управление циклом стерилизации	автоматическое
8 Питающее напряжение трехфазного тока, В	(400 ± 40)
9 Частота, Гц	(50 ± 1)
10 Давление воды в подводящем водопроводе, кгс/см ²	от 1,4 до 6,0
11 Расход дистиллированной воды на цикл стерилизации, л, не более	10
12 Потребляемая мощность, кВт, не более	10
13 Нарботка на отказ циклов, не менее	3000
14 Непрерывный режим работы, ч, не менее	16
15 Средний срок службы, лет	10
16 Масса, кг, не более	190

Продолжение таблицы 3.1

Наименование	Значение
17 Корректированный уровень звуковой мощности, дБ, не более	67
18 Количество сохраняемых протоколов стерилизационного цикла, шт.	30
19 Габаритные размеры стерилизатора (без упаковки):	
- ширина, мм, не более;	(650 + 10)
- длина (при закрытой двери), мм, не более;	(1250 + 10)
- высота, мм, не более	(1205 + 10)
* В таблице приведены значения избыточного давления.	

4 Комплектность

4.1 Стерилизатор по отдельной заявке может комплектоваться модулем циркуляции, парогасителем, подставкой для стерилизатора, корзинами, комплектом для стерилизации медицинских изделий россыпью (кассетой с лотками).

4.2 Комплектность стерилизатора должна соответствовать перечню, указанному в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Перечень комплектации

Наименование и обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1 Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021 (НКМР.942711.004 ТУ)	1	
2 Подставка	1	при необходимости
3 Система регистрации	1	при необходимости
4 Устройство печатающее	1	при необходимости
5 Кольцо уплотнительное	1	
6 Вставка плавкая	1	
7 Прокладка	4	к мановакуумметру
8 Прокладка для обратного клапана	4	к обратному клапану
9 Сетка	1	к защитному фильтру
10 Мембрана	1	
11 Шланг ПВХ непрозрачный армированный	1	для слива воды из парогенератора
12 Ножка М10	4	
13 Гайка М10	4	
14 Воронка	1	
Изделия, снимаемые со стерилизатора при его упаковке		
1 Мановакуумметр	2	
2 Контргайка Ц-15	2	
3 Ниппель для канализации в сборе	1	
4 Ниппель для водопровода в сборе	1	

Продолжение таблицы 4.1

Наименование и обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
Принадлежности		
1 Корзина КФЛ-100	2	при необходимости
2 Корзина	2	при необходимости
3 Кассета	1	при необходимости
4 Лоток	10	при необходимости
5 Лента кассовая термо В = 56 мм, рулон	1	при необходимости
6 Модуль циркуляции	1	при необходимости
7 Парогаситель	1	при необходимости
Комплект эксплуатационной документации		
1 Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021 (НКМР.942711.004 ТУ) Паспорт, экз.	1	
2 Паспорт на сосуд, экз.	1	
Примечание - Рекомендуется использовать стерилизатор с печатающим устройством и системой регистрации, т. к. только в этом случае обеспечивается соответствие стерилизатора п. 6.1.2 ГОСТ 31598.		

5 Устройство, принцип и особенности работы

5.1 Устройство стерилизатора

Основные узлы стерилизатора приведены на рисунке 1 (кожух стерилизатора условно не показан).

Основными узлами стерилизатора являются: камера стерилизационная поз. 1 и парогенератор поз. 2, выполненные из нержавеющей стали.

Камера стерилизационная предназначена для размещения в ней изделий для стерилизации. Герметичность камеры стерилизационной обеспечивается закрытием двери поз. 3 при помощи винтового прижима поз. 4 и уплотнительного кольца из теплостойкой резины, установленного между дверью и фланцем камеры стерилизационной.

Стерилизационные коробки устанавливаются внутрь камеры стерилизационной поз. 1 на подкладку защитную (специальную подставку) поз. 39.

После запуска программы парогенератор поз. 2 автоматически заполняется дистиллированной водой из бачка поз. 34.

Доступ воды из бачка поз. 34 в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для сброса избыточного давления в горячем парогенераторе. Сброс производится через камеру стерилизационную поз. 1 и эжектор поз. 25, для чего включаются электромагнитные клапаны поз. 30 («К1»), поз. 28 («К2»), поз. 27 («К3»), поз. 29 («К5»).

Первоначальная заливка парогенератора составляет 19 литров. До 10 л может быть израсходовано при стерилизации, а оставшаяся вода остается в парогенераторе для покрытия электронагревателей (ТЭНов) поз. 21.

Полный слив воды из парогенератора необходим только при регламентных работах и производится с помощью сливного крана поз. 43 и шланга ПВХ (взять из ЗИП).

Обратный клапан поз. 32 служит для предотвращения выброса пара из парогенератора в бачок поз. 34.

Нагрев воды в парогенераторе осуществляется электронагревателями поз. 21. Стерилизатор имеет устройство для автоматического поддержания рабочей температуры. Чувствительными элементами этого устройства являются термопреобразователь поз. 23, установленный в камере стерилизационной и термопреобразователь поз. 22, установленный в парогенераторе.

В парогенераторе располагаются датчики предельного уровня воды (датчик верхнего уровня поз. 19 и датчик нижнего уровня воды поз. 20).

В дно камеры стерилизационной устанавливается сетчатый фильтр поз. 38 для предохранения гидроаппаратуры от попадания мусора.

Удаление конденсата и воздуха, а также сушка простерилизованных изделий достигается при вакуумировании камеры стерилизационной поз. 1, с помощью эжектора поз. 25 и электромагнитных клапанов поз. 30 («K1») и поз. 28 («K2»). Фильтр поз. 33 служит для защиты клапана поз. 28 («K2»). Для исключения попадания водопроводной и канализационной воды в разреженную камеру стерилизационную предусмотрен обратный клапан 31.

Клапан электромагнитный поз. 26 («K4») в закрытом состоянии герметичен в затворе при давлении среды от минус 1 до 3 Бар и служит для предотвращения выброса пара из камеры стерилизационной через бактериальный фильтр поз. 36.

На парогенераторе установлен предохранительный клапан поз. 7, отрегулированный на давление пара $(0,28 \pm 0,02)$ МПа $(2,8 \pm 0,2)$ кгс/см² $[2,8 \pm 0,2]$ Бар].

Для контроля давления во время стерилизационного цикла установлены: датчик давления поз. 50, мановакуумметр камеры стерилизационной поз. 16 и мановакуумметр парогенератора поз. 17.

При аварии пар из камеры стерилизационной может быть удален через вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8 (вручную).

В стерилизаторе предусмотрена сигнализация 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 (см. приложение Б). При поставке стерилизатора с печатающим устройством поз. 47 протокол выводится на печать по окончании цикла стерилизации или при прерывании цикла.

Перечень запасных частей к стерилизатору приведен в приложение В.

5.2 При поставке стерилизатора с системой регистрации обеспечивается непрерывная запись в память системы регистрации показаний текущих значений температуры и давления с помощью двух дополнительных датчиков (поз. 44 и поз. 45), установленных в стерилизационной камере.

5.3 На корпусе стерилизатора сзади расположена розетка для подключения модуля циркуляции или парогасителя. Парогаситель устанавливается стационарно на стерилизатор и предназначен для смешивания сбрасываемого в канализацию пара с водой с целью уменьшения температуры сбрасываемого пара. Модуль циркуляции устанавливается на подставку (при наличии) стерилизатора и предназначен для уменьшения потребления водопроводной воды стерилизатором. Также модуль циркуляции обеспечивает работу стерилизатора при пониженном давлении воды в водопроводной сети.

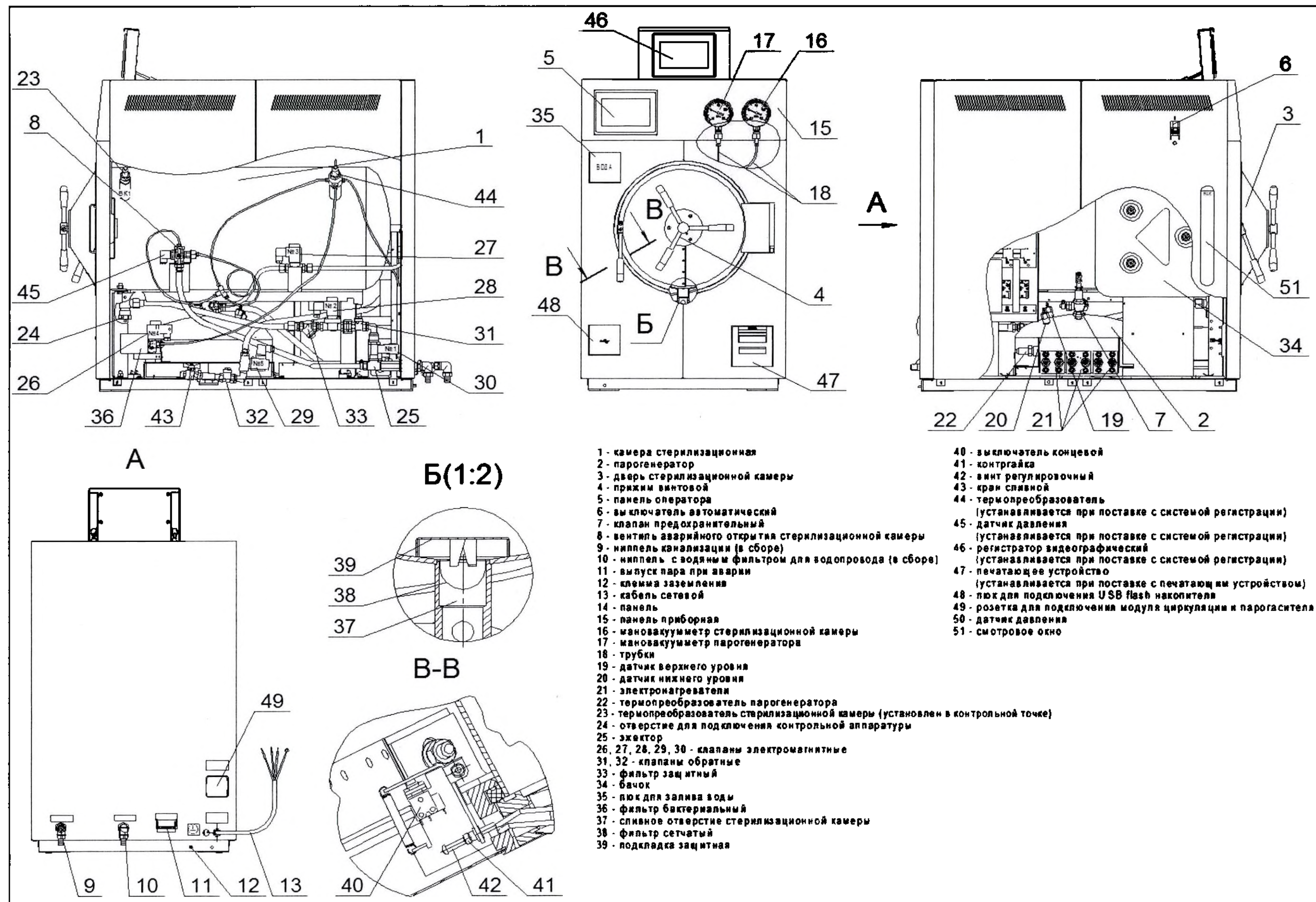


Рисунок 1

5.4 Оператор управляет стерилизатором с помощью панели оператора поз. 5 (см. рисунок 1).

Панель оператора (видеографическая панель) имеет сенсорный дисплей, на который может быть выведена последовательность экранов.

Под термином «Экран» следует понимать совокупность графической и текстовой информации, отображающая выполнение какой-либо функции.

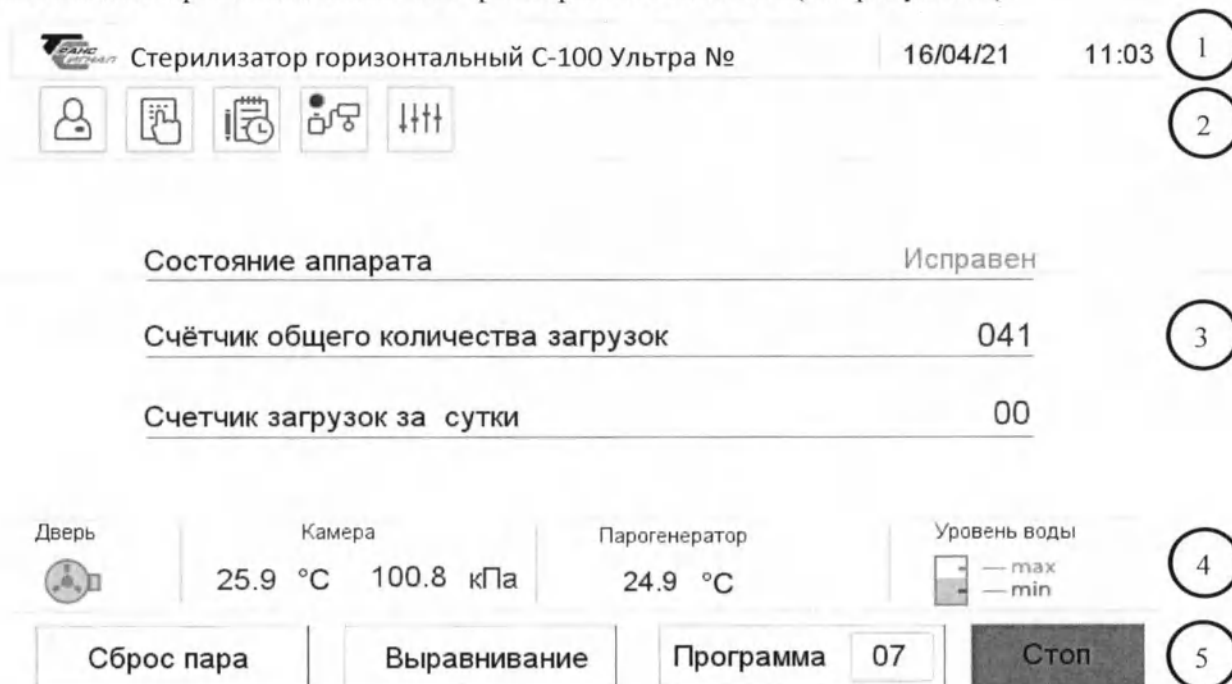
На экране также размещаются необходимые для выполнения этой функции элементы управления, такие как экранные кнопки, выпадающие меню, полосы прокрутки и т.п.

Дополнительно в экранах может вызываться всплывающее окно «Справка».

Оператор может использовать следующие экраны:

- «Ввод пароля»;
- «Выбор программы»;
- «Просмотр протокола»;
- «Графический архив»;
- «Диагностическая карта»;
- «Мнемосхема» (с возможностью вызова окна «Справка к мнемосхеме»);
- «Настройки»;
- «Запуск программы»;
- «Параметры цикла»;
- «Цикл»;
- «Экран»;
- «Настройки доступа»;
- «Смена пользователя или пароля»;
- «Дата, время»;
- «Основной».

На каждом экране выделены пять фиксированных полей (см. рисунок 2).



1- информационное поле; 2- поле кнопок вызова экранов; 3- функциональное поле;
4- поле отображения состояния датчиков стерилизатора; 5- поле кнопок управления.

Рисунок 2

В поле 1 отображаются: наименование предприятия-изготовителя, наименование стерилизатора, заводской номер стерилизатора, дата, время (данные постоянные и отображаются на всех экранах).

В поле 2 могут располагаться следующие кнопки:



- кнопка для перехода к экрану «Ввод пароля»;



- кнопка для перехода к экрану «Выбор программы»;



- кнопка ГРАФИК для перехода к экрану «Параметры цикла»
(при нажатии данной кнопки в экране «Просмотр протокола»
происходит переход к экрану «Графический архив»);



- кнопка ВЫГРУЗКА ДАННЫХ;



- кнопка для перехода к экрану «Просмотр протокола»;



- кнопка РАСПЕЧАТКА ПРОТОКОЛА (при наличии принтера);



- кнопка для перехода к экрану «Диагностическая карта»;



- кнопка для перехода к экрану «Мнемосхема»;



- кнопка для перехода к экрану «Справка» (используется после перехода к экрану «Мнемосхема»);

- кнопка для перехода к экрану «Настройка»



(для Оператора доступны экраны «Дата, время» и «Экран»)

(для Сервисного инженера доступны экраны «Дата, время», «Экран» и «Сервис»);



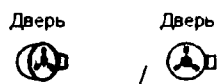
- кнопка для перехода к экрану «Основной»;

Изменить

- кнопка для перехода к экрану «Изменение параметров».

В поле 3 отображаются информация и элементы управления, необходимые для выполнения функций экрана.

В поле 4 отображаются индикаторы текущего состояния датчиков стерилизатора:



Дверь

Дверь

- индикатор положения двери камеры стерилизационной (открыта/закрыта);

Камера
34.0 °C 101.5 кПа

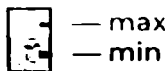
- текущие показания температуры и давления в камере стерилизационной;

Парогенератор

27.8 °C

- текущие показание температуры в парогенераторе;

Уровень воды



- анимированный индикатор состояния предельных уровней воды в парогенераторе: верхний уровень - max, нижний уровень - min.

В поле 5 могут располагаться следующие кнопки:

Сброс пара

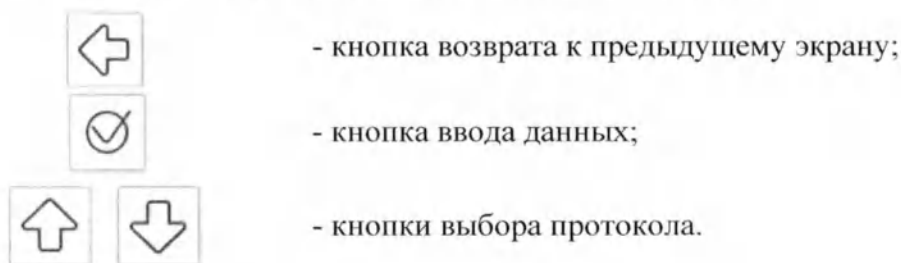
- кнопка СБРОС ПАРА предназначена для принудительного выпуска пара из камеры стерилизационной. Нажатие кнопки блокируется при открытой двери камеры стерилизационной, после пуска программы и после нажатия кнопки ВЫРАВНИВАНИЕ. Сброс пара подтверждается миганием кнопки СБРОС ПАРА, которая подсвечена синим цветом;

Выравнивание	- кнопка ВЫРАВНИВАНИЕ обеспечивает принудительное включение клапана «К4» (воздух в камеру стерилизационную) на 5 мин при необходимости снятия разрежения в стерилизационной камере. Нажатие кнопки блокируется при открытой двери камеры стерилизационной, после пуска программы и после нажатия кнопки СБРОС ПАРА. Выравнивание подтверждается миганием кнопки ВЫРАВНИВАНИЕ, которая подсвечена синим цветом;
Пуск	- кнопка запуска программы;
Программа 01	- кнопка для перехода к экрану «Запуск программы» с номером выбранной (предыдущей) программы;
Стоп	-кнопка СТОП для принудительного прерывания выполняемой программы.

Примечания

- 1 Набор кнопок зависит от типа экрана и выбора профиля при авторизации.
- 2 Блокированные кнопки отображаются с понижением яркости.

На панели оператора могут отображаться следующие кнопки:

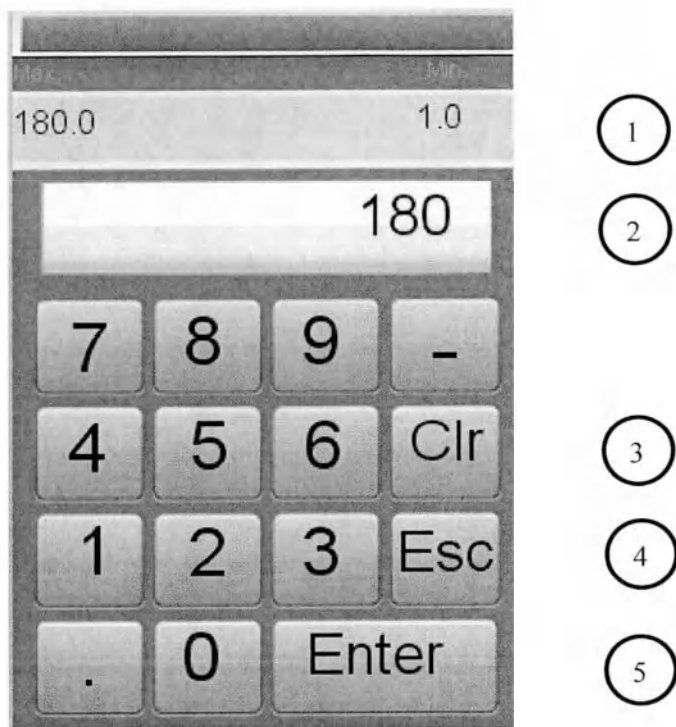


- кнопка возврата к предыдущему экрану;

- кнопка ввода данных;

- кнопки выбора протокола.

Набор числовых значений параметров производится с помощью выпадающей клавиатуры (см. рисунок 3).



1 - поле допустимых пределов параметра; 2 - поле набора числа; 3 - кнопка CLR для очистки поля набора; 4 - кнопка ESC для сброса окна клавиатуры; 5 - кнопка ENTER для подтверждения ввода числа.

Рисунок 3

5.5 Маркировка

5.5.1 На корпус стерилизатора нанесены следующие графические обозначения:



- **Внимание: смотри сопроводительные документы!;**



- **Предостережение: опасность поражения электрическим током!;**



- **Предостережение: горячая поверхность!;**



- клемма защитного заземления;

«I» - обозначение положения сетевого (автоматического) выключателя «ВКЛЮЧЁН»;

«0» - обозначение положения сетевого (автоматического) выключателя «ВЫКЛЮЧЕН»;

ВОДОПРОВОД

- место подключения водопровода;

КАНАЛИЗАЦИЯ

- место подключения канализации;

3N ~	- место ввода кабеля сетевого;
ВЫПУСК ПАРА ПРИ АВАРИИ	- место выпуска пара из предохранительного клапана;
~ 230 В	- место для подключения устройства к сети 230 В;
ВОДА	- место для залива дистиллированной воды;
— MAX	- максимально допустимый уровень залива дистиллированной воды в бачок;
ВЕНТИЛЬ АВАРИЙНО- ГО ОТКРЫТИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ	- обозначение открытого и закрытого положения вентиля аварийного открытия камеры стерилизационной.
ОТКР	ЗАКР

5.5.2 На упаковке стерилизатора прикреплена табличка, на которой указаны:

- товарный знак предприятия – изготовителя;
- наименование предприятия – изготовителя;
- наименование стерилизатора;
- обозначение технических условий;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение сети;
- номинальная частота сети;
- заводской номер стерилизатора;
- год и месяц выпуска.

5.5.3 На упаковке (на транспортировочной таре) стерилизатора нанесены следующие манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Вверх», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры» (в диапазоне температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им от минус 50 °С до плюс 50 °С), «Штабелировать запрещается», «Не катить».

5.6 Стерилизатор обеспечивает автоматическое выполнение режимов, указанных в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Перечень режимов

Название режима	Параметры режима					Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, мин		Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.		
«Программа 01» 	от 105 до 120	+ 3	от 1 до 180* мин	+ 1 %**	от 19 до 117 [от 0,19 до 1,17]	Стерилизация/обработка изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры стерилизационной и с постепенным сбросом пара после выполнения режима. Параметры режима устанавливаются оператором
	от 121 до 134	+ 3	от 1 до 120 мин	+ 2,5 %***	от 103 до 230 [от 1,03 до 2,30]	
	Дискретность установки 1 °С		Дискретность установки 1 мин			
«Программа 02»	121	+ 3	20 мин	+ 30 с	от 103 до 124 [от 1,03 до 1,24]	Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры стерилизационной
«Программа 03»	126	+ 3	10 мин	+ 15 с	от 138 до 161 [от 1,38 до 1,61]	
«Программа 04»	134	+ 3	5 мин	+ 3 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]	
«Программа 05»	110	+ 3	180 мин	+ 5 мин	от 42 до 57 [от 0,42 до 0,57]	Обработка изделий с вакуумированием камеры стерилизационной
«Программа 06»	от 105 до 120	+ 3	от 1 до 180* мин	+ 1 %**	от 19 до 117 [от 0,19 до 1,17]	Обработка изделий с вакуумированием камеры. Параметры режима задаются оператором
	от 121 до 134	+ 3	от 1 до 120 мин	+ 2,5 %***	от 103 до 230 [от 1,03 до 2,30]	
	Дискретность установки 1 °С		Дискретность установки 1 мин			
«Программа 07»	134	+ 3	3,5	+ 2 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]	Тест «Бови-Дика»
«Программа 08»			10	+ 15 с	Натекание не более 1,3 кПа	Вакуум-тест

Примечания

1 В программах, доступных для редактирования, следующие параметры могут быть изменены оператором:

- количество бароциклов в «Программе 01» и «Программе 06», шт. – от 4 до 7;
- время сушки (для «Программы 06»), мин – от 1 до 30.

2 «Программа 01» может быть использована для стерилизации/обработки растворов в герметично укупоренных флаконах.

3 Описания программ режимов приведены в приложении Г настоящего паспорта.

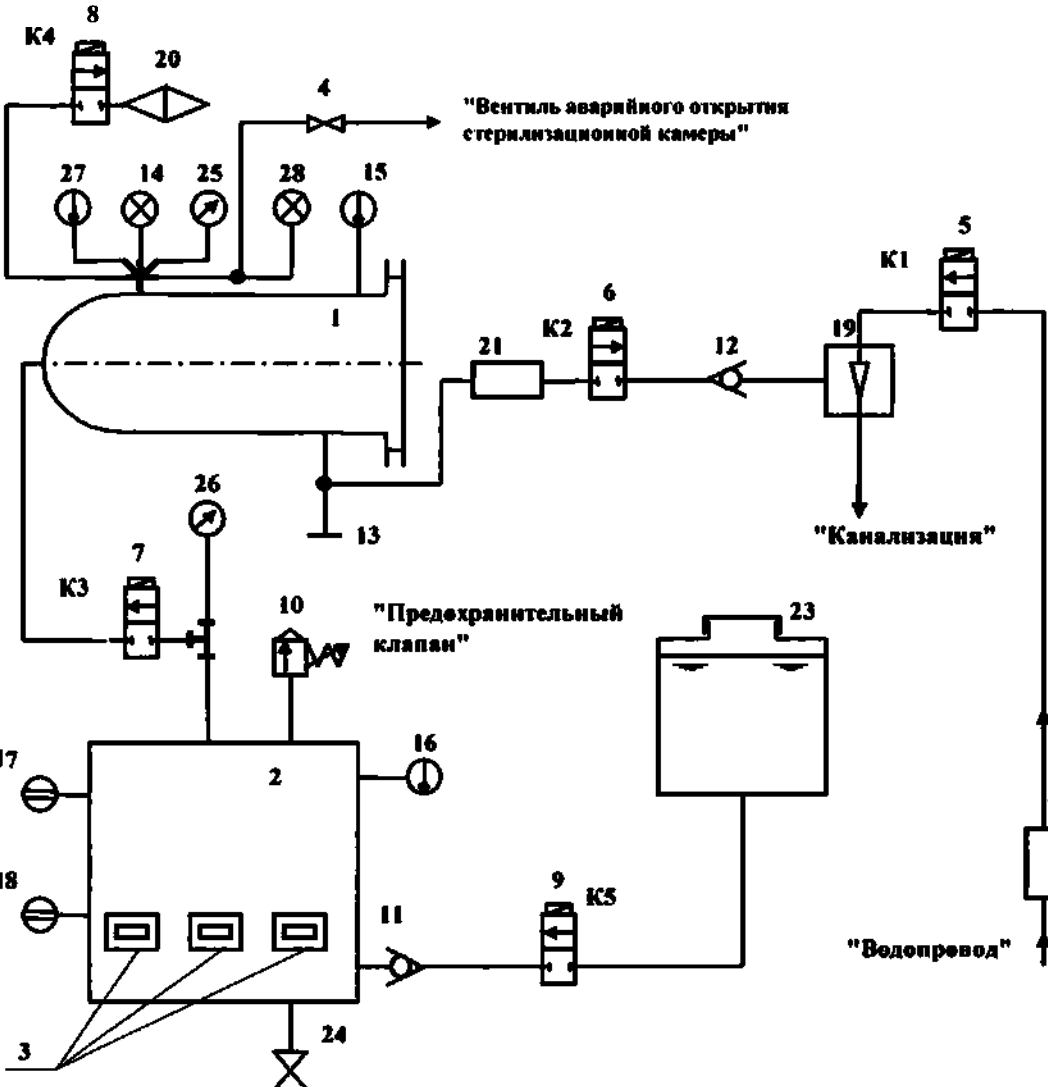
4 При установке температуры стерилизации ниже 110 °С выполнение цикла стерилизации не гарантируется.

* При установке времени режима более 120 минут выполнение цикла не гарантируется.

** Для режимов с временем выдержки менее 5 мин.

*** Для режимов с временем выдержки более 5 мин.

рисунке 4.



1 – камера стерилизационная; 2 – парогенератор; 3 – электронагреватели (ТЭНы); 4 – вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной; 5, 6, 7, 8, 9 – клапан электромагнитный; 10 – клапан предохранительный; 11, 12 – клапан обратный; 13 – заглушка; 14 – датчик давления; 15, 16 – термопреобразователи; 17, 18 – датчики уровня; 19 – эжектор; 20 – фильтр бактериальный; 21 – фильтр защитный; 22 – фильтр водяной; 23 – бачок; 24 – сливной вентиль; 25, 26 – мановакуумметр; 27 – термопреобразователь (устанавливается при поставке с системой регистрации); 28 – датчик давления (устанавливается при поставке с системой регистрации)

Рисунок 4 - Схема пневмо-гидравлическая принципиальная

5.8 Требования к помещениям для установки паровых стерилизаторов и безопасности при их эксплуатации

Все помещения для установки паровых стерилизаторов должны иметь естественное или искусственное освещение, фрамуги или форточки в окнах и приточно-вытяжную вентиляцию.

Дверь должна открываться из помещения и во время работы стерилизатора не должна запирается. Двери не должны быть застекленными.

Пол должен быть выполнен из токонепроводящих материалов. Необходимо покрывать рабочую зону токопроводящего пола (плиточного, ксилолитового) диэлектрическим резиновым ковриком, отвечающим требованиям Правил использования и испытания защитных средств, применяемых в электроустановках.

Покрытие и окраска стен, потолка, пола помещений должны быть устойчивы к средствам санитарной обработки и не выделять при этом неприятные запахи и токсические вещества.

Рекомендуется облицовка стен (на высоту не менее 1,8 м от уровня пола) глазурованной плиткой, окраска стен и потолка водоземлюсионной краской. Применять нитрокраски запрещается.

Стерилизатор подключается к электрической сети через автономный рубильник или автоматический выключатель. Включение стерилизатора через штепсельную розетку категорически запрещается.

Рубильник или автоматический выключатель устанавливаются на расстоянии 1,6 м от уровня пола и не далее 1 м от места расположения стерилизатора. Подключение к этому рубильнику или автоматическому выключателю других потребителей электроэнергии запрещается.

Стерилизатор, должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры.

Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

Стерилизационное помещение должно быть оборудовано автоматической пожарной сигнализацией.

В стерилизационном помещении должна быть предусмотрена внешняя и внутренняя телефонная связь.

Стерилизаторы должны быть размещены в стерилизационном помещении таким образом, чтобы ни один из них не препятствовал эвакуации другого стерилизатора, любого оборудования стерилизационной, а также обслуживающего персонала.

Эвакуационный путь должен быть шириной не менее 2 м.

Площадь помещений для установки паровых стерилизаторов должна составлять из расчета 10 м² на один паровой стерилизатор плюс 5 м² на каждый последующий стерилизатор и 15 м² на шкафной автоклав плюс 5-7 м² на каждый последующий стерилизатор. Расстояние между стерилизаторами марки ВК и ГК-100-2 должно быть не менее одного метра, между стерилизаторами марки ГК-100-3 должно быть не менее 1300 мм. Расстояние шкафных стерилизаторов в сторону открывания двери (крышки) должно быть не менее 1500 мм.

Стерилизационные отделения не допускается размещать в подвалах и цокольных этажах.

В стерилизационном помещении не должно быть временных (фанерных, стеклянных и пр.) перегородок.

Запрещается проведение в стерилизационных работ, не связанных с эксплуатацией или ремонтом стерилизаторов.

Полы в стерилизационном помещении должны быть ровными, без перепадов и ступеней (при наличии перепадов должны быть предусмотрены пологие пандусы, составляющие угол не более 15° к горизонталю).

В применяемых осветительных приборах с лампами накаливания должны быть предусмотрены сплошные (закрытые) рассеиватели.

В стерилизационном помещении должна быть предусмотрена шина заземления сопротивлением не более 10 Ом, выполненная в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок, Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры, ГОСТ 12.2.025-76, проложенная по периметру помещения на высоте 20 см от пола. На шине должны быть предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования, применяющихся на этапах мойки, дезинфекционной и предстерилизационной обработки изделий медицинского назначения (последовательное заземление электромедицинского оборудования запрещается).

Общий выключатель потребителей электроэнергии необходимо устанавливать перед входом в стерилизационное помещение.

5.9 Особенности в эксплуатации стерилизатора при стерилизации медицинских изделий

При паровой стерилизации медицинских изделий используется насыщенный пар под давлением.

Изделия для стерилизации помещают в специальные стерилизационные коробки, которые размещают в камере стерилизационной стерилизатора. Одним из основных условий проведения качественной стерилизации является загрузка стерилизатора в точном соответствии с рекомендациями предприятия-изготовителя (см. раздел 8). Водяной пар должен свободно циркулировать, а конденсат своевременно выводиться из камеры стерилизационной.

После того как дверь камеры стерилизационной будет закрыта, можно запускать программу.

В парогенераторе электронагреватели (ТЭНы) нагревают дистиллированную воду до необходимой температуры. В камеру стерилизационную из парогенератора подается насыщенный пар и производится откачка смеси пара и воздуха из камеры. Такой цикл удаления повторяется многократно до полного удаления воздуха из камеры, из пористой загрузки и из изделий с пустотами.

По достижении необходимого давления и температуры в камере стерилизационной начинается этап «Выдержка».

Пар, конденсируясь на холодной поверхности микроорганизма, превращается в воду, поглощающую воздушную рубашку микроорганизма. При этом за счёт значительного количества выделяемого тепла происходит тепловой удар, направленный от наружной поверхности микроорганизма к его центру, как к наиболее холодной точке.

При достижении определённой температуры происходят необратимые изменения в структуре материи микроорганизма, начинается процесс коагуляции белка - гибель микроорганизма.

После окончания этапа «Выдержка» пар сбрасывается из камеры стерилизационной и выравнивается давление в камере. После срабатывания звукового сигнала можно открывать дверь стерилизатора и вынимать загрузку из камеры стерилизационной.

Требования к помещению (чистая и стерильная зона, грязная зона), где устанавливается стерилизатор для стерилизации медицинских изделий, приведены в таблице 5.2.

Таблица 5.2 – Требования к помещению, где устанавливается стерилизатор для стерилизации медицинских изделий и растворов

Зона	Класс чистоты помещения	Санитарно-микробиологические показатели		Допустимая температура воздуха (расчетная), °С	Нормируемый воздухообмен в 1 час, не менее		Кратность вытяжки при естественном воздухообмене	Минимальная площадь помещения, м ²
		общее количество микроорганизмов в 1 м ³ воздуха (КОЕ/м ³)			приток	вытяжка		
		до начала работы	во время работы					
Чистая и стерильная	Б	не более 500	не более 750	20-27 (20)	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного	не допускается	10
Грязная	Г	не нормируется	не нормируется	20-27 (20)	80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	не допускается	10

5.10 Особенности в эксплуатации стерилизатора при стерилизации растворов

При паровой стерилизации растворов (медицинских изделий) используется насыщенный пар. При этом эжектор не работает, вакуумирования камеры стерилизационной не происходит.

Растворы (медицинские изделия) для стерилизации размещают на кассете (на лотках (поддонах)) или в корзине. В камеру стерилизационную помещается одна кассета или две корзины.

Требования к помещению (чистая зона), где устанавливается стерилизатор для стерилизации растворов, приведены в таблице 5.2.

5.11 Особенности в эксплуатации стерилизатора при обеззараживании медицинских отходов класса Б и В

Стерилизатор применяется для обеззараживания паром следующих видов отходов:

- инфицированные и потенциально инфицированные отходы;
- пищевые отходы из инфекционных отделений и т.д.

Внимание: не допускается обеззараживать патологоанатомические и органические операционные отходы класса Б (органы, ткани и т.д.)!

5.12 Стерилизатор имеет восемь программ, одна из которых предназначена для обработки изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры стерилизационной с посте-

пенным сбросом пара и с произвольным заданием параметров режима (температуры и времени выдержки) в рамках допустимых пределов. Остальные программы предназначены для общемедицинского применения и обеспечивают выполнение трёх наиболее употребляемых режимов стерилизации, параметры которых фиксированы для удобства потребителя. Также предусмотрен универсальный режим с выбором времени стерилизационной выдержки (стерилизации) и температуры стерилизации (ручной набор), согласно таблицы 4.1 настоящего паспорта.

5.13 Система микропроцессорного управления стерилизатора позволяет:

- контролировать весь процесс выполнения программы;
- архивировать параметры и результаты выполнения программ;
- проводить самодиагностику и сигнатурный анализ ошибок с фиксацией в протоколах.

Управление и контроль за процессом выполнения программы производится на всех этапах программы.

Хозяйствующим субъектом, осуществляющим медицинскую деятельность, утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями санитарных правил и норм, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации. Сбор, хранение, перемещение отходов на территории организации, обеззараживание и вывоз отходов следует выполнять в соответствии с утвержденной Схемой.

В Схеме указываются: качественный и количественный состав образующихся медицинских отходов в организации; потребность организации в расходных материалах и таре для сбора медицинских отходов, исходя из обязательности смены пакетов один раз в смену (не реже одного раза в восемь часов), одноразовых контейнеров для острого инструментария - не реже одного раза в 72 ч, в операционных залах - после каждой операции; порядок сбора медицинских отходов в организации; порядок и места хранения медицинских отходов в организации, кратность их вывоза; применяемые организацией способы обеззараживания (обезвреживания) и удаления медицинских отходов, а также способы дезинфекции оборудования, используемого для обращения с отходами; порядок действий работников организации при нарушении целостности упаковки (рассыпании, разливание) медицинских отходов; порядок действий работников организации при плановой или аварийной приостановке работы оборудования, предназначенного для обеззараживания медицинских отходов; организация гигиенического обучения работников, осуществляющих работы с медицинскими отходами.

К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

Работникам организаций, в которых образуются медицинские отходы, не допускается выходить за пределы рабочих помещений участка по обращению с медицинскими отходами

классов Б и В в специальной одежде, используемой в рабочих помещениях участка. Личную одежду и специальную одежду необходимо хранить в разных шкафах. Запрещается стирка специальной одежды на дому.

Смешение медицинских отходов различных классов в общей емкости недопустимо.

Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов. Для сбора острых медицинских отходов класса Б организацией должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия. Для отделения игл должны использоваться иглосъемники, иглодеструкторы, иглоотсекатели. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора медицинских отходов класса Б в структурных подразделениях организации должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах. После заполнения мягкой упаковки (одноразового пакета) не более чем на 3/4 работник, ответственный за сбор отходов в соответствующем структурном подразделении организации, завязывает пакет или закрывает его с использованием боксостяжек или других приспособлений, исключающих высыпание медицинских отходов класса Б. Твердые (непрокальваемые) емкости должны закрываться крышками. Перемещение медицинских отходов класса Б за пределами структурного подразделения организации в открытых емкостях не допускается.

Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора медицинских отходов класса Б внутри организации должна производиться ежедневно.

Медицинские отходы класса Б в закрытых одноразовых емкостях (пакетах, баках) должны помещаться в контейнеры и перемещаться на участок по обращению с отходами или помещение для хранения медицинских отходов до их вывоза из организации. Доступ лиц, не связанных с работами по обращению с медицинскими отходами, в помещения хранения медицинских отходов запрещается.

Вывоз необеззараженных медицинских отходов класса В за пределы территории медицинской организации не допускается.

Медицинские отходы класса В должны собираться в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) красного цвета или имеющую красную маркировку. Выбор упаковки определяется в зависимости от морфологического состава отходов. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора медицинских отходов класса В должна быть закреплена на специальных стойках (тележках) или контейнерах. После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор медицинских отходов в данном структурном подразделении организации, завязывает пакет или закрывает его с ис-

пользованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание медицинских отходов класса В. Твердые (непрокальываемые) емкости закрываются крышками. Перемещение медицинских отходов класса В за пределами структурного подразделения организации, в котором образовались отходы, в открытых емкостях не допускается.

Медицинские отходы класса В в закрытых одноразовых емкостях должны быть помещены в специальные контейнеры и храниться в помещении для хранения медицинских отходов не более 24-х часов (без использования холодильного оборудования). При использовании холодильного оборудования срок хранения - не более 7 суток.

При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания;
- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;
- прессовать контейнеры с иглами, конструкция которых допускает рассыпание игл после прессования;
- пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы классов Б и В из одной емкости в другую;
- утрамбовывать медицинские отходы классов Б и В; осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов.

В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики. Ответственным лицом организации вносится запись в журнал учета, составляется акт о травме (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых) на производстве установленной формы с указанием даты, времени, места, характера травмы, в котором подробно описывают ситуацию, использование средств индивидуальной защиты, соблюдение правил техники безопасности, указывают лиц, находившихся на месте травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), а также примененный метод экстренной профилактики. При травме (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых) осуществляется извещение руководителя медицинской организации,

учет и расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, связанных с профессиональной деятельностью.

При сборе и перемещении необеззараженных медицинских отходов классов Б и В в случае возникновения аварийной ситуации (рассыпание, разливание отходов) должны быть выполнены следующие действия: персонал медицинской организации с использованием одноразовых средств индивидуальной защиты и уборочного инвентаря одноразового использования (щетки, ветошь) собирает отходы в другой одноразовый пакет или контейнер цвета, соответствующего классу опасности отходов; закрывает и повторно маркирует упаковку; доставляет ее к месту временного хранения (накопления) необеззараженных медицинских отходов или на участок обеззараживания, обезвреживания медицинских отходов. Поверхность в месте рассыпания медицинских отходов персоналом медицинской организации должна обрабатываться раствором дезинфицирующего средства согласно инструкции по его применению. Использованные средства индивидуальной защиты и спецодежду персонал медицинской организации должен: собирать в пакет, соответствующий цвету классу опасности отходов; завязывать или закрывать пакет с помощью бирки-стяжки или других приспособлений.

Для учета медицинских отходов классов Б, В в медицинских организациях ведутся следующие журналы: технологический журнал учета отходов в структурном подразделении в соответствии с классом отхода; технологический журнал учета медицинских отходов медицинской организации; технологический журнал участка по обращению с отходами.

Хозяйствующие субъекты, осуществляющие деятельность в области обращения с медицинскими отходами, организуют и осуществляют производственный контроль, который включает в себя:

- а) визуальную и документальную проверку (не реже 1 раза в месяц);
- б) лабораторно-инструментальную проверку: микробиологический контроль эффективности обеззараживания, обезвреживания отходов на установках обеззараживания, обезвреживания по утвержденным методикам (не реже 1 раза в год).

Внимание: на участке по обращению с медицинскими отходами классов Б и В должна быть обеспечена поточность технологического процесса и возможность соблюдения принципа разделения на чистую и грязную зоны!

Обращение с каждым видом отходов производства осуществляется в зависимости от их происхождения, агрегатного состояния, физико-химических свойств субстрата, количественного соотношения компонентов и степени опасности для здоровья населения и среды обитания человека.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов класса Б и В, исключающего возможность их повторного применения, они собираются в упаковку любого цвета,

кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию:

- "Отходы класса Б, обеззараженные" и "Отходы класса В, обеззараженные";
- наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения;
- дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями санитарных правил и норм к отходам класса А.

Требования к помещению, где устанавливается стерилизатор для обеззараживания отходов приведены в таблице 5.3.

Таблица 5.3 – Требования к помещению, где устанавливается стерилизатор для обеззараживания отходов

Допустимая температура воздуха, °С	Нормируемый воздухообмен в 1 час, не менее		Кратность вытяжки при естественном воздухообмене	Минимальная площадь помещения, м ²
	приток	вытяжка		
18-20	по расчету на удаление тепло- и влаго- избытков в зависимости от технологии	по расчету на удаление тепло- и влаго- избытков в зависимости от технологии	не допускается	12

Помещения, где устанавливаются стерилизаторы для обеззараживания отходов, условно разделяются на зоны:

- «грязную», к которой относится помещение, оборудованное стерилизатором (стерилизаторами) по обеззараживанию отходов классов Б и В;
- «чистую», к которой относятся помещения для хранения обеззараженных отходов.

Высота помещений принимается в соответствии с габаритами устанавливаемого оборудования, но не менее 2,6 м. Поверхность стен, пола и потолков должна быть гладкой, устойчивой к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств. Полы покрываются влагостойким материалом, не скользящим и устойчивым к механическому воздействию. Наружная и внутренняя поверхность мебели и оборудования должна быть гладкой, выполненной из материалов, устойчивых к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств. В помещении предусматривается совмещенное или искусственное освещение в соответствии с гигиеническими требованиями к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий. В производственных помещениях уровень искусственной освещенности должен быть не менее 200 лк. Светильники должны иметь закрытые рассеиватели. Очистка светильников должна производиться не реже 2 раз в год. Воздухообмен помещений участка должен обеспечивать поддержание допустимых параметров микроклимата, соблюдение гигиенических нормативов содержания загрязняющих веществ в воздухе ра-

бочей зоны. Устройство вентиляции должно исключать перетекание воздушных масс из «грязных» зон (помещений) в «чистые». В помещениях предусматривается автономная приточно-вытяжная вентиляция с механическим побуждением. Схема воздухообмена определяется технологическим заданием. Кратность воздухообмена по вытяжке и необходимость установки местных отсосов определяется по расчету в зависимости от вида, количества и мощности технологического оборудования. Вытяжная вентиляция с механическим побуждением без устройства организованного притока, предусматривается из помещений «грязной» зоны. Относительная влажность в помещении не выше 75 %. Помещение должно оснащаться поливочным краном, трапами в полу (поддонами). В помещении обеззараживания отходов предусматривается раковина для мытья рук. Расстановка оборудования должна производиться с учетом обеспечения свободного доступа ко всему оборудованию. Расстояние от стен до оборудования должно составлять - не менее 0.6 м, а со стороны зоны обслуживания - не менее 1.0 м. Минимальные размеры проходов должны быть не менее 0.6 м. Помещение для обеззараживания отходов оснащается бактерицидными облучателями или другими устройствами обеззараживания воздуха. Помещение и оборудование должны содержаться в чистоте. Текущую уборку проводят влажным способом, не реже одного раза в день с применением моющих и дезинфицирующих средств. Генеральную уборку проводят не реже 1 раза в месяц. Обработке подлежат стены, мебель, технологическое оборудование, пол. Ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором, протирают оборудование, удаляют видимые загрязнения со стен, затем моют пол. Уборочный инвентарь, отдельный для «чистой» и «грязной» зоны, должен иметь четкую маркировку с указанием видов уборочных работ, использоваться строго по назначению и храниться отдельно в кладовых или шкафчиках основных производственных помещений.

Для обеззараживания отходов необходимо на панели оператора выбрать «Программу 06». Затем нажатием кнопки ИЗМЕНИТЬ выбрать необходимые параметры (см. п. 8.16). Выбор параметров температуры и времени этапа «Выдержка» осуществляется в соответствии требованиями СанПиН 3.3686-21. Рекомендуемые параметры температуры и времени этапа «Выдержка» в «Программе 06» для обеззараживания отходов приведены в таблице 5.4

Таблица 5.4 - Рекомендуемые параметры температуры и времени

Температура этапа «Выдержка», °С	Время этапа «Выдержка», мин
110	45
120	30, 45, 60
126	30, 45, 60, 90
132	30, 45, 60, 90

ИНСТРУКЦИЯ

**для медицинского, технического и обслуживающего персонала,
осуществляющего обеззараживание отходов**

Общие положения

Медицинский, технический и обслуживающий персонал допускаются к работе после прохождения инструктажа под руководством ответственного специалиста по обращению с отходами в соответствии с принятой в данном учреждении здравоохранения схемой обращения с отходами.

Лица, занятые обеззараживанием, подчиняются по данным вопросам непосредственно ответственному специалисту по обращению с отходами в своем подразделении и другим должностным лицам.

Лица, занятые непосредственным обеззараживанием, руководствуются в своей работе законодательством РФ, приказами министерства здравоохранения РФ и требованиями санитарных правил и норм.

Обязанности

Лица, занятые непосредственным обеззараживанием, должны:

- знать и неукоснительно выполнять в повседневной деятельности требования руководящих документов и должностных инструкций, регламентирующих правила санитарно-противоэпидемического режима при организации процесса обеззараживания;
- ежедневно контролировать наличие необходимого дневного запаса одноразовой упаковочной тары, дезинфицирующих средств и других расходных материалов, используемых при обращении с отходами;
- контролировать исправность работы оборудования и при его неисправности сообщать ответственному специалисту по обращению с отходами в своем подразделении;
- знать способы проведения дезинфекции и правила обращения с отходами класса Б и В и строго выполнять их в практической деятельности;
- проводить дезинфекцию и мытье после освобождения от отходов многоразовых емкостей и технологического оборудования, используемых для их сбора и удаления в подразделении;
- знать и выполнять правила обеззараживания использованного острого и режущего инструментария, относящегося к отходам класса Б и В;
- при возникновении аварийных ситуаций, связанных со сбором и транспортировкой опасных медицинских отходов, под руководством ответственного специалиста по обращению с отходами в своем подразделении проводить комплекс противоэпидемических и дезинфекционных мероприятий;

- вести соответствующую учетную документацию по обращению с отходами на своем рабочем месте;
- ежегодно проходить проверку знаний по обращению с отходами.

Права

Лица, занятые непосредственным обеззараживанием, имеют право:

- вносить предложения по оптимизации процесса обеззараживания отходов ответственному специалисту по обращению с отходами в своем структурном подразделении;
- обращаться к руководителю подразделения с мотивированной просьбой о временном отстранении от деятельности, связанной с обеззараживанием отходов в связи с травматическим повреждением кожи и слизистых или другим заболеванием.

Ответственность

Лицо, занятое непосредственным обеззараживанием отходов в структурных подразделениях, несет ответственность за соблюдение правил санитарно-противоэпидемического режима при обращении со всеми классами отходов на своем рабочем месте.

6 Указание мер безопасности

6.1 Камера стерилизационная, входящая в состав стерилизатора, является сосудом, работающим под давлением.

6.2 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.

6.3 Перед тем как приступить к работе со стерилизатором, необходимо изучить данный паспорт.

6.4 На рабочем месте оператора (в помещении где эксплуатируется стерилизатор) должна находиться инструкция по работе со стерилизатором (см. приложение Д).

6.5 В учреждении, где эксплуатируется стерилизатор, должен быть назначен ответственный за исправное состояние и за безопасную эксплуатацию стерилизатора (см. приложение Е).

6.6 При вводе в эксплуатацию и во время эксплуатации стерилизатора необходимо руководствоваться:

- ГОСТ Р ИСО 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло»;
- «Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах» (ОМУ 42-21-35);
- «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113);
- Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»;
- «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей»;
- «Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок».

6.7 Естественным фактором риска является опасность получения ожогов.

Внимание: в конце цикла стерилизации внутренняя часть камеры стерилизационной и двери остаются горячими! Не касайтесь их руками или открытыми частями тела при выгрузке изделий, пользуйтесь перчатками!

Внимание: дверь камеры стерилизационной открывайте осторожно, придерживая её рукой, иначе вы можете получить ожоги паром или горячей водой, скапливающейся в камере при неисправности системы сброса!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСТВОРОВ И ОДНОВРЕМЕННО ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ОТХОДОВ;

Внимание: при проведении хотя бы одного цикла обеззараживания отходов использовать стерилизатор для стерилизации медицинских изделий или растворов запрещается!

- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ;

- ОСТАВЛЯТЬ СТЕРИЛИЗАТОР В РАБОЧЕМ СОСТОЯНИИ БЕЗ ПРИСМОТРА;

- ЗАГРУЖАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КОРОБКИ В КАМЕРУ БЕЗ ЗАЩИТНОЙ ПОДСТАВКИ;

- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР: ПРИ НЕИСПРАВНОМ ИЛИ НЕОТРЕГУЛИРОВАННОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ, ПРИ НЕИСПРАВНЫХ ИЛИ НЕПОВЕРЕННЫХ МАНОВАКУУММЕТРАХ, ПРИ ПАРЕНИИ ИЗ-ПОД ДВЕРИ ИЛИ В МЕХАНИЗМЕ БЛОКИРОВКИ ВРАЩЕНИЯ ВИНТОВОГО ПРИЖИМА. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ДАННЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЦИКЛА НЕОБХОДИМО:

1) НАЖАТЬ КНОПКУ СТОП;

2) НАЖАТЬ КНОПКУ СБРОС ПАРА ИЛИ ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВЕНТИЛЕМ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ;

3) СВЯЗАТЬСЯ С СЕРВИСНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ПО УСТРАНЕНИЮ ДАННЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ;

- НАЖИМАТЬ КНОПКУ СБРОС ПАРА ПРИ ОТКРЫТОЙ ДВЕРИ СТЕРИЛИЗАТОРА;

- ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЬ СТЕРИЛИЗАТОРА БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ НАЛИЧИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В КАМЕРЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ПО МАНОВАКУУММЕТРУ;

- ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ И В КАМЕРЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ.

6.8 Устройства обеспечения безопасности приведены в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Перечень устройств для обеспечения безопасности

Наименование	Расположение и назначение
Выключатель автоматический 3П-16 А-С-4,5 кА	Автоматический выключатель на корпусе стерилизатора
Вставка плавкая ВПТ6-5 (0,5 А)	Установлена в блоке тириستоров Предохранитель типа F, номинальный ток 0,5 А

Продолжение таблицы 6.1

Наименование	Расположение и назначение
Клемма защитного заземления 	Находится сзади на корпусе стерилизатора, предназначена для подключения проводника защитного заземления
Предохранительный клапан	Установлен на парогенераторе, предназначен для сброса пара при повышении давления сверх установленного (см. приложение Ж)
Концевой выключатель двери	Располагается под фланцем камеры, предназначен для формирования признака открытой двери (см. приложение И)
Механизм блокировки вращения винтового прижима	Располагается внутри двери камеры, предназначен для стопорения винтового прижима при наличии избыточного давления в камере стерилизационной (см. приложение К)
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 из камеры стерилизационной и парогенератора в канализацию
Вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной	Предназначен для принудительного выравнивания давления в камере с атмосферным при отказе электроники
Мановакуумметры	Предназначены для визуального контроля давления в камере стерилизационной и в парогенераторе

6.9 Характеристики стерилизатора приведены в таблице 6.2 и 6.3 Стерилизатор предназначен для применения в помещении, где электромагнитная обстановка соответствует обстановке, приведенной в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Параметры стерилизатора (помехозмиссия)

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	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 30804.3.3	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ 30805.22	Соответствует	Не следует подключать к другому оборудованию

Внимание: пользователь должен обеспечить электромагнитную обстановку согласно таблице 6.3 в помещениях, где применяется стерилизатор!

Таблица 6.3 – Электромагнитная обстановка (помехоустойчивость)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (раздел 8)	± 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 30804.4.4	± 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 больницы 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 больницы обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5 % U_n (прерывание напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 и 1,0 периода	< 5 % U_n (прерывание напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 и 1,0 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение пяти периодов	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение пяти периодов	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	
	120 % U_n (выброс напряжения 20 % U_n) в течение 25 периодов	120 % U_n (выброс напряжения 20 % U_n) в течение 25 периодов	
	< 5 % U_n (прерывание напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (прерывание напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	
Примечания			
1 U_n — 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.			

7 Подготовка к работе

Внимание: перед тем как приступить к проведению монтажных, пуско-наладочных работ изучите данный паспорт!

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

7.2 Распаковать стерилизатор:

- снять короб;
- снять плёнку и скотч.

7.3 Произвести внешний осмотр стерилизатора. Убедиться в отсутствии деформации или царапин панелей.

Кабель сетевой поз. 13 (см. рисунок 1) освободить от транспортного положения.

Достать из камеры стерилизационной ЗИП и комплект документации.

Проверить комплектность в соответствии с разделом 4 настоящего паспорта.

7.4 Установить стерилизатор в помещении, имеющем водопровод, канализацию, электросеть переменного трёхфазного тока частотой 50 Гц напряжением 400 В (см. приложением М). Установка стерилизатора выполняется в соответствии с приложением Л.

7.5 Необходимо открутить четыре болта крепления поддона. Затем стерилизатор установить на подставку (при наличии), ввернув в неё ножки. Ножки и гайки к ним взять из ЗИП.

Допускается устанавливать стерилизатор на горизонтально ровную устойчивую поверхность высотой 60 см над уровнем пола, выдерживающую груз массой до 400 кг. В этом случае ножки вворачиваются в корпус стерилизатора.

7.6 Из пакета с этикеткой «Изделия, снимаемые со стерилизатора при упаковке» взять два ниппеля (для канализации (в сборе) и для водопровода с водяным фильтром (в сборе)) и контргайки к ним.

7.7 Навернуть на трубу КАНАЛИЗАЦИЯ контргайку и ниппель с уплотнением поз. 9 для канализации (см. рисунок 1). С помощью контргайки выставить ниппель в нижнее положение и подключить к канализации с помощью шланга.

7.8 Навернуть на трубу ВОДОПРОВОД контргайку и ниппель с уплотнением поз. 10 для водопровода (с водяным фильтром). С помощью контргайки выставить ниппель, так чтобы положение колбы фильтра было книзу. Подключить ниппель к водопроводу с помощью шланга.

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

Внимание: полное удаление воздуха из камеры стерилизационной 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 кгс/см²) [1,4 бар]!

Для эффективной работы эжектора поз. 25 (см. рисунок 1) сечение труб (шлангов), подключаемых в линию слива и к водопроводу стерилизатора, должно быть не менее Ду 1/2" (не менее 15 мм).

7.9 В камеру стерилизационную налить немного воды (около стакана) и выставить стерилизатор так, чтобы он имел небольшой уклон вперёд. Вся находящаяся в камере стерилизационной вода должна стечь в сливное отверстие поз. 37 (см. рисунок 1).

Внимание: невыполнение п. 7.9 при установке стерилизатора приводит к отсутствию (некачественной) сушки стерилизуемого материала!

7.10 Открутить два винта крепления правой панели и снять панель. Мановакуумметр для камеры стерилизационной и мановакуумметр для парогенератора установить в соответствующие гнезда на приборной панели стерилизатора под прижимную рейку. Закрепить прижимные рейки болтами так, чтобы мановакуумметры были плотно прижаты к приборной панели стерилизатора. Установить панель и завернуть винты крепления правой панели.

Внимание: необходимо проверить наличие уплотнителя между трубкой и штуцером мановакуумметра!

Подсоединить штуцеры мановакуумметров к трубкам поз. 18 (см. рисунок 1) (в соответствии с маркировкой трубок).

7.11 Заземлить корпус стерилизатора медным гибким проводом, сечением не менее 2,5 мм².

Клемма заземления поз. 12 (см. рисунок 1) обозначена маркировкой  и находится сзади внизу стерилизатора.

7.12 Подключить стерилизатор к сети.

Внимание: перед подключением проверить наличие нейтрали (нуля)! Неправильное подключение нулевого провода приводит к выходу из строя стерилизатора!

Необходимо убедиться в правильности подключений, замерив напряжение на входах сетевого выключателя стерилизатора относительно нуля (см. приложение М). Напряжение каждой фазы должно быть (230 ± 23) В.

7.13 Включить питание стерилизатора, установив автоматический выключатель поз. 6 (см. рисунок 1) в положение «I». Должен загореться светодиод подсветки уровня воды в бачке.

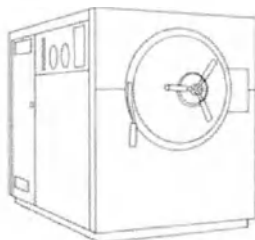
После инициализации на панели оператора открывается экран «Ввод пароля» (см. рисунок 5). Вход осуществляется после набора пароля на панели оператора. Набор пароля осуществляется с помощью выпадающей клавиатуры (см. рисунок 3). Необходимо ввести пароль «123456».



Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра №

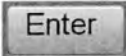
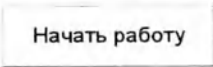
02/06/21

09:55



Для начала работы введите пароль

Рисунок 5

При правильном вводе пароля после нажатия на выпадающей клавиатуре кнопки  должна появиться кнопка . Нажать кнопку НАЧАТЬ РАБОТУ. После чего должен произойти переход к экрану «Основной» (см. рисунок 6).



Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра №

05/04/21

08:34



Состояние аппарата

Исправен

Счётчик общего количества загрузок

000

Счетчик загрузок за сутки

00

Дверь



Камера

29.9 °C

97.9 кПа

Парогенератор

28.8 °C

Уровень воды



— max

— min

Сброс пара

Выравнивание

Программа

06

Стоп

Рисунок 6

В функциональном поле экрана «Основной» расположены индикаторы, которые отображают состояние стерилизатора после выполнения предыдущей программы: «Состояние аппарата» (Исправен/Авария), «Счётчик общего количества загрузок»,

«Счётчик загрузок за сутки». На кнопке Программа 08 отображается номер предыдущей программы.

7.14 Проверить отсутствие аварий на мнемосхеме (см. приложение Н). Для чего на экране

«Основной» в поле вызова экранов нажать кнопку . Должен произойти переход к экрану «Мнемосхема» (см. рисунок 7). Для выхода из экрана «Мнемосхема» необходимо нажать

кнопку .



Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра №

05/04/21

14:41

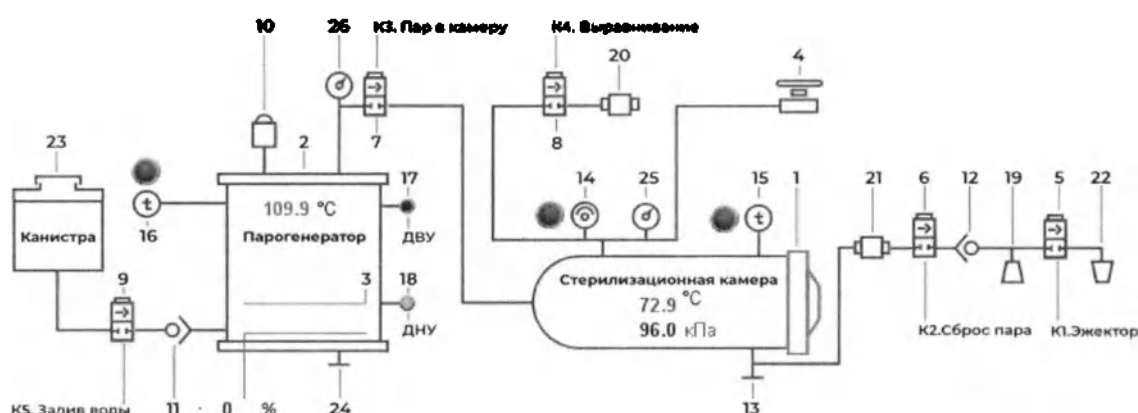


Рисунок 7

7.15 Настройку дисплея (при необходимости) осуществлять согласно приложению П. Для

чего на экране «Основной» в поле вызова экранов нажать кнопку . Должен произойти

переход к экрану «Настройка» (см. рисунок 8). После чего нажать кнопку Экран. Должен произойти переход к экрану «Экран» (см. рисунок 9). Изменение параметров производится с помощью выпадающей клавиатуры.

Для выхода из экрана «Экран» необходимо нажать кнопку  или кнопку .



Дата, время

Экран

Настройки доступа

Дверь



Камера

20.8 °C 101.1 кПа

Парогенератор

22.2 °C

Уровень воды

— max
— min

Рисунок 8



Яркость подсветки экрана

25

Время хранителя подсветки, мин

0

Время хранителя экрана, мин

0

Дверь



Камера

67.0 °C 94.8 кПа

Парогенератор

106.2 °C

Уровень воды

— max
— min

Рисунок 9

7.16 Проверить правильность отсчёта текущего времени и даты в соответствии с приложением Р. Для чего на экране «Основной» в поле вызова экранов нажать кнопку .

Должен произойти переход к экрану «Настройка» (см. рисунок 8). После чего нажать кнопку

Дата, время

. Должен произойти переход к экрану «Дата, время» (см. рисунок 10). Изменение параметров производится с помощью выпадающей клавиатуры. Для выхода из экрана

«Дата, время» необходимо нажать кнопку



или кнопку





Год 2021

Месяц 4

День 5

Часы 14

Минуты 53

Секунды 44



Дверь

Камера

65.2 °C 94.4 кПа

Парогенератор

104.9 °C

Уровень воды

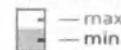


Рисунок 10

7.17 Работу с USB Flash накопителем осуществлять согласно приложению С настоящего паспорта.

7.18 При наличии устройства печатающего заправьте бумагу в принтер поз. 47. Для этого необходимо:

- нажать на нижнюю часть принтера, тем самым надавить на толкатель. После чего принтер должен выдвинуться;
- выдвинуть принтер по направляющим, на всю длину направляющих, вперёд;
- откинуть крышку принтера, нажав на кнопку открытия крышки;
- вставить рулон бумаги (шириной 56 мм) в принтер так, чтобы бумага в начале рулона находилась на печатающей головке принтера;
- закрыть крышку принтера;
- задвинуть принтер.

Затем необходимо провести тестирование устройства печатающего. Для этого необходимо нажать и удерживать не менее двух секунд на принтере кнопку POWER. На корпусе принтера должен загореться индикатор включения принтера .

Запустить стерилизатор в «Программе 01» - «Программе 08» и через несколько секунд нажать на кнопку . Программа должна остановиться. После повторного нажатия кнопки СТОП должна начаться печать протокола.

7.19 Провести Вакуум-тест. Вакуум-тест проводится в «Программе 08». Он предназначен для контроля герметичности камеры стерилизационной. Тест проводят на пустой камере стерилизационной.

Для залива пустого парогенератора необходимо около 19 литров дистиллированной воды. Открыть кожух стерилизатора, открыть люк для залива воды, открыть крышку бачка поз. 34 (см. рисунок 1). Заполнить дистиллированной водой бачок. Ёмкость бачка около 10 л.

Дверь камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим поз. 4 (см. рисунок 1) по часовой стрелке до упора, при этом индикатор ДВЕРЬ должен смениться с  (Дверь открыта) на  (Дверь закрыта). Закрыть кожух стерилизатора.

Внимание: чрезмерное затягивание винта не повлияет на герметичность камеры стерилизационной, но может привести к его поломке!

На экране «Основной» нажать кнопку  и выбрать «Программу 08» (Вакуум-тест), нажав кнопку **Программа 08**. Затем нажать кнопку ПУСК.

Внимание: до нажатия кнопки ПУСК необходимо убедиться, что клапан аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8 (см. рисунок 1) находится в закрытом положении!

После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов программы Вакуум-тест. Необходимо проследить за заливом воды из бачка в парогенератор до срабатывания датчика верхнего уровня воды. В процессе залива необходимо подливать воду в бачок до максимально допустимого уровня, указанного на левой панели 1. После залива воды в парогенератор на панели оператора (на этапе «Залив воды») должен отобразиться индикатор уровня воды MAX

 **уровень воды**
— max
— min . После залива воды программа должна перейти на этап «Нагрев воды». Бачок закрыть крышкой, закрыть люк для залива воды.

После завершения программы Вакуум-тест раздаётся звуковой сигнал. Необходимо нажать кнопку СТОП. При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

7.20 Провести пробный цикл в режиме «Программа 02» при незагруженной камере стерилизационной.

На экране «Основной» нажать кнопку



и выбрать «Программу 02» (121 °С, 20 мин),

нажав кнопку Программа 02. Затем нажать кнопку ПУСК.

При стерилизационной выдержке необходимо контролировать показания давления по мановакуумметрам. При стерилизационной выдержке температура должна соответствовать давлению насыщенного пара (см. приложение Т) с учётом погрешности измерения мановакуумметров.

По завершению программы необходимо:

- убедиться в отсутствии избыточного давления в камере стерилизационной, показания мановакуумметра камеры стерилизационной должны быть около нуля;

- нажать кнопку . При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается. Протокол цикла фиксируется в памяти и при наличии устройства печатающего выводится на печать;

- открыть кожух;

- отвернуть винтовой прижим поз. 4 (см. рисунок 1). Если в начальный момент винт не поддаётся отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения винтового прижима;

- открыть дверь камеры стерилизационной.

7.21 Выключить автоматический выключатель поз. 6 (см. рисунок 1).

7.22 Протереть камеру стерилизационную влажной салфеткой.

7.23 Покрыть контактную плоскость уплотнительного кольца из термостойкой резины тальком.

Стерилизатор готов к работе.

8 Рекомендации по загрузке

8.1 Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки загрузки (стерилизуемых изделий) в камере стерилизационной.

8.2 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) приведена в таблице 8.1.

Таблица 8.1 – Нормы загрузки стерилизационных коробок

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
Примечание – Вышеуказанные изделия, изделия из металла и стекла в стерилизационных коробках, а также упаковки со стерилизуемыми изделиями в корзине следует распределять равномерно; пакеты заполняют изделиями не более, чем на 3/4 объема.								

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

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

Примечание – При смешанной загрузке используют следующую зависимость:

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

8.4 Требования к упаковочным материалам для стерилизации:

- упаковка не должна препятствовать проникновению пара к стерилизуемому изделию;
- упаковка должна долго и надежно сохранять стерильность;
- упаковочный материал не должен оказывать негативного воздействия на стерилизуемые изделия;
- бумага должна быть устойчивой к влаге, отбрасывать капли конденсата, попавшие на поверхность упаковки;
- герметично закрытые пакеты должны выдерживать вакуумирование.

8.5 При стерилизации изделий, упакованных в пакеты или бумагу (при размещении изделий на лотках), упаковку загрузки производить согласно инструкции по применению данных пакетов или данной бумаги.

Примечание – При упаковке изделий рекомендуется использовать пакеты или бумагу серии «СтериТ» (производитель научно-производственная фирма «Винар»).

8.6 При загрузке флаконов с растворами размещать флаконы на подставке, кассете или стерилизационной коробке в один ряд так, чтобы они не касались друг друга и стенок камеры стерилизационной.

8.7 Допускается многоярусное расположение загрузочных ёмкостей с зазорами не менее 5 мм в вертикальной плоскости.

8.8 Общий объём растворов не должен превышать 30 литров.

9 Порядок работы

9.1 Включить стерилизатор (см. п. 7.13 настоящего паспорта).

9.2 Открыть кожух стерилизатора, открыть люк для залива воды, открыть крышку бачка поз. 34 (см. рисунок 1). Заполнить бачок дистиллированной водой до максимально допустимого уровня, указанного на левой панели I. Закрыть бачок крышкой, закрыть люк для залива воды.

Во время цикла расходуется не более десяти литров воды, поэтому для обеспечения следующего цикла достаточно полностью заполнить бачок, ёмкость которого 10 литров.

Внимание: при заливке воды в бачок необходимо убедиться в отсутствии механических включений. Для уменьшения образования накипи, и, следовательно, для увеличения срока службы электронагревателей использовать дистиллированную или кипячёную воду!

9.3 В камеру стерилизационную загрузить стерилизационные коробки с изделиями медицинского назначения. Нормы загрузки в соответствии с разделом 8 настоящего паспорта.

Внимание: качество стерилизации зависит от соблюдения условий проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий!

При установке стерилизационных коробок внутри камеры стерилизационной на защитную подкладку поз. 39 (см. рисунок 1) стерилизуемый материал защищается от проникновения конденсата, скапливающегося около сливного отверстия поз. 37, а камера стерилизационная защищается от механических повреждений.

Медицинские изделия для стерилизации можно размещать внутри камеры стерилизационной в кассете (изделия размещаются на лотках (поддонах)) или в корзине.

9.4 Дверь камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим поз. 4 по часовой стрелке до упора, при этом индикатор «Дверь» должен отображать

её положение  (Дверь закрыта). Закрыть кожух стерилизатора.

Внимание: чрезмерное затягивание винта затвора может привести к его поломке!

Внимание: после закрытия горячей камеры стерилизационной в ней будет образовываться избыточное давление! Если необходимо изменить загрузку камеры, не начиная процесс, сброс давления производят с помощью ручного вентиля аварийного открытия камеры поз. 8 (см. рисунок 1) или нажатием на панели оператора кнопки **ВЫРАВНИВАНИЕ!**

9.5 Необходимо выбрать нужную программу. Чтобы повторить предыдущий цикл стерилизации, достаточно нажать кнопку

Программа	02
-----------	----

 на экране «Основной (см. п. 6.13 настоящего

го паспорта). При этом происходит переход к экрану «Запуск программы» (см. рисунок 11).

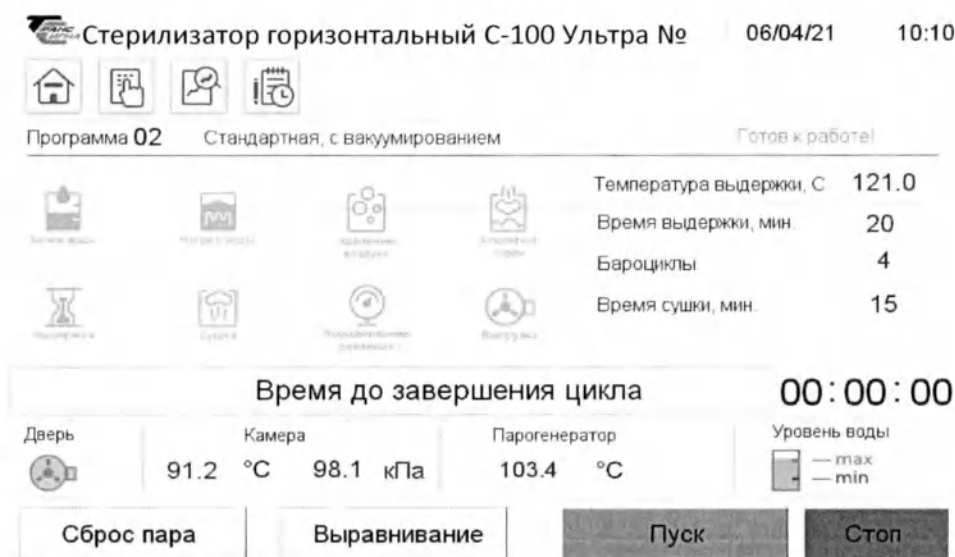
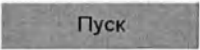


Рисунок 11

Если работа должна быть продолжена в другой программе, то необходимо на экране

«Основной» нажать кнопку  (Выбор программы) и выбрать необходимую программу. Затем нажать кнопку с номером данной программы. При этом должен произойти переход к экрану «Запуск программы» (см. рисунок 11).

9.6 Нажать кнопку



Внимание: с этого момента оператор может только прервать программу с помо-

щью нажатия кнопки



!

Внимание: необходимо убедиться, что вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8 (см. рисунок 1) находится в закрытом положении!

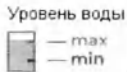
Внимание: после нажатия кнопки ПУСК часть кнопок работает лишь для вызова служебных режимов! При случайном вызове какого-либо служебного режима (непонятной информации на табло) необходимо выключить автоматический выключатель поз. 6 (см. рисунок 1) и включить его через несколько секунд!

Внимание: при работе стерилизатора допускается образование конденсата от предохранительного клапана! Наличие незначительных подтёков из шланга «Выпуск пара при аварии» не является признаком неисправности стерилизатора!

Внимание: при необходимости сброса пара из парогенератора принудительно открыть предохранительный клапан (см. приложение Ж) или нажать кнопку СБРОС ПАРА!

9.7 Для контроля соблюдения параметров стерилизационного цикла используют химические индикаторы, применение которых разрешено в установленном порядке.

9.8 После запуска программы начинается автоматическое выполнение этапов выбранной программы («Залив воды», «Нагрев воды», «Удаление воздуха», «Заполнение паром», «Выдержка», «Сушка», «Выравнивание давления», «Выгрузка»). Стерилизатор должен работать в программе с заданными параметрами. В процессе выполнения программы необходимо проследить за выполнением её этапов по включению на панели оператора соответствующих анимированных индикаторов.

После запуска программы начинается заливка воды из бачка в парогенератор (этап «Залив воды»). Залив воды в парогенератор из бачка осуществляется до срабатывания датчика верхнего уровня воды. При достижении верхнего уровня воды в парогенераторе на панели оператора должен отобразиться индикатор максимального уровня воды .

По завершению залива воды происходит нагрев воды в парогенераторе и прогрев камеры стерилизационной паром (этап «Нагрев воды»).

Затем происходит принудительное удаление воздуха из камеры стерилизационной (этап «Удаление воздуха»).

За этапом «Удаление воздуха» следует этап «Заполнение паром». На этапе «Заполнение паром» происходит равномерное нагревание камеры стерилизационной паром до заданной программой температуры.

После заполнения камеры стерилизационной паром до заданной температуры происходит этап «Выдержка». На этапе «Выдержка» происходит стерилизация изделий. Время проведения этапа «Выдержка» зависит от выбранной программы или от выбранного параметра времени выдержки для «Программы 01» и «Программы 06» (см. таблицу 4.1 настоящего паспорта).

На этапе «Сушка» происходит удаление пара из камеры стерилизационной. В программах с вакуумированием камеры стерилизационной на данном этапе происходит сушка простерилизованных изделий.

На этапе «Выравнивание давления» происходит запуск воздуха в камеру стерилизационную через бактериальный фильтр. Этап «Выравнивание давления» длится до выравнивания давления в камере стерилизационной с атмосферным.

Переход на этап «Выгрузка» говорит о том, что цикл стерилизации закончен, при этом раздаётся прерывистый звуковой сигнал. Разрешается выгрузка камеры стерилизационной.

9.9 При нажатии кнопки  звуковой сигнал прекращается. Закрывается клапан «K4» (воздух в камеру). Протокол цикла фиксируется в памяти и при наличии устройства

печатающего автоматически выводится на печать. Показания счётчиков «Счётчик общего количества загрузок» и «Счётчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

9.10 Необходимо убедиться в отсутствии избыточного давления в стерилизационной камере. При исправных клапанах «К2» и «К4» показание мановакуумметра камеры стерилизационной должно быть около нуля.

Внимание: с момента нажатия кнопки **СТОП** и открытия двери должно пройти не более одной минуты! Если прижимной винт двери камеры стерилизационной не отворачивается, необходимо убедиться в отсутствии избыточного давления в камере стерилизационной!

Открыть кожух стерилизатора. Отвернуть прижимной винт. Если в начальный момент винт не поддаётся отворачиванию, следует слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения винтового прижима.

Открыть дверь камеры стерилизационной. Дверь может не поддаваться открыванию из-за образования при остывании закрытой камеры незначительного вакуума. Для выравнивания давления внутри камеры стерилизационной с атмосферным принудительно включить клапан «К4» (воздух в камеру) нажатием кнопки Выравнивание.

Произвести выгрузку простерилизованных изделий. Во избежание ожогов выгрузку производить в перчатках.

После выгрузки стерилизатор готов для проведения следующего цикла стерилизации.

9.11 При невозможности управления стерилизатором в автоматическом режиме (отключении питания, сбое электроники и т.п.) доступ в камеру стерилизационную должен быть произведён следующим образом:

- выключить автоматический выключатель поз. 6 (см. рисунок 1), установив его в положение «0»;
- вручную отвернуть вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8, расположенный на правой панели стерилизатора;
- после выравнивания давления в камере стерилизационной с атмосферным открыть кожух стерилизатора, открыть дверь и разгрузить камеру стерилизационную.

9.12 При наличии системы регистрации по окончании каждого цикла необходимо записать в журнал из памяти регистратора значения температуры и давления в контрольных точках на этапе «Выдержка».

9.13 В конце рабочей смены необходимо отключить питание стерилизатора, установив автоматический выключатель поз. 6 (см. рисунок 1) в положение «0».

Дверь камеры стерилизационной рекомендуется оставить приоткрытой, чтобы исключить образование конденсата.

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

Действия медперсонала по поддержанию нормальной работы стерилизатора приведены в разделе 10 настоящего паспорта.

9.15 На экране «Основной» для Оператора доступны следующие кнопки:

- кнопка перехода к экрану «Авторизация»;
- кнопка перехода к экрану «Выбор программы»;
- кнопка перехода к экрану «Просмотр протокола»;
- кнопка перехода к экрану «Мнемосхема»;
- кнопка перехода к экрану «Настройка»;
- кнопка СБРОС ПАРА;
- кнопка ВЫРАВНИВАНИЕ;
- кнопка перехода к экрану «Запуск программы» с номером выбранной (предыдущей) программы;
- кнопка СТОП для принудительного прерывания выполняемой программы.

9.16 Экран «Выбор программы»

Переход к экрану «Выбор программы» (см. рисунок 12) из экрана «Основной» осу-

ществляется нажатием кнопки .


Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра №
06/04/21
14:06



Программа
01

Универсальная, без вакуумирования

01	06	Температура выдержки, С	121.0
02	07	Время выдержки, мин.	20
03	08	Бароциклы	4
04	09		
05	10		

Изменить

Дверь
81.8 °C

Камера
91.8 кПа

Парогенератор
119.6 °C

Уровень воды

max
min

Сброс пара

Выравнивание

Программа 01

Стоп

Рисунок 12

В функциональном поле экрана «Выбор программы» расположены:

- кнопки выбора программ «Программа 01» - «Программа 10» (кнопка с выбранной программой подсвечивается синим цветом). «Программа 09» и «Программа 10» - резервные;

- параметры выбранной программы: тип программы, температура и время выдержки, число бароциклов (кроме «Программы 08»), время сушки (кроме «Программы 01» и «Программы 08»);

- кнопка служит для изменения значений параметров «Программы 01» и «Программы 06».

Для выбора программы необходимо нажать на кнопку с номером нужной программы. Кнопка с выбранной программой подсвечивается синим цветом и в правой части функционального поля экрана отображаются параметры выбранной программы (см. рисунок 12).

Если выбрана универсальная программа («Программа 01» или «Программа 06»), то, вызвав с помощью кнопки экран «Изменение параметров» (см. рисунок 13 и рисунок 14), можно изменить следующие параметры:

- температуру выдержки;
- время выдержки;
- количество бароциклов;
- время сушки (только для «Программы 06»).

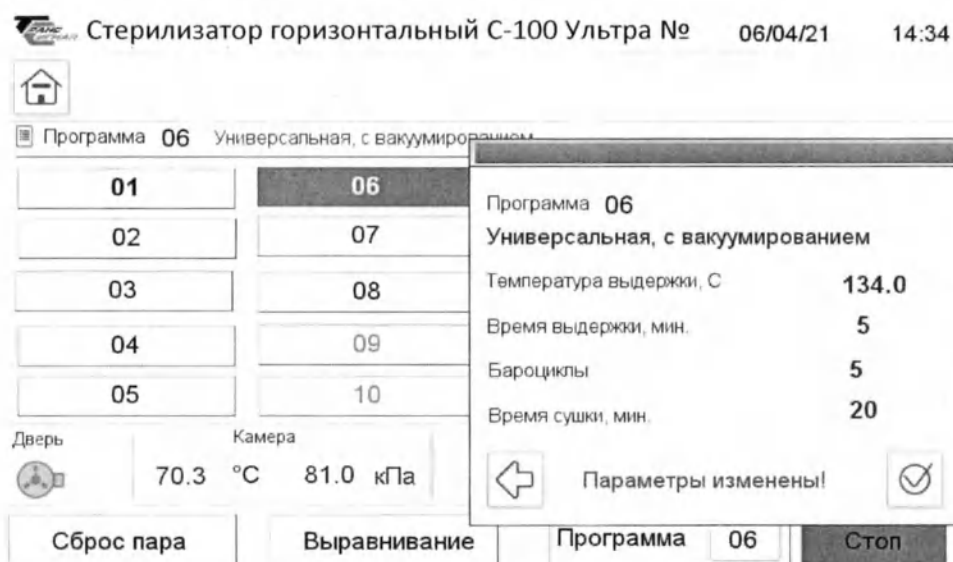


Рисунок 13

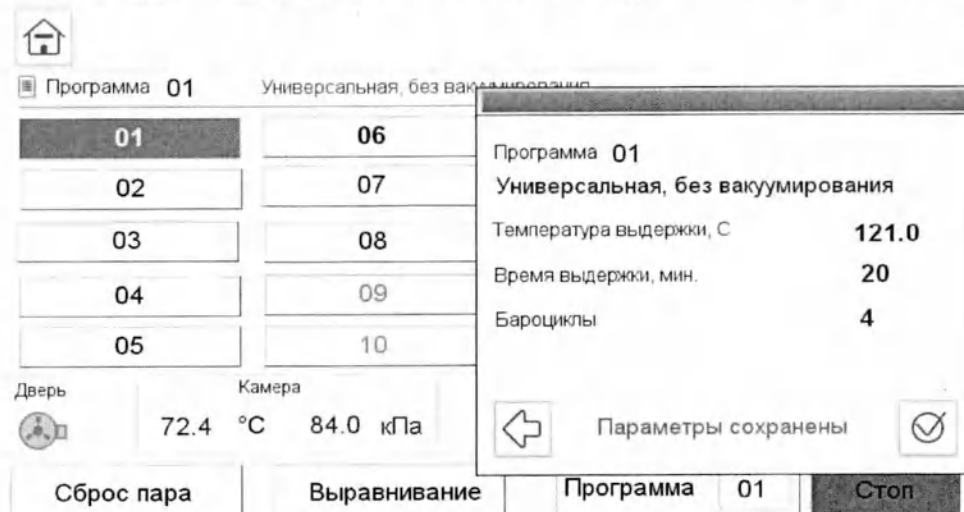


Рисунок 14

Для изменения параметров необходимо нажать на значение параметра, которое требуется изменить, подсвеченное синим цветом. Должна появиться выпадающая клавиатура (см. рисунок 3). Предел изменения значений параметров (Max., Min.) «Программы 01» и «Программы 06» указан в поле допустимых пределов параметра на всплывающей клавиатуре и соответствует таблице 4.1 настоящего паспорта. После изменения значения параметра необходимо нажать кнопку на выпадающей клавиатуре. Должна появиться надпись:

«Параметры изменены!» (см. рисунок 13). Затем необходимо нажать кнопку

После чего должна появиться надпись: «Параметры сохранены» (см. рисунок 14). Если вносить изменений не планируется, то для закрытия выпадающей клавиатуры нажать кнопку



Для выхода из экрана «Изменение параметров» нажать кнопку . Скорректированные параметры должны появиться на экране «Выбор программы». После чего можно приступить к выполнению программы с скорректированными параметрами цикла.

9.17 Экран «Запуск программы»

Экран «Запуск программы» служит для информирования оператора о готовности к запуску выбранной программы. На экране «Основной» нажать кнопку и выбрать нужную программу. Нажать кнопку выбранной программы, после чего происходит переход к экрану «Запуск программы» (см. рисунок 15).



Программа 02

Стандартная, с вакуумированием

Готов к работе!



Температура выдержки, С 121.0

Время выдержки, мин. 20

Бароциклы 4

Время сушки, мин. 15



Время до завершения цикла 00:00:00

Дверь



Камера

91.2 °C

98.1 кПа

Парогенератор

103.4 °C

Уровень воды

— max
— min

Сброс пара

Выравнивание

Пуск

Стоп

Рисунок 15

На экране «Запуск программы» отображаются:

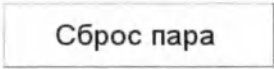
- номер и название (тип) программы;
- текущее состояния стерилизатора (Готов к работе! /Неисправность);
- анимированные индикаторы этапов программы (подсвечены серым цветом);
- параметры выбранной программы: температура и время выдержки, число бароциклов, время сушки (наличие параметров зависит от выбранной программы);
- оставшееся время до завершения цикла (до нажатия кнопки ПУСК отображаются нули);
- показания датчиков (дверь открыта/закрыта, термопреобразователи камеры стерилизационной и парогенератора, предельные уровни воды в парогенераторе);

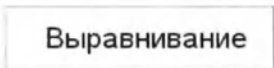
- кнопка перехода к экрану «Основной»  ;

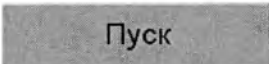
- кнопка перехода к экрану «Выбор программы»  ;

- кнопка перехода к экрану «Параметры цикла»  ;

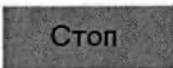
- кнопка перехода к экрану «Просмотр протокола»  ;

- кнопка  Сброс пара ;

- кнопка  Выравнивание ;

- кнопка  ;

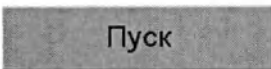
Внимание: при незакрытой двери камеры стерилизационной надпись кнопки ПУСК подсвечивается серым цветом и запуск программы блокируется! Для запуска программы необходимо закрыть дверь камеры стерилизационной!

- кнопка  .

Оператор должен убедиться, что выбрана необходимая программа с требуемыми параметрами. Дверь камеры стерилизационной закрыта, а бак заполнен водой.

Для изменения номера выполняемой программы можно вернуться к экрану «Выбор

программы» нажатием кнопки  .

Запустить программу нажатием кнопки  . После чего начинается автоматическое выполнение программы.

9.18 Экран «Цикл»

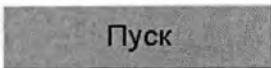
Переход к экрану «Цикл» (см. рисунок 16) из экрана «Запуск программы» осуществляется нажатием кнопки  . После запуска программы надпись кнопки ПУСК подсвечивается серым цветом.



Рисунок 16

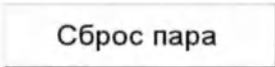
На экране «Цикл» отображаются:

- номер и название (тип) программы;
- наименование этапа;
- анимированные индикаторы этапов программы;
- параметры выбранной программы: температура и время выдержки, число бароциклов, время сушки (наличие параметров зависит от выбранной программы);
- анимированная полоска отсчёта времени (оценочное значение) и оставшееся время до завершения цикла;
- показания датчиков (дверь закрыта, термопреобразователи камеры стерилизационной и парогенератора, предельные уровни воды в парогенераторе);

- кнопка перехода к экрану «Основной»  ;

- кнопка перехода к экрану «Выбор программы»  ;

- кнопка перехода к экрану «Параметры цикла»  ;

- кнопка  не доступна для нажатия (надпись кнопки подсвечена серым цветом);

- кнопка  не доступна для нажатия (надпись кнопки подсвечена серым цветом);

- кнопка  не доступна для нажатия (надпись кнопки подсвечена серым цветом);

- кнопка  . При нажатии кнопки СТОП, программа прерывается.

9.19 Экран «Параметры цикла»

Переход к экрану «Параметры цикла» (см. рисунок 17) осуществляется из экранов

«Запуск программы», «Цикл» нажатием кнопки  .



Рисунок 17

На экране «Параметры цикла» отображаются:

- график температуры и давления в камере стерилизационной, температуры в парогенераторе, мощности ТЭНов (электронагревателей);
- номер программы, температура и время выдержки;
- текущее показание: датчика температуры и датчика давления в камере стерилизационной, датчика температуры в парогенераторе, мощности ТЭНов (электронагревателей);
- включение электромагнитных клапанов стерилизатора. О включении электромагнитного клапана свидетельствует наличие галочки, подсвеченной синим цветом, рядом с номером клапана;
- наименование этапа или текущее состояния стерилизатора (Готов к работе!/Цикл остановлен оператором/Цикл принудительно завершён);
- пройденное время с момента начала программы, этапа и шага;
- оставшееся время до завершения цикла;
- поле кода ошибки (диагностика). При наличии нулей - неисправности в работе стерилизатора отсутствуют;

- кнопка перехода к экрану «Запуск программы»



- шкала. Масштаб графика можно менять нажатием на значение шкалы и изменением значения с помощью выпадающей клавиатуры (см. рисунок 18);
- наличие на графике показаний датчика температуры и датчика давления в камере стерилизационной, датчика температуры в парогенераторе, мощности ТЭНов (электронагревателей). При необходимости количество показаний на графике можно уменьшить. Об исключении показаний свидетельствует отсутствие галочки, подсвеченной синим цветом, рядом с параметром, где Тпг - показания датчика температуры в парогенераторе; Тка - показания

датчика температуры в камере стерилизационной; Ркам - показания датчика давления в камере стерилизационной; Втэн - мощность ТЭНов;

- показания датчиков (дверь открыта/закрыта, предельные уровни воды в парогенераторе);

- кнопка **Стоп**. При нажатии кнопки СТОП программа прерывается.



Рисунок 18

9.20 Кнопка **Сброс пара** служит для сброса давления в камере стерилизационной. При открытой двери камеры стерилизационной и после пуска программы нажатие кнопки блокируется. После нажатия кнопки СБРОС ПАРА открываются клапаны «К2» и «К3». Пар из камеры стерилизационной и парогенератора сбрасывается в канализацию. Также производится сброс конденсата из камеры стерилизационной. Для завершения сброса пара необходимо нажать кнопку

Стоп.

9.21 Кнопка **Выравнивание** служит для выравнивания давления в камере стерилизационной с атмосферным. При открытой двери камеры стерилизационной и после пуска программы нажатие кнопки блокируется. После нажатия кнопки ВЫРАВНИВАНИЕ открывается клапан «К4». Воздух через бактериальный фильтр попадает в камеру стерилизационную. Выравнивание давления прекращается через 5 мин после нажатия кнопки ВЫРАВНИ-

ВАНИЕ или при нажатии кнопки **Стоп**.

9.22 Тест «Бови-Дика» («Программа 07»)

Тест «Бови-Дика» предназначен для контроля полноты удаления воздуха из пористой загрузки.

Сначала проводят контрольный цикл на пустой камере стерилизационной по одной из стандартных программ («Программа 02» - «Программа 06»).

Затем в камеру стерилизационную необходимо поместить контрольную упаковку с тест-индикатором «Бови-Дика».

Открыть кожух стерилизатора, открыть люк для залива воды, открыть крышку бачка поз. 34 (см. рисунок 1). Заполнить бачок дистиллированной водой до максимально допустимого уровня, указанного на левой панели I. Закрыть бачок крышкой, закрыть люк для залива воды.

Дверь камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим поз. 4 (см. рисунок 1) по часовой стрелке до упора, при этом индикатор ДВЕРЬ должен смениться с  (Дверь открыта) на  (Дверь закрыта). Закрыть кожух стерилизатора.

На экране «Основной» нажать кнопку . После чего в экране «Выбор программы» (см. рисунок 19) необходимо выбрать «Программу 07» (тест «Бови-Дика»), нажав кнопку

Программа 07

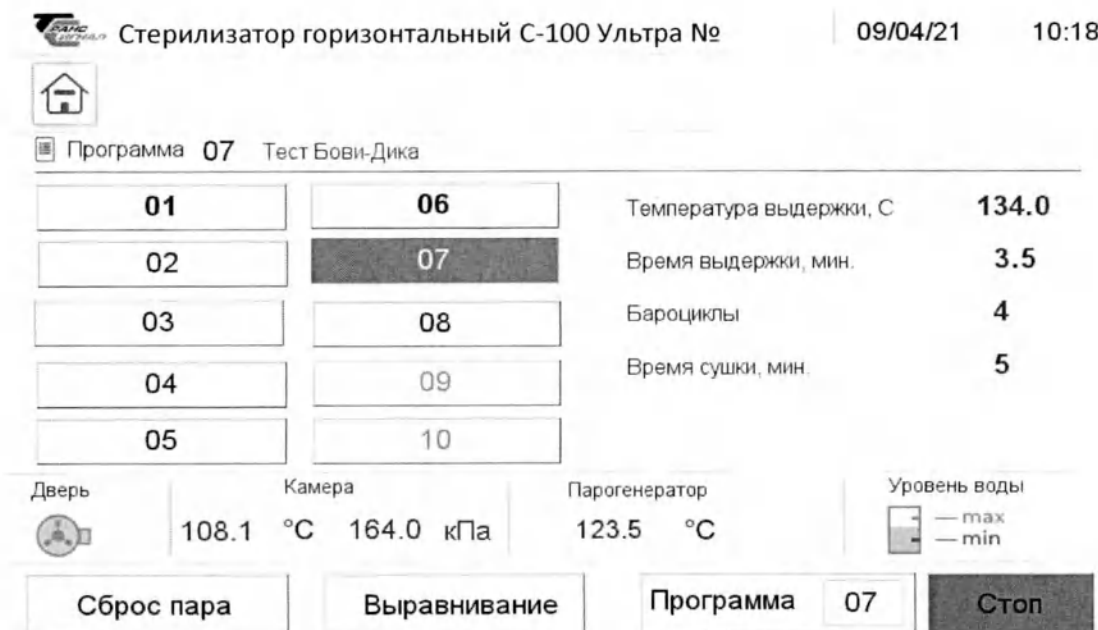
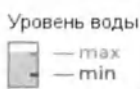


Рисунок 19

Затем необходимо нажать кнопку ПУСК. После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов программы тест «Бови-Дика». Необходимо проследить за заливом воды из

бачка в парогенератор до срабатывания датчика верхнего уровня воды. После залива воды в парогенератор на панели оператора (на этапе «Залив воды») должен отобразиться индикатор

уровня воды MAX . После залива воды программа должна перейти на этап «Нагрев воды».

На этапе «Выдержка» необходимо контролировать показания давления по мановакуумметрам. При стерилизационной выдержке температура в стерилизационной камере должна соответствовать давлению насыщенного пара (см. приложение С) с учётом погрешности измерения мановакуумметров.

После завершения теста «Бови-Дика» раздаётся звуковой сигнал. Необходимо нажать кнопку . При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

Достать контрольную упаковку с тест-индикатором «Бови-Дика» из камеры стерилизационной. Тест-индикатор должен иметь равномерное окрашивание, что свидетельствует о равномерном проникновении пара и полном удалении воздуха перед стерилизацией (этапом «Выдержка»).

9.23 «Программа 01» (режим без вакуумирования камеры стерилизационной)

«Программа 01» предназначена для обработки и стерилизации изделий паром без вакуумирования камеры стерилизационной. Данная программа может быть использована для стерилизации паром растворов в герметично закрытой стеклянной таре. Оператор может задать необходимые параметры режима согласно п. 9.16 настоящего паспорта.

Медицинские изделия можно размещать в камере стерилизационной в кассете (изделия размещаются на лотках (поддонах)) или в корзине. В камеру стерилизационную помещается одна кассета или две корзины.

После выбора «Программы 01» в камеру стерилизационную загрузить кассету/кассеты, или корзину с изделиями (флаконами) для дальнейшей обработки.

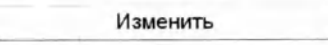
В камере стерилизационной не рекомендуется стерилизовать растворы в герметично закупоренных флаконах с ёмкостью более 500 мл.

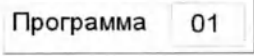
Внимание: растворы в герметично закрытой стеклянной таре устанавливать в камеру стерилизационную без использования корзины или кассеты запрещено!

Открыть кожух стерилизатора, открыть люк для залива воды, открыть крышку бачка поз. 34 (см. рисунок 1). Заполнить бачок дистиллированной водой до максимально допустимо-

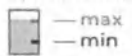
го уровня, указанного на левой панели I. Закрывать бачок крышкой, закрыть люк для залива воды.

Дверь камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим поз. 4 (см. рисунок 1) по часовой стрелке до упора, при этом индикатор ДВЕРЬ должен смениться с  (Дверь открыта) на  (Дверь закрыта). Закрывать кожух стерилизатора.

На экране «Основной» нажать кнопку . При необходимости можно изменить параметры «Программы 01». Для этого нажать на кнопку , а затем нажать кнопку . Изменение параметров проводить согласно п. 8.16 настоящего паспорта (см. рисунок 14).

Нажать кнопку .

Затем нажать кнопку ПУСК.

После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов «Программы 01». Необходимо проследить за заливом воды из бачка в парогенератор до срабатывания датчика верхнего уровня воды. После залива воды в парогенератор на панели оператора (на этапе «Залив воды») должен отобразиться индикатор уровня воды MAX . После залива воды программа должна перейти на этап «Нагрев воды».

После завершения «Программы 01» раздаётся звуковой сигнал. Необходимо нажать кнопку . При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

Особенности выгрузки растворов (при работе в «Программе 01»):

- убедиться в отсутствии избыточного давления в камере стерилизационной. При исправных клапанах «К2» и «К4» показание мановакуумметра камеры стерилизационной должно быть около нуля;
- отвернуть винт центрального затвора. Если в начальный момент винт не поддаётся отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения прижимного винта;
- открыть кожух, дверь камеры стерилизационной сначала слегка приоткрыть на 10-15 минут для полного удаления оставшегося пара, обеспечив зазор 1-2 см, при этом необходимо находиться в безопасной зоне;

- дверь камеры стерилизационной открыть полностью, соблюдая осторожность, и выждать ещё не менее 45 минут;

- лотки (поддоны) с растворами или корзину извлекать, не допуская сотрясений и ударов флаконов. Во избежание ожогов выгрузку производить в перчатках.

Внимание: флаконы с раствором объёмом от 200 мл рекомендуется выдержать в камере стерилизационной в течение времени (в зависимости от объёма раствора), за которое температура флаконов снизится до 80 °С или ниже!

Если при работе в «Программе 01» сброс пара из камеры стерилизационной проходил быстрее, чем положено, после окончания расчётного времени цикла, то этап «Сушка» продолжается ещё 10 мин. После чего отображается предупреждающий код «0000 4000».

9.24 Нештатные ситуации

9.24.1 При возникновении нештатной ситуации дальнейшее выполнение цикла запрещается, раздаётся звуковой сигнал.

Остановка программы происходит в следующих случаях:

- если фиксируется неисправность датчиков температуры или давления;
- если предпринята попытка открыть дверь камеры стерилизационной после запуска программы;
- если на этапе «Залив воды» в течение 7 мин парогенератор не заполняется водой до верхнего уровня;
- если на этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной превышает заданную более, чем на 3 °С;
- если на этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной становится ниже заданной;
- если на этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной не соответствует давлению;
- если в «Программе 02» - «Программе 08» в конце этапа «Удаление воздуха» разрежение в камере не достигает контрольного значения минус 50 кПа [минус 0,5 Бар] (нарушение работы системы вакуумирования);
- если в «Программе 08» (Вакуум-тест) за контрольное время (этап «Выдержка») происходит повышение давления в камере за счёт натекания воздуха более, чем на 1,3 кПа (ошибка выполнения Вакуум-теста);

- если в «Программе 01» охлаждение камеры стерилизационной при удалении пара происходит быстрее, чем 5 °С/мин, и на дисплее высвечивается код «0000 4000», предупреждающий оператора, что выгрузку нужно производить с особой осторожностью;

- если на этапах «Нагрев воды», «Удаление воздуха» и «Заполнение паром» происходит выкипание воды в парогенераторе (на панели оператора отображается

индикатор)  :
Уровень воды

- если превышено время выполнения этапов;
- если цикл принудительно остановлен оператором нажатием кнопки СТОП;
- если неисправен один из датчиков (нижнего уровня, двери, температуры, давления);
- если отключилось питание стерилизатора.

Примечания

1 При выкипании воды в парогенераторе на этапах «Сушка» (кроме этапа «Сушка» в «Программе 01»), «Выравнивание давления», «Выгрузка», «Выдержка» отображается на панели опе-

ратора отображается индикатор  (уровень воды min) в протоколе фиксируется отсутствие воды в парогенераторе, но программа продолжается с выключенными ТЭНами до окончания цикла.

2 При выкипании воды (вода ниже допустимого уровня) на этапах «Нагрев воды», «Удаление воздуха», «Заполнение паром» (кроме Вакуум-теста), на этапе «Сушка» (только для «Программы 01») происходит прерывание программы.

9.24.2 При возникновении нештатной ситуации до запуска цикла (см. рисунок 20) пуск программы блокируется. Например, при отказе датчика температуры в парогенераторе.

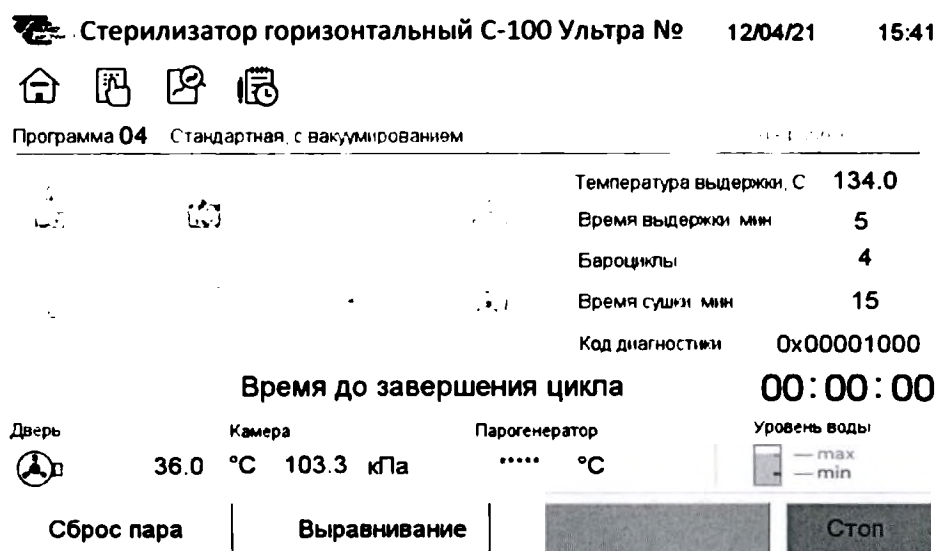


Рисунок 20

9.24.3 При возникновении нештатной ситуации во время выполнения цикла стерилизации (см. рисунок 21) программа прерывается, раздаётся прерывистый звуковой сигнал, все

клапаны и ТЭНы отключаются. На дисплее высвечивается код диагностики и состояние на момент возникновения нештатной ситуации. После повторного нажатия кнопки СТОП протокол цикла фиксируется в памяти и при наличии устройства печатающего автоматически выводится на печать. Показания счётчиков «Счётчик общего количества загрузок» и «Счётчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

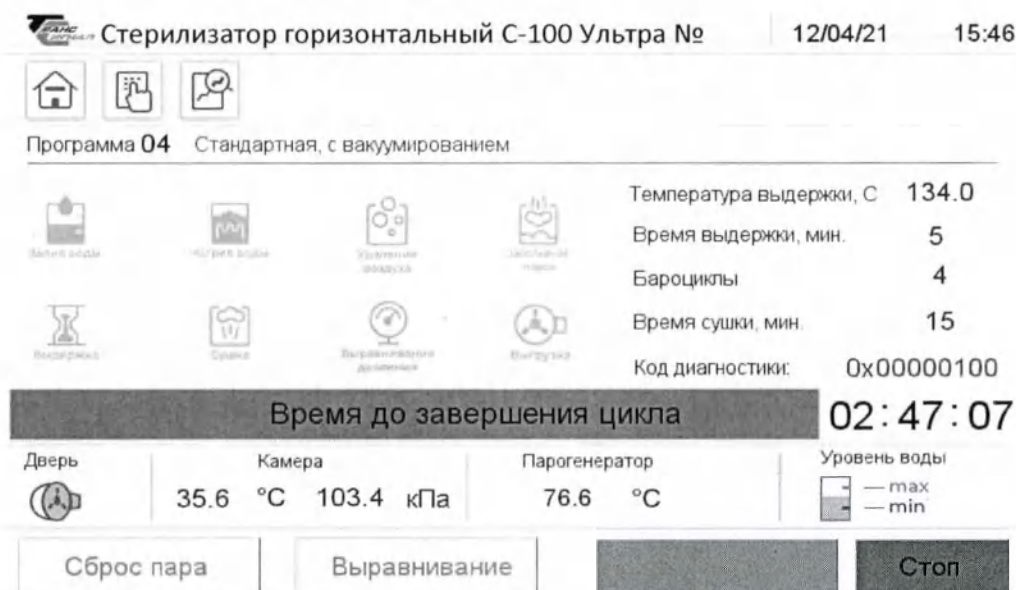


Рисунок 21

Оператор должен проанализировать информацию, отображённую на дисплее и зафиксированную в протоколе. Нажать кнопку СТОП. Затем или перезапустить стерилизатор в нужном режиме, или устранить причину появления нештатной ситуации.

При наличии давления и необходимости в выгрузке камеры стерилизационной, необходимо нажать кнопку СБРОС ПАРА. После сброса давления в камере стерилизационной (стрелка мановакуумметра камеры должна быть на нуле) произвести выгрузку стерилизатора. При этом цикл стерилизации не выполнен и его необходимо повторить.

При невозможности сброса пара в автоматическом режиме (при неисправности клапана «K2», при отключении питания, при сбое электроники и т. п.) доступ в камеру стерилизационную должен быть произведён следующим образом:

- выключить автоматический выключатель поз. 6 (см. рисунок 1), установив его в положение «0»;
- вручную отвернуть ручной вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8, расположенный на правой панели стерилизатора;
- после выравнивания давления в камере стерилизационной с атмосферным открыть кожух стерилизатора, открыть дверь поз. 3 и выгрузить стерилизатор.

Внимание: при аварийном сбросе пара или в случае, если стерилизатор был оставлен для остывания с закрытой дверью, возможно образование незначительного вакуума в камере стерилизационной!

Внимание: дверь камеры стерилизационной открывать с осторожностью, т.к. камера стерилизационная может быть заполнена водой!

Внимание: после выравнивания давления вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8 (см. рисунок 1) необходимо закрыть!

9.24.4 При отключении питания на время менее 4 мин. не приводит к сбросу программы.

При включении питания после несанкционированного выключения цикл возобновляется. Прерванный шаг этапа начинается сначала.

При включении питания после несанкционированного выключения на этапе «Выдержка» цикл не возобновляется, на дисплее высвечивается код «0020 0000». Цикл необходимо запустить повторно.

9.24.5 Коды диагностики наличия нештатных ситуаций (коды ошибок) приведены в приложении У настоящего паспорта.

9.25 Экран «Диагностическая карта»

Переход в экран «Диагностическая карта» происходит нажатием кнопки  на экране «Просмотр протокола». В экране «Диагностическая карта» можно посмотреть расшифровку кодов ошибок, которые возникли во время выполнения цикла (см. рисунок 22). Если была зафиксирована ошибка в выполнении цикла, то в поле рядом с названием ошибки появится галочка.

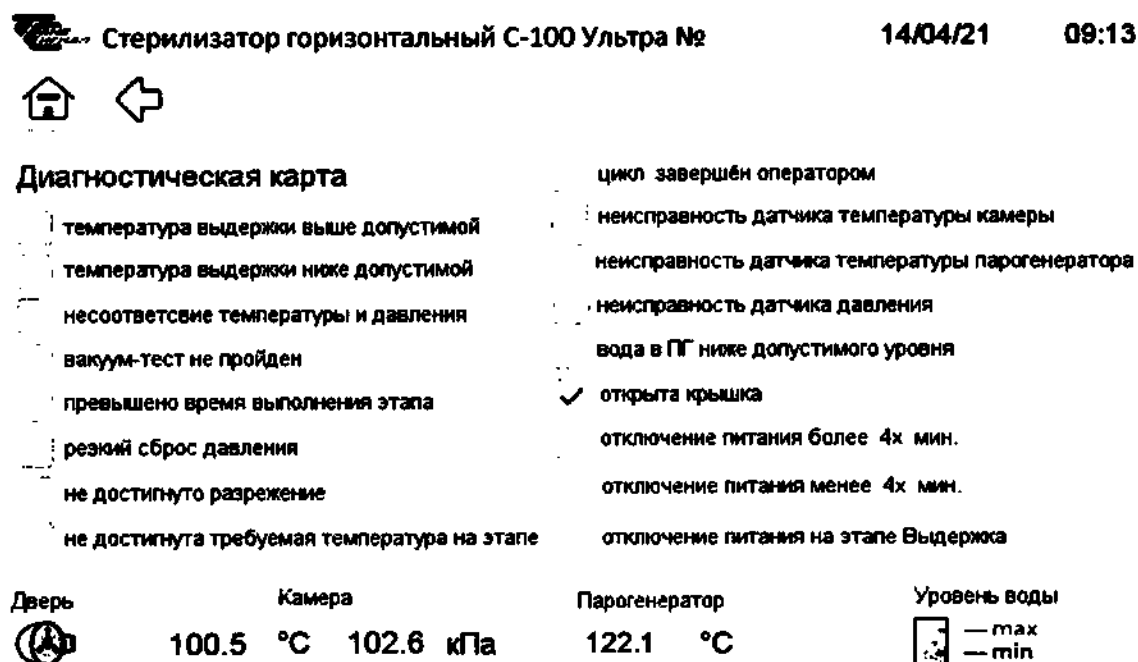


Рисунок 22

9.26 Экран «Смена пользователя или пароля»

Переход в экран «Смена пользователя или пароля» происходит нажатием кнопки Настройки доступа на экране «Настройка» (см. рисунок 8).

Для смены пользователя доступны три профиля для авторизации: Оператор, Сервисный инженер и Производитель. Профиль выбирается нажатием на экран панели оператора в поле выбора (круг) рядом с наименованием профиля.

Подтверждением выбора профиля является подсвечивание поля выбора синим цветом (см. рисунок 23). Для каждого профиля предусмотрен свой пароль для авторизации.

Рисунок 23

Для изменения пароля необходимо выбрать профиль, ввести текущий пароль данного пользователя. Затем в поле изменения пароля (см. рисунок 23) ввести новый пароль для выбранного профиля и нажать кнопку ИЗМЕНИТЬ. В всплывающем окне необходимо подтвердить изменение пароля выбранного пользователя нажатием кнопки ДА.

Внимание: пароль не должен содержать более шести разрядов и не может иметь значение, равное нулю!

10 Техническое обслуживание

10.1 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.

10.2 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 (см. приложение Ф).

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

10.4 Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций

10.4.1 Монтаж и установка стерилизатора в соответствии с разделом 7 настоящего паспорта.

Перед пуском в работу необходимо провести первичное освидетельствование стерилизатора:

- провести осмотр наружных поверхностей стерилизатора;
- проверить состояние опорных конструкций, наличие заземления, состояние надписей;
- провести осмотр доступных внутренних поверхностей стерилизатора;
- проверить герметичность трубопровода и арматуры в режиме подрыва предохранительного клапана, - проверить герметичность трубопровода и арматуры в режиме подрыва

предохранительного клапана, для чего на экране «Основной» нажать кнопку  , а затем кнопку НАСТРОЙКИ ДОСТУПА. Выбрать профиль «Сервисный инженер» и ввести пароль. После чего должен произойти переход к экрану «Настройка» (см. рисунок 24).

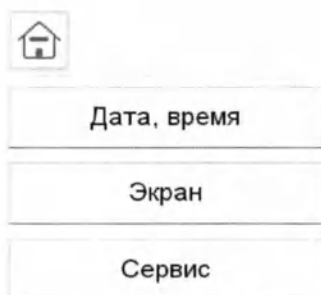


Рисунок 24

После чего нажать кнопку **Сервис**. Должен произойти переход к экрану «Сервис» (см. рисунок 25).



Рисунок 25

Нажать кнопку **Подрыв пр. клапана**. Запуск режима «Подрыв предохранительного клапана» подтверждается миганием надписи на кнопке ПОДРЫВ ПР. КЛАПАНА и подсвечиванием данной кнопки красным цветом **Подрыв пр. клапана**.

При выполнении режима «Подрыв предохранительного клапана» включаются ТЭНы и клапан «К3», при этом парогенератор прогревается до температуры 150 °С или до срабатывания предохранительного клапана.

Предохранительный клапан должен быть отрегулирован так, чтобы его срабатывание (выпуск пара сильной струёй) происходило при давлении в стерилизационной камере $0,28 \text{ МПа} \pm 0,02 \text{ МПа}$ ($2,8 \pm 0,2$) кгс/см² [$2,8 \pm 0,2$] Бар, подтекание трубопроводов при этом не допускается.

После выпуска пара из предохранительного клапана необходимо нажать кнопку

Стоп подрыв

. Для выхода из экрана «Сервис» необходимо нажать кнопку



или

кнопку



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

10.4.2 Периодическое техническое освидетельствование стерилизатора проводят в соответствии с «Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах» ОМУ 42-21-35.

10.4.3 Техническое обслуживание стерилизатора проводят в объёме периодической проверки работоспособности:

- электрооборудования;
- контрольно-измерительных приборов;
- систем трубопровода и арматуры.

10.5 Результат проведённых работ по техническому обслуживанию должен фиксироваться в журналах по форме, установленной в организациях-владельцах стерилизатора.

10.6 При техническом обслуживании стерилизатор должен быть отключён от сети. Давление в парогенераторе и в стерилизационной камере должно быть равно атмосферному.

Внимание: необходимо убедиться, что стрелки мановакуумметров находятся на нуле!

10.7 В процессе эксплуатации стерилизатора необходимо выполнять следующие работы:

а) периодически, не реже одного раза в три месяца, прочищать сетку водяного фильтра (входит в ниппель поз. 10 рисунок 1), сетку защитного фильтра поз. 33 и сетчатый фильтр камеры стерилизационной поз. 38;

б) периодически, не реже одного раза в три месяца, смазывать винтовой прижим с гайкой (поз. 4 рисунок 1) смазкой ЦИАТИМ 221;

в) периодически, не реже одного раза в три месяца, проводить осмотр внутренних поверхностей электромагнитных клапанов, а также очищать их от налёта ветошью, смоченной спиртом;

г) периодически, не реже одного раза в три месяца, проводить осмотр датчиков уровня поз. 19 и поз. 20, а также необходимо очищать их от налёта ветошью, смоченной спиртом;

д) периодически, не реже одного раза в три месяца, проверять надёжность соединений силовых цепей. Винтовые соединения силовых входов и выходов сетевого выключателя поз. 6 (рисунок 1) стерилизатора, контакты блока тириستоров, а также контакты ТЭНов должны быть подтянуты;

е) периодически, не реже одного раза в три месяца, проверять работоспособность предохранительного клапана принудительным его открытием. Для чего необходимо включить стерилизатор. Внешний автоматический выключатель при этом должен быть включён. Установить автоматический выключатель стерилизатора в положение «I» (включён). Запустить стерилизатор в режиме «Программа 02». На этапе «Нагрев воды» при достижении в парогенераторе давления около 50 кПа необходимо нажать кнопку СТОП и автоматический выключатель стерилизатора установить в положение «0» (выключен). Гаечным ключом повернуть втулку предохранительного клапана на 90°. Необходимо визуально проконтролировать выход пара из шланга «Выпуск пара при аварии».

Если пар выходит из шланга значит предохранительный клапан исправен.

Если пар не выходит из шланга значит предохранительный клапан неисправен или не настроен и необходимо заменить или настроить предохранительный клапан (см. приложение Е).

После замены предохранительного клапана необходимо выполнить подрыв предохранительного клапана и, при необходимости, провести настройку предохранительного клапана в режиме «Подрыв предохранительного клапана» (см. п. 10.4.1 настоящего паспорта);

ж) периодически, не реже одного раза в три месяца, проверять электрическое сопротивление изоляции электроцепей 400 В, которое должно быть не менее 2 МОм. Измерения проводить с помощью источника постоянного тока напряжением 500 В между каждым кабельным наконечником кабеля сетевого и корпусом стерилизатора при вынутых предохранителях и включённом сетевом выключателе;

и) при наличии устройства печатающего (см. приложение Ц) в составе стерилизатора необходимо периодически, не реже одного раза в три месяца, протирать отсек для хранения рулона бумаги принтера изнутри, предварительно удалив рулон бумаги из отсека, влажной салфеткой или тканью, а затем сухой салфеткой. Допускается продувка отсека от пыли;

к) периодически, не реже одного раза в шесть месяцев, проводить проверку правильности отсчёта текущего времени и даты и при необходимости провести коррекции в соответствии с приложением Р;

л) периодически, не реже одного раза в шесть месяцев, очищать от накипи поверхности электронагревателей (ТЭНов).

Очистка электронагревателей производится следующим образом:

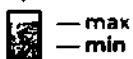
- взять любое нетоксичное очищающее средство, например, бытовой антинакипин или антинакипин S-KLENZ и разбавить его небольшим количеством воды, причём количество очищающего вещества должно быть взято с расчётом на 19 литров воды;

- снять панели стерилизатора, надеть рукав для слива (взять из ЗИП), открыть сливной кран поз. 43 (см. рисунок 1) и слить воду из парогенератора. После чего рукав отогнуть вверх;

- открыть кожух стерилизатора, открыть люк для залива воды, открыть крышку бачка поз. 34 и заполнить раствором бачок;

- закрыть дверь, запустить стерилизатор в любом режиме. После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов программы. Необходимо проследить за заливом раствора из бачка в парогенератор до срабатывания датчика верхнего уровня воды. В процессе залива необходимо подливать раствор в бачок. После залива раствора в парогенератор на панели оператора (на этапе «Залив воды») должен отобразиться индикатор уровня воды MAX

Уровень воды



. Программа должна перейти на этап «Нагрев воды». Бачок закрыть крышкой, закрыть люк для залива воды и закрыть кожух стерилизатора.

- проследить за нагревом парогенератора до температуры от 60 °С до 70 °С и нажать кнопку СТОП. Выдержать парогенератор с тёплым раствором в течение 30 мин;

- после удаления накипи раствор слить, для чего опустить рукав вниз, нажать на кнопку СБРОС ПАРА, открыть вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8 и слить раствор из парогенератора. Закрыть вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8;

- промыть парогенератор, для чего открыть кожух стерилизатора, открыть люк для залива воды, открыть крышку бачка и залить в бачок воду. Закрыть дверь стерилизатора и запустить стерилизатор в любом режиме. После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов программы. Необходимо проследить за заливом воды из бачка в парогенератор до срабатывания датчика верхнего уровня воды. В процессе залива необходимо подливать воду в бачок. После залива воды программа должна перейти на этап «Нагрев воды». Бачок закрыть крышкой, закрыть люк для залива воды и закрыть кожух стерилизатора;

- проследить за нагревом парогенератора до температуры от 60 °С до 70 °С, нажать кнопку СТОП;

- нажать на кнопку СБРОС ПАРА открыть вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8 и слить воду из парогенератора, открыв сливной кран. Закрыть вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 8;

- сливной кран поз. 43 закрыть;

- снять рукав;

- установить панели стерилизатора по месту.

Допускаются другие способы удаления накипи, кроме механического;

м) периодически, не реже одного раза в шесть месяцев, производить настройку предохранительного клапана на необходимое давление в соответствии с приложением Т;

н) периодически, не реже одного раза в 12 месяцев, проводить проверку настройки механизмов двери камеры стерилизационной (см. приложения И, К);

п) необходимо проводить поверку мановакуумметров в органах Госстандарта с периодичностью, указанной в паспортах на мановакуумметры, после поверки и установки мановакуумметров на место необходимо убедиться в правильности настройки измерительной системы. Для чего незагруженный стерилизатор запустить в режиме «Программа 03» с параметрами стерилизации 126 °С, 10 мин. В течение всего этапа «Выдержка» давление в стерилизационной камере должно быть равно соответствующему для данной температуры давлению насыщенного пара с учётом текущего атмосферного давления. При проведении проверки при нормальном атмосферном давлении на табло температур камеры стерилизационной должны быть показания в пределах $(127,5 \pm 0,5)$ °С, а показания мановакуумметра камеры должны изменяться в пределах от 133 до 165 кПа [от 1,35 до 1,65 Бар] с учётом максимальной погрешности мановакуумметра ± 6 кПа.

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

р) плановые гидравлические испытания проводятся не реже одного раза в восемь лет (см. приложение Ц).

После проведения технического обслуживания рекомендуется выполнить на стерилизаторе «Программу 08» (Вакуум-тест). Камера стерилизационная считается герметичной, если за контрольное время не происходит повышения давления в камере за счёт натекания воздуха более, чем на 1,3 кПа.

Затем запустить стерилизатор в «Программе 04» (134 °С, 5 мин). На этапе «Выдержка» в «Программе 04» проконтролировать соответствие давления температуре в стерилизационной камере.

10.8 Действия медперсонала

Внимание: несоблюдение следующих правил приводит к нарушению нормальной работы стерилизатора и сокращению срока службы стерилизатора!

Обслуживающему персоналу необходимо:

- следить за чистотой и исправным состоянием всех частей стерилизатора;

- ежедневно в конце каждой рабочей смены протирать камеру стерилизационную влажной салфеткой, затем сухой салфеткой, дверь камеры стерилизационной оставлять приоткрытой;

- при попадании на дно и стенки камеры стерилизационной лекарственных растворов, в особенности содержащих хлориды, немедленно промыть камеру стерилизационную большим количеством дистиллированной воды;

- не допускать попадания воды на переднюю панель стерилизатора;

- периодически, не реже одного раза в день, покрывать тальком уплотнительное кольцо во избежание прикипания его к двери;

- периодически проводить Вакуум-тест и тест «Бови-Дика»;

- для предотвращения образования коррозии не реже одного раза в квартал удалять налёт на стенках камеры стерилизационной с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали.

10.9 При сильной коррозии камеру стерилизационную 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 воды;

- раствор нанести на дно и стенки камеры стерилизационной, оставить на шесть 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 с патроном марки А.

11 Возможные неисправности и способы их устранения

11.1 Возможные способы устранения неисправностей стерилизатора приведены в таблице 11.1.

Таблица 11.1 – Перечень неисправностей и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Не включается дисплей панели оператора	Отсутствует напряжение в электросети, неисправен выключатель, не подаётся питание на панель оператора	Найти и устранить неисправность в электросети, неисправные элементы заменить новыми
Медленное остывание, плохая сушка, во время эжекции в стерилизационной камере не создается вакуум, сброс давления в «Программе 01» очень медленный, Вакуум-тест не выполняется	Засорился эжектор поз. 25 (см. рисунок 1).	Снять шланг со стороны эжектора, прочистить отверстие эжектора и вновь собрать
	Засорился водяной фильтр в ниппеле поз. 10 (см. рисунок 1). Засорилась сетка защитного фильтра поз. 33	Прочистить сетки фильтров
	Засорился трубопровод слива в канализацию	Найти место нарушения и восстановить герметичность
	Неисправен клапан «K1». Неисправен клапан «K2». Неисправен клапан «K4»	Снять вилку, катушку, верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме. При необходимости заменить детали клапана или клапан в сборе
При заполнении камеры стерилизационной паром не происходит рост температуры (канализационный шланг горячий), сброс давления при работе в «Программе 01» очень быстрый	Неисправен клапан «K2»	Снять вилку, катушку, верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме. При необходимости заменить детали клапана или клапан в сборе
	Нарушилась герметичность в соединениях трубопровода и арматуры	Снять панели стерилизатора, найти место засорения трубопровода, устранить засорение, разобрав засорившийся узел
Большой расход воды из парогенератора	Неисправен клапан «K3» (при заливе воды в бачок попали механические включения)	Снять вилку, катушку, верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме. При необходимости заменить детали клапана или клапан в сборе
Не отображается информация на дисплее видеографической панели оператора, отключается подсветка сенсорного экрана	Дисплей видеографической панели оператора перешёл в режим энергосбережения, т.к. при бездействии на видеографической панели отключается подсветка сенсорного экрана	Нажать на сенсорный экран

Продолжение таблицы 11.1

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Постоянный сброс водопроводной воды в канализацию, клапан «К1» не закрывается после снятия напряжения	Неисправен клапан «К1»	Снять вилку, катушку, верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме. При необходимости заменить детали клапана или клапан в сборе. При частом засорении клапана «К1» и фильтра грубой очистки последовательно с имеющимся водяным фильтром подключить дополнительный фильтр для очистки воды
Дверь камеры стерилизационной в конце цикла не открывается	Для выравнивания давления в камере стерилизационной требуется больше времени, чем заложено в программе из-за снижения производительности бактериального фильтра очистки атмосферного воздуха	Бактериальный фильтр должен быть подвержен регенерации (очистке) или замене, если после проведения очистки фильтра указанная неисправность сохраняется. Очистка производится по рекомендациям руководства по эксплуатации на бактериальный фильтр
На этапе «Залив воды» код диагностики 0x0000 0020 - при заливе воды в парогенератор в течение более, чем 7 мин не происходит заполнение парогенератора до верхнего уровня	Недостаточно воды в бачке поз. 34 (рисунок 1)	Заполнить бачок поз. 34 дистиллированной водой
	Клапан «К5» не открывается	Снять вилку, катушку, верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму, седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в диафрагме. При необходимости заменить детали клапана или клапан в сборе
Предохранительный клапан при достижении температуры 148 °С не выпускает пар	Предохранительный клапан неправильно отрегулирован	Отрегулировать предохранительный клапан в режиме подрыва согласно п. 9.4.1 настоящего паспорта
При закрытии двери камеры стерилизационной на панели оператора отображается индикатор Дверь  (Дверь открыта)	Неисправен механизм концевого выключателя двери	Отрегулировать механизм концевого выключателя двери (см. приложение И)
Неисправен клапан «К2», разрушена сетка, наличие отложений в фильтре, трубопроводе и внутри клапана «К2»	Использование стерилизатора не по назначению. Клапан контактировал с агрессивными средами	Использовать стерилизатор по назначению (см. п. 1.1 настоящего паспорта). Исключить попадание в камеру стерилизационную агрессивных сред

Продолжение таблицы 11.1

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
При открытой двери камеры стерилизационной на панели оператора отображается индикатор Дверь  (Дверь закрыта)	Неисправен механизм концевого выключателя двери	Отрегулировать механизм концевого выключателя двери (см. приложение И)
Винт центрального затвора вращается, несмотря на наличие избыточного давления в камере стерилизационной	Неисправен механизм блокировки вращения винтового прижима	Отрегулировать механизм блокировки вращения винтового прижима (см. приложение К)
Винт центрального затвора завернут, а наблюдается парение из-под двери	Неисправен механизм герметизации двери	Отрегулировать механизм герметизации двери (см. приложение К)
	Произошел разрыв мембраны	Заменить мембрану (см. приложение К)
При отсутствии избыточного давления в камере стерилизационной прижимной винт не поддается отворачиванию	Заклинивание прижимного винта	Попытаться вытолкнуть шток (см. приложение К), завернув прижимной винт по часовой стрелке на одну четверть оборота. Если это не удаётся, повторить попытку, опустив упор вращением винта против часовой стрелки. Освободив прижимной винт от заклинивания, отрегулировать механизм блокировки вращения прижимного винта

12 Свидетельство о приёмке

12.1 Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021 (НКМР.942711.004 ТУ) зав. № _____ соответствует ТУ 9451-004-36738690-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Представитель ОТК _____ / _____ /
личная подпись расшифровка подписи

13 Сведения о консервации и упаковке

13.1 Стерилизатор не консервируется. Поверхности стерилизатора обезжирены.

13.2 Упаковка стерилизатора обеспечивает его защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

13.3 Стерилизатор упакован совместно с комплектом ЗИП.

14 Правила хранения и транспортирования

14.1 Стерилизатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 98 % при температуре + 25 °С.

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

14.3 Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при температуре + 25 °С.

14.4 Разрешено транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

15 Гарантии предприятия-изготовителя

15.1 Предприятие-изготовитель АО «Транс-Сигнал» гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в эксплуатацию, пуско-наладочных работ и эксплуатации, указанных в настоящем паспорте.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня его изготовления. Дата и номер акта (иного документа) о вводе в эксплуатацию должны быть отмечены в гарантийном талоне.

15.3 Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев со дня изготовления стерилизатора предприятием-изготовителем.

15.4 Гарантия на изделие действует только в том случае, если изделие с момента ввода в эксплуатацию подвергается техническому обслуживанию сервисной организацией, имеющей, в соответствии с действующим законодательством, право осуществлять данный вид деятельности, либо аттестованными специалистами эксплуатирующей организации, прошедшими стажировку на предприятии-изготовителе.

15.5 Запасные части и принадлежности, входящие в комплект запасных частей (ЗИП) изделия и поставляемые вместе с ним, предназначены для обеспечения работы в течение гарантийного срока эксплуатации. Работы по замене этих запасных частей не являются работами по гарантии, не оплачиваются предприятием-изготовителем и проводятся сервисными организациями, с которыми владелец стерилизатора должен заключить договор на проведение технического обслуживания изделия, либо аттестованными специалистами эксплуатирующей организации, прошедшими стажировку на предприятии-изготовителе.

15.6 Предприятие-изготовитель АО «Транс-Сигнал» не несёт ответственности за повреждения в результате нарушения правил эксплуатации и технического обслуживания, хранения и транспортирования изделия.

15.7 Адрес предприятия-изготовителя АО «Транс-Сигнал»:

юридический адрес: 603037, Нижегородская область, городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, улица Торфяная, дом 30А, помещ. П4, этаж 2, комната 90;

почтовый адрес: 603950, город Нижний Новгород, Бокс №704, ул. Торфяная, д. 30Е, тел/факс: (831) 223-98-01, (831) 222-65-68.

16 Сведения о рекламациях

16.1 В случае отказа стерилизатора или неисправности его в гарантийный период эксплуатации, а также обнаружения некомплектности при его первичной приёмке, владелец стерилизатора должен направить в адрес предприятия-поставщика заявку на ремонт (замену) с указанием адреса владельца, и контактной информации (номер телефона, эл. почта) с обязательным приложением следующих документов:

- дефектную ведомость;
- акт (иной документ) ввода изделия в эксплуатацию;
- заполненный гарантийный талон.

16.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций (см. таблицу 16.1).

Таблица 16.1 – Регистрация рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы стерилизатора до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17 Сведения об утилизации

17.1 По окончании срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

17.2 Особых мер безопасности при утилизации стерилизатора не требуется.

17.3 Перед утилизацией сосуда предварительно произвести его разгерметизацию, вывернуть все вентили и тройники.

17.4 Допускается разборка стерилизатора для извлечения из него меди и алюминия (см. приложение Ш).

17.5 Материалы, из которых изготовлены детали и узлы стерилизатора, после окончания срока службы и эксплуатации стерилизатора не представляют опасности для жизни, здоровья и окружающей среды.

17.6 Стерилизатор не содержит особо вредных материалов и веществ, требующих специальных методов утилизации.

17.7 После окончания срока службы стерилизатор подвергается мероприятиям по подготовке и отправке на утилизацию в соответствии с нормативно-техническими документами, принятыми в эксплуатирующей организации по утилизации черных, цветных металлов и электронных компонентов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская обл.,

г. Нижний Новгород, улица Торфяная, д. 30,

помещ. П12, ком. 307.

Почтовый адрес: 603950, Нижегородская обл.,

г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30,

тел.: 8 800 555 62 01, 8 (831) 414-03-15, e-mail: amedisin@gmail.com, service@amedisin.ru

Предприятие-изготовитель:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРАНС-СИГНАЛ»

Юридический адрес: 603127, Нижегородская область,

городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30А,

помещ. П4, этаж 2, комната 90

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор горизонтальный

С-100 Ультра

ТУ 9451-004-36738690-2021

(НКМР.942711.004 ТУ)

№ _____
номер и дата выпуска заполняется предприятие -изготовителем

Приобретён _____
дата, подпись и штамп продавца

Введён в эксплуатацию _____
дата и номер акта (иной документ) о вводе в эксплуатацию, заполняется учреждением-владельцем

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

М.П. _____
подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

М.П. _____
подпись и печать руководителя учреждения-владельца

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская обл.,

г. Нижний Новгород, улица Торфяная, д. 30,

помещ. П12, ком. 307.

Почтовый адрес: 603950, Нижегородская обл.,

г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30,

тел.: 8 800 555 62 01, 8 (831) 414-03-15, e-mail: amedisin@gmail.com, service@amedisin.ru

Предприятие -изготовитель:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРАНС-СИГНАЛ»

Юридический адрес: 603127, Нижегородская область,

городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30А,

помещ. П4, этаж 2, комната 90

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор горизонтальный

С-100 Ультра

ТУ 9451-004-36738690-2021

(НКМР.942711.004 ТУ)

№ _____

номер и дата выпуска заполняется предприятие -изготовителем

Приобретён _____

дата, подпись и штамп продавца

Введён в эксплуатацию _____

дата и номер акта (иной документ) о вводе в эксплуатацию, заполняется учреждением-владельцем

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

М.П. _____

подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

М.П. _____

подпись и печать руководителя учреждения-владельца

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская обл.,

г. Нижний Новгород, улица Торфяная, д. 30,

помещ. П12, ком. 307.

Почтовый адрес: 603950, Нижегородская обл.,

г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30,

тел.: 8 800 555 62 01, 8 (831) 414-03-15, e-mail: amedisin@gmail.com, service@amedisin.ru

Предприятие -изготовитель:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРАНС-СИГНАЛ»

Юридический адрес: 603127, Нижегородская область,

городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30А,

помещ. П4, этаж 2, комната 90

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор горизонтальный

С-100 Ультра

ТУ 9451-004-36738690-2021

(НКМР.942711.004 ТУ)

№ _____

номер и дата выпуска заполняется предприятие -изготовителем

Приобретён _____

дата, подпись и штамп продавца

Введён в эксплуатацию _____

дата и номер акта (иной документ) о вводе в эксплуатацию, заполняется учреждением-владельцем

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

М.П. _____

подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

М.П. _____

подпись и печать руководителя учреждения-владельца

Приложение А

(справочное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А.1 – Перечень ссылок на нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ТР ТС 020/2011	Технический регламент Таможенного союза. Электромагнитная совместимость технических средств
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
ОМУ 42-21-35-91	Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30805.22-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 54564-2022	Лом и отходы цветных металлов и сплавов. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Национальный стандарт российской федерации. Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей	Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, утвержденные приказом Министерства энергетики РФ от 12.08.2022 г. №811
Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок	Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок, утвержденные приказом Минтруда и социальной защиты РФ от 24.07.2013 №328н, введенными в действие с 4 августа 2014 г.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
ОМУ 42-21-35-91	Правила эксплуатации и требования безопасности" при работе на паровых стерилизаторах

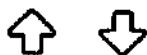
Приложение Б

(обязательное)

Экран «Просмотр протокола»



Б.1 Переход в экран «Просмотр протокола» происходит нажатием кнопки на экране «Основной». В экране «Основной» можно посмотреть протоколы проведённых циклов. Нажатием



кнопок можно выбрать нужный протокол.

Б.2 Протокол представляет собой информацию о прошедших циклах.

Б.3 Количество протоколов, которые могут храниться одновременно - 30. Старые протоколы удаляются, а на их место записываются новые.

Б.4 На экране «Просмотр протокола» (см. рисунок Б.1) расположены:

- кнопка  (График);

- кнопка просмотра предыдущего протокола  ;

- кнопка просмотра следующего протокола  ;

- кнопка для печати протокола  ;

- записи протокола;

- код этапа (при наличии неисправности);

- максимальное и минимальное значение температуры/давления в камере стерилизационной на этапе «Выдержка», соответствующие им значения давления и времени (при прерывании цикла до выполнения этапа «Выдержка» данные поля содержат нулевые значения);

- номер цикла (протокола);

- номер выполненной программы;

- заданная температура выдержки выполненной программы;

- заданное время выдержки выполненной программы;

- натекание воздуха в камере стерилизационной (для Вакуум-теста);

- время и дата начала и завершения цикла;

- длительность цикла;

- тип завершения цикла (ОК, Прерван, Авария);

- код диагностики на момент прерывания программы.



Протокол **22**

Цикл стерилизации	035	Выдержка Т/Р мин. С/МПа	0.0 / 0.0
Номер программы	004	Выдержка Т/Р макс. С/МПа	0.0 / 0.0
Темп-ра выдержки, С	134.0	Начало цикла	08:50:48 14:04:2021
Время выдержки, мин.	5	Завершение цикла	08:50:51 14:04:2021
		Длительность цикла	00:00:03
Код этапа	01 01	Код диагностики	00000100
Дверь	Камера	Парогенератор	Уровень воды
	117.6 °С 178.3 кПа	130.8 °С	 — max — min



Рисунок Б.1

Б.5 При нажатии кнопки  происходит переход к экрану «Графический архив». В этом окне можно посмотреть график температуры и давления в камере стерилизационной за время выполнения цикла стерилизации. Нажатием кнопок   можно выбрать один из семи дней архива.



можно распечатать выбранный протокол.

Б.7 При установке USB flash накопителя и нажатии кнопки



происходит выгрузка данных на накопитель (см. Приложение С).

Б.8 При нажатии кнопки  происходит переход к экрану «Диагностическая карта», где можно посмотреть ошибки, которые возникли во время выполнения цикла.

Б.9 Возврат к экрану «Просмотр протокола» с помощью кнопки



Б.10 Для выхода необходимо нажать кнопку , после чего происходит переход к экрану «Основной».

Приложение В

(справочное)

Перечень запасных частей к стерилизатору горизонтальному С-100 Ультра

В.1 Перечень запасных частей к стерилизатору указан в таблице В.1.

Таблица В.1 – Перечень запасных частей

Наименование
1 Сетка НКМР.305122.004 (в камеру стерилизационную)
2 Сетка НКМР.752633.001 (в фильтр грубой очистки)
3 Кольцо уплотнительное НКМР.711111.008
4 Узел блокировки
5 Трубка силиконовая, диаметр – 3,5х3,0
6 Мембрана узла блокировки
7 ТЭН (электронагреватель) 3 кВт 230 В
8 Кран шаровой, латунный, полнопроходной, резьба – внутр-наруж. по ISO 228/1 «бабочка» из алюминия 1/2"
9 Выключатель автоматический 3П-16 А-С-4,5 кА
10 Клапан электромагнитный EV210 В 3.0В G14E NC 000 или аналог
11 Клапан электромагнитный EV 210 В 6.0В G14E NC000 или аналог
12 Клапан электромагнитный EV 220 А 10 В G12N NC00 или аналог
13 Клапан электромагнитный EV 210 А 10 В G12E NC000 или аналог
14 Клапан электромагнитный EV 250 В 12 BD G12E NC000 или аналог
15 Катушка ВВ 230 AS или аналог
16 Катушка АМ230С или аналог
17 Винт НКМР.715534.009
18 Винт регулировочный НКМР.7155513.004
19 Гайка ходовая НКМР.741264.001
20 Термопреобразователь сопротивления

Продолжение таблицы В.1

Наименование
21 Клапан предохранительный НКМР.494141.006
22 Кабельная вилка 042N0156
23 Комплект запасных частей для EV250 В 10/12 BD EPDM
24 Комплект запасных частей для EV 220 А 6-10В, 43, NBR
25 Комплект запасных частей для EV 210 В 6/8/10 EPDM NC
26 Клапан обратный
27 Прокладка НКМР.754142.006 (для ТЭНа)
28 Мановакуумметр
29 Фильтр бактериальный
30 Датчик давления
31 Контргайка 1/2"
32 Фильтр защитный
33 Эжектор НКМР.753123.007 Сопло НКМР.753123.016 Тройник равный FF 1/2"
34 Датчик уровня НКМР.407529.001-03
35 Датчик уровня НКМР.407529.001
36 Прокладка НКМР.754152.010 (к обратному клапану)
37 Прокладка НКМР.711141.012 (к термопреобразователю)
38 Прокладка НКМР.754152.002 (мановакуумметру)

Более подробный перечень с фотографиями деталей смотрите на официальном сайте <https://sterilisers.ru/> в разделе технической поддержки.

Приложение Г
(обязательное)
Описание режимов

Г.1 Режим без вакуумирования камеры («Программа 01»)

Типовой график изменения температуры и давления режима без вакуумирования камеры стерилизационной представлен на рисунке Г.1.

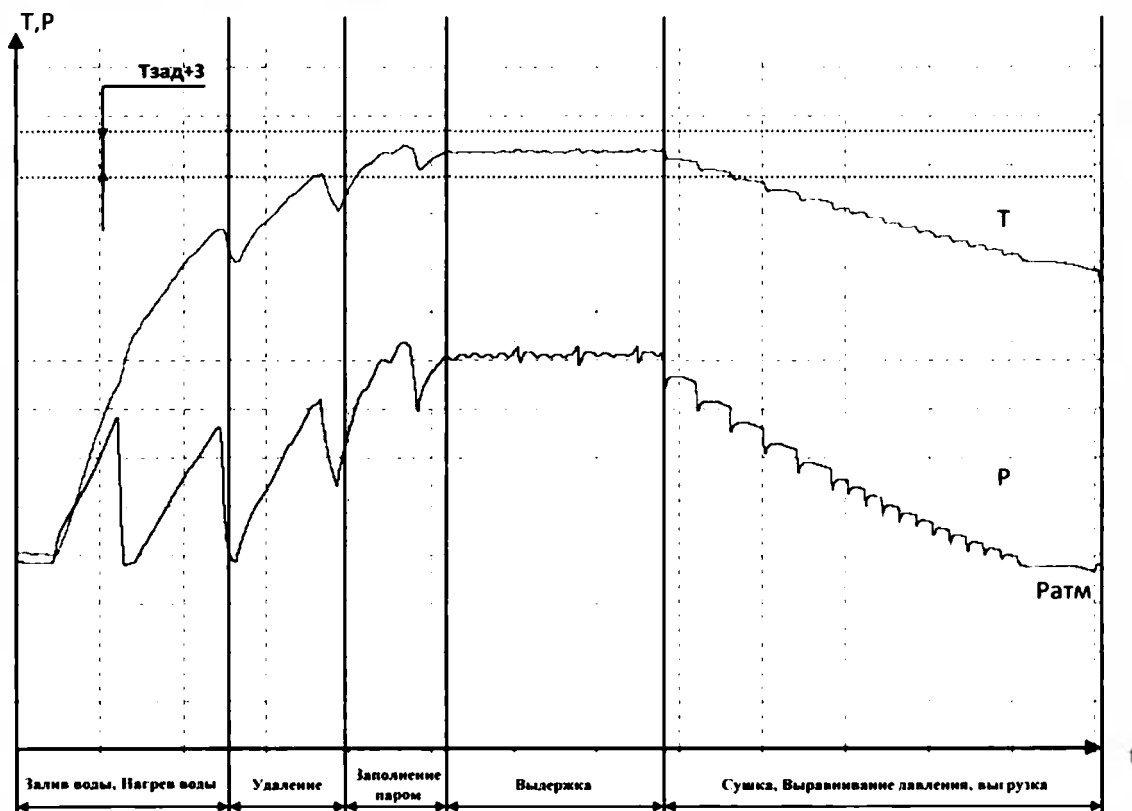


Рисунок Г.1

На этапе «Залив воды» производится залив воды из бачка в парогенератор поз. 2 (см. рисунок 4).

Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для сброса избыточного давления в горячем парогенераторе. Сброс избыточного давления производится через камеру стерилизационную поз. 1. Для чего включаются клапаны «К2», «К3», «К5» и через две минуты клапан «К1».

На этапе «Нагрев воды» включаются электронагреватели (ТЭНы) поз. 3.

После закипания воды предусмотрен предварительный прогрев камеры стерилизационной поз. 1 паром.

На этапе «Удаление воздуха» происходит удаление воздуха и конденсата из камеры стерилизационной через клапан «K2».

При работе в «Программе 01» напряжение на клапан «K1» не подаётся, подача воды из водопровода заблокирована, поэтому эжектор поз. 19 (см. рисунок 4) не работает и вакуумирования камеры стерилизационной не происходит.

Воздух из камеры стерилизационной вытесняется паром, для чего включается клапан «K3».

Количество бароциклов - от 4 до 7.

После удаления воздуха производится запуск пара из парогенератора в камеру стерилизационную через клапан «K3» с дальнейшим повышением температуры до заданной температуры - этап «Заполнение паром».

На этапе «Выдержка» электронагреватели автоматически поддерживают требуемую температуру в камере стерилизационной в течение заданного времени.

После завершения этапа «Выдержка» программа переходит на этап «Сушка». Прекращается подача питания на электронагреватели, происходит выпуск отработанного пара в канализацию (включаются клапаны «K2», «K3»). Сброс пара осуществляется постепенно: в течение каждой минуты температура в камере стерилизационной снижается не более, чем на 1 °C.

Процесс повторяется до тех пор, пока температура в камере не снизится до 101 °C.

Затем программа переходит на этап «Выравнивание давления» клапаны «K2», «K3» закрываются, а клапан «K4» открывается.

После снижения температуры до 99 °C программа переходит на этап «Выгрузка», клапан «K4» остаётся открытым и выдаётся прерывистый звуковой сигнал, разрешающий выгрузку стерилизатора.

После нажатия кнопки  звуковой сигнал прекращается, закрывается клапан «K4» (воздух в камеру), происходит переход к экрану «Основной».

На кнопке

Программа	01
-----------	----

 отображается номер последней выполненной программы.

Показания счётчиков «Счётчик общего количества загрузок» и «Счётчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

Информация о проведённом режиме (цикле) фиксируется в протоколе.

При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

Г.2 Режим с вакуумированием камеры («Программа 02» - «Программа 07»)

Типовой график изменения температуры и давления режима с вакуумированием камеры стерилизационной представлен на рисунке Г.2

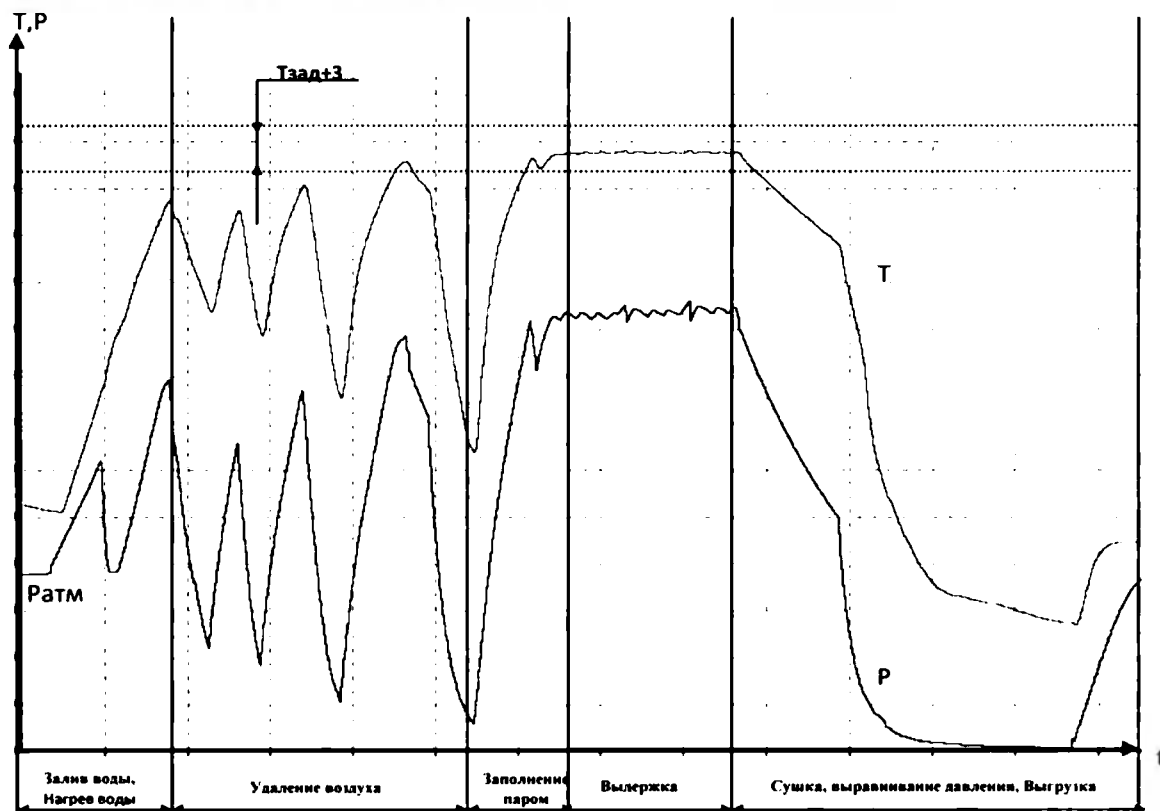


Рисунок Г.2

На этапе «Залив воды» производится залив воды из бачка в парогенератор поз. 2 (см. рисунок 4).

Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для сброса избыточного давления в парогенераторе. Сброс избыточного давления производится через камеру стерилизационную поз. 1. Для чего включаются клапаны «K2», «K3», «K5» и через две минуты клапан «K1».

На этапе «Нагрев воды» включаются электронагреватели (ТЭНы) поз. 3.

После закипания воды предусмотрен предварительный прогрев камеры стерилизационной поз. 1 паром.

На этапе «Удаление воздуха» происходит удаление воздуха и конденсата из камеры стерилизационной через клапан «K2».

Удаление воздуха и конденсата достигается за счёт работы эжектора поз. 19 (клапаны «K1» и «K2» открыты), при этом в стерилизационной камере создаётся вакуум.

Максимальное остаточное давление в камере зависит от давления проточной воды, подаваемой на эжектор через клапан «K1».

Для обеспечения полноты удаления воздуха из каналов и полостей изделий, а также из пор пористых материалов (текстиля, резины, бумаги и т.п.) применяется метод пульсирующей откачки. Количество пульсаций (бароциклов) – 4 (от 4 до 7 для «Программы 06»).

После удаления воздуха производится пуск пара из парогенератора в камеру стерилизационную через клапан «К3» с дальнейшим повышением температуры до заданной температуры стерилизации - этап «Заполнение паром».

На этапе «Выдержка» электронагреватели автоматически поддерживают требуемую температуру в камере стерилизационной в течение заданного времени.

После завершения этапа «Выдержка» программа переходит на этап «Сушка». Прекращается подача питания на электронагреватели, происходит выпуск отработанного пара в канализацию и сушка простерилизованного материала под вакуумом, который создаётся эжектором поз. 19 (см. рисунок 4).

Процесс сушки продолжается в течение 15 минут. Для «Программы 06» время этапа «Сушка» устанавливается оператором в диапазоне от 1 до 30 мин.

Затем программа переходит на этап «Выравнивание давления», все клапаны закрываются и включается клапан «К4» для запуска воздуха через бактериальный фильтр поз. 20 в камеру стерилизационную и выравнивания давления в ней с атмосферным.

После чего программа переходит на этап «Выгрузка», клапан «К4» остается открытым и выдается прерывистый звуковой сигнал, разрешающий выгрузку стерилизатора.

После нажатия кнопки  звуковой сигнал прекращается, закрывается клапан «К4» (воздух в камеру), происходит переход к экрану «Основной».

На кнопке

Программа	02
-----------	----

 отображается номер последней выполненной программы.

Показания счётчиков «Счётчик общего количества загрузок» и «Счётчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

Информация о проведённом цикле фиксируется в протоколе.

При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

Г.3 Режим Вакуум-тест («Программа 08»)

Типовой график изменения температуры и давления режима Вакуум-тест представлен на рисунке Г.3

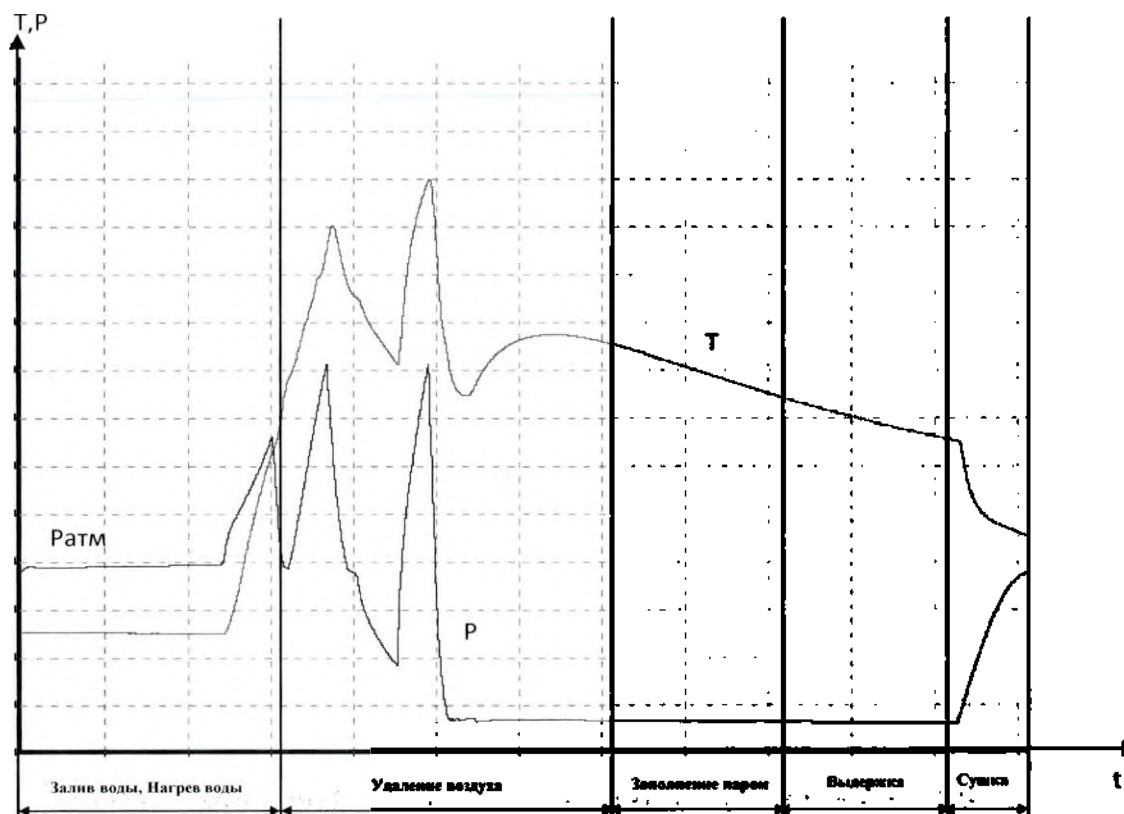


Рисунок Г.3

Вакуум-тест предназначен для контроля герметичности камеры стерилизационной. Давление в стерилизационной камере снижается до минимального рабочего давления (минус 80 кПа) [минус 0,8 Бар] и контролируется изменение давления за определённый период времени. Камера стерилизационная считается герметичной, если за контрольное время (10 мин) не происходит повышения давления в камере за счёт натекания воздуха более, чем на 1,3 кПа [0,013 Бар].

Измерения считаются достоверными, если температура в стерилизационной камере за это время изменилась не более, чем на 10 °С, поэтому отсчёт контрольного времени производится только после стабилизации температуры в камере и после испарения конденсата в ней.

Тест проводят на пустой, плотно закрытой стерилизационной камере.

На этапе «Залив воды» производится залив воды из бачка в парогенератор поз. 2 (см. рисунок 4).

Доступ воды в парогенератор открывается через некоторое время, необходимое для сброса избыточного давления в парогенераторе. Сброс избыточного давления производится через камеру стерилизационную поз. 1. Для чего включаются клапаны «K2», «K3», «K5» и через две минуты клапан «K1».

На этапе «Нагрев воды» включаются электронагреватели (ТЭНы) поз. 3.

После закипания воды предусмотрен предварительный прогрев камеры стерилизационной поз. 1 (см. рисунок 4) паром.

На этапе «Удаление воздуха» происходит удаление воздуха и конденсата из камеры стерилизационной с вакуумированием камеры до минус 80 кПа [минус 0,8 Бар].

На этапе «Выдержка» происходит периодическое открытие клапанов K1 и K2 для удаления конденсата из камеры стерилизационной. Процесс продолжается до полного удаления конденсата в течение 10 мин. Затем на этапе «Выдержка» производится отсчёт контрольного времени для измерения давления в камере стерилизационной (10 мин), начиная с максимальной величины до нуля. Вычисляется разница между показаниями датчика давления в конце и начале контрольного времени.

На этапе «Сушка» производится включение клапана «K4», выравнивание давления в камере с атмосферным.

По окончании удаления пара программа переходит на этап «Выгрузка», клапан «K4» остается открытым и выдаётся прерывистый звуковой сигнал, разрешающий выгрузку стерилизатора.

После нажатия кнопки  звуковой сигнал прекращается, закрывается клапан «K4» (воздух в камеру), происходит переход к экрану «Основной».

На кнопке **Программа 08** отображается номер последней выполненной программы.

Показания счётчиков «Счётчик общего количества загрузок» и «Счётчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

Информация о проведённом цикле фиксируется в протоколе.

При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

Приложение Д

(обязательное)

Инструкция по работе со стерилизатором

Д.1 Настоящая инструкция по работе со стерилизатором содержит выдержки из паспорта стерилизатора горизонтального С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021 (НКМР.942711.004 ТУ) НКМР.942711.004 ПС и предназначена для использования на рабочем месте оператора.

Д.2 Стерилизатор обеспечивает автоматическое выполнение основных режимов, указанных в таблице Д.2.1.

Таблица Д.2.1 – Перечень режимов

Название режима	Параметры режима					Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, мин		Избыточное давление пара в стерилизационной камере, кПа [Бар]	
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.		
«Программа 01» ()	от 105 до 120	+ 3	от 1 до 180 мин	+ 1 %*	от 19 до 117 [от 0,19 до 1,17]	Стерилизация/обработка изделий медицинского назначения без вакуумирования камеры и с постепенным сбросом пара после выполнения режима. Параметры режима устанавливаются оператором
	от 121 до 134	+ 3	от 1 до 120 мин	+ 2,5 %**	от 103 до 230 [от 1,03 до 2,30]	
	Дискретность установки 1 °С		Дискретность установки 1 мин			
«Программа 02»	121	+ 3	20 мин	+ 30 с	от 103 до 124 [от 1,03 до 1,24]	Стерилизация изделий медицинского назначения с вакуумированием камеры
«Программа 03»	126	+ 3	10 мин	+ 15 с	от 138 до 161 [от 1,38 до 1,61]	
«Программа 04»	134	+ 3	5 мин	+ 3 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,30]	
«Программа 05»	110	+ 3	180 мин	+ 5 мин	от 42 до 57 [от 0,42 до 0,57]	Обработка изделий с вакуумированием камеры
«Программа 06»	от 105 до 120	+ 3	от 1 до 180 мин	+ 1 %*	от 19 до 117 [от 0,19 до 1,17]	Обработка изделий с вакуумированием камеры. Параметры режима задаются оператором
	от 121 до 134	+ 3	от 1 до 120 мин	+ 2,5 %**	от 103 до 230 [от 1,03 до 2,30]	
	Дискретность установки 1 °С		Дискретность установки 1 мин			
«Программа 07»	134	+ 3	3,5	+ 2 с	от 203 до 230 [от 2,03 до 2,3]	Тест «Бови-Дика»
«Программа 08»			10	+ 15 с	Натекание не более 1,3 кПа	Вакуум-тест
Примечание - В программах, доступных для редактирования, следующие параметры могут быть изменены оператором: - количество бароциклов в «Программе 01» и «Программе 06» – от 4 до 7 шт.; - время сушки для «Программы 06» – от 1 мин до 30 мин. * Для режимов с временем выдержки менее 5 мин. ** Для режимов с временем выдержки более 5 мин.						

Д.3 Указание мер безопасности

Д.3.1 Камера стерилизационная, входящая в состав стерилизатора, является сосудом, работающим под давлением.

Д.3.2 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.

Д.3.3 Перед тем как приступить к работе со стерилизатором, изучите паспорт стерилизатора.

Д.3.4 В учреждении, где эксплуатируется стерилизатор, должен быть назначен ответственный за исправное состояние и за безопасную эксплуатацию стерилизатора.

Д.3.5 При вводе в эксплуатацию и во время эксплуатации стерилизатора необходимо руководствоваться:

- ГОСТ Р ИСО 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло»;
- «Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах» (ОМУ 42-21-35);
- «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113);
- Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»;
- «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей»;
- «Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок».

Д.3.6 Естественным фактором риска является опасность ожогов.

Внимание: в конце цикла внутренняя часть камеры стерилизационной и двери остаются горячими! Не касайтесь их руками или открытыми частями тела при выгрузке изделий, пользуйтесь перчатками!

Внимание: дверь камеры открывайте осторожно, придерживая её 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 ПОДСТАВКИ;
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР: ПРИ НЕИСПРАВНОМ ИЛИ НЕОТРЕГУЛИРОВАННОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ, ПРИ НЕИСПРАВНЫХ ИЛИ НЕПОВЕРЕННЫХ МАНОВАКУУММЕТРАХ, ПРИ ПАРЕНИИ ИЗ-ПОД ДВЕРИ ИЛИ В МЕХАНИЗМЕ БЛОКИРОВКИ ВРАЩЕНИЯ ВИНТОВОГО ПРИЖИМА;
- НАЖИМАТЬ КНОПКУ СБРОС ПАРА ПРИ ОТКРЫТОЙ ДВЕРИ СТЕРИЛИЗАТОРА;

- ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЬ КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ НАЛИЧИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В КАМЕРЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ПО МАНО-ВАКУУММЕТРУ;

- ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЁННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ И В КАМЕРЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ.

ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЦИКЛА НЕОБХОДИМО:

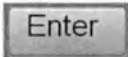
1) НАЖАТЬ КНОПКУ СТОП;

2) НАЖАТЬ КНОПКУ СБРОС ПАРА И/ИЛИ ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВЕНТИЛЕМ АВАРИЙНОГО ОТКРЫТИЯ КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ,

3) СВЯЗАТЬСЯ С СЕРВИСНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ПО УСТРАНЕНИЮ ДАННЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

Д.4 Порядок работы

Д.4.1 Включить питание стерилизатора, установив автоматический выключатель поз. 6 (см. рисунок 1) в положение «I».

С помощью выпадающей клавиатуры (см. рисунок 3), ввести пароль «123456». При правильном вводе пароля после нажатия на выпадающей клавиатуре кнопки  должна появиться кнопка НАЧАТЬ РАБОТУ. Нажать кнопку НАЧАТЬ РАБОТУ. Должен произойти переход к экрану «Основной».

Д.4.2 Открыть кожух стерилизатора, открыть люк для залива воды, открыть крышку бачка. Заполнить бачок дистиллированной водой. Закрыть бачок крышкой, закрыть люк для залива воды и закрыть кожух стерилизатора.

Во время цикла расходуется не более десяти литров воды, поэтому для обеспечения следующего цикла достаточно полностью заполнить бачок, ёмкость которого 10 литров.

Внимание: при заливке воды в бачок необходимо убедиться в отсутствии механических включений. Для уменьшения образования накипи и, следовательно, для увеличения срока службы электронагревателей, необходимо использовать дистиллированную или кипячёную воду!

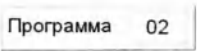
Д.4.3 В камеру стерилизационную загрузить стерилизационные коробки/кассету/корзину с изделиями медицинского назначения.

Д.4.4 Дверь камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим по часовой стрелке до упора, при этом индикатор ДВЕРЬ должен отображать её положение

Дверь

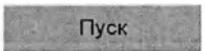
ние  (Дверь закрыта).

Внимание: чрезмерное затягивание винта затвора может привести к его поломке!

Д.4.5 Необходимо выбрать нужную программу. Чтобы повторить предыдущий цикл стерилизации, достаточно нажать кнопку  на экране «Основной». При этом происходит переход к экрану «Запуск программы». Если работа должна быть продолжена в другой программе, то необходимо

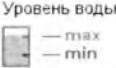
на экране «Основной» нажать кнопку  и выбрать необходимую программу. Затем нажать кнопку с номером данной программы. При этом должен произойти переход к экрану «Запуск программы».

Д.4.6 Нажать кнопку

 Пуск

Д.4.7 После запуска программы начинается автоматическое выполнение этапов выбранной программы («Залив воды», «Нагрев воды», «Удаление воздуха», «Заполнение паром», «Выдержка», «Сушка», «Выравнивание давления», «Выгрузка»). Стерилизатор должен работать в программе с заданными параметрами. В процессе выполнения программы необходимо проследить за выполнением её этапов по включению на панели оператора соответствующих анимированных индикаторов.

После запуска программы начинается заливка воды из бачка в парогенератор (этап «Залив воды»). Залив воды в парогенератор из бачка осуществляется до срабатывания датчика верхнего уровня воды. При достижении верхнего уровня воды в парогенераторе на панели оператора должен отобра-

зиться индикатор уровня воды MAX  .

По завершению залива воды происходит нагрев воды в парогенераторе и прогрев камеры стерилизационной паром (этап «Нагрев воды»).

Затем происходит принудительное удаление воздуха из камеры стерилизационной (этап «Удаление воздуха»).

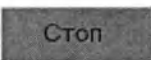
За этапом «Удаление воздуха» следует этап «Заполнение паром». На этапе «Заполнение паром» происходит равномерное нагревание камеры стерилизационной паром до заданной программой температуры.

После заполнения камеры стерилизационной паром до заданной температуры происходит этап «Выдержка». На этапе «Выдержка» происходит стерилизация изделий. Время проведения этапа «Выдержка» зависит от выбранной программы или от выбранного параметра времени выдержки для «Программы 01» и «Программы 06».

На этапе «Сушка» происходит удаление пара из камеры стерилизационной. В программах с вакуумированием стерилизационной камеры на данном этапе происходит сушка простерилизованных изделий.

На этапе «Выравнивание давления» происходит запуск воздуха в камеру стерилизационную через бактериальный фильтр. Этап «Выравнивание давления» длится до выравнивания давления в стерилизационной камере с атмосферным.

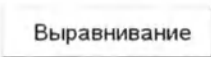
Переход на этап «Выгрузка» говорит о том, что цикл стерилизации закончен, при этом вырабатывается прерывистый звуковой сигнал. Разрешается выгрузка камеры стерилизационной.

Д.4.8 При нажатии кнопки  звуковой сигнал прекращается. Закрывается клапан «К4» (воздух в камеру). Протокол цикла фиксируется в памяти и при наличии устройства печатающего автоматически выводится на печать. Показания счётчиков «Счётчик общего количества загрузок» и «Счётчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

Д.4.9 Необходимо убедиться в отсутствии избыточного давления в камере стерилизационной. При исправных клапанах «К2» и «К4» показание мановакуумметра камеры стерилизационной должно быть около нуля.

Внимание: с момента нажатия кнопки СТОП и открытия двери должно пройти не более одной минуты! Если центральный затвор двери камеры стерилизационной не отворачивается, необходимо убедиться в отсутствии избыточного давления в камере стерилизационной!

Открыть кожух стерилизатора и отвернуть винт центрального затвора. Если в начальный момент винт не поддаётся отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения винтового прижима.

Открыть дверь камеры стерилизационной. Дверь может не поддаваться открыванию из-за образования при остывании закрытой камеры незначительного вакуума. Для выравнивания давления внутри камеры стерилизационной с атмосферным принудительно включить клапан «К4» (воздух в камеру) нажатием кнопки .

Произвести выгрузку простерилизованных изделий. Во избежание ожогов выгрузку производить в перчатках.

После выгрузки стерилизатор готов для проведения следующего цикла стерилизации.

Д.4.10 При невозможности управления стерилизатором в автоматическом режиме (отключении питания, сбое электроники и т.п.) доступ в камеру стерилизационную должен быть произведён следующим образом:

- выключить автоматический выключатель стерилизатора, установив его в положение «0»;
- вручную отвернуть вентиль аварийного открытия камеры стерилизационной, расположенный на правой панели стерилизатора;
- после выравнивания давления в камере стерилизационной с атмосферным открыть кожух стерилизатора, открыть дверь и разгрузить камеру стерилизационную.

Д.5 В конце рабочей смены необходимо отключить питание стерилизатора, установив автоматический выключатель стерилизатора в положение «0».

Дверь камеры стерилизационной рекомендуется оставить приоткрытой, чтобы исключить образование конденсата.

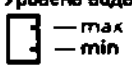
Д.6 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится стерилизатор, проводят дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов, в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретного средства.

Действия медперсонала по поддержанию нормальной работы стерилизатора приведены в разделе 10 настоящего паспорта.

Д.7 Нештатные ситуации

Д.7.1 При возникновении нештатной ситуации дальнейшее выполнение цикла запрещается, выдаётся звуковой сигнал.

Остановка программы происходит в следующих случаях:

- если фиксируется неисправность датчиков температуры или давления;
- если предпринята попытка открыть дверь камеры стерилизационной после запуска программы;
- если на этапе «Залив воды» в течение 7 мин парогенератор не заполняется водой до верхнего уровня;
- если на этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной превышает заданную более, чем на 3 °С;
- если на этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной становится ниже заданной;
- если на этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной не соответствует давлению;
- если в «Программе 02» - «Программе 08» в конце этапа «Удаление воздуха» разрежение в камере не достигает контрольного значения минус 50 кПа [минус 0,5 Бар] (нарушение работы системы вакуумирования);
- если в «Программе 08» (Вакуум-тест) за контрольное время (этап «Выдержка») происходит повышение давления в камере за счёт натекания воздуха более, чем на 1,3 кПа (ошибка выполнения Вакуум-теста);
- если в «Программе 01» охлаждение камеры стерилизационной при удалении пара происходит быстрее, чем 5 °С/мин, и на дисплее высвечивается код «0000 4000», предупреждающий оператора, что выгрузку нужно производить с особой осторожностью;
- если на этапах «Нагрев воды», «Удаление воздуха» и «Заполнение паром» происходит выкипание воды в парогенераторе (на панели оператора отображается индикатор)  ;
- если превышено время выполнения этапов;
- если цикл принудительно остановлен оператором нажатием кнопки СТОП;
- если неисправен один из датчиков (нижнего уровня, двери, температуры, давления);
- если отключилось питание стерилизатора.

Д.7.2 При возникновении нештатной ситуации до запуска цикла пуск программы блокируется.

Д.7.3 При возникновении нештатной ситуации во время выполнения цикла стерилизации программа прерывается, выдаётся прерывистый звуковой сигнал, все клапаны и ТЭНы отключаются.

На дисплее высвечивается код диагностики и состояние на момент возникновения нештатной ситуации.

Оператор должен проанализировать информацию, отображённую на дисплее и зафиксированную в протоколе. Нажать кнопку СТОП. Затем или перезапустить стерилизатор в нужном режиме, или устранить причину появления нештатной ситуации.

Внимание: дверь камеры стерилизационной открывать осторожно, т.к. камера может быть заполнена водой!

При наличии давления и необходимости в выгрузке камеры стерилизационной, необходимо нажать кнопку СБРОС ПАРА. После сброса давления в стерилизационной камере (стрелка манавакуумметра камеры должна быть на ноле) произвести выгрузку стерилизатора. При этом цикл стерилизации не выполнен и его необходимо повторить.

Д.7.4 Отключение питания на время менее четырёх минут не приводит к сбросу программы.

При включении питания после несанкционированного выключения цикл возобновляется. Прерванный шаг этапа начинается сначала.

При включении питания после несанкционированного выключения на этапе «Выдержка» цикл не возобновляется, на дисплее высвечивается код «0020 0000». Цикл необходимо запустить повторно.

Д.7.5 Коды диагностики наличия нештатных ситуаций (коды ошибок) приведены в приложении У настоящего паспорта.

Д.8 Действия медперсонала

Внимание: несоблюдение следующих правил приводит к нарушению нормальной работы стерилизатора и сокращению срока службы стерилизатора!

Д.8.1 Обслуживающему персоналу необходимо:

- следить за чистотой и исправным состоянием всех частей стерилизатора;
- ежедневно в конце каждой рабочей смены протирать камеру стерилизационную влажной салфеткой, затем сухой салфеткой, дверь камеры оставлять приоткрытой;
- при попадании на дно и стенки камеры стерилизационной лекарственных растворов, в особенности содержащих хлориды, немедленно промыть камеру большим количеством дистиллированной воды;
- не допускать попадания воды на переднюю панель стерилизатора;
- периодически, не реже одного раза в день, покрывать тальком уплотнительное кольцо во избежание прикипания его к двери;
- периодически проводить Вакуум-тест и тест «Бови-Дика»;

- для предотвращения образования коррозии не реже одного раза в квартал удалять налёт на стенках камеры стерилизационной с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали.

Д.8.2 При сильной коррозии камеру стерилизационную 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 камеры стерилизационной, оставить на шесть 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 с патроном марки А.

Приложение Е

(обязательное)

Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора

Таблица Е.1 – Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора

№ и дата приказа о назначении	Должность, фамилия, имя, отчество	Подпись

Приложение Ж
(обязательное)
Клапан предохранительный.

Ж.1 Назначение

Предохранительный клапан предназначен для сброса пара при повышении давления сверх установленного в паровых стерилизаторах ёмкостью до 100 литров включительно, применяемых в медицинских и лабораторных учреждениях.

Ж.2 Технические данные

Ж.2.1 Технические данные приведены в таблице Ж.1

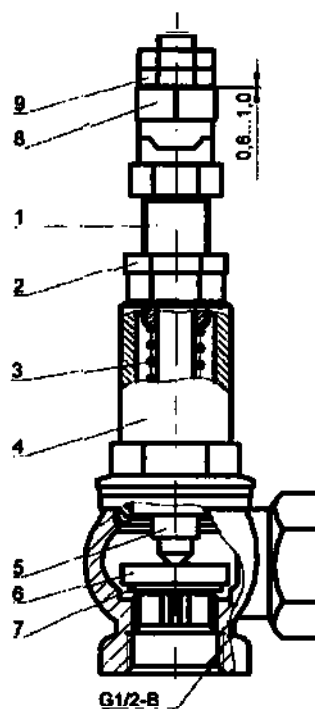
Таблица Ж.1 - Технические данные

Наименование	Значение
Диаметр седла, мм	13
Площадь сечения проходного отверстия, см ²	0,27
Диапазон регулирования, кПа	от 260 до 300 (от 2,6 до 3,0) кгс/см ² (от 2,6 до 3,0) Бар
Среда	пар
Температура среды, °С, не более	145
Присоединительный размер	G1/2 – В
Коэффициент расхода для пара	0,137
Допустимое противодавление кгс/см ²	0

Ж.3 Устройство

Ж.3.1 Предохранительный клапан состоит из следующих основных деталей (рисунок Ж.1): корпуса поз. 4, штока поз. 5, золотника поз. 6. В корпус ввёрнута втулка-регулятор поз. 1 с контргайкой поз. 2, служащие для регулировки пружины поз. 3 в зависимости от рабочего давления. Для свободного хода штока поз. 5, необходимо обеспечить зазор от 0,6 до 1,0 мм между гайкой поз. 9 и втулкой поз. 8.

Ж.3.2 Принудительное открытие клапана производится поворотом втулки поз. 8 ключом.



- 1- втулка-регулятор
- 2- контргайка
- 3- пружина
- 4- корпус
- 5- шток
- 6- золотник
- 7- прокладка
- 8- втулка
- 9- гайки

Рисунок Ж.1 – Устройство предохранительного клапана

Ж.4 Заметки по эксплуатации

Ж.4.1 При пуске стерилизатора в эксплуатацию и после замены предохранительного клапана проверьте диапазон срабатывания, указанный в паспорте на стерилизатор.

Ж.4.2 Настройка клапана на необходимое давление срабатывания производится следующим образом:

- установить режим подрыва предохранительного клапана (см. п. 10.4.1 настоящего паспорта);
- при достижении давления в камере стерилизационной равного давлению срабатывания ослабить контргайку поз. 2 (см. рисунок Ж.1) и, поворачивая втулку-регулятор поз. 1, добиться срабатывания клапана;
- завернуть контргайку поз. 2, проверить срабатывание 3 - 5 раз;
- выставить зазор от 0,6 до 1,0 мм между гайкой поз. 9 и втулкой поз. 8, при этом не должно наблюдаться парения из предохранительного клапана. Гайку поз. 9 законтрить.

Ж.4.3 Если предохранительный клапан не удаётся отрегулировать, необходимо разобрать его, устранить загрязнения.

При обнаружении дефектов в прокладке или других деталях клапан необходимо заменить.

Ж.4.4 Установку и регулирование клапана должно производить лицо, ответственное за техническое обслуживание стерилизатора, назначенное руководителем учреждения, или специалисты организации, имеющей в соответствии с действующим законодательством право осуществлять данный вид деятельности

Внимание: для исключения ожогов настройку и проверку предохранительного клапана производить в перчатках!

Внимание: не стоять в зоне выпуска пара!

Внимание: при эксплуатации предохранительного клапана возможно образование конденсата! Наличие конденсата не является признаком неисправности предохранительного клапана!

Ж.5 Свидетельство о приемке

Ж.5.1 Клапан предохранительный НКМР.494141.006 заводской номер_____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК _____ / _____ /
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц

Приложение И

(обязательное)

Регулировка положения концевого выключателя двери

И.1 Концевой выключатель поз. 40 (см. рисунок 1) предназначен для формирования признака открытой двери.

Дверь



О том, что дверь камеры стерилизационной не закрыта, сигнализирует индикатор (Дверь открыта). Запуск программы при этом блокируется.

И.2 При регулировке концевого выключателя за закрытое состояние двери принимается наиболее плотное прижатие двери, когда винтовой прижим поз. 4 завернут до упора.

И.3 При отворачивании винтового прижима из положения до упора более, чем на два оборота,

Дверь



дверь камеры считается открытой, при этом индикатор ДВЕРЬ должен быть в положении (Дверь открыта).

И.4 Для регулировки положения концевого выключателя необходимо:

- ослабить контргайку поз. 41 с помощью гаечного ключа;
- закрыть дверь камеры стерилизационной;
- включить автоматический выключатель поз.6;
- завернуть винтовой прижим до упора, при этом индикатор ДВЕРЬ должен быть в положении

Дверь



(Дверь закрыта);

- отвернуть винтовой прижим на два оборота, при этом индикатор ДВЕРЬ должен перейти в

Дверь



положение

(Дверь открыта);

- зафиксировать положение винта контргайкой поз. 41;
- выключить автоматический выключатель поз. 6.

Приложение К

(справочное)

Разборка механизма блокировки вращения винтового прижима

К.1 Работа механизма блокировки вращения винтового прижима поз. 1 (см. рисунок К.1) основана на том, что мембрана поз. 7 гидравлически сообщается с камерой стерилизационной и при наличии избыточного давления создаёт усилие выдвижения штока поз. 8, который заходит в лыску винтового прижима поз. 3 и стопорит его.

При снашивании мембраны или при внутреннем загрязнении работа механизма блокировки вращения винтового прижима может нарушаться.

Для разбора механизма необходимо:

- отвёрткой открутить четыре самореза на кожухе, открутить три винта поз. 14 крепления крышки кожуха поз. 15, снять кожух поз. 13;
- снять силиконовую трубку поз. 23 и ослабить винт хомута поз. 21;
- с помощью гаечного ключа вывернуть корпус поз. 4 из втулки поз. 22;
- отвернуть крышку мембраны поз. 6 и вывернуть корпус мембраны поз. 5;
- вынуть из корпуса поз. 4 остальные детали.

Очистить детали механизма блокировки от загрязнений, при нарушении целостности мембраны поз. 7 заменить её.

Собрать механизм и установить его на место, предварительно повернув винтовой прижим поз. 3 так, чтобы его лыска ушла из зоны выдвижения штока поз. 8.

Ввернуть собранный механизм блокировки во втулку поз. 22 до упора, а затем вывернуть на пол-оборота.

Затянуть винт хомута поз. 21 и надеть силиконовую трубку поз. 23.

Установить на место кожух поз. 13.

Для проверки работы устройства необходимо:

- завернуть винтовой прижим до упора;
- запустить стерилизатор в одном из режимов и при избыточном давлении в камере стерилизационной 0,5 кгс/см² убедиться в стопорении винтового прижима. При этом допускается свободное вращение винтового прижима в сторону открытия затвора не более, чем на пол-оборота;
- если стопорения винта не происходит, сбросить давление в камере до нуля, провести повторную очистку деталей механизма.

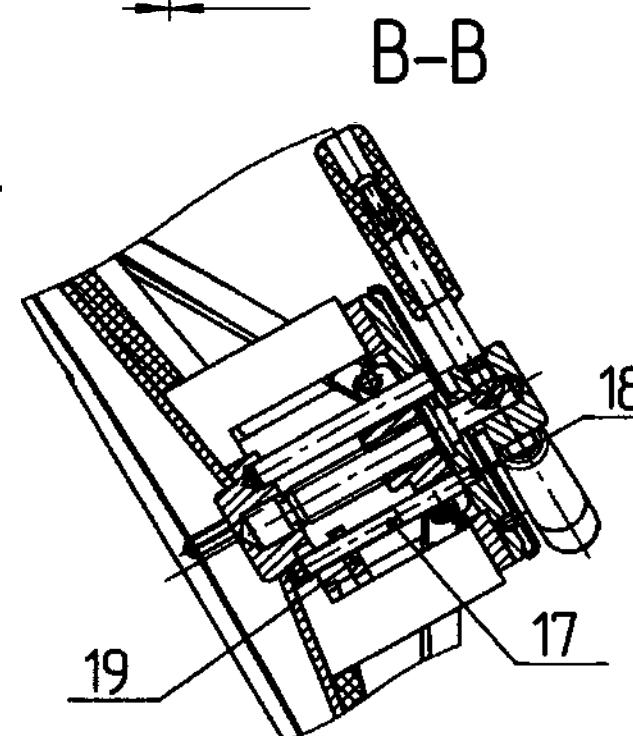
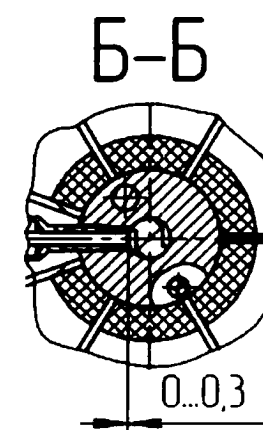
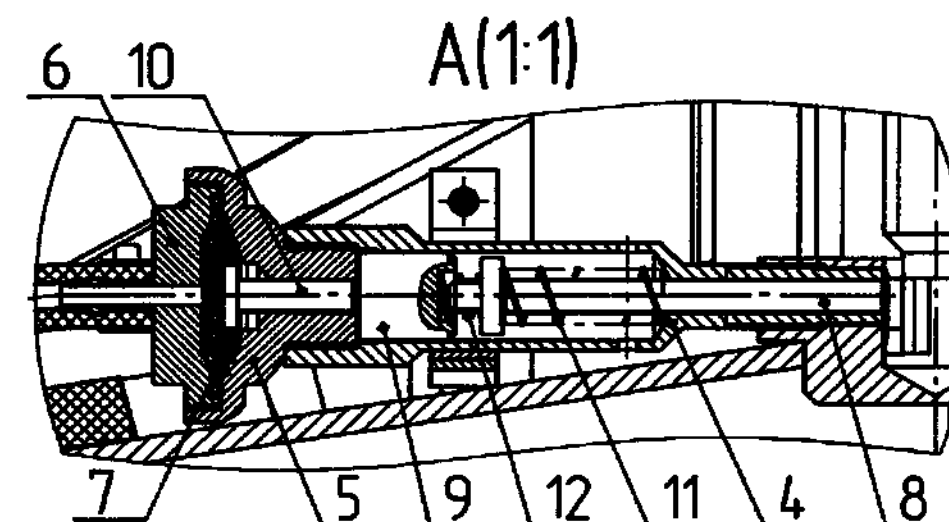
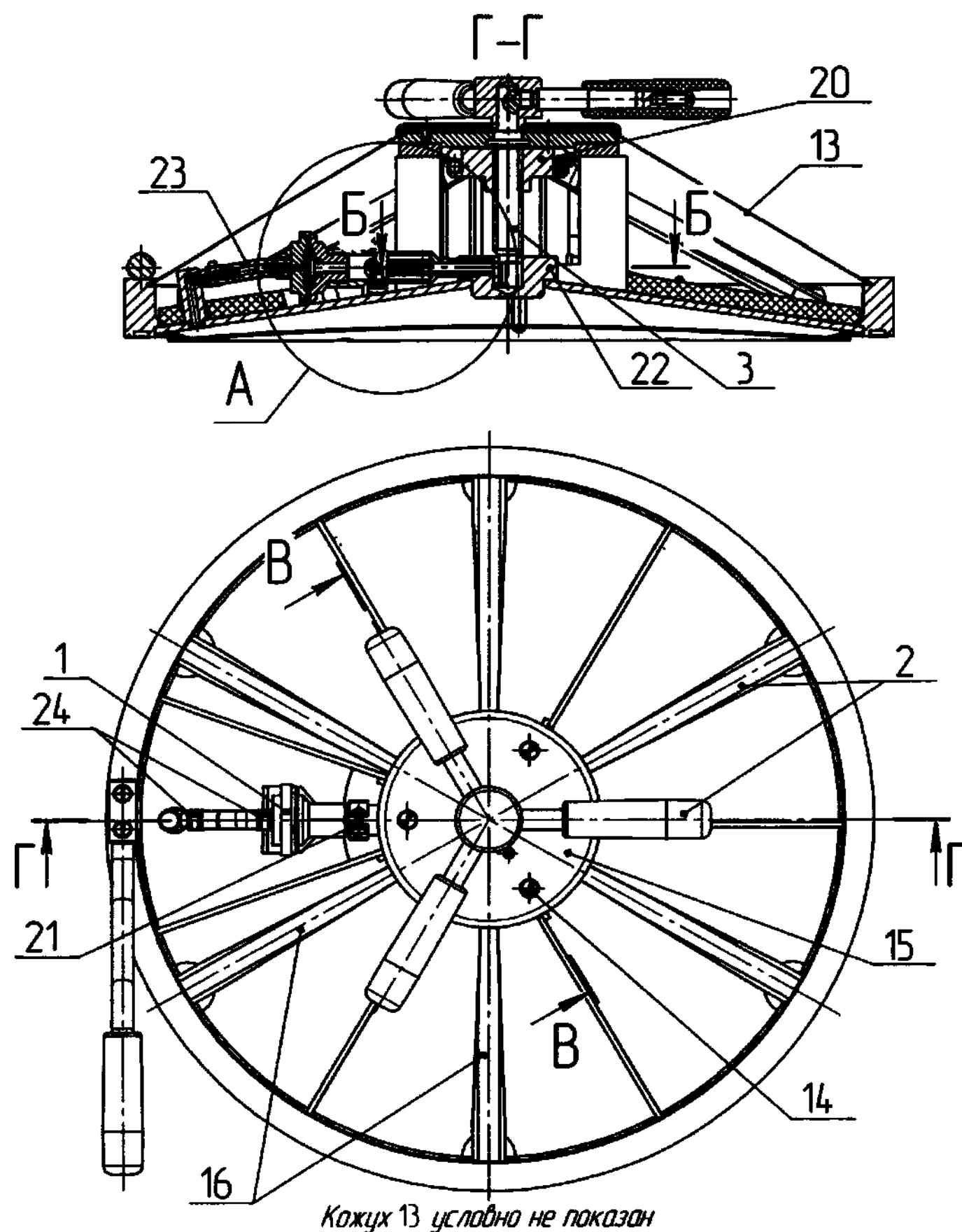
К.2 Регулировка механизма герметизации двери

При нарушении уплотнения двери необходимо увеличить выход рычагов поз. 16 настолько, чтобы при этом обеспечивалась герметизация камеры стерилизационной, но исключалось повреждение уплотнительного кольца.

Для этого необходимо:

- сбросить давление в камере;
- через отверстие для регулировки упора поз. 18 повернуть регулировочный винт поз. 17 против часовой стрелки не более, чем на 1-2 оборота, упор поз. 19 опустится и при вращении винтового прижима перемещение ходовой гайки поз. 20 застопорится на большей глубине, выход рычагов поз. 16 увеличится;
- проверить герметичность уплотнения двери в режиме подрыва предохранительного клапана (см. п. 9.4.1 настоящего паспорта);
- при необходимости повторить действия.

Примечание – При замене уплотнительного кольца его необходимо уложить выемкой вниз, в паз фланца камеры стерилизационной, предварительно смоченного мыльным раствором. Обеспечить равномерное распределение кольца по окружности.

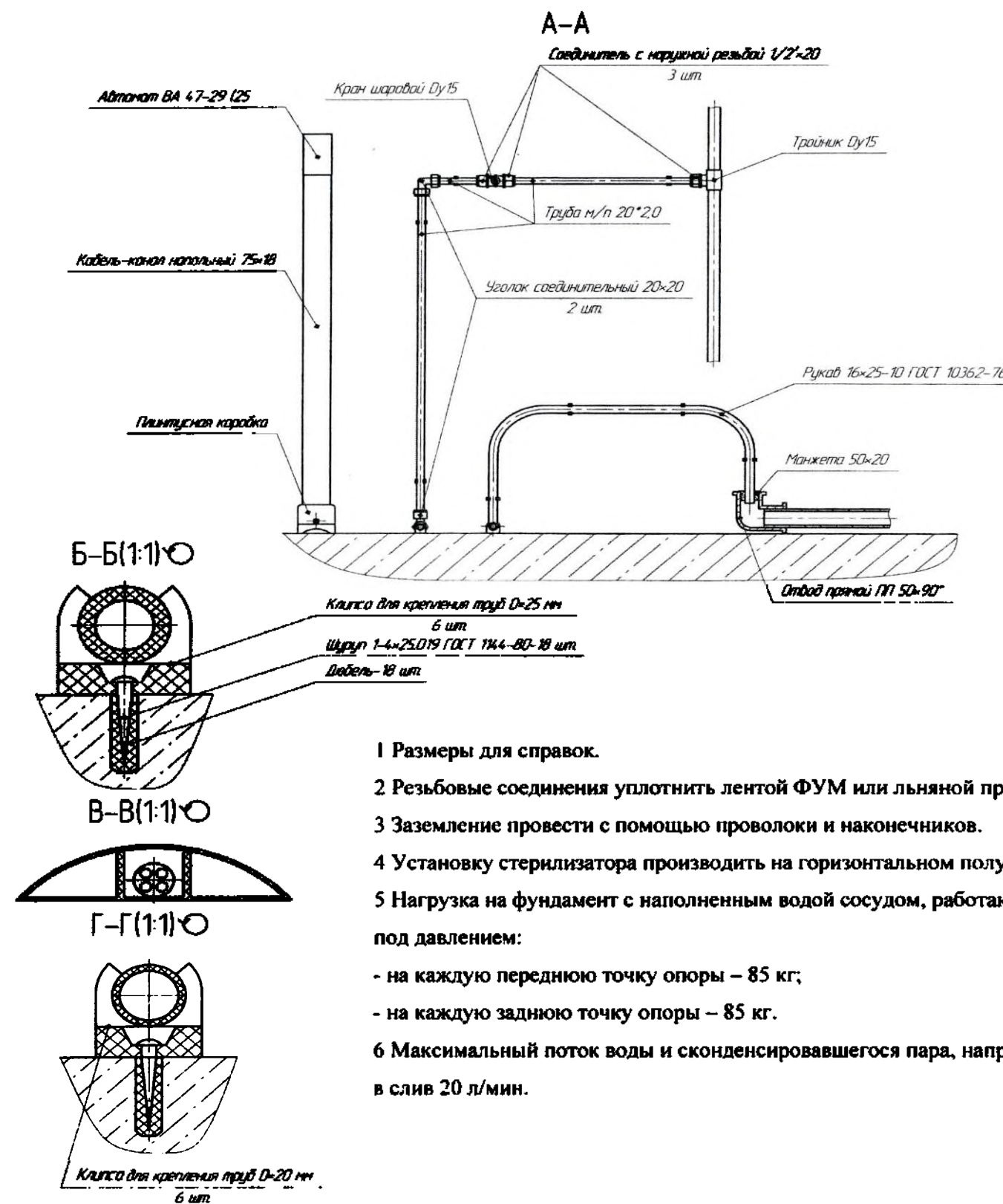
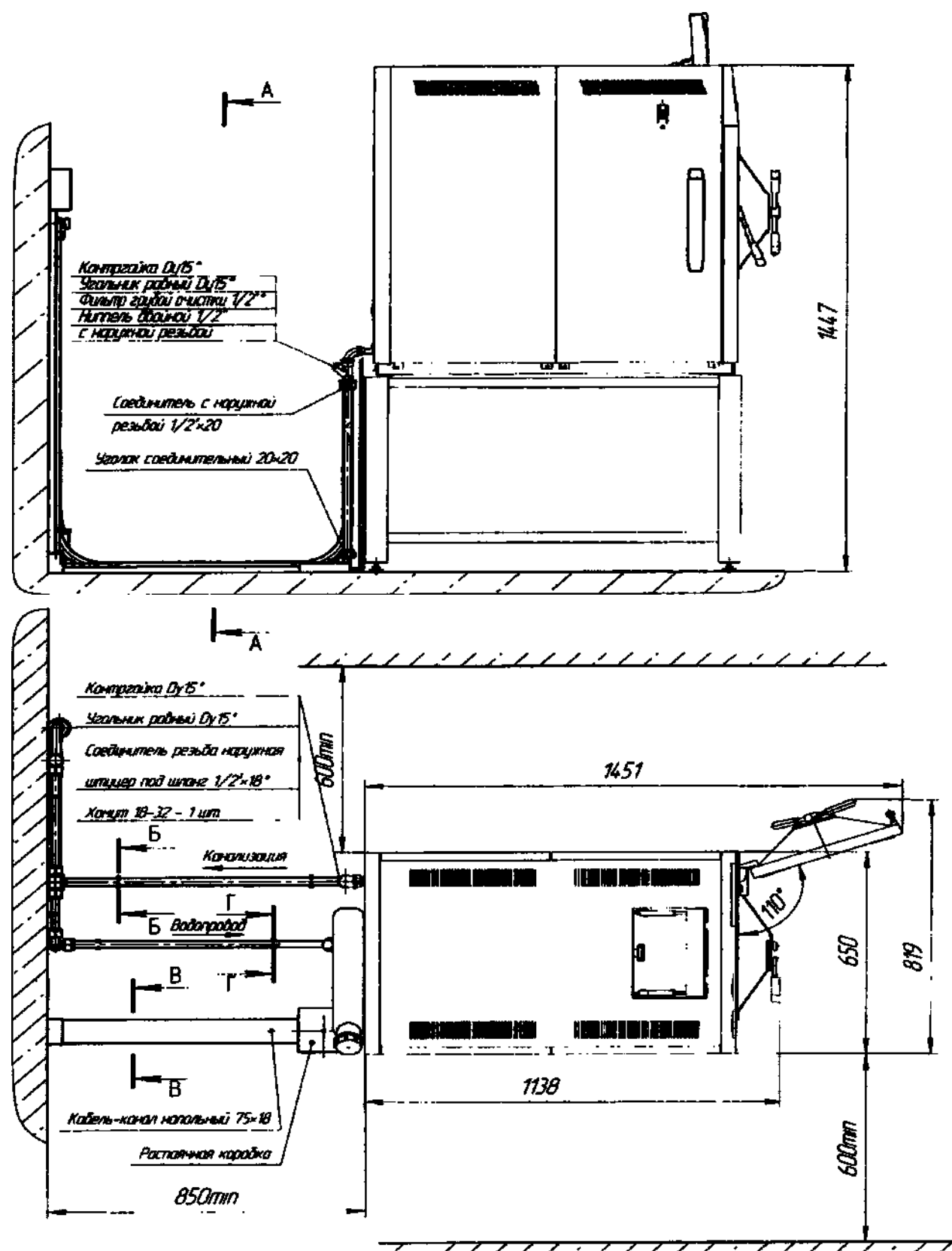


Дверь стерилизационной камеры

- 1 - механизм блокировки вращения ходового винта
- 2 - механизм герметизации крышки
- 3 - винт ходовой
- 4 - корпус
- 5 - корпус мембраны
- 6 - крышка мембраны
- 7 - мембрана
- 8 - шток
- 9 - поршень
- 10 - толкатель
- 11 - пружина возвратная
- 12 - пружина компенсирующая
- 13 - кожух крышки
- 14 - винт
- 15 - крышка кожуха
- 16 - рычаги
- 17 - регулировочный винт
- 18 - отверстие для регулировки упора
- 19 - упор
- 20 - гайка ходовая
- 21 - хомут
- 22 - отливка
- 23 - трубка силиконовая
- 24 - хомут пружинный

Рисунок К.1 – Дверь камеры стерилизационной

Приложение Л
(обязательное)
Рекомендуемая установка стерилизатора



1 Размеры для справок.

2 Резьбовые соединения уплотнить лентой ФУМ или льняной прядью с краской.

3 Заземление провести с помощью проволоки и наконечников.

4 Установку стерилизатора производить на горизонтальном полу.

5 Нагрузка на фундамент с наполненным водой сосудом, работающим под давлением:

- на каждую переднюю точку опоры – 85 кг;

- на каждую заднюю точку опоры – 85 кг.

6 Максимальный поток воды и сконденсировавшегося пара, направляемый в слив 20 л/мин.

Приложение М
(обязательное)

Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра
Схема соединений

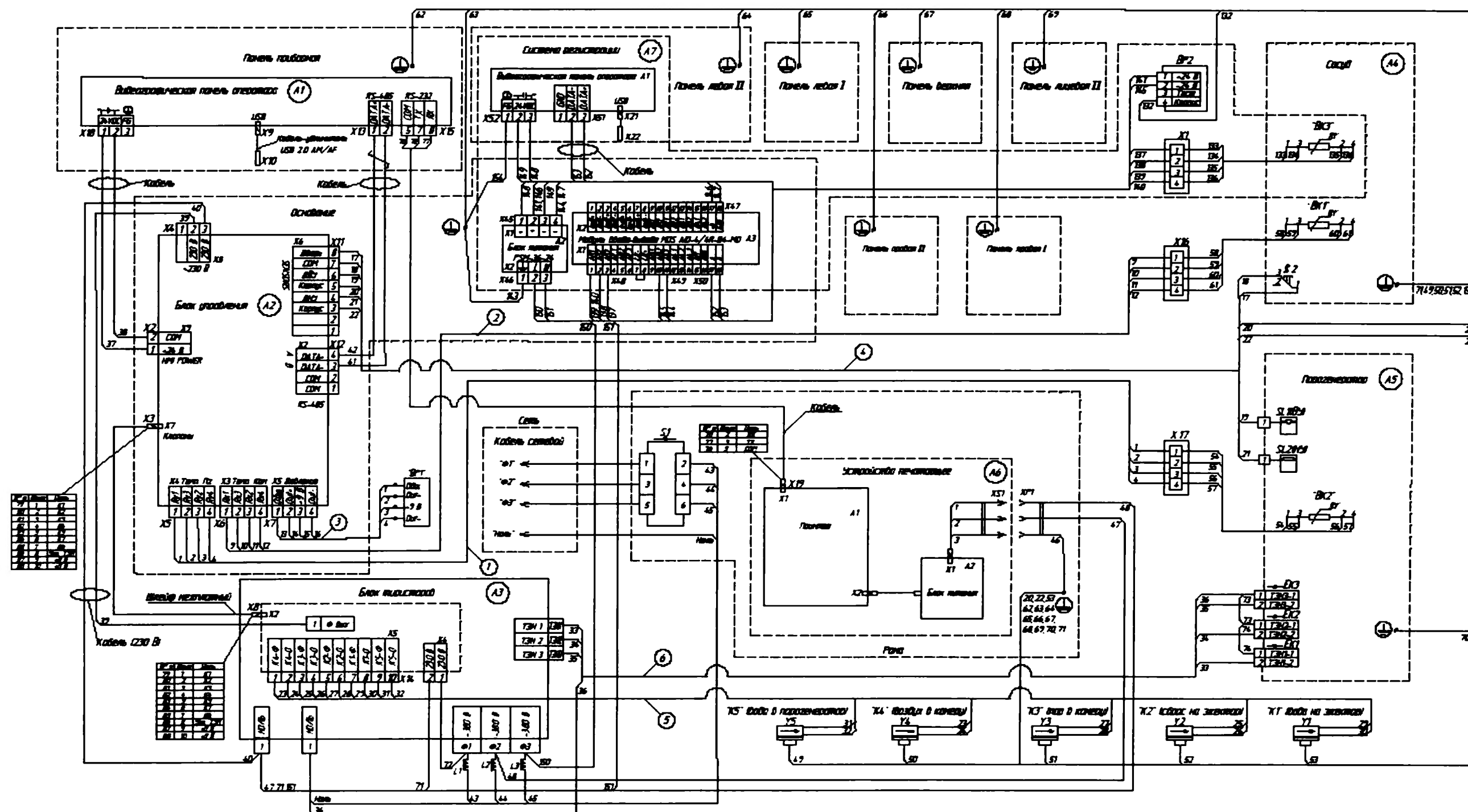


Таблица М.1 – Перечень элементов

Поз. обозн.	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
A1	Видеографическая панель оператора	1	
A2	Блок управления	1	
A3	Блок тириستоров	1	
A4*	Плата USB	1	
A5*	Подсветка	1	
A6*	Сосуд	1	
A7*	Парогенератор	1	
A8*	Устройство печатающее	1	устанавливается по отдельному заказу
A9*	Система регистрации	1	устанавливается по отдельному заказу
BP1	Датчик давления	1	Motorola
L1, L2, L3	Дроссель	3	сердечник М6000 НМ К20х12х6
S1	Выключатель автоматический 3П-16 А-С-4,5 кА	1	или аналог
X1, X16	Колодка клеммная 432/12NY4	2	или аналог
X2	Клеммник 2EDGK-5.08-02P-14	1	или аналог
X3, X8	Розетка IDC-14F	2	
X4, X18	Клеммник 2EDGK-5.08-03P-14	2	или аналог
X5...X7, X20	Клеммник 2EDGK-5.08-04P-14	4	или аналог
X9, X10	Кабель-удлинитель USB 2.0 AM/AF	1	
X11	Клеммник 2EDGK-5.08-08P-14	1	или аналог
X12	Клеммник 2EDGK-5.08-02P-14	1	или аналог
X13	Вилка DB-9M на кабель с корпусом	1	или аналог
X14	Клеммник 2EDGK-5.08-10P-14	1	или аналог
X15, X19	Розетка (гнездо 9 pin) DB-9F на кабель с корпусом	2	или аналог
XP1	Розетка одноместная открытой установки с заземляющими контактами PA16 004в 16А 250 В	1	устанавливается при заказе устройства печатающего
XP2	Розетка 2П+3 TDM Селигер Серый открытая установка IP54 16А с прозрачной крышкой SQ1818-0107	1	или аналог
Y1	Клапан электромагнитный EV 220A 10B G12N NC000 с катушкой AM230C и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
Y2	Клапан электромагнитный EV 250B 12 BD G12E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
Y3	Клапан электромагнитный EV 210B 6 В G14E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог

Продолжение таблицы М.1

Поз. обознач.	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
Y4	Клапан электромагнитный EV 210B 3 В G14E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
Y5	Клапан электромагнитный EV 210B 10 В G12E NC000 с катушкой BB230AS и кабельной вилкой 042N1256	1	или аналог
A4* Плата USB			
X1, X2	Розетка угловая на плату USB-A-1J, тип А	2	или аналог
X3, X4	Вилка угловая на плату USB-AR, тип А	2	или аналог
A5* Подсветка			
VD1	Светодиод GNL-5013PGC LED5MM (G-NOR)	1	или аналог
A6* Сосуд			
BK1	Термопреобразователь сопротивления TC-1288/2 100М (ТСМв-1288-01-100/630-100М-В-4-С10-П)	1	или аналог
S2	Микропереключатель MSW-02A-00-12S ON-(ON)	1	или аналог
A7* Парогенератор			
BK2	Термопреобразователь сопротивления TC-1288/2 100М (ТСМв-1288-01-100/630-100М-В-4-С10-П)	1	или аналог
EK1...EK3	Электронагреватель ТЭН 80-В13/3,0/220 В	3	
SL1, SL2	Датчик уровня	2	
A8* Устройство печатающее			
A1	Принтер	1	
A2	Блок питания	1	
A9* Система регистрации			
A1	Видеографическая панель оператора	1	Станция регистрации данных Интеграф-1100
A2	Блок питания PSM-36-24	1	
A3	Модуль ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO	1	
BP2	Преобразователь давления	1	
BK3	Термопреобразователь сопротивления TC-1288/2 100М (ТСМв-1288-01-100/630-100М-В4-С10-П)	1	или аналог
X1	Колодка клеммная 432/12NY4	1	
X21, X22	Кабель-удлинитель USB 2.0 AM/AF	1	
X45, X48	Клеммник 2EDGK-5.08-04P-14	2	Станция регистрации данных Интеграф-1100
X46, X52	Клеммник 2EDGK-5.08-03P-14	2	
X47, X49, X50	Клеммник 2EDGK-5.08-02P-14	3	
X51	Адаптер интерфейса АИ-201	1	

Приложение Н (обязательное) Экран «Мнемосхема»



Н.1 Экран «Мнемосхема» открывается из экрана «Основной» нажатием кнопки

Н.2 Экран «Мнемосхема» позволяет получить информацию об аппаратных неисправностях стерилизатора.

Н.3 На экране «Мнемосхема» (см. рисунок Н.1) расположены:

- мнемосхема стерилизатора с индикаторами датчиков температуры, давления, состояния датчиков уровня воды в парогенераторе, положения двери камеры стерилизационной, уровня мощности ТЭНов, показания температуры в парогенераторе и в камере, показания давления в камере;

- кнопка возврата к экрану «Основной»  ;

- кнопка вызова окна «Справка»  .



Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра №

05/04/21

14:41

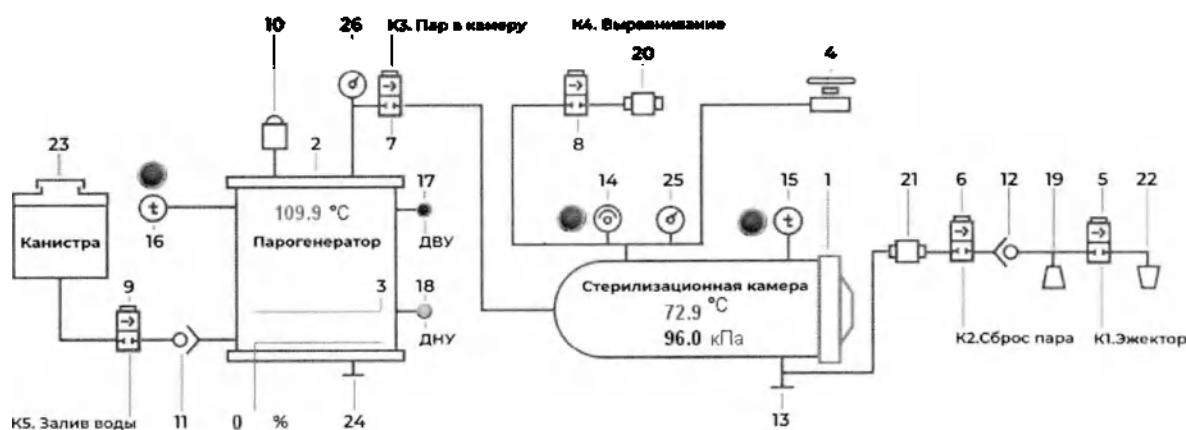


Рисунок Н.1

Н.4 При возникновении аппаратной неисправности датчиков на экране «Мнемосхема» отобразится надпись соответствующей неисправности.

Н.5 При появлении аппаратной неисправности датчика индикатор данного датчика подсвечивается красным цветом.

Н.6 При нажатии кнопки  происходит переход к окну «Справка» (см. рисунок Н.2). При

нажатии на кнопку  можно вызвать список обозначения элементов на мнемосхеме.

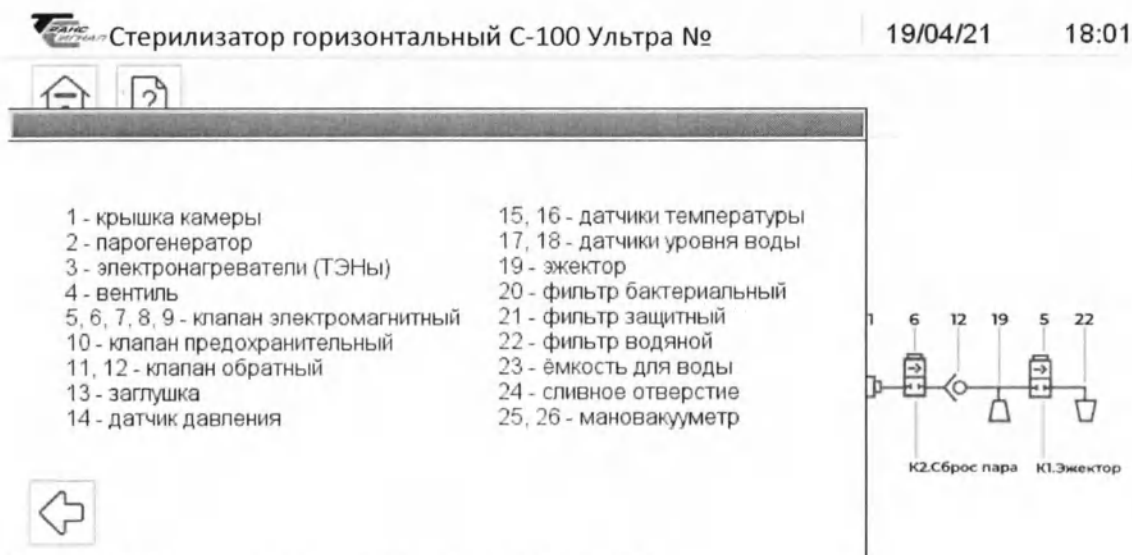


Рисунок Н.2

Для выхода из окна «Справка» нажать кнопку .

Н.7 Для выхода из экрана «Мнемосхема» необходимо нажать кнопку .

Приложение П
(обязательное)
Экран «Настройка дисплея»

П.1 Экран «Настройка дисплея» открывается из экрана «Настройка» нажатием кнопки

Экран

Для выхода из экрана «Экран» необходимо нажать кнопку



или кнопку



П.2 На экране «Настройка дисплея» (см. рисунок П.1) расположены:

- кнопка перехода к экрану «Основной»  ;
- кнопка  (возврата к предыдущему экрану);
- поле ввода значения яркости подсветки экрана;
- поле ввода значения времени хранителя подсветки;
- поле ввода значения времени хранителя экрана.



Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра №

19/04/21

18:04



Яркость подсветки экрана

25

Время хранителя подсветки, мин

0

Время хранителя экрана, мин

0

Дверь



Камера

24.9 °C 101.9 кПа

Парогенератор

35.0 °C

Уровень воды



-- max
-- min

Рисунок П.1

П.3 Для изменения параметров необходимо нажать в поле изменения выбранного параметра. С помощью выпадающей клавиатуры ввести требуемый параметр (см. рисунок П.2).



Яркость подсветки экрана

25

Время хранителя подсветки, мин

0

Время хранителя экрана, мин

0



Дверь

Камера

24.9 °C

101.9

Уровень воды

— max
— min

Рисунок П.2

П.4 Подтвердить изменения нажатием кнопки

Enter

П.5 При нулевом значении хранителя подсветки или экрана, хранитель подсветки или экрана не активируется.

П.6 После этого перейти к экрану «Основной» нажатием кнопки



Приложение Р

(обязательное)

Экран «Настройка даты и времени»

Р.1 Экран «Настройка даты и времени» открывается из экрана «Настройка» с помощью кнопки

ки Дата, время.

Р.2 На экране «Настройка даты и времени» (см. рисунок Р.1) расположены:

- кнопка перехода к экрану «Основной»  ;

- кнопка  ;

- поле ввода значения года;

- поле ввода значения месяца;

- поле ввода значения дня;

- поле ввода значения часов;

- поле ввода значения минут;

- индикатор секунд.



Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра № 19/04/21 18:02

Год 2021 Месяц 4 День 19

Часы 18 Минуты 2 Секунды 39

Дверь Камера Парогенератор Уровень воды

25.0 °C 101.9 кПа 34.9 °C — max — min

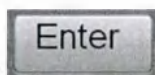
Рисунок Р.1

Р.3 Для изменения даты или времени необходимо прикоснуться к полю соответствующего индикатора и выставить требуемое значение с помощью выпадающей клавиатуры (см. рисунок Р.2).



Рисунок Р.2

Р.4 Подтвердить изменения нажатием кнопки



Р.5 После этого перейти к экрану «Основной» нажатием кнопки



Приложение С
(обязательное)
Инструкция по работе с USB flash накопителем

С.1 Стерилизатор имеет возможность записывать на USB flash накопитель данные о выполненных циклах.

С.2 После запуска каждого цикла значения показаний всех датчиков температуры и давления, а также информация о состоянии электромагнитных клапанов (включено/выключено) заносятся в память в реальном времени.

С.3 Количество хранимых данных определяется объемом внутренней памяти. При переполнении памяти происходит автоматический процесс стирания старых данных для того, чтобы высвободить место для записи новых. Запись данных будет проводиться в папки, которые впоследствии можно будет сортировать и выбирать согласно дате их создания.

С.4 Кабель для подключения USB flash накопитель находится в специальном люке на приборной панели стерилизатора. На крышку люка нанесена маркировка .

С.5 Для записи (выгрузки) данных из памяти на USB flash накопитель необходимо:

- в экране «Основной» нажатием кнопки  перейти в экран «Просмотр протокола» (см. рисунок С.1);

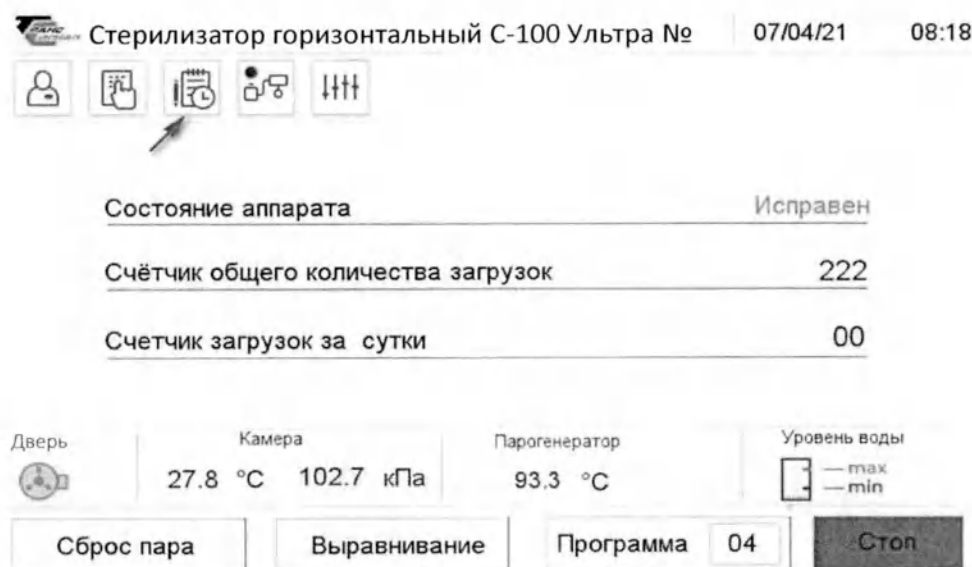


Рисунок С.1

- в экране «Просмотр протокола» нажатием кнопки  перейти в экран «Параметры цикла» (см. рисунок С.2). После чего происходит переход к графическим данным протокола;

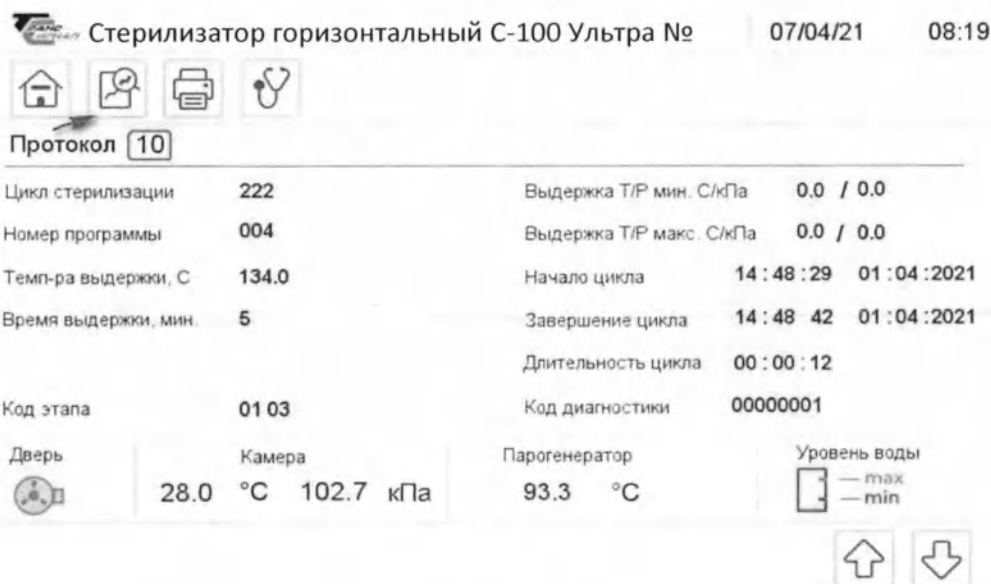


Рисунок С.2

- вставить USB flash накопитель в соответствующее гнездо. Выждать, пока произойдет распознавание и нажать кнопку ВЫГРУЗКА ДАННЫХ (см. рисунок С.3);



Рисунок С.3

- процесс выгрузки данных индицируется красным индикатором на кнопке ВЫГРУЗКА ДАННЫХ и всплывающим окном с соответствующим мигающим сообщением (см. рисунок С.4).



Рисунок С.4

С.6 В зависимости от объема данных выгрузка данных на USB flash накопитель может занимать до 1,5 мин.

С.7 Во время выгрузки данных не следует извлекать USB flash накопитель из разъема, отключать питание стерилизатора и производить иные действия со стерилизатором. В противном случае не гарантируется целостность и корректность сохраняемых данных.

С.8 После выгрузки данных всплывающее окно закроется и погаснет красный индикатор на кнопке ВЫГРУЗКА ДАННЫХ.

С.9 Данные сохраняются на USB flash накопитель в Excel - совместимом формате CVS.

С.10 На USB flash накопителе файлы помещаются в папку с именем «data_log» в корневой директории.

С.11 Извлечь USB flash накопитель. После этого перейти к экрану «Основной» нажатием кноп-



Приложение Т

(справочное)

Давление насыщенного пара (для этапа «Выдержка»)

Т.1 Давление насыщенного пара (для этапа «Выдержка») относительно температуры приведено в таблице Т.1.

Таблица Т.1 – Давление насыщенного пара (для этапа «Выдержка»)

Температура, °C	Давление абсолютное		Давление избыточное (при нормальном атмосферном давлении 101,322 кПа)	
	кПа	Бар	кПа	Бар
100	101,322	1,01	0,000	0
101	105,000	1,05	3,678	0,04
102	108,775	1,09	7,453	0,07
103	112,669	1,13	11,347	0,11
104	116,680	1,17	15,358	0,15
105	120,798	1,20	19,476	0,19
106	125,045	1,25	23,723	0,24
107	129,409	1,29	28,087	0,28
108	133,900	1,34	32,578	0,33
109	138,519	1,39	37,197	0,37
110	143,265	1,43	41,943	0,42
111	148,139	1,48	46,817	0,47
112	153,160	1,53	51,838	0,52
113	158,319	1,58	56,997	0,57
114	163,614	1,64	62,292	0,62
115	169,057	1,69	67,735	0,68
116	174,647	1,75	73,325	0,73
117	180,384	1,80	79,062	0,79
118	186,277	1,86	84,955	0,85
119	192,328	1,92	91,006	0,91
120	198,536	1,98	97,214	0,97

Продолжение таблицы Т.1

Температура, °C	Давление абсолютное		Давление избыточное (при нормальном атмосферном давлении 101,322 кПа)	
	кПа	Бар	кПа	Бар
121	204,910	2,05	103,588	1,03
122	211,441	2,11	110,119	1,10
123	218,149	2,18	116,827	1,17
124	225,033	2,25	123,711	1,24
125	232,084	2,32	130,762	1,31
126	239,321	2,39	137,999	1,38
127	246,735	2,47	145,413	1,45
128	254,335	2,54	153,013	1,53
129	262,132	2,62	160,810	1,61
130	270,114	2,70	168,792	1,69
131	278,293	2,78	176,971	1,77
132	286,678	2,87	185,356	1,85
133	295,278	2,95	193,956	1,94
134	304,104	3,04	202,782	2,03
135	313,028	3,13	211,706	2,12
136	322,247	3,22	220,925	2,21
137	331,661	3,32	230,339	2,30
138	341,369	3,41	240,047	2,40
139	351,274	3,51	249,952	2,50
140	361,375	3,61	260,053	2,60
141	371,672	3,72	270,350	2,70
142	382,263	3,82	280,941	2,81
143	393,149	3,93	291,827	2,92
144	404,132	4,04	302,810	3,03
145	415,508	4,16	314,186	3,14
146	427,080	4,27	325,758	3,26

Продолжение таблицы Т.1

Температура, °C	Давление абсолютное		Давление избыточное (при нормальном атмосферном давлении 101,322 кПа)	
	кПа	Бар	кПа	Бар
147	438,946	4,39	337,624	3,38
148	451,008	4,51	349,686	3,50
149	463,364	4,63	362,042	3,60
150	476,015	4,76	374,693	3,75
Примечание - Показания мановакуумметра должны быть равны избыточному давлению, вычисляемому как разница между значением соответствующего данной температуре абсолютного давления (в кПа) и текущим значением атмосферного давления (в кПа).				

Приложение У

(справочное)

Коды диагностики наличия нештатных ситуаций

Таблица У.1 – Коды диагностики наличия нештатных ситуаций

Код нештатной ситуации	Расшифровка кода нештатной ситуации
0000 0000	нет нештатных ситуаций
0000 0001	вода ниже допустимого уровня
0000 0002	температура в стерилизационной камере на этапе «Выдержка» выше заданной
0000 0004	температура в стерилизационной камере на этапе «Выдержка» ниже заданной
0000 0008	несоответствие температуры и давления в стерилизационной камере на этапе «Выдержка»
0000 0010	не достигнуто требуемое разряжение в стерилизационной камере при выполнении Вакуум-теста («Программа 08»), Вакуум-тест не пройден
0000 0020	превышено время выполнения этапа: - длительность этапа «Залив воды» более 7 мин; - длительность этапа «Нагрев воды» более 40 мин; - длительность этапов «Удаление воздуха» и «Заполнение паром» более 100 мин
0000 0040	не достигнута требуемая температура в «Программе 01» на этапе «Удаление воздуха»
0000 0080	цикл завершён оператором нажатием кнопки СТОП
0000 0100	при выполнении цикла открылась дверь камеры стерилизационной (неисправность датчика открытия/закрытия двери)
0000 0400	не достигнуто требуемое разряжение в стерилизационной камере на этапе «Удаление воздуха» в «Программе 02» - «Программе 08»
0000 0800	неисправность датчика температуры в стерилизационной камере
0000 1000	неисправность датчика температуры в парогенераторе
0000 2000	неисправность датчика давления
0000 4000	резкий сброс давления на этапе «Сушка» в «Программе 01» резкий сброс давления ($> 5^{\circ}\text{C}/\text{мин}$) на этапе «Сушка» («Программа 01») (фиксирование кода не является признаком нарушения цикла, а служит для предупреждения оператора)
0000 8000	отключение питания стерилизатора более четырёх минут
0010 0000	отключение питания стерилизатора менее четырёх минут (возврат в программу, факт отключения фиксируется в протоколе)
0020 0000	отключение питания стерилизатора на этапе «Выдержка» (возврат в программу не возможен)
0040 0000	изменение температуры в стерилизационной камере на этапе «Выдержка» в «Программе 08» ($> 10^{\circ}\text{C}$ за 10 мин) (возврат в программу не возможен)
Примечание – Коды аварий, возникающих одновременно, суммируются в шестнадцатеричной системе счисления. Например, код 0000 0880 = (0000 0080 + 0000 0800) означает, что цикл завершён оператором нажатием кнопки СТОП и неисправен датчик температуры в камере стерилизационной.	

Внимание: при возникновении аварийных ситуаций с кодами аварий, отличных от вышеупомянутых, а также, если аварийная ситуация возникает повторно после перезапуска программы, следует сбросить давление, разгрузить стерилизационную камеру и вызвать специалистов ремонтного предприятия!

Приложение Ф

(справочное)

Перечень уполномоченных представителей производителя, производящих гарантийное обслуживание стерилизаторов горизонтальных С-100 Ультра

Таблица Ф.1 – Перечень уполномоченных представителей производителя, производящих гарантийное обслуживание

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
Алтайский край	КГУП «Алтаймедтехника»	г. Барнаул, ул. Тимуровская, д. 72	+7 (3852) 56-01-96 secretar@amt22.ru
Архангельская область	ГУП «Фармация»	г. Архангельск, ул. Володарского, д. 17	+7 (8182) 63-60-31 +7 (8182) 63-60-32 office@aptekar.ru
Республика Башкортостан	ООО «Аналитика»	г. Уфа, ул. Зорге, д. 73/2	+7 (347) 293-42-53 office@analitika-ufa.ru analitika-ufa@mail.ru
Брянская область	ООО «Медицина и техника»	г. Брянск, пр. Ст. Дмитрова, д. 57	+7 (4832) 41-62-79 +7 (4832) 41-69-18 +7 (4832) 41-45-00 barkonst@rambler.ru
Владимирская область	ГУП ВО «Медтехника»	г. Владимир, ул. Краснознаменная, д. 3А	+7(4922) 23-45-37 +7(4922) 33-07-22 medproduct@mail.ru
Волгоградская область	ООО «Медтехника-М»	г. Волгоград, проспект Маршала Жукова, д. 88	+7 (8442) 48-46-35 medtex@t-k.ru
Вологодская область	ОАО ПТФ «Медтехника»	г. Вологда, ул. Лечебная, д. 32А	+7 (8172) 53-69-14 +7 (8172) 53-57-76 205@medptf.ru
Воронежская область	ОАО «Медтехника»	г. Воронеж, пер. Здоровья, д. 27А	+7(473) 237-28-06 medtehvrn@inbox.ru
Воронежская область	ООО «Неомедсервис»	г. Воронеж, Ленинский пр., д. 10А	+7 (473) 249-90-02 +7 (473) 249-90-35 neomed@yandex.ru
Камчатская область	ГУП «Медтехника»	г. Петропавловск - Камчатский, пр. Рыбаков д. 28/1	+7 (4152) 26-32-91 gypmdt@yandex.ru
Республика Карелия	ГУП РК «Медтехника»	г. Петрозаводск, ул. Пирогова, д. 6А	+7(8142) 76-43-01 guprkmedtehnik@yandex.ru
Кемеровская область	ООО «Медимпекс»	6500666, Кемерово, пр. Октябрьский, д.49, кв.64	+7 902-983-2077 +7 (3842) 54-93-45 med337721@mail.ru
	ООО «АБС Медтехник»	Кемерово, ул. Сергея Тюленина, д. 7, кв. 27	+7 (8332) 35-37-42 337721@bk.ru

Продолжение таблицы Ф.1

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
Кировская область	ООО «Дезвит-Трейд»	г. Киров ул. Свободы, д. 85	+7 (8332) 35-37-42 info@desvit.ru
Костромская область	ООО НПФ «Костромская медтехника»	г. Кострома, ул. Шагова, д. 48А	+7 (4942) 55-68-01 alekurashov@yandex.ru
Краснодарский край	ООО «Медтехсервис»	г. Ейск ул. Седина, д. 53/16	+7 (86132) 3-04-01 +7 (86132) 2-91-28 medteh0@mail.ru
Курская область	ООО «Конус-Медик»	г. Курск, ул. К. Маркса, д. 59	+7 (4712) 51-21-44 conusm@gmail.com
Ленинградская область	СПб ГУПТП «Медтехника»	г. Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д.55 литер А пом. 4Н,5Н	+7 (812) 600-75-52 secretar@medtehnika.spb.ru
	ОАО «Медтехника-1»	г. Санкт-Петербург, пр. <u>Светлановский</u> , д. 60, к. 1	+7 (812) 764-49-25 sklad.v16@yandex.ru
	ООО «ДАР-МЕДИКАЛ»	г. Санкт-Петербург, ул. Расстанная, д. 2, корпус 2, офис 103	+7 (812) 676 88 81 +7 (812) 380 79 45 dar.medical@yandex.ru
Липецкая область	ЗАО «Предприятие по ремонту медтехники»	г. Липецк, ул. Панина, д. 17А	+7 (4742) 41-23-78 +7 (4742) 41-23-37 medteh@lipetsk.ru
Московская область	ООО «Завод по обслуживанию медтехники»	г. Москва, Нагорный проезд, д.10, корп.2, ком. 224	+7 (495) 790-62-38 medlto@list.ru
	ООО «Фомтех»	Москва, ул. Академика Капицы, д. 34/121, кв. 305	+7 (495) 755-51-22 +7 9037086336 fomteh@mail.ru
	ООО «Медтех-С»	г. Серпухов, ул. Калужская, д. 19/11, помещение 2, офис 1	+7 (4012) 38-77-49 +7 (4967) 37-76-43 medtehc2008@rambler.ru
Нижегородская область	ООО «Амедис Инжиниринг»	г. Н. Новгород, ул. Торфяная, д. 30	+7 (831) 414-69-79 +7 (831) 211-36-70 amedisin@gmail.com
	ИП Соболев М.Е.	г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 188В, П-1	+7 (831) 432-59-98 +7 (831) 432-57-26 +7 (831) 436-43-82 tdmed@yandex.ru
	ООО «Гормедтехника-НН»	г. Нижний Новгород, ул. Обухова, д.11, оф.101	+7 (831) 218-78-82 +7 (831) 218-74-80 +7 (831) 218-75-13 snab.gormed-nn@mail.ru
	ИП Скачкова В.П.	Нижегородская обл., г. Дзержинск, ул. Лермонтова, д. 20 кор.170	+7 (831) 4-19-61-06 mil-nn@mil.nn.ru

Продолжение таблицы Ф.1

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
Нижегородская область	ООО «МедРемСервис»	Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Металлист, д.77	+7 910-791-09-21 +7 910-38-39-121 Shibanov1972@mail.ru
	ИП Соколов В.Г.	603032, г. Н. Новгород, ул. Архитектурная, д. 6	+7 905-194-61-61 +7 920-050-80-24 sokolov-rosmet@yandex.ru
Новосибирская область	ООО «НовосибБиоПрибор»	г. Новосибирск, ул. Гнесиных, д. 10/1, офис 601	+7 (383) 335 66 25 office-nbp@mail.ru
Приморский край	ООО «Пасифик Трейд и Сервис»	г. Владивосток, ул. Пологая, д. 66-203	+7 994-005-80-91 +7 (4232)46-99-91 office@ptslab.ru
Самарская область	ОАО «Медтехника»	г. Самара, ул. Садовая, д.156	+7 (846) 242-79-31 +7 (846) 242-79-38 to-mt@mail.ru egkanaeva@mail.ru
Саратовская обл.	ООО «Имбус»	Саратовская обл., г. Энгельс, пр. Химиков, д. 1	+7 (8453) 76-17-71 rifat_imbus@mail.ru
Сахалинская область	ООО ЦСУ «Медтехника»	г. Южно-Сахалинск, ул. Пограничная, д. 53	+7 (4242) 22-24-41 +7 (4242) 22-24-40 miki.sakh@mail.ru
Республика Саха	ООО Фирма «Сахамедсервис»	г. Якутск, ул. Короленко, д. 28 оф. 64	+7 (4112) 43-45-38 sakhamed@mail.ru
Свердловская область	АО «ПТП «Медтехника»	г. Екатеринбург, ул. Учителей, д. 30	+7 (343) 341-04-27 +7 (343) 341-05-81 info@medteh-ptp.ru
Республика Татарстан	ООО «Торговый Дом «Медбиофарм»	г. Казань, Дорожный пер. д. 3	+7(843) 273-03-93 Alfred@mbfarm.ru
	ООО «ЗСТО Медтехника»	г. Нижнекамск, ул. Бызова д. 20-А	+7 (8555) 41-08-38 (39) medteh-nk@mail.ru
Тверская область	ООО «Медтехника плюс»	г. Тверь, ул. 15 лет Октября, д. 12	+7 (4822) 43-36-33 +7 (482) 258-63-73 medtech-tver@yandex.ru
Тульская область	УГП ТО «Миссия»	г. Тула, ул. Приупская, д. 1 А	+7(487)246-34-57 +7(487)243-87-23 +7(487)243-86-96 43-87-23@mail.ru
Хабаровский край	ООО «ТехноМедсервис»	г. Комсомольск-на-Амуре, пр. Октябрьский, д. 38/2	+7 (4217) 20-10-93 +7 (4217) 55-31-33 farma6810@yandex.ru
Читинская область	ФГУП «ЧОГП «Медторгсервис»	г. Чита, а/я 284 ул. Ленинградская, д. 102	+7 (302) 232-58-96 +7 917-295-40-52 zinatullinramis@gmail.com
Ярославская область	ЗАО «Магистраль-Контроль»	г. Ярославль, ул. Павлика Морозова, д. 15А	+7 (4852) 58-01-78 magistralkontrol@mail.ru

Приложение X
(обязательное)

Запись результатов освидетельствования

Таблица X.1 – Результаты освидетельствования

Дата освидетельствования	Результаты освидетельствования	Разрешённое давление, МПа (кгс/см ²) [Бар]	Срок следующего освидетельствования

Приложение Ц

(обязательное)

Порядок проведения гидравлических испытаний

Ц.1 Гидравлические испытания сосуда стерилизатора, работающего под давлением, проводят в соответствии с действующими Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением», и «Правилами по эксплуатации и требованиям безопасности при работе на паровых стерилизаторах» (ОМУ 42-21-35), утвержденными Минздравом РФ.

Гидравлические испытания проводят специалисты ремонтных предприятий «Медтехника» или штатный персонал учреждений, организаций, предприятий в присутствии лица, ответственного за исправное состояние и безопасное действие стерилизатора.

В соответствии ОМУ 42-21-35 плановые гидравлические испытания проводятся не реже одного раза в восемь лет.

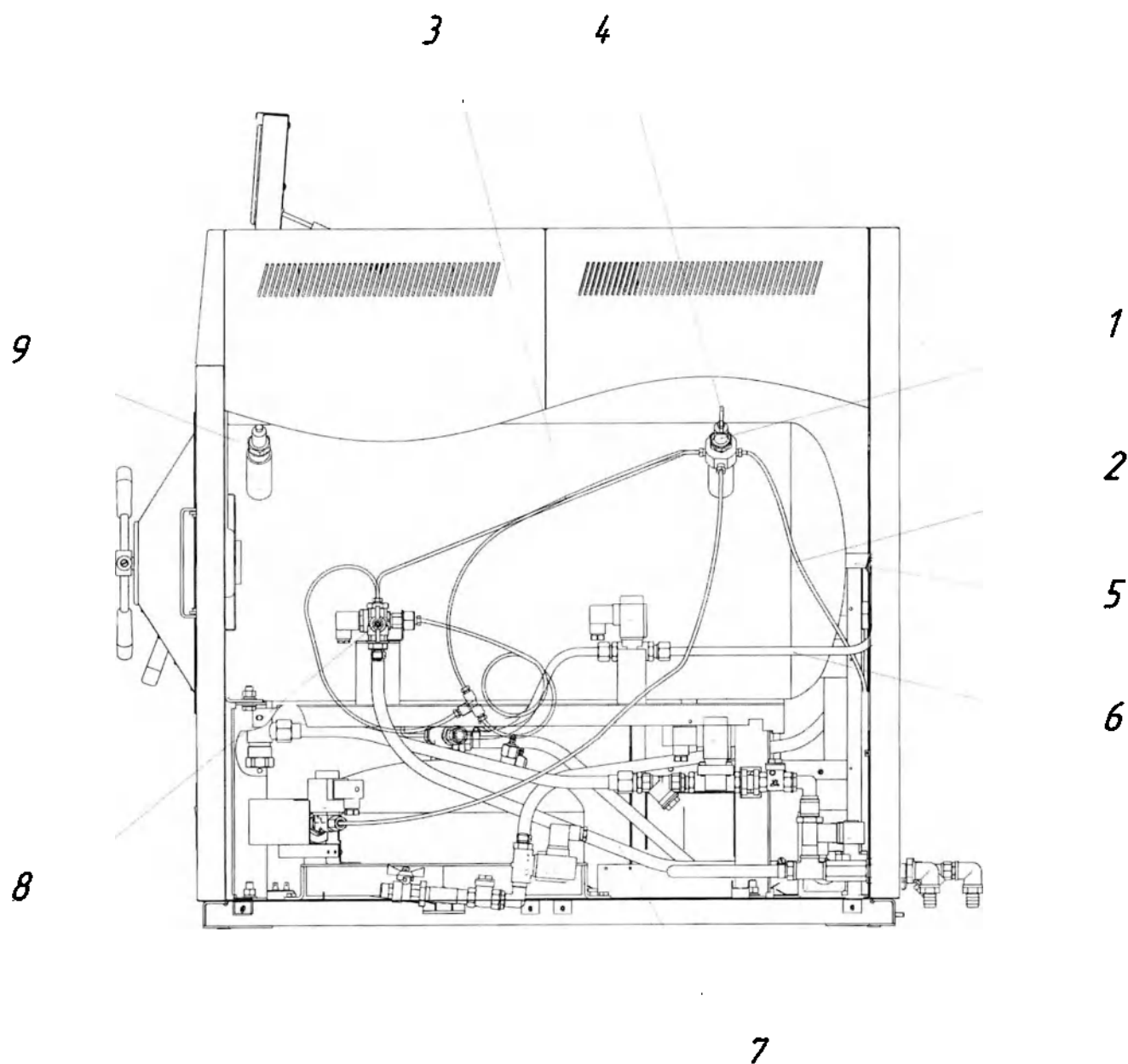
Первичные испытания сосуда проведены на предприятии-изготовителе.

Досрочным гидравлическим испытаниям подвергаются стерилизаторы после проведения ремонтных работ с применением сварки, демонтажа сосуда и в других случаях, предусмотренных ОМУ 42-21-35.

Ц.2 Для проведения гидравлических испытаний камеры стерилизационной необходимо со стерилизатора снять боковые панели, а от коллектора поз. 1 (см. рисунок Ц.1) отсоединить трубопроводы поз. 2, поз. 3, поз. 4. Два отверстия заглушить пробками М10х1,25 с прокладками, а от штуцера поз. 5 отсоединить трубопровод поз. 6, отверстие заглушить заглушкой 1/2". Затем закрыть кран поз. 8, вывернуть термопреобразователь поз. 9 и через отверстие для термопреобразователя залить воду в камеру стерилизационную до появления воды в свободном отверстии для одного из трубопроводов поз. 2, поз. 3, поз. 4, которое затем заглушить пробкой М10х1,25 с прокладкой.

Подсоединить к отверстию для термопреобразователя ручной гидронасос, на трубопроводы которого должны быть установлены два манометра и вентиль.

После при помощи насоса создать давление в камере 0,36 МПа (3,6 кгс/см²). Закрыть вентиль на трубопроводе насоса и выдержать при этом давлении в течение 5 мин. После чего давление снизить до 0,24 МПа (2,4 кгс/см²) и произвести осмотр доступных сварных швов и разъемных соединений.



- 1 -коллектор
- 2,3,4 -трубопроводы
- 5 -штуцер впуска пара
- 6 -трубопровод впуска пара
- 7 -рукав
- 8 -кран
- 9 -термопреобразователь

Рисунок Ц.1

Камера стерилизационная считается выдержавшей гидравлическое испытание, если не обнаружено:

- видимой деформации стенок сосудов;
- течи, трещин, слезок, потения в сварных швах и на основном металле;
- течи в разъемных соединениях;
- падения давления по манометрам.

Примечание - Теплоизоляция с камеры снимается частично или полностью, если зафиксировано падение давления по манометрам, или имеются признаки, указывающие на наличие дефектов сосуда и сварных соединений.

Результаты испытаний заносятся в паспорт сосуда.

После испытаний трубопровод стерилизатора должен быть восстановлен и проведен контроль его герметичности в режиме подрыва предохранительного клапана в соответствии с разделом 10 настоящего паспорта.

Приложение Ш

(обязательное)

Сведения о цветных металлах, содержащихся в стерилизаторе

Таблица Ш.1 – Перечень цветных металлов, содержащихся в стерилизаторе

Наименование металла, сплава	Количество цветных металлов, содержащихся в изделии, кг	Количество цветных металлов, подлежащих сдаче в виде лома, кг		Место расположения в изделии
		при текущем ремонте	при полном износе изделия и его списании	
	ГРУППЫ по ГОСТ Р 54564			
	У1	У1	У1	
Алюминий и алюминиевые сплавы	0,85		0,85	
Медь и медные сплавы	2,91		2,91	

Приложение Щ
(обязательное)
Устройство печатающее НКМР.164210.019

Щ.1 Назначение изделия

Щ.1.1 Устройство печатающее НКМР.164210.019 (далее устройство) стационарно устанавливается на стерилизатор и предназначено для документирования результатов выполнения стерилизационного цикла.

Щ.1.2 Информация о проведенной стерилизации фиксируется в энергонезависимой памяти стерилизатора в виде массива данных о температуре и времени стерилизационной выдержки и выводится на печать в виде протоколов после окончания или при прерывании цикла стерилизации.

Щ.1.3 Устройство предназначено для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды (воздуха) от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности 80 % при температуре + 25 °С.

Щ.2 Технические данные

Щ.2.1 Технические данные приведены в таблице Щ.2.1

Таблица Щ.2.1

Наименование	Значение
Питающее напряжение, В	(230 ± 23)
Частота сети, Гц	(50 ± 1)
Потребляемая мощность, не более, Вт	1,3
Масса, не более, кг	1,3
Время распечатки одного протокола, секунд, не более	30
Используемый носитель - лента кассовая термо:	
- ширина рулона, мм;	56
- диаметр рулона, мм.	83
Размеры:	
- ширина, не более, мм;	125
- глубина, не более, мм;	170
- высота, не более, мм.	108

Щ.3 Комплектность

Щ.3.1 Комплектность устройства должна соответствовать перечню, указанного в таблице Щ.3.1.

Таблица Щ.3.1 – Перечень комплектации

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1 Устройство печатающее НКМР.164210.019, в нем:	1	Установлена в блоке печати
1.1 Блок питания;	1	
1.2 Принтер Citizen CT-E351;	1	
1.3 Лента кассовая термо В=56 мм, рулон	1	
2 Комплект запасных частей		Упаковывается совместно с комплектом ЗИП стерилизатора
2.1 Лента кассовая термо, рулон	1	

Щ.4 Устройство и принцип работы

Щ.4.1 Устройство состоит из двух основных частей: принтера и блока питания.

Принтер установлен на швеллер, который крепится к панели стерилизатора.

Блок питания устройства установлен на панели стерилизатора и подключается к розетке, установленной внутри стерилизатора.

Щ.4.2 В качестве питающего напряжения используется напряжение одной из фаз внутри стерилизатора (Ф2).

При включении стерилизатора на блок питания устройства печатающего поступает напряжение 230 В, которое преобразуется в напряжение питания принтера (24 В).

Щ.4.3 После включения стерилизатора необходимо включить принтер, нажав и удерживая не менее двух секунд на принтере кнопку POWER. На корпусе принтера должен загореться индикатор

включения принтера 

Щ.4.4 Данные для печати формируются по окончании или при аварийном прерывании каждого цикла.

Щ.4.5 Для запуска печати оператор должен нажать кнопку СТОП на панели оператора.

Щ.4.6 По сигналу от кнопки СТОП производится опрос устройства и, если оно подключено, то после этого должна начаться распечатка протокола.

Щ.4.7 Пример листинга протоколов стерилизации приведен на рисунке Щ.1.

С – 100 Ультра
(наименование стерилизатора)
НОМЕР : 1
(серийный номер стерилизатора)
ПРОТОКОЛ : 1
(порядковый номер протокола завершенной стерилизации за данные сутки)
19. 04. 2021
13 : 29
(дата и время записи протокола стерилизации)
СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ТЕМПЕРАТУРА /ВЫДЕРЖКА :
121 / 20
(заданные параметры проведенной стерилизации)
НЕ ВЫПОЛНЕНА :
(отметка о выполнении)
00000020
(код аварии)

-----Подпись.

-----Дата.

Рисунок Щ.1

Щ.4.8 Благодаря встроенному ножу в принтере после распечатки протокол автоматически обрезается (частично).

Щ.4.9 В принтере имеется датчик, сигнализирующий об окончании бумаги в принтере. Если бумага закончилась, загорается индикатор окончания бумаги .

Щ.4.10 Информация по работе с принтером Citizen CT-E351 также указана на сайте <https://www.citizen-systems.com/ru/products/printer/pos/ct-e351>.

Щ.5 Подготовка устройства к работе

Щ.5.1 Заправить бумагу в устройство печатающее. Для этого необходимо выключить питание стерилизатора, выключив автоматический выключатель. Затем нажать на нижнюю часть принтера, тем самым надавить на толкатель.

После чего принтер должен выдвинуться. Затем необходимо выдвинуть принтер по направляющим вперед (перед стерилизатором).

Затем откинуть крышку принтера, нажав на кнопку, которая находится под надписью «Печать» (см. рисунок Щ.2).

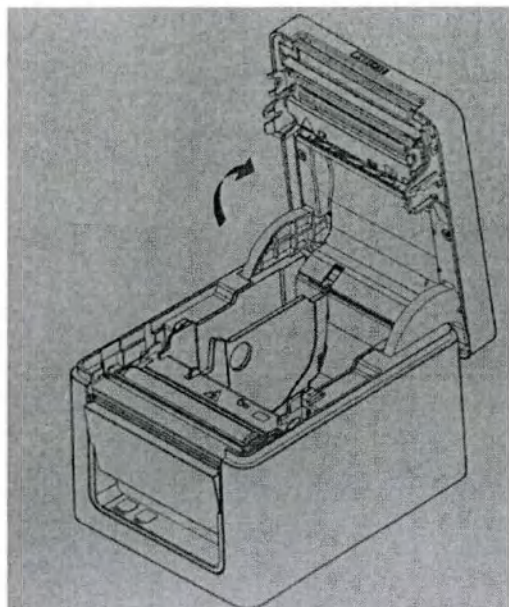


Рисунок Щ.2 – Открытие крышки принтера

Вставить рулон бумаги (шириной 56 мм) в принтер (см. рисунок Щ.3) так, чтобы бумага в начале рулона находилась на печатающей головке принтера.

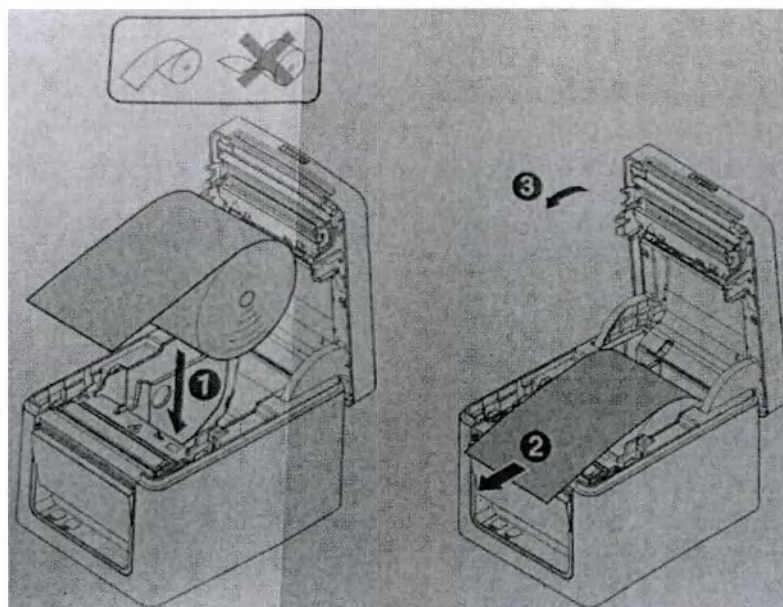


Рисунок Щ.3 – Установка рулона в принтер

После чего необходимо закрыть крышку принтера (см. рисунок Щ.4).

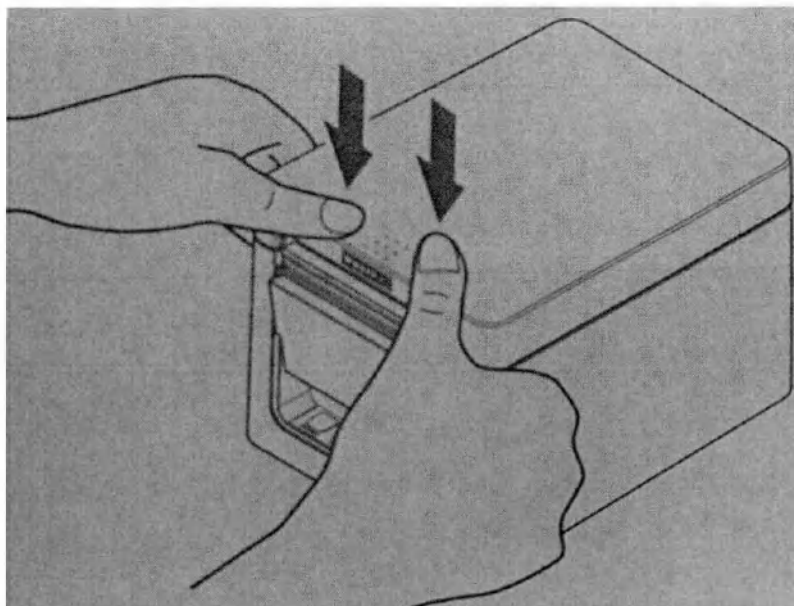


Рисунок Щ.4 – Закрытие крышки принтера

Затем необходимо задвинуть принтер.

Щ.5.2 Провести тестирование устройства печатающего.

Необходимо включить стерилизатор с залитой водой в парогенератор. Нажать и удерживать не менее двух секунд на принтере кнопку POWER. На корпусе принтера должен загореться индикатор включения принтера . Запустить стерилизатор в любом режиме и через несколько секунд нажать на кнопку СТОП. После этого должна начаться печать протокола.

Устройство готово к работе.

Щ.6 Порядок работы

Щ.6.1 В начале рабочей смены рекомендуется убедиться в наличии достаточного количества бумаги в рулоне.

Щ.6.2 После включения стерилизатора необходимо включить принтер, нажав на принтере кнопку POWER, на корпусе принтера должен загореться индикатор включения принтера .

Щ.6.3 В конце цикла стерилизации на этапе «Выгрузка» оператор должен нажать кнопку СТОП на панели оператора и выждать окончания печати протокола.

Щ.6.4 Если печать протокола успешно завершена, ленту отрывают по срезу и используют для отчета о результатах проведенного цикла.

Щ.6.5 Пропуск печати текущего протокола стерилизации может наблюдаться после кратковременного сбоя питания во время стерилизации, отсутствии бумаги или замятии ее, а также при неисправности устройства печатающего.

Щ.6.6 Запрет работы устройства печатающего никак не сказывается на проведении дальнейших циклов.

Щ.7 Техническое обслуживание

Щ.7.1 Работы по техническому обслуживанию должны проводиться технической службой владельца устройства.

Внимание: перед проведением технического обслуживания или ремонта необходимо убедиться в отключении напряжения и в отсутствии возможности случайного включения!

Щ.7.2 Техническое обслуживание заключается в своевременной замене расходной бумаги, периодической очистке отсека под рулон принтера и поверхности кнопок. Отсек под рулон принтера, предварительно удалив рулон бумаги из него, необходимо протереть влажной салфеткой или тканью, а затем сухой салфеткой. Допускается продувка отсека от пыли. Необходимо периодически протирать влажной салфеткой или тканью, затем сухой салфеткой поверхность кнопок и индикаторов принтера.

Щ.8 Возможные неисправности и способы их устранения

Щ.8.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице Щ.8.1.

Таблица Щ.8.1 - Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
После нажатия кнопки СТОП печать не запускается, стерилизатор переходит в исходное состояние для запуска следующего цикла	Устройство печатающее не подключено	Проверить правильность подключения устройства
	Не закрыта крышка (прижим) бумаги	Закрыть крышку
	Устройство печатающее неисправно	Отправить устройство в ремонт
	Закончилась бумага	Заправить ленту в соответствии с п. Щ.5.1

Щ.9 Протоколы режимов стерилизации

Щ.9.1 Режим Вакуумный тест (см. рисунки Щ.6.1, Щ.6.2)

Успешное завершение

01 (номер протокола в памяти стерилизатора) С – 100 Ультра (наименование стерилизатора) №1 (серийный номер стерилизатора)
Дата: 19. 04. 2021 (дата) Загрузка: 0001 (порядковый номер загрузки)
Программа: 08 Вакуу-тест T=121 C° t=10 мин. (заданные параметры проведенной программы)
Цикл: Начало : 08:55:26 19. 04. 2021 (время и дата начала цикла) Заверш. : 10:02:46 19. 04. 2021 (время и дата завершения цикла)
Время выполнения: 01:07:22 (время выполнения цикла)
Результат вакуум-теста: Pmax-Pmin = -0.258601 (результат натекания воздуха за 10 мин) Цикл завершён (отметка о выполнении)
Подпись _____

Рисунок Щ.6.1

Неуспешное завершение

04 (номер протокола в памяти стерилизатора) С – 100 Ультра (наименование стерилизатора) №1 (серийный номер стерилизатора)
Дата: 20. 04. 2021 (дата) Загрузка: 0004 (порядковый номер загрузки)
Программа: 08 Вакуу-тест T=121 C° t=10 мин. (заданные параметры проведенной программы)
Цикл: Начало : 11:39:10 20. 04. 2021 (время и дата начала цикла) Заверш. : 11:39:14 20. 04. 2021 (время и дата завершения цикла)
Время выполнения: 00:00:03 (время выполнения цикла)
Результат вакуум-теста: Pmax-Pmin = 0 (результат натекания воздуха за 10 мин) Код ошибки: 0x00000080 (отметка о выполнении) Код этапа: 0103 (код этапа на котором произошла ошибка)
Подпись _____

Рисунок Щ.6.2

Щ.9.2 Режим без вакуумирования камеры стерилизационной (см. рисунки Щ.7.1, Щ.7.2)

Успешное завершение:

02
(номер протокола в памяти стерилизатора)
С – 100 Ультра
(наименование стерилизатора)
№1
(серийный номер стерилизатора)

Дата: 19. 04. 2021
(дата)
Загрузка: 0002
(порядковый номер загрузки)

Программа: 01
Без вакуум., универс.
T=121 C° t=20 мин.
(заданные параметры проведенной программы)

Цикл:
Начало : 10:11:07 19. 04. 2021
(время и дата начала цикла)
Заверш. : 11:22:39 19. 04. 2021
(время и дата завершения цикла)

Время выполнения: 01:11:32
(время выполнения цикла)

Выдержка:
Tmin=121.1 C° Pmin=197.5 кПа
Tmax=123.5 C° Pmax=221.8 кПа

Цикл завершён
(отметка о выполнении)

Подпись _____

Рисунок Щ.7.1

Неуспешное завершение:

05
(номер протокола в памяти стерилизатора)
С – 100 Ультра
(наименование стерилизатора)
№1
(серийный номер стерилизатора)

Дата: 20. 04. 2021
(дата)
Загрузка: 0002
(порядковый номер загрузки)

Программа: 01
Без вакуум., универс.
T=121 C° t=20 мин.
(заданные параметры проведенной программы)

Цикл:
Начало : 14:38:50 15. 03. 2021
(время и дата начала цикла)
Заверш. : 14:38:54 15. 03. 2021
(время и дата завершения цикла)

Время выполнения: 00:00:04
(время выполнения цикла)

Выдержка:
Tmin=0 C° Pmin=0 кПа
Tmax=0 C° Pmax=0 кПа

Код ошибки: 0x00000080
(отметка о выполнении)
Код этапа: 0103
(код этапа на котором произошла ошибка)

Подпись _____

Рисунок Щ.7.2

Щ.9.3 Режим с вакуумированием камеры стерилизационной (см. рисунки Щ.8.1, Щ.8.2)

Успешное завершение:

03 (номер протокола в памяти стерилизатора) С – 100 Ультра (наименование стерилизатора) №1 (серийный номер стерилизатора)
Дата: 19. 04. 2021 (дата) Загрузка: 0003 (порядковый номер загрузки)
Программа: 04 С вакуум., фикс. парам. T=134 C° t=5 мин. (заданные параметры проведенной программы)
Цикл: Начало : 14:43:28 19. 04. 2021 (время и дата начала цикла) Заверш. : 15:32:23 19. 04. 2021 (время и дата завершения цикла)
Время выполнения: 00:48:56 (время выполнения цикла)
Выдержка: Tmin=134.2 C° Pmin=286.6 кПа Tmax=135.8 C° Pmax=314.1 кПа
Цикл завершён (отметка о выполнении)
Подпись _____

Рисунок Щ.8.1

Неуспешное завершение:

06 (номер протокола в памяти стерилизатора) С – 100 Ультра (наименование стерилизатора) №1 (серийный номер стерилизатора)
Дата: 21. 04. 2021 (дата) Загрузка: 0006 (порядковый номер загрузки)
Программа: 04 С вакуум., фикс. парам. T=134 C° t=5 мин. (заданные параметры проведенной программы)
Цикл: Начало : 11:33:56 21. 04. 2021 (время и дата начала цикла) Заверш. : 11:36:00 21. 04. 2021 (время и дата завершения цикла)
Время выполнения: 00:02:04 (время выполнения цикла)
Выдержка: Tmin=0 C° Pmin=0 кПа Tmax=0 C° Pmax=0 кПа
Код ошибки: 0x00000080 (отметка о выполнении)
Код этапа: 0103 (код этапа на котором произошла ошибка)
Подпись _____

Рисунок Щ.8.2

1

[illegible]