

**СТЕРИЛИЗАТОР ВЕРТИКАЛЬНЫЙ
С-75 УЛЬТРА**

по ТУ 9451-005-36738690-2023

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НКМР.942711.005 РЭ**

2023

НКМР.942711.005 РЭ
ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Амедис Инжиниринг»

Д. С. Комбасов

«01» декабря 2023 г.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Директор

АО «Транс-Сигнал»

Д. М. Евдокимов

«01» декабря 2023 г.



РАЗРАБОТАНО:

Директор

ООО «НТЦ «Лазурь»

А. Е. Ефрюшкин

«01» декабря 2023 г.



Лист не копировать

Содержание

1 Описание и работа	5
2 Указание мер безопасности	29
3 Подготовка к работе	32
4 Рекомендации по загрузке	40
5 Использование по назначению	42
6 Техническое обслуживание	66
7 Хранение и транспортирование	73
8 Утилизация	74
9 Возможные неисправности и способы их устранения	75
Приложение А (справочное) Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации	78
Приложение Б (обязательное) Экран «Просмотр протокола»	79
Приложение В (обязательное) Описание режимов	81
Приложение Г (обязательное) Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора ..	86
Приложение Д (обязательное) Регулировка положения концевого выключателя крышки	87
Приложение Е (справочное) Разборка механизма блокировки вращения прижима винтового ..	88
Приложение Ж (обязательное) Стерилизатор паровой СПВА-75-1-НН- схема соединений и перечень элементов. Блок тиристоров – схема электрическая принципиальная и перечень элементов	91
Приложение И (обязательное) Рекомендуемая схема установки стерилизатора	96
Приложение К (обязательное) Экран «Мнемосхема»	98
Приложение Л (обязательное) Экран «Настройка дисплея»	100
Приложение М (обязательное) Экран «Настройка даты и времени»	102
Приложение Н (обязательное) Инструкция по работе с USB Flash накопителем	104
Приложение П (обязательное) Устройство печатающее	108
Приложение Р (справочное) Давление насыщенного пара (для этапа «Выдержка»)	113
Приложение С (справочное) Коды диагностики наличия нештатных ситуаций	116
Приложение Т (справочное) Перечень организаций, производящих гарантийное обслуживание стерилизаторов паровых СПВА-75-1-НН	117
Приложение У (обязательное) Запись результатов освидетельствования	120
Приложение Ф (обязательное) Порядок проведения гидравлических испытаний	121
Приложение Х (обязательное) Инструкция по замене электронагревателя	124
Приложение Ц (обязательное) Комплектность стерилизатора	126

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023» с вертикальной загрузкой, с круглой камерой стерилизационной с полезным объемом 75 дм³, паровой, непроходного типа, с сенсорной панелью, с автоматическим управлением, стационарный.

Данное руководство по эксплуатации является объединенным документом, включающим в себя: техническое описание и инструкцию по эксплуатации. Он содержит сведения о принципе работы, технике безопасности, транспортировании, хранении и техническом обслуживании, а также другие сведения, необходимые для правильного монтажа и эксплуатации «Стерилизатора вертикального С-75 Ультра» (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 руководством по эксплуатации.

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

Показания к применению:

- стерилизация/обработка медицинских изделий и растворов в закрытой стеклянной таре, не портящихся при воздействии пара;
- обеззараживание медицинских отходов классов Б (кроме патологоанатомических и органических операционных отходов) и В.

Противопоказания к применению:

- запрещается стерилизация паром изделий, портящихся при воздействии пара;
- запрещается стерилизация/обработка паром растворов, изменяющих своих свойств под воздействием высоких температур;
- запрещается обеззараживание медицинских патологоанатомических и органических операционных отходов, медицинских отходов классов Г и Д.

Побочные эффекты:

- стерилизатор не оказывает прямого терапевтического воздействия на людей, поэтому аспекты побочных эффектов не применимы.

Потенциальный потребитель: к обслуживанию и работе со стерилизатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, аттестованные в установленном порядке и ознакомившиеся с настоящим паспортом.

Область применения: стерилизатор предназначен для применения в стационарных, лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях.

1 Описание и работа

1.1 Устройство стерилизатора

Основные узлы стерилизатора приведены на рисунке 1.

Основными узлами стерилизатора являются: камера стерилизационная поз. 1 и парогенератор поз. 2, выполненные из нержавеющей стали и представляющие собой единую сварную конструкцию.

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

Коробки стерилизационные или подставки устанавливаются внутрь камеры стерилизационной на подставку защитную поз. 28, защищающую термопреобразователи сопротивления поз. 14, поз. 56 (при наличии в заказе системы регистрации) от механических повреждений.

Залив дистиллированной воды в парогенератор осуществляется через разъем для быстросъемного соединения поз. 36, установленный на правой панели стерилизатора поз. 58 и выполняется через некоторое время (30 с), необходимое для сброса избыточного давления в горячем парогенераторе. Сброс давления производится через камеру стерилизационную поз. 1 и эжектор поз. 9, для чего включаются электромагнитные клапаны «К2» поз. 20 и «К3» поз. 19.

Первоначальная заливка парогенератора составляет немногим более 20 литров. Из них около 10 л может быть израсходовано при выполнении цикла, а оставшаяся вода остается в парогенераторе для покрытия электронагревателей (ТЭНов) поз. 13.

Полный слив воды из парогенератора необходим только при регламентных работах и производится с помощью крана для слива воды поз. 8.

Обратный клапан поз. 23 служит для предотвращения выброса пара из парогенератора через разъем для быстросъемного соединения.

Нагрев воды в парогенераторе осуществляется электронагревателями (ТЭНами) поз. 13. Стерилизатор имеет устройство для автоматического поддержания рабочей температуры. Чувствительными элементами этого устройства являются термопреобразователь поз. 14, установленный в камере стерилизационной и термопреобразователь поз. 15, установленный в парогенераторе.

В парогенераторе располагаются датчики предельного уровня воды поз. 16 (датчик верхнего уровня воды и датчик нижнего уровня воды).

В дно камеры стерилизационной устанавливается фильтр сетчатый поз. 26 для предохранения гидроаппаратуры от попадания мусора.

Удаление конденсата и воздуха, а также сушка простерилизованных изделий достигаются при вакуумировании камеры стерилизационной с помощью эжектора поз. 9 и электромагнитных клапанов поз. 21 («К1») и поз. 20 («К2»). Фильтр водяной поз. 12 служит для очистки водопроводной воды, поступающей на эжектор через клапан поз. 19 («К1»). Фильтр поз. 27 служит для защиты клапана поз. 20. Для исключения попадания водопроводной и канализационной воды в разреженную камеру стерилизационную предусмотрен обратный клапан поз. 24.

Клапан электромагнитный поз. 18 («К4») в закрытом состоянии герметичен при давлении среды от минус 1 до плюс 3 Бар и служит для предотвращения выброса пара из камеры стерилизационной через фильтр бактериальный поз. 22.

На парогенераторе установлен клапан предохранительный поз. 29, отрегулированный на давление пара $(0,28 \pm 0,02)$ МПа $(2,8 \pm 0,2)$ кгс/см² $[2,8 \pm 0,2 \text{ Бар}]$.

Для контроля давления во время стерилизационного цикла установлены: датчик давления поз. 47, мановакуумметр поз. 17 в камере стерилизационной и мановакуумметр поз. 46 в парогенераторе.

При аварии пар из камеры стерилизационной может быть удален через кран аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 31.

Под кожухом крышки имеется патрубок с маркировкой ТТ для проведения температурного теста, установленный в контрольной точке.

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 заносятся в энергонезависимую память стерилизатора в виде протокола (см. приложение Б). При подключении к разъему USB с надписью «Стер.» USB Flash накопителя по окончании цикла (или при прерывании цикла после нажатия кнопки СТОП) на него записывается протокол заверщенного (прерванного) цикла. Если USB Flash накопитель не подключен к разъему USB с надписью «Стер.», то в момент окончания цикла или при прерывании цикла, после нажатия кнопки СТОП, протокол не будет записан.

При поставке стерилизатора с печатающим устройством поз. 55 протокол выводится на печать по окончании цикла стерилизации или при прерывании цикла.

Перечень запасных частей к стерилизатору приведен на сайте <https://sterilisers.ru/>.

1.2 При поставке стерилизатора с системой регистрации обеспечивается непрерывная запись в память системы регистрации показаний текущих значений температуры и давления с помощью двух дополнительных датчиков, установленных в камере стерилизационной: термопреобразователя сопротивления поз. 56 (см. рисунок 1) и датчика давления поз. 57. Показания датчиков выводятся на регистратор видеографический поз. 25.

1.3 На левой панели стерилизатора расположена розетка для подключения модуля циркуляции или парогасителя поз. 54 (см. рисунок 1).

Парогаситель устанавливается стационарно на стерилизатор и предназначен для смешивания сбрасываемого в канализацию пара с водой с целью уменьшения температуры сбрасываемого пара.

Модуль циркуляции предназначен для уменьшения потребления водопроводной воды стерилизатором. Также модуль циркуляции обеспечивает работу стерилизатора при пониженном давлении воды в водопроводной сети.

1.4 При поставке стерилизатора с устройством подъемным загрузка и выгрузка изделий (стерилизационных коробок с бельем, подставок со стеклянной посудой и т.п.) производится в подвесной таре, закрепленной на цепи подъемника поз. 53 (см. рисунок 1). Устройство подъемное стационарно устанавливается на стерилизатор.

1.5 При поставке стерилизатора с устройством для обработки текущим паром обеспечивается равномерность проникновения текущего пара при работе в режиме «Программа 09» по всему объему камеры стерилизационной. Устройство для обработки текущим паром устанавливается в камеру стерилизационную.

1.6 Подставки НТЦ-690, НТЦ-843, НТЦ-791 применяются для стерилизации/обработки изделий медицинского назначения, упакованных в пакеты или стерилизации/обработки растворов в стеклянной таре. Подставки изготовлены из высококачественной нержавеющей стали, позволяют одновременно обрабатывать большое количество растворов, удобны и безопасны при эксплуатации.

1.7 Комплект монтажных частей (КМЧ) применяется при проведении установки и подключения стерилизатора.

1.8 При поставке стерилизатора с подставкой С-75 и установке на нее, есть возможность перемещения стерилизатора с помощью колес, установленных на подставке для стерилизатора, при проведении уборки и регламентных работ.

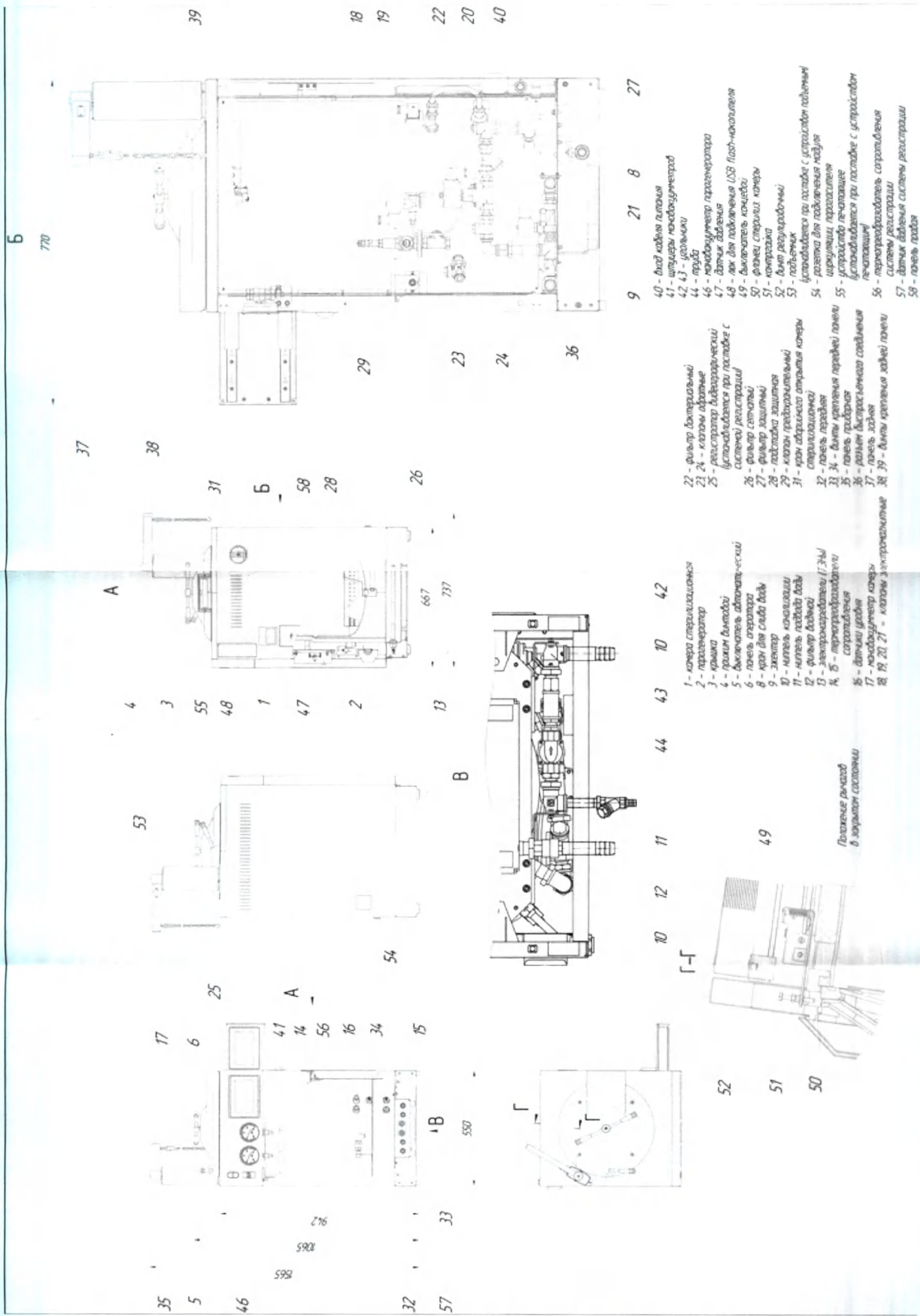


Рисунок 1 – Изображение стерилизатора

1.9 Оператор управляет стерилизатором с помощью панели оператора поз. 6 (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, которая отображает выполнение какой-либо функции.

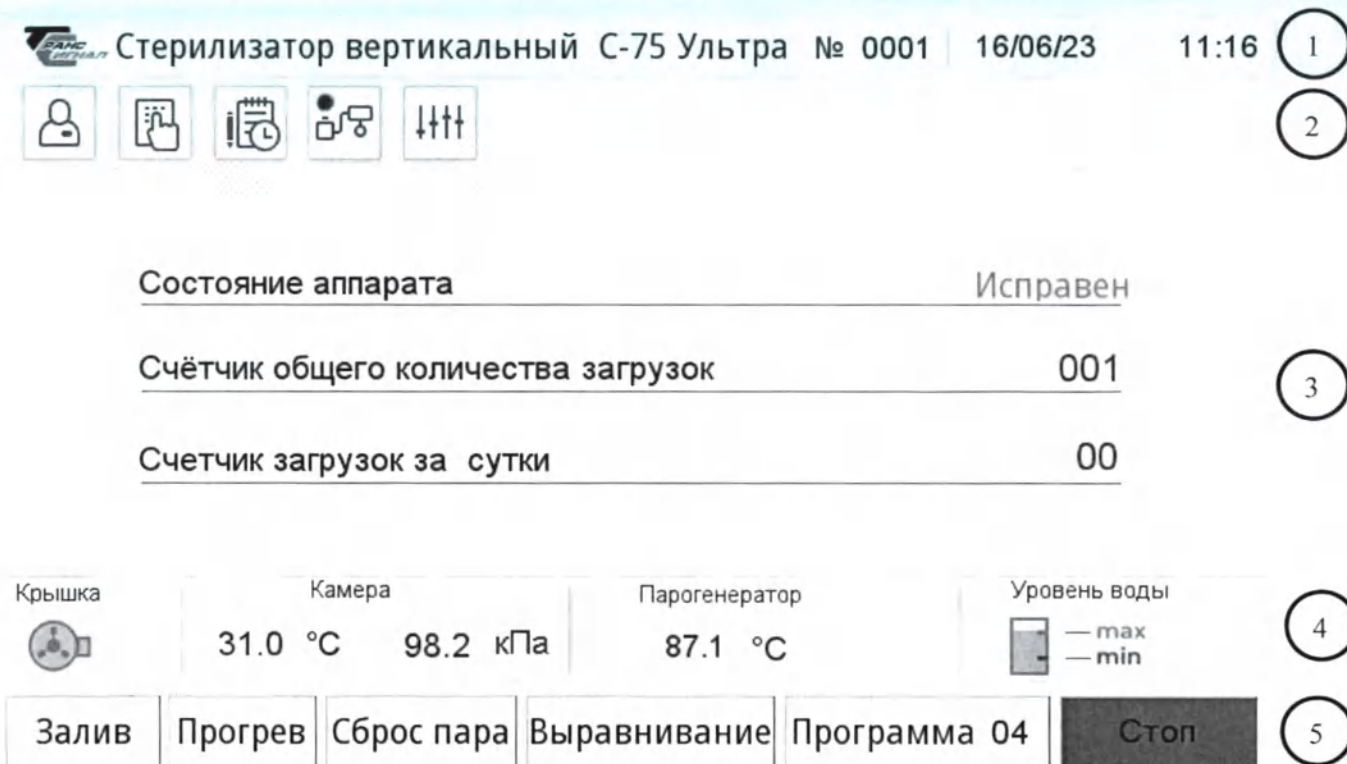
На экране также размещаются необходимые для выполнения этой функции элементы управления, такие как экранные кнопки, выпадающие меню, полосы прокрутки и т.п.

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 для перехода к экрану «Диагностическая карта»;



- кнопка РАСПЕЧАТКА ПРОТОКОЛА (при наличии принтера);



- 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:

Крышка



/

Крышка



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

Камера

34.0 °C 101.5 кПа

- текущие показания температуры и давления в камере стерилизационной;

Парогенератор

27.8 °C

- текущее показание температуры в парогенераторе;

Уровень воды



— max
— min

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

В поле 5 могут располагаться следующие кнопки:

Залив

- кнопка ЗАЛИВ предназначена для залива дистиллированной воды в парогенератор. Нажатие кнопки блокируется при открытой крышке камеры стерилизационной, после пуска программы и после нажатия кнопок ПРОГРЕВ, СБРОС ПАРА, ВЫРАВНИВАНИЕ. Залив воды в парогенератор подтверждается миганием кнопки ЗАЛИВ, которая подсвечена синим цветом;

Прогрев

Сброс пара

Выравнивание

Пуск

Программа 01

Стоп

- кнопка ПРОГРЕВ предназначена для прогрева воды в парогенераторе. Нажатие кнопки блокируется при открытой крышке камеры стерилизационной, после пуска программы и после нажатия кнопок ЗАЛИВ, СБРОС ПАРА, ВЫРАВНИВАНИЕ. Прогрев парогенератора подтверждается миганием кнопки ПРОГРЕВ, которая подсвечена синим цветом.

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

- кнопка ВЫРАВНИВАНИЕ обеспечивает принудительное включение клапана «К4» (воздух в камеру) на 5 мин при необходимости снятия разрежения в камере стерилизационной. Нажатие кнопки блокируется при открытой крышке камеры стерилизационной, после пуска программы и после нажатия кнопок ЗАЛИВ, ПРОГРЕВ, СБРОС ПАРА. Сброс пара подтверждается миганием кнопки СБРОС ПАРА, которая подсвечена синим цветом;

- кнопка запуска программы;

- кнопка для перехода к экрану «Запуск программы» с номером выбранной (предыдущей) программы;

-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;

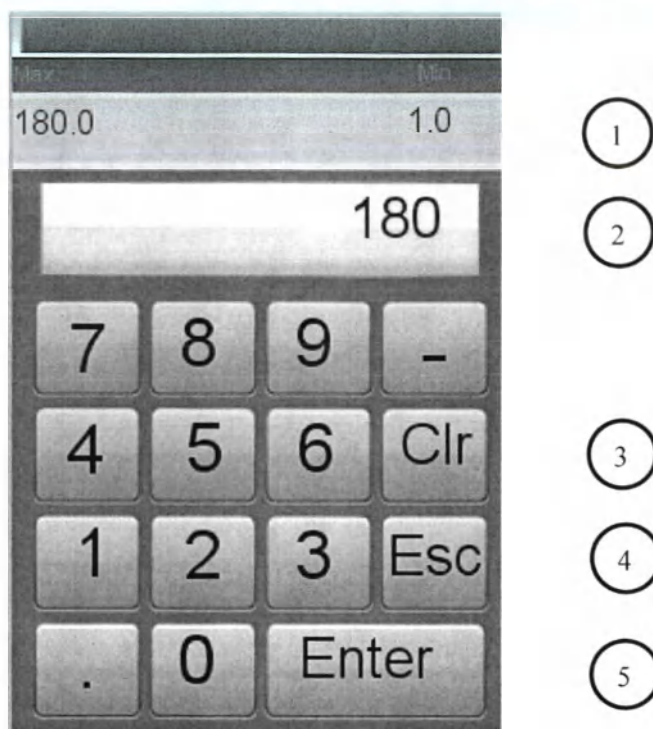


- кнопка ввода данных;



- 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

1.10 Маркировка

1.10.1 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 автоматического выключателя (включен);

«0» - обозначение положения автоматического выключателя (выключен);

ВОДОПРОВОД

- место подключения водопровода;

КАНАЛИЗАЦИЯ

- место подключения канализации;

3N ~

- место ввода кабеля питания;

~ 230 В

- место для подключения модуля циркуляции или парогасителя к электрической сети 230 В;

**ВЫПУСК ПАРА ПРИ
АВАРИИ**

- место выпуска пара из предохранительного клапана;

**КРАН АВАРИЙНОГО
ОТКРЫТИЯ
КАМЕРЫ
СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ**

- обозначение открытого и закрытого положения крана аварийного открытия камеры стерилизационной;

ОТКР

ЗАКР

ЗАЛИВ ВОДЫ

- место подключения шланга (трубки) с разъемом для быстросъемного соединения;

СЛИВ ВОДЫ

- обозначение крана для слива воды из парогенератора.

1.10.2 На корпусе стерилизатора установлена табличка, на которой указаны:

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

1.10.3 На упаковке (на транспортировочной таре) стерилизатора нанесены следующие манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «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».

1.11 Стерилизатор обеспечивает автоматическое выполнение режимов, указанных в таблице 1.1. Описание режимов приведено в приложении В.

Таблица 1.1 – Перечень режимов

Название режима	Параметры режима					Назначение
	Температура, °С		Время выдержки, мин		Избыточное давление пара в камере стерилизационной, 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]	Обработка/стерилизация 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 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/стерилизация изделий с вакуумированием камеры стерилизационной. 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
«Программа 09»	101	+ 3	от 1 до 5	+ 1 %**	от 5 до 15 [от 0,05 до 0,15]	Обработка изделий текучим паром
			от 5 до 180	+ 2,5 %***		
«Программа 10»	от 105 до 120	+ 3	от 1 до 180мин*	+ 1 %**	от 19 до 117 [от 0,19 до 1,17]	Обработка/стерилизация изделий, упакованных в пакеты с вакуумированием камеры на этапе «Сушка». 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			

Примечания

1 В программах, доступных для редактирования, кроме температуры (для режимов «Программа 01», «Программа 06», «Программа 10») и времени выдержки могут быть изменены оператором следующие параметры:

- количество бароциклов в режимах «Программа 01», «Программа 06», «Программа 10», – от 4 до 7 шт.;

- время сушки (для режимов «Программа 06», «Программа 10») – от 1 до 30 мин.

2 «Программа 01» может быть использована для стерилизации растворов в закрытой стеклянной таре.

3 «Программа 10» может быть использована для стерилизации изделий, упакованных в пакеты.

4 Описания программ режимов приведены в приложении В настоящего руководства по эксплуатации.

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

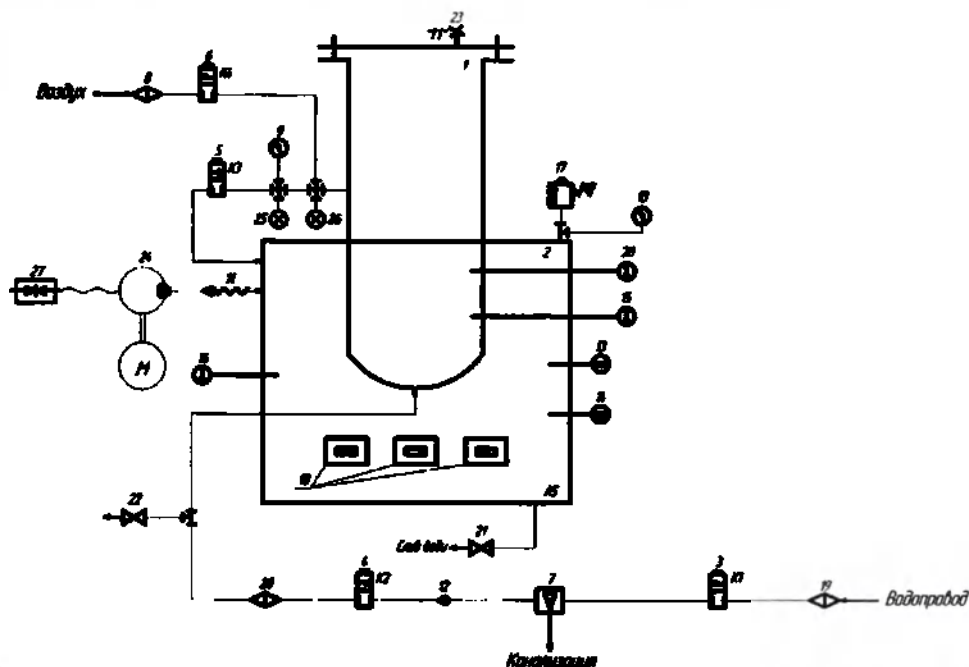
6 При работе в режиме «Программа 09» для обработки текучим паром необходимо применение специального устройства.

* 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.

1.12 Схема пневмо-гидравлическая принципиальная стерилизатора приведена на рисунке 4.



1 – камера стерилизационная; 2 – парогенератор; 3, 4, 5, 6 – клапан электромагнитный; 7 – эжектор; 8 – фильтр бактериальный; 9, 10 – мановакуумметр; 11, 12 – клапан обратный; 13, 14 – датчик уровня; 15, 16 – термопреобразователи; 17 – клапан предохранительный, 18 – электронагреватели (ТЭНы); 19 – фильтр водяной; 20 – фильтр защитный; 21 – кран для слива воды; 22 – кран аварийного открытия камеры стерилизационной; 23 – патрубок «ТТ»; 24 – насос; 25 – датчик давления стерилизатора; 26 – датчик давления системы регистрации; 27 – разъем для быстросъемного соединения; 28 – термопреобразователь системы регистрации.

Рисунок 4 – Схема пневмо-гидравлическая принципиальная

1.13 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 вододисперсионной 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 электро медицинской 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 комнаты, 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 аналогами стерилизаторов марки ВК и ГК-100-2 должно быть не менее одного метра, между аналогами стерилизаторов марки ГК-100-3 должно быть не менее 1300 мм. Расстояние шкафных стерилизаторов в сторону открывания крышки должно быть не менее 1500 мм.

Нагрузка на пол – на каждую точку опоры стерилизатора 65 кг.

Стерилизационные отделения не допускается размещать в подвалах и цокольных этажах.

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

Запрещается проведение стерилизационных помещениях 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 горизонтали).

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 электро медицинской аппаратуры, 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 электро медицинского оборудования запрещается).

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

1.14 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 4). Водяной пар должен свободно циркулировать, а конденсат своевременно выводиться из камеры стерилизационной.

После того как крышка 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 стерилизационной, 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 счет значительного количества выделяемого тепла происходит тепловой удар, направленный от наружной поверхности микроорганизма к его центру, как к наиболее холодной точке.

При достижении определенной 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 крышку 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 1.2.

Таблица 1.2 – 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

1.15 Особенности в эксплуатации стерилизатора при обработке/стерилизации растворов

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

Растворы (медицинские изделия) для обработки/стерилизации размещают в подставках НТЦ-690, НТЦ-791, НТЦ-843.

Требования к помещению (чистая зона), где устанавливается стерилизатор для обработки/стерилизации растворов, приведены в таблице 1.2.

1.16 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.)!

1.17 Стерилизатор имеет десять программ. «Программа 01» предназначена для обработки/стерилизации растворов (медицинских изделий) без вакуумирования камеры стерилизаци-

онной с постепенным сбросом пара и с произвольным заданием параметров режима (температуры, времени выдержки, число бароциклов) в рамках допустимых пределов, «Программа 09» для обработки изделий (текущий пар) медицинского назначения без вакуумирования камеры с постепенным сбросом пара и с произвольным заданием параметров режима (времени выдержки) в рамках допустимых пределов, «Программа 10» предназначена для обработки/стерилизации изделий, упакованных в пакеты с вакуумированием камеры на этапе «Сушка» и с произвольным заданием параметров режима (температуры, времени выдержки, число бароциклов, время сушки) в рамках допустимых пределов, «Программа 06» предназначена для обработки/стерилизации медицинских изделий с вакуумированием камеры и с произвольным заданием параметров режима (температуры, времени выдержки, число бароциклов, время сушки) в рамках допустимых пределов. Остальные программы (кроме тестовых режимов) предназначены для общемедицинского применения и обеспечивают выполнение трех наиболее употребляемых режимов стерилизации, параметры которых фиксированы для удобства потребителя. Также предусмотрены тестовые режимы.

1.18 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.

1.19 Требования к помещению при обеззараживании медицинских отходов

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 (обезвре-

живания) и удаления медицинских отходов, а также способы дезинфекции оборудования, используемого для обращения с отходами; порядок действий работников организации при нарушении целостности упаковки (рассыпании, разливании) 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, имеющую 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 бикорда 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 использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание медицинских отходов класса В. Твердые (непрокальваемые) 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 ч (без использования холодильного оборудования). При использовании холодильного оборудования срок хранения - не более семи суток.

При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания;
- снимать ручную 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 одного 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:

- визуальную и документальную проверку (не реже одного раза в месяц);

- лабораторно-инструментальную проверку: микробиологический контроль эффективности обеззараживания, обезвреживания отходов на установках обеззараживания, обезвреживания по утвержденным методикам (не реже одного 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, исключаящего 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 1.3.

Таблица 1.3 – Требования к помещению, где устанавливается стерилизатор для обеззараживания отходов

Допустимая температура воздуха, °С	Нормируемый воздухообмен в 1 ч, не менее		Кратность вытяжки при естественном воздухообмене	Минимальная площадь помещения, м ²
	приток	вытяжка		
От 18 до 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 влагонепроницаемым 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 двух раз в год. Воздухообмен помещений участка должен обеспечивать поддержание допустимых параметров микроклимата, соблюдение гигиенических нормативов содержания загрязняющих веществ в воздухе рабочей 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 одного 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 режим «Программа 06». Затем нажатием кнопки ИЗМЕНИТЬ выбрать необходимые параметры (см. п. 5.16). Выбор параметров температуры и времени этапа «Выдержка» осуществляется в соответствии требованиями СанПиН 3.3686. Рекомендуемые параметры температуры и времени этапа «Выдержка» в режиме «Программа 06» для обеззараживания отходов приведены в таблице 1.4.

Таблица 1.4 - Рекомендуемые параметры температуры и времени

Температура этапа «Выдержка», °C	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.

2 Указание мер безопасности

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

2.2 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.

2.3 Перед тем как приступить к работе со стерилизатором, необходимо изучить паспорт НКМР.942711.005 ПС и настоящее руководство по эксплуатации.

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

2.5 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».

2.6 Естественным фактором риска является **опасность получения ожогов.**

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

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

2.7 При обнаружении во время работы стерилизатора какой-либо неисправности стерилизатор необходимо отключить от электрической сети до устранения неисправности.

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, растворов запрещается!

- эксплуатировать стерилизатор без заземления;
- оставлять стерилизатор в рабочем состоянии без присмотра;
- загружать стерилизационные коробки, подставки в камеру стерилизационную без подставки защитной;
- эксплуатировать стерилизатор: при неисправном или неотрегулированном клапане предохранительном, при неисправных или не поверенных мановакуумметрах, при парении из-под крышки или в механизме блокировки вращения прижима винтового;
- нажимать кнопку СБРОС ПАРА при открытой крышке стерилизатора;
- открывать крышку стерилизатора без предварительной проверки наличия избыточного давления в камере стерилизационной по мановакуумметру;
- производить ремонт и техническое обслуживание стерилизатора, подключенного к электрической сети, 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 или воспользоваться краном аварийного открытия камеры стерилизационной для выравнивания давления;
- 3) связаться с сервисной организацией для проведения мероприятий по устранению данных неисправностей.

2.8 Устройства обеспечения безопасности приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Перечень устройств для обеспечения безопасности

Наименование	Расположение и назначение
Выключатель автоматический ЗП-16 А-С-4,5 кА	Автоматический выключатель на корпусе стерилизатора
Вставка плавкая ВПТ6-5 (0,5 А)	Установлена в блоке управления Предохранитель типа F, номинальный ток 0,5 А
Вставка плавкая ВПТ6-5 (1 А)	Установлена в блоке тириستоров Предохранитель типа F, номинальный ток 1 А
Клемма защитного заземления 	Находится сзади на корпусе стерилизатора, предназначена для подключения проводника защитного заземления (в случае, если к заземлению не подключен провод заземления кабеля сетевого)
Предохранительный клапан	Установлен на парогенераторе, предназначен для сброса пара при повышении давления сверх установленного
Концевой выключатель крышки	Располагается под фланцем камеры, предназначен для формирования признака открытой крышки (см. приложение Д)
Механизм блокировки вращения прижима винтового	Располагается внутри крышки камеры стерилизационной, предназначен для стопорения прижима винтового при наличии избыточного давления в камере стерилизационной (см. приложение Е)
Контроль состояния датчиков	В случае отказов датчиков вырабатываются сигналы аварии

Продолжение таблицы 2.1

Наименование	Расположение и назначение
Контроль аварийного уровня воды в парогенераторе	При выкипании воды в парогенераторе вырабатывается сигнал аварии
Контроль максимальной температуры в парогенераторе	При превышении максимальной температуры парогенератора до 150 °С отключаются электронагреватели
Кнопка СБРОС ПАРА	Предназначена для принудительного сброса пара из камеры стерилизационной и парогенератора в канализацию
Кран 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

2.9 Стерилизатор предназначен для применения в стационарных, лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях, где электромагнитная обстановка соответствует базовой электромагнитной обстановке. Электромагнитное излучение стерилизатора при использовании его по назначению не превышает предельно допустимого значения и не требует дополнительных мер защиты. Электромагнитная обстановка помещения, где установлен стерилизатор должна соответствовать требованиям СП 2.1.3678.

2.10 Комплектность стерилизатора должна соответствовать комплектации, приведенной в приложении Ц.

3 Подготовка к работе

Внимание: перед тем как приступить к проведению монтажных, пуско-наладочных работ изучите паспорт НКМР.942711.005 ПС и настоящее руководство по эксплуатации!

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

3.2 Распаковать стерилизатор:

- снять короб;
- снять пленку и скотч.

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

Кабель сетевой освободить от транспортного положения.

Достать из камеры стерилизационной комплектующие, изделия, снимаемые со стерилизатора при его упаковке и комплект документации.

Проверить комплектность в соответствии с разделом 4 паспорта НКМР.942711.005 ПС.

3.4 Установить стерилизатор в помещении, имеющем водопровод, канализацию, электросеть переменного трехфазного тока частотой 50 Гц напряжением 400 В (см. приложение Ж).

3.5 Необходимо открутить четыре болта крепления поддона. Снять стерилизатор с поддона. Затем стерилизатор установить на горизонтально ровную, устойчивую поверхность. Установка стерилизатора выполняется в соответствии с приложением И.

3.6 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)).

3.7 Навернуть на уголок КАНАЛИЗАЦИЯ ниппель и контргайку для канализации поз. 10 (см. рисунок 1) с уплотнением. Подключить ниппель к канализации с помощью шланга.

3.8 Навернуть на уголок ВОДОПРОВОД ниппель и контргайку подвода воды (с водяным фильтром) поз. 11 (см. рисунок 1) с уплотнением. 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. 9 (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).

3.9 Снять панель переднюю поз. 32 (см. рисунок 1) стерилизатора, снять пломбу, отвернув винты поз. 33, поз. 34, отвернуть винты крепления панели приборной поз. 35. Направить нижнюю часть пластиковой панели приборной поз. 35 на себя, исключив повреждение панели оператора. Панель приборная после этого должна легко сняться с зацепов.

Мановакуумметр для камеры стерилизационной и мановакуумметр для парогенератора установить в соответствующие гнезда на приборной панели стерилизатора под прижимную рейку, закрепить рейку гайками так, чтобы мановакуумметр был плотно прижат к приборной панели стерилизатора.

Панель приборную установить на место.

Подсоединить с помощью гаечных ключей штуцеры мановакуумметров к трубкам (в соответствии с маркировкой трубок), проверить наличие прокладки между трубкой и штуцером мановакуумметра.

Панель переднюю поз. 32 (см. рисунок 1) стерилизатора установить на место и опломбировать винт поз. 34 пломбой сервисной (обслуживающей) организации.

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

Клемма заземления обозначена маркировкой  и находится сзади на основании стерилизатора.

Внимание: если пятый провод (заземление) кабеля сетевого подключен к заземлению, то не требуется дополнительно заземлять корпус стерилизатора!

3.11 Подключить стерилизатор к электрической сети.

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

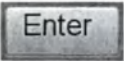
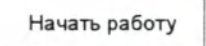
Необходимо убедиться в правильности подключения, замерив напряжение на входах выключателя автоматического стерилизатора относительно нуля (см. приложение Ж). Напряжение каждой фазы должно быть (230 ± 23) В.

3.12 Включить питание стерилизатора, установив выключатель автоматический поз. 5 (см. рисунок 1) в положение «I».

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».



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).

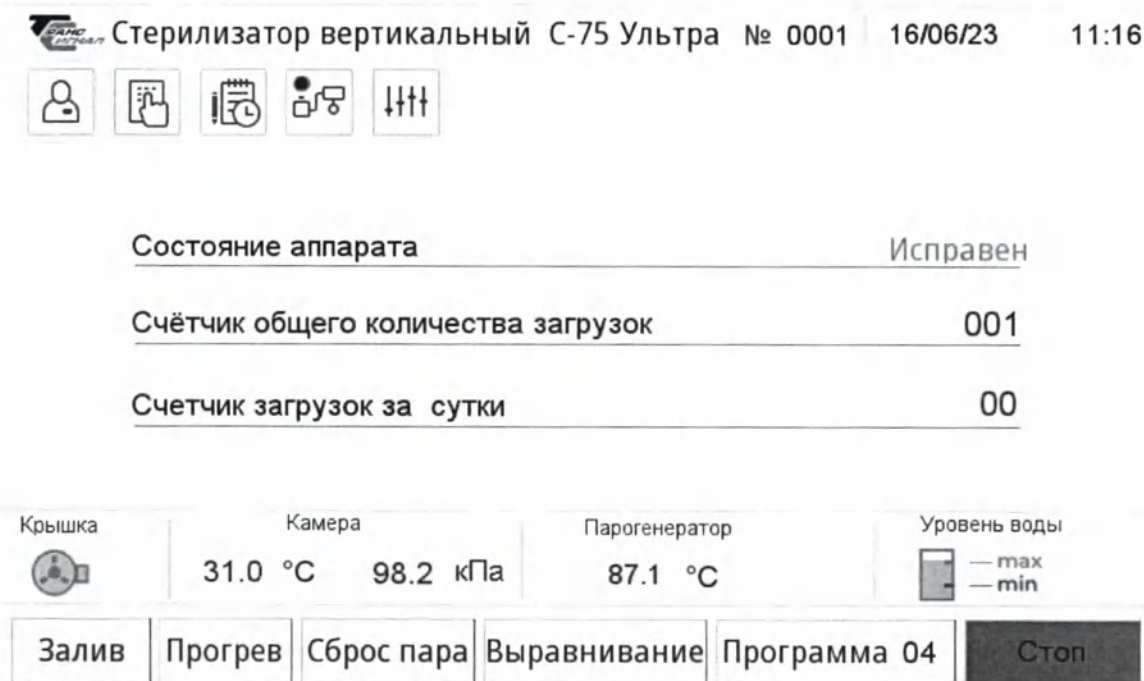
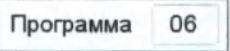


Рисунок 6

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

сутки». На кнопке  отображается номер предыдущей программы.

3.13 Проверить отсутствие аварий на мнемосхеме (см. приложение К). 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 .

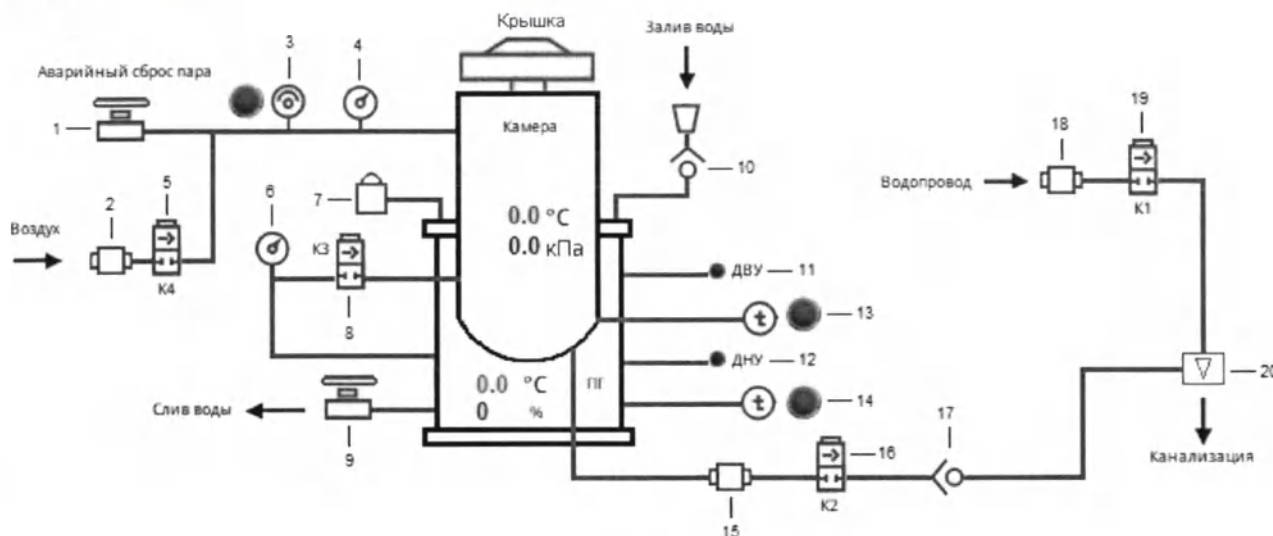
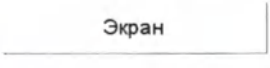


Рисунок 7

3.14 Настройку дисплея (при необходимости) осуществлять согласно приложению Л. Для

чего на экране «Основной», в поле вызова экранов, нажать кнопку . Должен произойти переход к экрану «Настройка» (см. рисунок 8). После чего нажать кнопку . Должен произойти переход к экрану «Экран» (см. рисунок 9). Изменение параметров производится с помощью выпадающей клавиатуры.

Для выхода необходимо нажать кнопку  или кнопку .

 Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра № 0001 | 16/06/23 11:16



Дата, время

Экран

Настройки доступа

Крышка 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

Крышка



Камера

67.0 °C

94.8 кПа

Парогенератор

106.2 °C

Уровень воды

— max
— min

Рисунок 9

3.15 Проверить правильность отсчета текущего времени и даты в соответствии с приложением М. 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

Крышка



Камера

65.2 °C

94.4 кПа

Парогенератор

104.9 °C

Уровень воды

— max
— min

Рисунок 10

3.16 Работу с USB Flash накопителем осуществлять согласно приложению Н настоящего руководства по эксплуатации.

3.17 При наличии в составе стерилизатора устройства печатающего (см. приложение П) необходимо провести тестирование его работоспособности. Для этого необходимо убедиться, что включена подсветка кнопки открытия крышки принтера (индикатор подсвечен зеленым цветом). Запустить стерилизатор в любом режиме и через несколько секунд нажать на кнопку СТОП. После этого должна начаться печать протокола.

3.18 При наличии в составе стерилизатора системы регистрации информация, отображающаяся на регистраторе видеографическом поз. 25 (см. рисунок 1), должна соответствовать приложению Р.

3.19 Установить на дно камеры стерилизационной подставку защитную поз. 28 (см. рисунок 1). Надпись «Установить к датчику» подставки защитной должна располагаться над датчиком температуры стерилизатора и датчиком температуры системы регистрации (при наличии).

3.20 Провести Вакуум-тест.

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

Необходимо залить воду в стерилизатор.

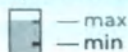
Для залива пустого парогенератора необходимо подготовить около 20 литров дистиллированной воды.

3.20.1 Для залива воды необходимо из комплекта ЗИП взять шланг (трубку) на одном конце которого установлено соединение быстросъемное. Установить соединение на шланге (трубке) в разъем для быстросъемного соединения, установленный на правой панели стерилизатора. Для первоначального залива парогенератора потребуется чуть более 20 литров. Другой конец шланга (трубки) необходимо поместить в подготовленную емкость с дистиллированной водой. Крышку камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть прижим винтовой поз. 4 (см. рисунок 1) по часовой стрелке до упора, при этом индикатор КРЫШКА

должен смениться с  (крышка открыта) на  (крышка закрыта).

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

Нажать кнопку ЗАЛИВ. После чего кнопка ЗАЛИВ будет подсвечена синим цветом, а надпись кнопки начнет мигать. Через ~20 с после нажатия кнопки ЗАЛИВ включится насос, и дистиллированная вода начнет подаваться из емкости в парогенератор. При необходимости залив воды в парогенератор можно остановить, нажав кнопку СТОП. При достижении уровня воды в парогенераторе до датчика верхнего уровня должен сработать звуковой сигнал, выключиться насос, выключиться подсветка синего цвета кнопки ЗАЛИВ, появиться окно с надписью «Залив воды завершен!!!». При этом индикатор датчиков уровня воды должен отображать мак-



симальный уровень воды в парогенераторе - . Необходимо нажать в окне кнопку ЗАКРЫТЬ и звуковой сигнал при этом должен прекратиться.

Вытащить шланг (трубку) для залива воды из емкости и отсоединить соединение быстрого съемного от стерилизатора.

Внимание: работа кнопки ЗАЛИВ при открытой крышке стерилизатора блокируется!



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

Внимание: до нажатия кнопки ПУСК необходимо убедиться, что кран аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 31 (см. рисунок 1) находится в закрытом положении!

После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов программы "Вакуум-тест».



После залива воды необходимо на экране «Основной» нажать кнопку и выбрать режим «Программа 08» («Вакуум-тест»), нажав кнопку **Программа 08** . Затем нажать кнопку ПУСК.

Внимание: до нажатия кнопки ПУСК необходимо убедиться, что кран аварийного открытия камеры стерилизационной находится в закрытом положении!

После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов программы «Вакуум-тест».

После прохождения всех этапов и завершения программы «Вакуум-тест» раздается звуковой сигнал. Необходимо нажать кнопку СТОП. При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии USB Flash накопителя протокол сохраняется на нем для дальнейшей его распечатки с помощью персонального компьютера. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

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



На экране «Основной» нажать кнопку и выбрать режим «Программа 02» (121 °С, 20 мин), нажав кнопку **Программа 02** . Затем нажать кнопку ПУСК.

На этапе «Выдержка» необходимо контролировать показания давления по мановакуумметрам, температура при этом должна соответствовать давлению насыщенного пара (см. приложение Р) с учетом погрешности измерения мановакуумметров.

По завершению программы необходимо:

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

- нажать кнопку . При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал должен прекратиться. Протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии USB Flash накопителя протокол сохраняется на нем для дальнейшей его распечатки с помощью персонального компьютера. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать;

- отвернуть винтовой прижим. Если в начальный момент винт не поддается отворачиванию, повернуть его на $\frac{1}{4}$ оборота по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения прижима винтового;

- открыть крышку камеры стерилизационной.

3.22 Выключить выключатель автоматический поз. 5 (см. рисунок 1).

3.23 Протереть камеру стерилизационную ветошью, смоченной водой.

3.24 Покрывать контактную плоскость уплотнительного кольца из теплостойкой резины тальком.

Стерилизатор готов к работе.

4 Рекомендации по загрузке

4.1 Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки загрузки стерилизуемых изделий в камере стерилизационной.

4.2 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 4.1.

Таблица 4.1 – 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 следует распределять равномерно; пакеты заполняют изделиями не более, чем на 3/4 объема.								

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

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

Примечание – При смешанной загрузке используют следующую зависимость:

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

4.4 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;

- герметически закрытые пакеты должны выдерживать вакуумирование.

4.5 При стерилизации изделий, упакованных в пакеты или бумагу, 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»).

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

4.7 Допускается многоярусное расположение загрузочных емкостей с зазорами не менее 5 мм в вертикальной плоскости.

4.8 Общий объем растворов не должен превышать 30 литров.

5 Использование по назначению

Внимание: стерилизатор предназначен только для:

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

Внимание: стерилизатор после проведения хотя бы одного цикла по обеззараживанию отходов классов Б и В не может применяться для стерилизации (обработки) растворов и стерилизации (обработки) изделий со средней степенью риска!

5.1 Включить стерилизатор (см. п. 3.12 настоящего руководства по эксплуатации).

5.2 Необходимо залить воду в стерилизатор (см. п. 3.20.1 настоящего руководства по эксплуатации).

Внимание: при заливе воды необходимо убедиться в отсутствии механических включений! Для уменьшения образования накипи и, следовательно, для увеличения срока службы электронагревателей, использовать дистиллированную воду ((содержание веществ в воде в соответствии с требованиями ГОСТ 31598-2012)!

5.3 В камеру стерилизационную на подставку защитную загрузить стерилизационные коробки с изделиями медицинского назначения или подставки с растворами в герметично закрытой стеклянной таре, или подставки с изделиями медицинского назначения, упакованные в пакеты. Нормы загрузки в соответствии с разделом 4 настоящего руководства по эксплуатации.

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

При установке стерилизационных коробок, подставок вовнутрь камеры стерилизационной на подставку защитную поз. 28 (см. рисунок 1) стерилизуемый материал защищается от проникновения конденсата, скапливающегося около сливного отверстия, а термопреобразователи сопротивления поз. 14, поз. 56 (при наличии), установленные в камере стерилизационной, защищаются от механических повреждений.

5.4 Крышку камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим по часовой стрелке до упора, при этом на панели оператора поз. 6 (см. рисунок 1)

индикатор КРЫШКА должен отображать ее положение  (крышка закрыта).

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

Внимание: после закрытия горячей камеры в ней будет образовываться избыточное давление! Если необходимо изменить загрузку камеры стерилизационной, не начиная процесс, сброс давления производят с помощью ручного крана аварийного открытия камеры стерилизационной или нажатием на панели оператора кнопки **ВЫРАВНИВАНИЕ!**

5.5 Необходимо выбрать нужную программу. При этом происходит переход к экрану «Запуск программы» (см. рисунок 11).

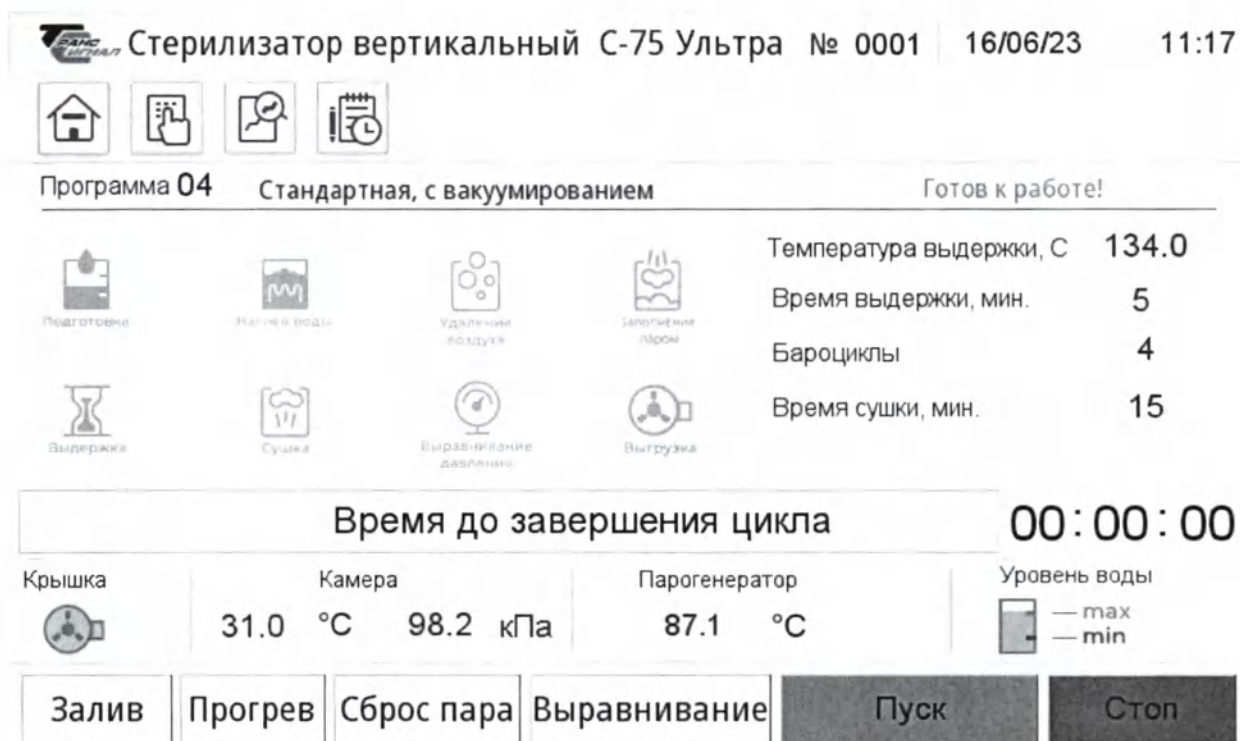


Рисунок 11

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

«Основной» нажать кнопку  и выбрать необходимую программу. Затем нажать кнопку с номером данной программы. При этом должен произойти переход к экрану «Запуск программы» (см. рисунок 15).

5.6 Нажать кнопку

Пуск

Внимание: с этого момента оператор может только прервать программу с помощью нажатия кнопки  **Стоп** !

Внимание: необходимо убедиться, что кран аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 31 (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 (непонят-

ной информации на табло) необходимо выключить автоматический выключатель и включить его через 5 мин, а затем запустить программу повторно!

Внимание: при работе стерилизатора допускается образование конденсата от предохранительного клапана! Наличие незначительных подтеков из шланга **ВЫПУСК ПАРА ПРИ АВАРИИ** не является признаком неисправности стерилизатора!

Внимание: при необходимости сброса пара из парогенератора нажать кнопку **СБРОС ПАРА** или принудительно открыть предохранительный клапан!

5.7 Для контроля соблюдения параметров стерилизационного цикла рекомендуется использовать химические индикаторы, применение которых разрешено в установленном порядке.

5.8 После запуска программы начинается автоматическое выполнение этапов выбранной программы («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 ее этапов по включению на панели оператора соответствующих анимированных индикаторов.

После запуска программы 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 начинается этап «Выдержка». На этапе «Выдержка» происходит стерилизация/обработка изделий. Время проведения этапа «Выдержка» зависит от выбранной программы или от выбранного параметра времени выдержки для режимов «Программа 01», «Программа 06», «Программа 09», «Программа 10» (см. таблицу 1.1 настоящего руководства по эксплуатации).

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 закончен, при этом раздается прерывистый звуковой сигнал. Разрешается выгрузка из камеры стерилизационной.

5.9 При нажатии кнопки звуковой сигнал прекращается. Закрывается клапан «К4» (воздух в камеру). Показания счетчиков «Счетчик общего количества загрузок» и «Счетчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

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

Внимание: с момента нажатия кнопки СТОП и открытия крышки должно пройти не более одной минуты! Если прижим винтовой крышки камеры стерилизационной не отворачивается необходимо убедиться в отсутствии избыточного давления в камере стерилизационной!

Отвернуть прижим винтовой. Если в начальный момент винт не поддается отворачиванию, следует слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения прижима винтового.

Открыть крышку камеры стерилизационной. Крышка 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.

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

- выключить автоматический выключатель поз. 5 (см. рисунок 1), установив его в положение «О»;
- вручную отвернуть кран аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 31, расположенный на правой панели поз. 58 стерилизатора;
- после выравнивания давления в камере стерилизационной с атмосферным открыть крышку поз. 3 и разгрузить камеру стерилизационную.

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

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

Внимание: после выравнивания давления кран аварийного открытия камеры стерилизационной необходимо закрыть!

5.12 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».

5.13 В конце рабочей смены необходимо отключить питание стерилизатора, установив выключатель автоматический в положение «О».

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

5.14 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится стерилизатор, проводить дезинфекцию наружных поверхностей путем протирания растворами дезинфицирующих средств, разрешенных 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 6 настоящего руководства по эксплуатации.

5.15 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 ЗАЛИВ;
- кнопка ПРОГРЕВ;
- кнопка СБРОС ПАРА;
- кнопка ВЫРАВНИВАНИЕ;
- кнопка перехода к экрану «Запуск программы» с номером выбранной (предыдущей) программы;
- кнопка СТОП для принудительного прерывания выполняемой программы.

5.16 Экран «Выбор программы»

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

ществляется нажатием кнопки



Программа **04** Стандартная, с вакуумированием

01	06	Температура выдержки, С	134.0
02	07	Время выдержки, мин.	5
03	08	Бароциклы	4
04	09	Время сушки, мин.	15
05	10		

Крышка



Камера

31.0 °C 98.2 кПа

Парогенератор

87.1 °C

Уровень воды



Залив

Прогрев

Сброс пара

Выравнивание

Программа 04

Стоп

Рисунок 12

В функциональном поле экрана «Выбор программы» расположены:

- кнопки выбора режимов «Программа 01» - «Программа 10» (кнопка с выбранной программой подсвечивается синим цветом);

- параметры выбранной программы: тип программы, температура и время выдержки, число бароциклов (кроме режима «Программа 08»), время сушки (только для режимов «Программа 06», «Программа 10»);

- кнопка Изменить служит для изменения значений параметров режимов «Программа 01», «Программа 06», «Программа 10».

Для выбора режима 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 выбран универсальный режим («Программа 01», «Программа 06», «Программа 10»), то, вызвав с помощью кнопки Изменить экран «Изменение параметров» (см. рисунок 13 и рисунок 14), можно изменить следующие параметры:

- температуру выдержки;
- время выдержки;
- количество бароциклов;
- время сушки (только для режимов «Программа 06», «Программа 10»).

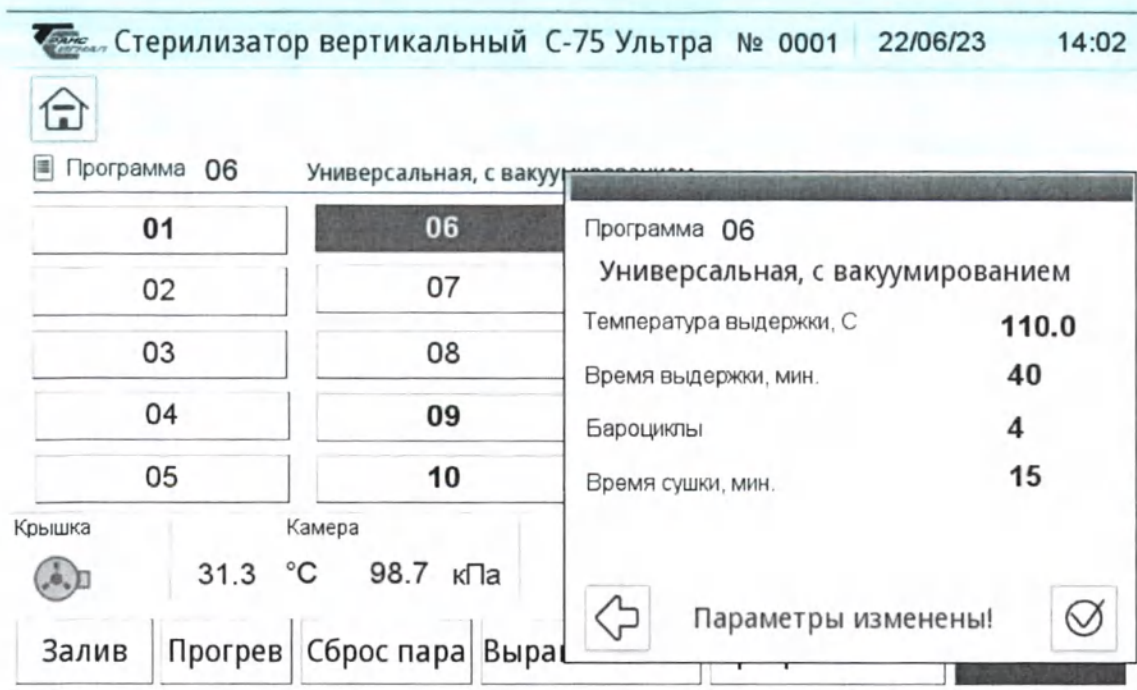


Рисунок 13

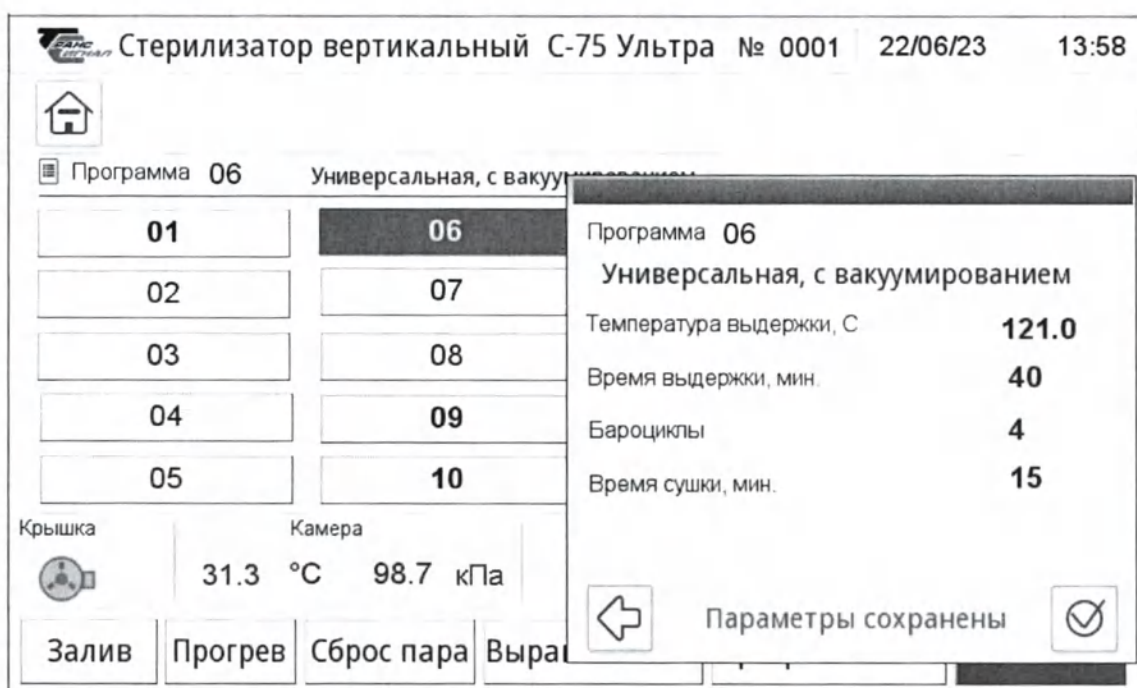


Рисунок 14

При необходимости можно изменить параметр, нажав на текущее значение данного параметра, подсвеченное синим цветом. После чего должна появиться выпадающая клавиатура (см. рисунок 3). Предел изменения значений параметров (Max., Min.) в режимах «Программа 01», «Программа 06», «Программа 10» указан в поле допустимых пределов параметра на всплывающей клавиатуре и соответствует таблице 1.1 настоящего руководства по эксплуатации. После изменения значения параметра необходимо нажать кнопку  на

выпадающей клавиатуре. После чего должна появиться надпись: «Параметры изменены!»



(см. рисунок 13). Затем необходимо нажать кнопку

После чего должна появиться надпись: «Параметры сохранены» (см. рисунок 14). Если вносить изменения 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 со скорректированными параметрами цикла.

5.17 Экран «Запуск программы»

Экран «Запуск программы» служит для информирования оператора о готовности к запуску выбранной программы. Для выбора 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).

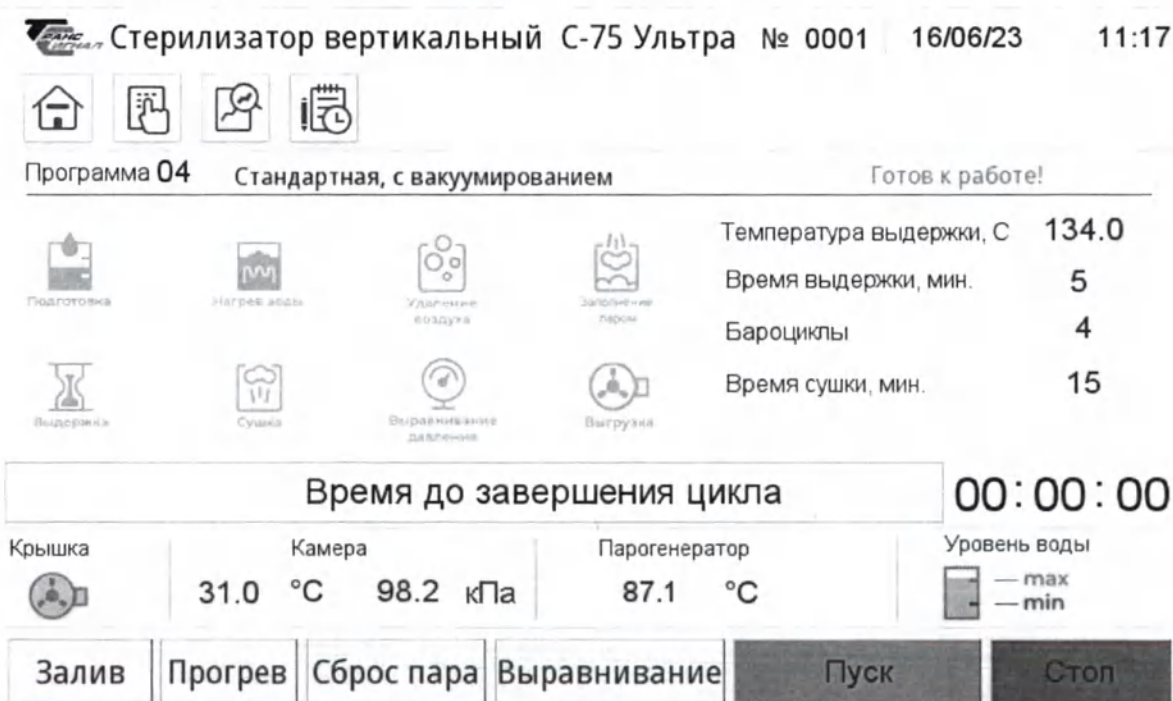
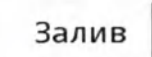
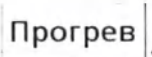
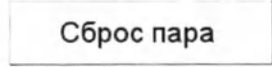
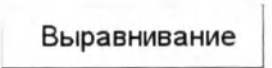
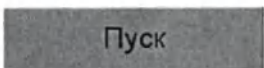


Рисунок 15

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 (крышка 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  ;
- кнопка  ;
- кнопка  ;
- кнопка  ;
- кнопка  ;

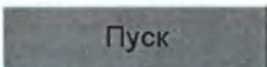
Внимание: если крышка камеры стерилизационной не закрыта, то надпись кнопки ПУСК подсвечивается серым цветом и запуск программы блокируется! Для запуска программы необходимо закрыть крышку камеры стерилизационной!

- кнопка  .

Оператор должен убедиться, что выбрана необходимая программа с требуемыми параметрами. Крышку камеры стерилизационной необходимо закрыть.

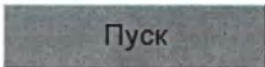
Для изменения номера выполняемой программы можно вернуться к экрану «Выбор

программы» нажатием кнопки  .

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

5.18 Экран «Цикл»

Переход к экрану «Цикл» (см. рисунок 16) из экрана «Запуск программы» осуществля-

ется нажатием кнопки . После запуска программы надпись кнопки ПУСК подсвечивается серым цветом.

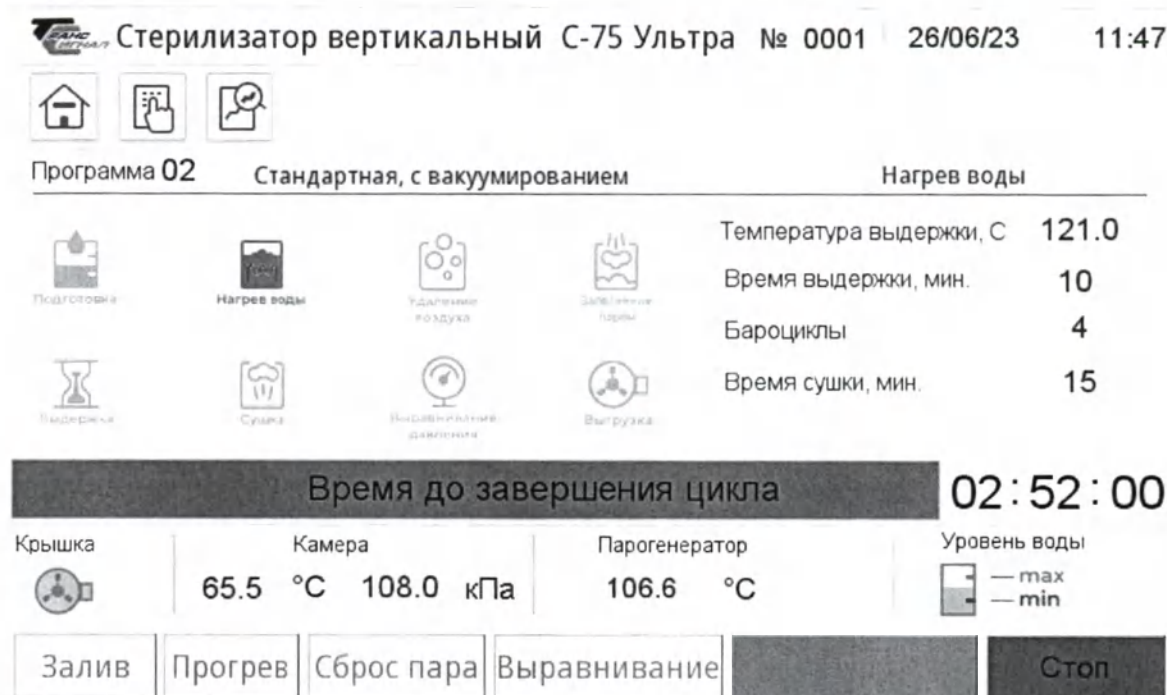


Рисунок 16

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 отсчета времени (оценочное значение) и оставшееся время до завершения цикла;
- показания датчиков (крышка открыта/закрыта, показания термопреобразователей 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 **Залив** недоступна для нажатия (надпись кнопки подсвечена серым цветом);
- кнопка **Прогрев** недоступна для нажатия (надпись кнопки подсвечена серым цветом);
- кнопка **Сброс пара** недоступна для нажатия (надпись кнопки подсвечена серым цветом);
- кнопка **Выравнивание** недоступна для нажатия (надпись кнопки подсвечена серым цветом);
- кнопка **Пуск** недоступна для нажатия (надпись кнопки подсвечена серым цветом);
- кнопка **Стоп** . При нажатии кнопки СТОП, программа прерывается.

5.19 Экран «Параметры цикла»

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

«Запуск программы» и «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;
- текущие показания 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 состояние стерилизатора (Готов к работе!/Цикл остановлен оператором/Цикл принудительно завершен);
- 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; Ткам - показания датчика температуры в камере стерилизационной; Ркам - показания датчика давления в камере стерилизационной; Втэн - мощность ТЭНов;
- показания датчиков (крышка открыта/закрыта, предельные уровни воды в парогенераторе);

Стоп

- кнопка . При нажатии кнопки СТОП программа прерывается.

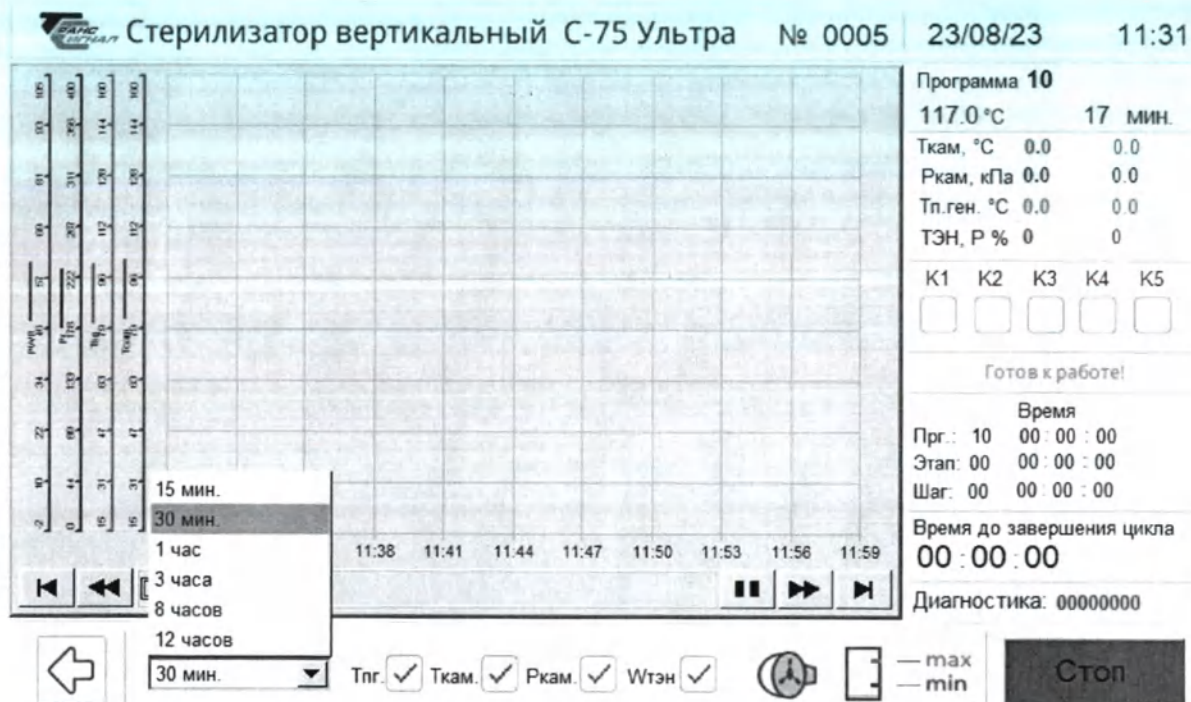
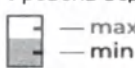


Рисунок 18

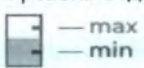
5.20 Кнопка ЗАЛИВ предназначена для залива дистиллированной воды в парогенератор. Для залива дистиллированной воды в парогенератор необходимо на экране «Основной»

нажать кнопку **Залив**. При открытой крышке камеры стерилизационной и после пуска программы нажатие кнопки блокируется. После нажатия кнопки включается насос и клапана

«K2», «K3». После того как индикатор уровня воды сменится с  на индикатор

уровня воды , должно появиться окно с надписью «Залив воды завершен!!!» и кнопка с надписью: «Закреть». При этом раздается прерывистый звуковой сигнал. Насос и клапана «K2», «K3» должны выключиться. По завершению залива воды в парогенератор необходимо в окне с надписью «Залив воды завершен!!!» и нажать кнопку ЗАКРЫТЬ.

При возникновении неисправности во время залива воды в парогенератор (например, во время залива воды крышка камеры стерилизационной открыта (сработал датчик положения крышки)) раздается прерывистый звуковой сигнал. Насос и клапана «K2», «K3» при этом должны выключиться. Необходимо нажать кнопку СТОП, срабатывание звукового сигнала должно прекратиться. После чего устранить неисправность.

Если при заливе воды за 20 мин уровень воды в парогенераторе не достиг датчика верхнего уровня, а на панели оператора отображается индикатор уровня воды , то раздается прерывистый звуковой сигнал и на панели высвечивается сообщение: «Превышено

время залива!!!». Необходимо нажать кнопку ЗАКРЫТЬ, после чего срабатывание звукового сигнала должно прекратиться. Затем устранить неисправность или залить воду.

5.21 Кнопка ПРОГРЕВ предназначена для прогрева воды в парогенераторе до температуры плюс 85 °С и поддержания температуры в парогенераторе в диапазоне от плюс 75 °С до плюс 85 °С. При открытой крышке камеры стерилизационной и после пуска программы нажатие кнопки блокируется. Для завершения прогрева воды в парогенераторе необходимо

Стоп

нажать кнопку

При возникновении неисправности во время прогрева воды в парогенераторе (например, во время прогрева воды крышка камеры стерилизационной открыта (сработал датчик положения крышки)) раздается прерывистый звуковой сигнал. Электронагреватели при этом должны выключиться. Необходимо нажать кнопку СТОП, срабатывание звукового сигнала должно прекратиться. После чего устранить неисправность.

Сброс пара

5.22 Кнопка

служит для сброса давления в камере стерилизационной. При открытой крышке 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

Стоп

необходимо нажать кнопку

При возникновении неисправности во время сброса (например, во время сброса пара крышка камеры стерилизационной открыта (сработал датчик положения крышки)) раздается прерывистый звуковой сигнал. Клапаны «К2», «К3» при этом должны выключиться. Необходимо нажать кнопку СТОП, срабатывание звукового сигнала должно прекратиться. После чего устранить неисправность.

Выравнивание

5.23 Кнопка

служит для выравнивания давления в камере стерилизационной с атмосферным. При открытой крышке 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

Стоп

При возникновении неисправности во время выравнивания давления в камере стерилизационной с атмосферным давлением (например, во время выравнивания крышка камеры стерилизационной открыта (сработал датчик положения крышки)) раздается прерывистый

звуковой сигнал. Клапан «К4» при этом должен выключиться. Необходимо нажать кнопку СТОП, срабатывание звукового сигнала должно прекратиться. После чего устранить неисправность.

5.24 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».

Крышку камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим по часовой стрелке до упора, при этом индикатор КРЫШКА должен смениться с

Крышка (крышка открыта) на Крышка (крышка закрыта).

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

Программа 07

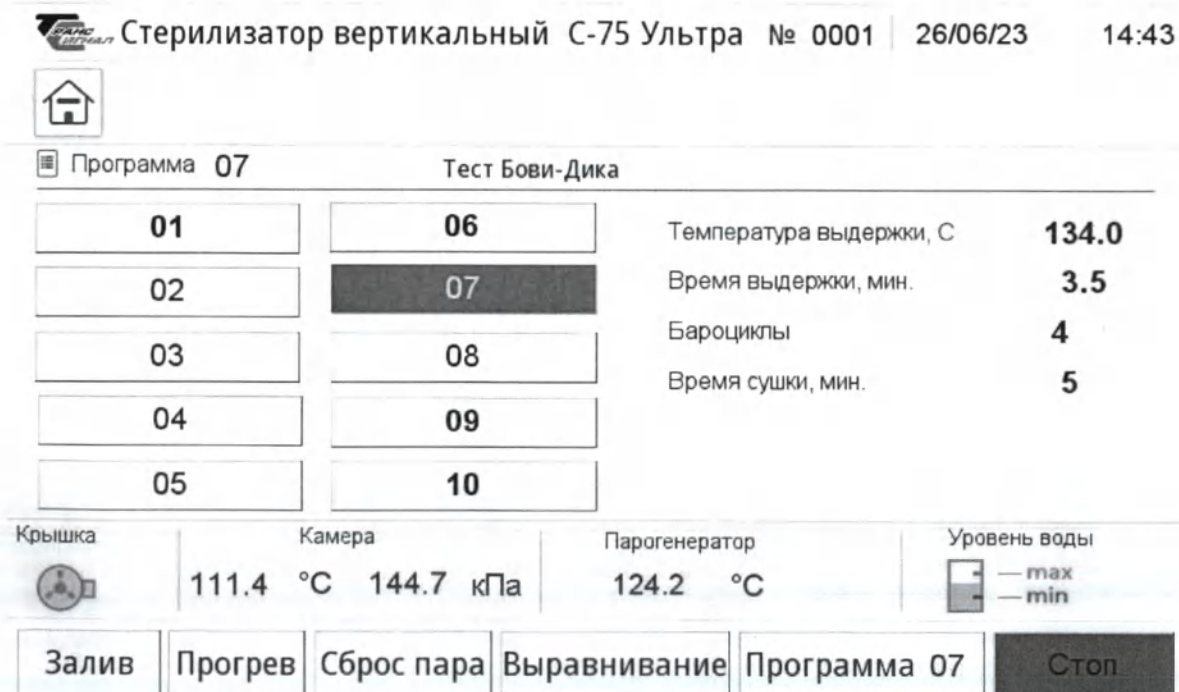


Рисунок 19

Затем необходимо нажать кнопку ПУСК. После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов программы тест «Бови-Дика». На этапе «Выдержка» необходимо контролировать показания давления по мановакуумметрам. На этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной должна соответствовать давлению насыщенного пара (см. приложение Р), с учетом погрешности измерения мановакуумметров.

После завершения теста «Бови-Дика» раздается звуковой сигнал. Необходимо нажать кнопку . При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии USB Flash накопителя протокол сохраняется на нем для дальнейшей его распечатки с помощью персонального компьютера. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

Затем необходимо 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 (перед этапом «Выдержка»).

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

«Программа 01» предназначена для обработки/стерилизации изделий паром без вакуумирования камеры стерилизационной. Данная программа может быть использована для обработки/стерилизации паром растворов в герметично закрытой стеклянной таре. Оператор может задать необходимые параметры режима согласно таблице 1.1 настоящего руководства по эксплуатации.

После выбора режима «Программа 01» в камеру стерилизационную на подставку защитную поз. 28 (см. рисунок 1) загрузить подставку с изделиями (флаконами) для дальнейшей обработки/стерилизации.

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

Внимание: растворы в герметично закрытой стеклянной таре устанавливать в камеру стерилизационную без использования подставки запрещено!

Крышку камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим поз. 4 по часовой стрелке до упора, при этом индикатор КРЫШКА должен сменить-

ся с  (Крышка открыта) на  (Крышка закрыта).

На экране «Основной» нажать кнопку



. При необходимости можно изменить пара-

метры режима «Программа 01». Для этого нажать на кнопку

01

нажать кнопку Изменить. Изменение параметров проводить согласно таблице 1.1 настоящего руководства по эксплуатации (см. рисунок 14).

Нажать кнопку

Программа 01

Затем нажать кнопку ПУСК.

После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов режима «Программа 01».

После завершения режима «Программа 01» раздается звуковой сигнал. Необходимо нажать кнопку Стоп. При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии USB Flash накопителя протокол сохраняется на нем для дальнейшей его распечатки с помощью персонального компьютера. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

Особенности выгрузки растворов (при работе в режиме «Программа 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 поддается отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения прижима винтового;

- крышку камеры стерилизационной сначала слегка приоткрыть на 10-15 минут для полного удаления оставшегося пара, обеспечив зазор от 1 до 2 см, при этом необходимо находиться в безопасной зоне;

- крышку камеры стерилизационной открыть полностью, соблюдая осторожность, и выждать еще не менее 45 минут;

- подставки с растворами извлекать, не допуская сотрясений и ударов флаконов. Во избежание ожогов выгрузку производить в перчатках.

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

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

5.26 «Программа 09» (режим обработка текущим паром)

«Программа 09» предназначена для обработки изделий текущим паром без вакуумирования камеры стерилизационной. Оператор может задать необходимые параметры режима согласно таблице 1.1 настоящего руководства по эксплуатации.

Убедиться, что в камере стерилизационной установлено устройство для обработки текущим паром.

После выбора режима «Программа 09» в камеру стерилизационную на подставку защитную поз. 28 (см. рисунок 1) загрузить подставку с изделиями (флаконами) для дальнейшей обработки.

В камере стерилизационной не рекомендуется обрабатывать растворы в герметично закупоренных флаконах с емкостью более 500 мл.

Внимание: растворы в герметично закрытой стеклянной таре устанавливать в камеру стерилизационную без использования подставки запрещено!

Крышку камеры стерилизационной необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим поз. 4 по часовой стрелке до упора, при этом индикатор КРЫШКА должен смениться с

Крышка



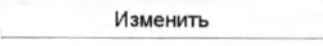
(Крышка отрыта) на

Крышка



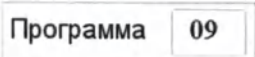
(Крышка закрыта).



На экране «Основной» нажать кнопку . При необходимости можно изменить параметры режима «Программа 09». Для этого нажать на кнопку , а затем нажать кнопку . Изменение параметров проводить согласно таблице 1.1 настоящего руководства по эксплуатации.

Программа

09

Нажать кнопку .

Затем нажать кнопку ПУСК.

После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов режима «Программа 09».

После завершения режима «Программа 09» раздается звуковой сигнал. Необходимо нажать кнопку . При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии USB Flash накопителя протокол сохраняется на нем для дальнейшей его распечатки с помощью персонального компьютера. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

Особенности выгрузки растворов (при работе в режиме «Программа 09»):

- 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 поддается отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения прижима винтового;
- крышку камеры стерилизационной сначала слегка приоткрыть на 10-15 минут для полного удаления оставшегося пара, обеспечив зазор от 1 до 2 см, при этом необходимо находиться в безопасной зоне;
- крышку камеры стерилизационной открыть полностью, соблюдая осторожность, и выждать еще не менее 45 минут;
- подставки с растворами извлекать, не допуская сотрясений и ударов флаконов. Во избежание ожогов выгрузку производить в перчатках.

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

Если при работе в режиме «Программа 09» после окончания расчетного времени цикла, сброс пара из камеры стерилизационной проходил быстрее, чем положено, то этап «Сушка» продолжается еще 10 мин. После чего отображается предупреждающий код «0000 4000».

5.27 «Программа 10» (обработка/стерилизация изделий медицинского назначения, упакованных в пакеты с вакуумированием камеры стерилизационной на этапе «Сушка»)

«Программа 10» предназначена для обработки/стерилизации паром изделий медицинского назначения, упакованных в пакеты.

Этап «Удаление воздуха» из камеры стерилизационной происходит без вакуумирования камеры стерилизационной. На этапе «Удаление воздуха» происходит сброс паровоздушной смеси и заполнение паром камеры стерилизационной. Воздух удаляется из камеры стерилизационной гравитационным методом, т.е. путем продувок и замещением воздуха паром. Этап «Сушка» производится с вакуумированием камеры стерилизационной, что обеспечивает сушку упакованных в пакеты изделий.

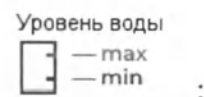
Оператор может задать необходимые параметры режима согласно таблице 1.1 настоящего руководства по эксплуатации.

5.28 Нештатные ситуации

5.28.1 При возникновении нештатной ситуации дальнейшее выполнение цикла запрещается, раздается звуковой сигнал.

Остановка программы происходит в следующих случаях:

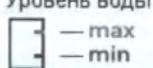
- если фиксируется неисправность датчиков температуры или давления;
- если предпринята попытка открыть крышку камеры стерилизационной после запуска программы;
- если на этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной превышает заданную более, чем на 3 °С;
- если на этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной становится ниже заданной;
- если на этапе «Выдержка» температура в камере стерилизационной не соответствует давлению;
- если в режимах «Программа 02» - «Программа 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 режиме «Программа 08» (Вакуум-тест) за контрольное время (этап «Выдержка») происходит повышение давления в камере за счет натекания воздуха более, чем на 1,3 кПа (ошибка выполнения Вакуум-теста);
- если в режиме «Программа 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 «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, крышки, температуры, давления);
- если отключилось питание стерилизатора.

Примечания

1 При выкипании воды в парогенераторе на этапах «Сушка» (кроме этапа «Сушка» в режимах «Программа 01», «Программа 09»), «Выравнивание давления», «Выгрузка», «Выдержка» на панели

оператора 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 «Удаление воздуха», «Заполнение паром» (кроме Вакуум-теста), на этапе «Сушка» (только для режимов «Программа 01», «Программа 09») происходит прерывание программы.

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

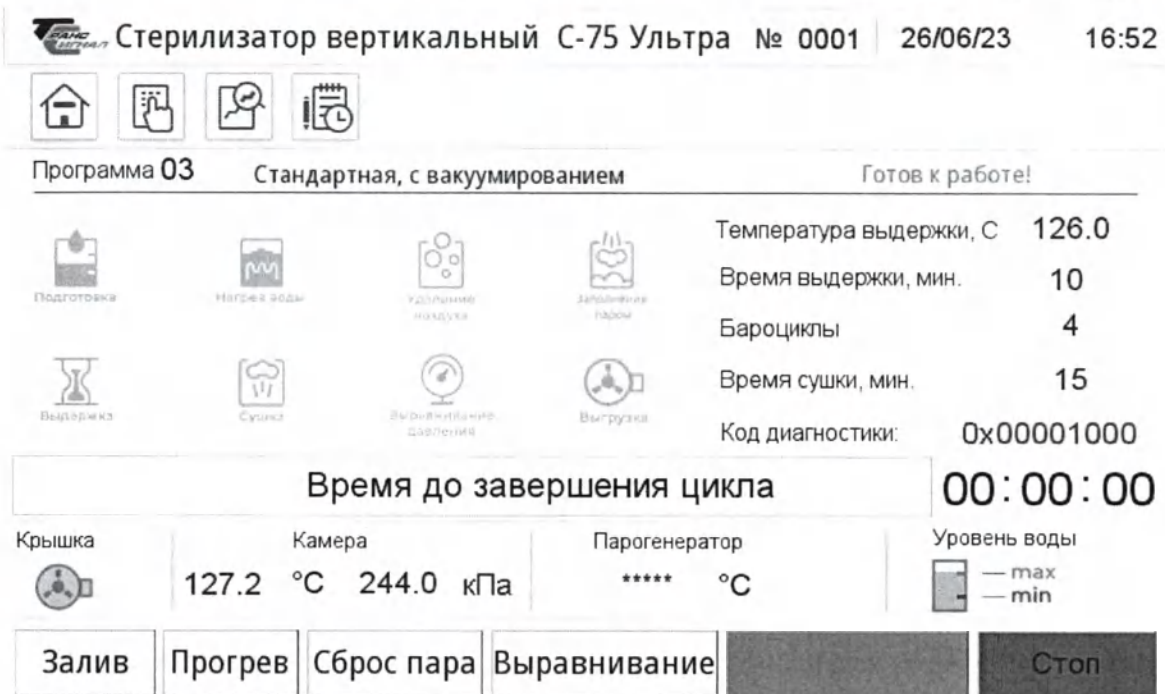


Рисунок 20

5.28.3 При возникновении нештатной ситуации во время выполнения цикла стерилизации (см. рисунок 21) программа прерывается, раздается прерывистый звуковой сигнал, все клапаны и ТЭНы отключаются. На дисплее высвечивается код диагностики (см. приложение С) и состояние на момент возникновения нештатной ситуации. Необходимо нажать кнопку СТОП два раза. После повторного нажатия кнопки СТОП протокол цикла фиксируется в памяти и при наличии устройства печатающего автоматически выводится на печать, также при наличии USB Flash накопителя происходит выгрузка данных на накопитель. Показания счетчиков «Счетчик общего количества загрузок» и «Счетчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.



Программа 03

Стандартная, с вакуумированием

Цикл принудительно завершён



Греть отапливая



Вакуумирование



Сброс пара



Температура



Выдержка



Сухая



Выравнивание давления



Выгрузка

Температура выдержки, С 126.0

Время выдержки, мин. 10

Бароциклы 4

Время сушки, мин. 15

Код диагностики: 0x00001000

Время до завершения цикла

02:50:14

Крышка



Камера

128.7 °C 252.9 кПа

Парогенератор

**** °C

Уровень воды

— max
— min

Залив

Прогрев

Сброс пара

Выравнивание

Стоп

Рисунок 21

Оператор должен проанализировать информацию, отображенную на дисплее и зафиксированную в протоколе. 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 манавакуумметра 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 произведен согласно п. 5.11 настоящего руководства по эксплуатации.

5.28.4 Отключение питания на время менее 4 мин не приводит к сбросу программы.

При включении питания, после несанкционированного выключения, цикл возобновляется (кроме этапа «Выдержка»). 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.

5.28.5 Коды диагностики наличия нештатных ситуаций (коды ошибок) приведены в приложении С настоящего руководства по эксплуатации.

5.29 Экран «Диагностическая карта»

Переход в экран «Диагностическая карта» происходит нажатием кнопки  на экране «Просмотр протокола». В экране «Диагностическая карта» можно посмотреть рас-

шифровку 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.

 Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра № 0001 26/06/23 18:22

Диагностическая карта

☐ температура выдержки выше допустимой	☐ цикл завершён оператором
☐ температура выдержки ниже допустимой	☐ неисправность датчика температуры камеры
☐ несоответствие температуры и давления	☐ неисправность датчика температуры парогенератора
☐ вакуум-тест не пройден	☐ неисправность датчика давления
☐ превышено время выполнения этапа	☐ вода в ПГ ниже допустимого уровня
☐ резкий сброс давления	☒ открыта дверь
☐ не достигнуто разрежение	☐ отключение питания более 4х мин.
☐ не достигнута требуемая температура на этапе	☐ отключение питания менее 4х мин.
	☐ отключение питания на этапе Выдержка

Крышка	Камера	Парогенератор	Уровень воды
	106.0 °C 151.7 кПа	118.8 °C	 — max — min

Рисунок 22

5.30 Экран «Смена пользователя или пароля»

Переход в экран «Смена пользователя или пароля» происходит нажатием кнопки  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.



Сменить пользователя:



Оператор



Сервисный инженер



Производитель

Пароль: *****

Изменить пароль:

Оператор:

000000

Изменить

Сервисный инженер:

000000

Изменить

Крышка



Камера

116.2 °C 116.2 кПа

Парогенератор

129.2 °C

Уровень воды

— max
— min

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. Во 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!

6 Техническое обслуживание

6.1 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.

6.2 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 Т).

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

6.4 Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций

6.4.1 Монтаж и установка стерилизатора проводится в соответствии с разделом 3 настоящего руководства по эксплуатации.

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, 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).



Дата, время

Экран

Сервис

Крышка



Камера

126.5 °C 251.5 кПа

Парогенератор

130.3 °C

Уровень воды

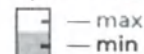


Рисунок 24

После чего нажать кнопку

Сервис

. Должен произойти переход к экрану «Сервис» (см. рисунок 25).



Версия ПО HMI: 005543CE

Версия ПО БУ: BA98BA9D

Ручное управление



K1



K2



K3



K4



K5



KA



Мощность ТЭН, % :

0

Корректирующие значения

Датчик Т 1 (камера)

0.0

Датчик Т 2 (парогенератор)

0.0

Датчик PR (давление в камере)

0.0

Сохранить

Vbat, В

3.0

USB load off



SetDialog



Sound off



Крышка



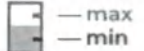
Камера

113.4 °C 160.0 кПа

Парогенератор

129.4 °C

Уровень воды



Подрыв пр. клапана

Стоп подрыв

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 струей) происходило при давлении в камере стерилизационной 0,28 МПа $\pm$ 0,02 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



или



кнопку

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

6.4.2 Периодическое техническое освидетельствование стерилизатора проводят в соответствии с «Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах» ОМУ 42-21-35-91.

6.4.3 Техническое обслуживание стерилизатора проводят в объеме периодической проверки работоспособности:

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

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

6.6 При техническом обслуживании стерилизатор должен быть отключен от электрической сети. Давление в парогенераторе и в камере стерилизационной должно быть равно атмосферному.

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

6.7 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. 11 рисунок 1), сетку фильтра защитного поз. 27 и фильтр сетчатый камеры стерилизационной поз. 26;

б) периодически, не реже одного раза в три месяца, смазывать прижим винтовой с гайкой поз. 4 (см. рисунок 1) смазкой ЦИАТИМ 221 (или аналог). Для этого необходимо:

- отверткой открутить четыре гайки М6 на пластиковом кожухе, снять кожух крышки;
- смазать смазкой ЦИАТИМ 221 (или аналог) прижим винтовой;

- установить на место кожух;

- закрутить четыре гайки М6 на пластиковом кожухе.

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

г) периодически, не реже одного раза в три месяца, проводить осмотр датчиков уровня поз. 16 (см. рисунок 1), а также необходимо очищать их от налета ветошью, смоченной спиртом;

д) периодически, не реже одного раза в три месяца, проверять надежность соединений силовых цепей. Винтовые соединения силовых входов и выходов автоматического выключателя поз. 5 (см. 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 этого необходимо включить стерилизатор. Установить автоматический выключатель стерилизатора в положение «I» (включен). 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 его 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, в противном случае предохранительный клапан неисправен или не настроен. Необходимо заменить или настроить предохранительный клапан.

После замены предохранительного клапана необходимо выполнить подрыв предохранительного клапана и, при необходимости, провести настройку предохранительного клапана в режиме «Подрыв предохранительного клапана» (см. п. 6.4.1 настоящего руководства по эксплуатации);

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 включенном выключателе автоматическом;

и) при наличии устройства печатающего (см. приложение П) 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, протирать отсек для установки USB Flash накопителей изнутри, предварительно удалив USB Flash накопители из отсека, влажной салфеткой или тканью, а затем сухой салфеткой. Допускается продувка отсека от пыли;

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

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

Очистка электронагревателей производится следующим образом:

- взять емкость и подготовить чуть более 20 л воды. Добавить в воду любое нетоксичное очищающее средство, например, бытовой антинакипин или антинакипин S-KLENZ, причем количество очищающего вещества должно быть взято с расчетом на двадцать литров воды;

- снять шланг с трубы КАНАЛИЗАЦИЯ и установить его на штуцер крана для слива воды поз. 8 (см. рисунок 1), открыть кран для слива воды и слить воду из парогенератора, после слива воды кран необходимо закрыть;

- закрыть крышку стерилизатора;

- залить воду со средством в парогенератор (см. п. 3.20.1). Необходимо проследить за заливом воды со средством из емкости в парогенератор до срабатывания датчика верхнего уровня воды;

- запустить стерилизатор в любом режиме. После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов программы;

- нагреть парогенератор до температуры от плюс 60 °С до плюс 70 °С и нажать кнопку СТОП. Выдержать парогенератор с теплым раствором в течение 30 мин;

- после удаления накипи воду со средством слить из парогенератора, для чего открыть кран для слива воды поз. 8 (см. рисунок 1), нажать на кнопку СБРОС ПАРА, открыть кран аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 31. После слива воды со средством из парогенератора закрыть кран аварийного открытия камеры стерилизационной и кран для слива воды;

- промыть парогенератор, для чего залить в парогенератор чуть более 20 л воды (см. п. 3.20.1). Запустить стерилизатор в любом режиме. После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов программы;

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

- нажать на кнопку СБРОС ПАРА, открыть кран аварийного открытия камеры стерили-

зационной поз. 31 и слить воду из парогенератора, открыв сливной кран. Закрывать кран аварийного открытия камеры стерилизационной;

- кран для слива воды поз. 8 закрыть;

- снять шланг со штуцера крана для слива воды и установить его на трубу КАНАЛИЗАЦИЯ.

Допускаются другие способы удаления накипи, кроме механического;

н) периодически, не реже одного раза в шесть месяцев, производить настройку предохранительного клапана на необходимое давление, а также необходимо подтянуть гайки штуцеров мановакуумметров;

п) периодически, не реже одного раза в 12 месяцев, проводить проверку настройки механизмов крышки камеры стерилизационной и выключателя концевого (см. приложения Д, Е):

р) 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 камере стерилизационной должно быть равно соответствующему для данной температуры давлению насыщенного пара с учетом текущего атмосферного давления. При проведении проверки, при нормальном атмосферном давлении, на табло температуры камеры стерилизационной должны быть показания в пределах $(127,5 \pm 0,5)$ °С, при этом показания мановакуумметра камеры должны изменяться в пределах от 133 до 165 кПа [от 1,35 до 1,65 Бар], с учетом максимальной погрешности мановакуумметра ± 6 кПа.

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

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

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

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

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

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, крышку 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 и приборную панели стерилизатора;
- периодически, не реже одного раза в день, покрывать тальком уплотнительное кольцо во избежание прикипания его к крышке;
- периодически проводить Вакуум-тест и тест «Бови-Дика»;
- для предотвращения образования коррозии, не реже одного раза в квартал, удалять налет на стенках камеры стерилизационной с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали.

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

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

6.10 При необходимости замену электронагревателя (ТЭН) производить в соответствии с приложением Х.

7 Хранение и транспортирование

7.1 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 плюс 25 °С.

7.2 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 плюс 25 °С.

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

7.4 Разрешено транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

8 Утилизация

8.1 По окончании срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

8.2 Особых мер безопасности при утилизации стерилизатора не требуется.

8.3 Перед утилизацией сосуда предварительно произвести его разгерметизацию, вывернуть все краны и тройники.

8.4 Допускается разборка стерилизатора для извлечения из него меди и алюминия.

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

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

8.7 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.

9 Возможные неисправности и способы их устранения

9.1 Возможные способы устранения неисправностей стерилизатора приведены в таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Перечень неисправностей и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Не включается дисплей панели оператора	Отсутствует напряжение в электрической сети, неисправен выключатель, не подается питание на панель оператора	Найти и устранить неисправность в электрической сети, неисправные элементы заменить новыми
Медленное остывание, плохая сушка, во время эжекции в камере стерилизационной не создается вакуум, сброс давления (пара) в режимах «Программа 01», «Программа 09» очень медленный, Вакуум-тест не выполняется	Засорился эжектор поз. 9 (см. рисунок 1)	Снять шланг со стороны эжектора, прочистить отверстие эжектора и вновь собрать
	Засорился водяной фильтр в ниппеле поз. 11 (см. рисунок 1). Засорилась сетка защитного фильтра поз. 26	Прочистить сетки фильтров
	Засорился трубопровод слива в канализацию	Снять панели стерилизатора, найти место засорения трубопровода, устранить засорение, разобрав засорившийся узел
	Неисправен клапан «К1», Неисправен клапан «К2», Неисправен клапан «К4»	Снять вилку, катушку, верхнюю часть клапана, очистить от грязи диафрагму (для клапана «К2»), седло, трубку якоря, проверить выравнивающее отверстие в мембране (для клапана «К2»). При необходимости заменить детали клапана или клапан в сборе
При заполнении камеры стерилизационной паром не происходит рост температуры (канализационный шланг горячий), сброс давления (пара) при работе в режимах «Программа 01», «Программа 09», «Программа 10» очень быстрый	Неисправен клапан «К2»	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	Найти место нарушения и восстановить герметичность
Большой расход воды из парогенератора	Неисправен клапан «К3»	Снять вилку, катушку, верхнюю часть клапана, седло, трубку якоря. 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 перешел в режим энергосбережения, т.к. при бездействии на видеографической панели отключается подсветка сенсорного экрана	Нажать на сенсорный экран

Продолжение таблицы 9.1

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Предохранительный клапан при достижении температуры 148 °С не выпускает пар	Предохранительный клапан неправильно отрегулирован	Отрегулировать предохранительный клапан в режиме подрыва согласно п. 6.4.1 настоящего руководства по эксплуатации
Постоянный сброс водопроводной воды в канализацию, клапан «К1» не закрывается после снятия напряжения	Неисправен клапан «К1»	Снять вилку, катушку, верхнюю часть клапана, седло, трубку якоря. 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
Крышка камеры стерилизационной в конце цикла не открывается	Для выравнивания давления в камере стерилизационной требуется больше времени, чем заложено в программе из-за снижения производительности фильтра бактериального поз. 22 (см. рисунок 1)	Фильтр бактериальный должен быть подвержен регенерации (очистке) или замене, если после проведения очистки фильтра указанная неисправность сохраняется. Очистка производится по рекомендациям руководства по эксплуатации на фильтр бактериальный
При закрытии крышки камеры стерилизационной на панели оператора отображается индикатор Крышка  (крышка открыта)	Неисправен механизм выключателя концевого крышки	Отрегулировать механизм выключателя концевого крышки и (см. приложение Д)
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. Исключить попадание в камеру стерилизационную агрессивных сред
При открытой крышке камеры стерилизационной на панели оператора отображается индикатор Крышка  (крышка закрыта)	Неисправен механизм выключателя концевого крышки	Отрегулировать механизм концевого выключателя крышки (см. приложение Д)
Винт центрального затвора вращается, несмотря на наличие избыточного давления в камере стерилизационной	Неисправен механизм блокировки вращения прижима винтового	Отрегулировать механизм блокировки вращения прижима винтового (см. приложение Е)

Продолжение таблицы 9.1

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Винт центрального затвора завернут, но наблюдается парение из-под крышки	Неисправен механизм герметизации крышки	Отрегулировать механизм герметизации крышки (см. приложение Е)
	Произошел разрыв мембраны	Заменить мембрану (см. приложение Е)
При отсутствии избыточного давления в камере стерилизационной прижим винтовой не поддается отворачиванию	Заклинивание прижима винтового	Попытаться вытолкнуть шток (см. приложение Е), завернув прижим винтовой по часовой стрелке на одну четверть оборота. Если это не удастся - повторить попытку, опустив упор вращением прижима винтового против часовой стрелки. Освободив прижим винтовой от заклинивания, отрегулировать механизм блокировки вращения прижима винтового

Приложение А

(справочное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации

Таблица А.1 – Перечень ссылок на нормативные документы

Обозначение	Наименование
Приказ от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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 с, утвержденные приказом Минтруда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 г. №903н
Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением	Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением, утвержденные приказом от 15 декабря 2020 года № 536
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 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 Р ИСО 17665-1-2016	Национальный стандарт российской федерации. Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло
ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
СанПиН 2.1.3684-2021	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 3.3686-2021	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг

Приложение Б

(обязательное)

Экран «Просмотр протокола»



Б.1 Переход в экран «Просмотр протокола» происходит нажатием кнопки на экране «Основной». На экране «Основной» можно посмотреть протоколы проведенных 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 ;

- кнопка 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 камеру 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 T/P мин. С/кПа	0.0 / 0.0
Номер программы	004	Выдержка T/P макс. С/кПа	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 Крышка Этапа	01 01	Код диагностики	00000100

Крышка



117.6

Камера

178.3 кПа

Парогенератор

130.8 °C

Уровень воды


— max
— min


Рисунок Б.1



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

Б.6 При наличии печатающего устройства в составе стерилизатора и при нажатии кнопки



можно распечатать выбранный протокол (см. приложение П).



Б.7 При установке USB Flash накопителя и нажатии кнопки происходит выгрузка данных на накопитель (см. Приложение Н).



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
(обязательное)
Описание режимов

В.1 Режим без вакуумирования камеры («Программа 01», «Программа 09»)

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

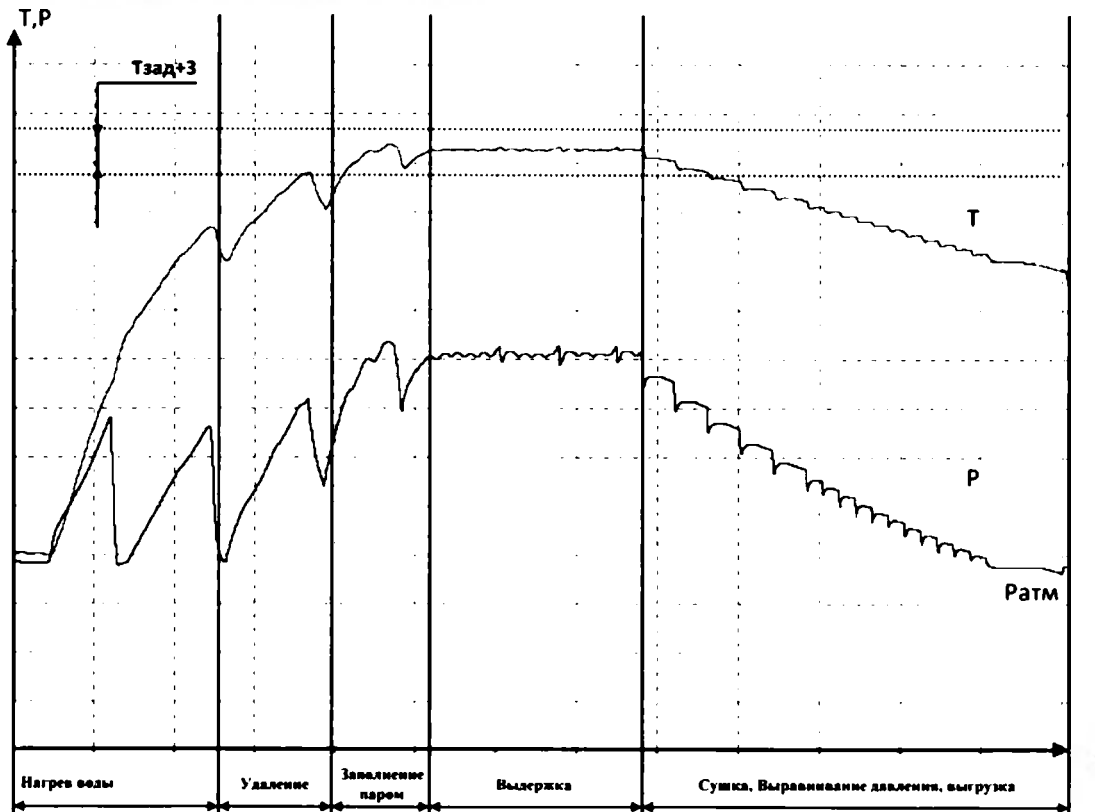


Рисунок В.1

На этапе «Нагрев воды» включаются электронагреватели (ТЭНы) поз. 18 (см. рисунок 4).

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 «К2».

При работе в режиме «Программа 01» напряжение на клапан «К1» не подается, подача воды из водопровода заблокирована, поэтому эжектор поз. 7 (см. рисунок 4) не работает и вакуумирования камеры стерилизационной не происходит.

Воздух из камеры стерилизационной вытесняется паром, для чего включается клапан «К3».

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

На этапе «Выдержка» электронагреватели поз. 18 (см. рисунок 4) 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 «К2», «К3»). Сброс пара осуществляется постепенно: в течение каждой минуты температура в камере стерилизационной снижается не более, чем на 1 °С. Процесс повторяется до тех пор, пока температура в камере не снизится до 101 °С. Затем программа переходит на этап «Выравнивание давления» клапаны «К2», «К3» закрываются, а клапан «К4» открывается.

После снижения температуры до 99 °С программа переходит на этап «Выгрузка», клапан «К4» остается открытым и выдается прерывистый звуковой сигнал, разрешающий выгрузку стерилизатора.

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

На кнопке **Программа 01** отображается номер последней выполненной программы.

Показания счетчиков «Счетчик общего количества загрузок» и «Счетчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии USB Flash накопителя протокол сохраняется на нем для дальнейшей его распечатки с помощью персонального компьютера. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

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

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

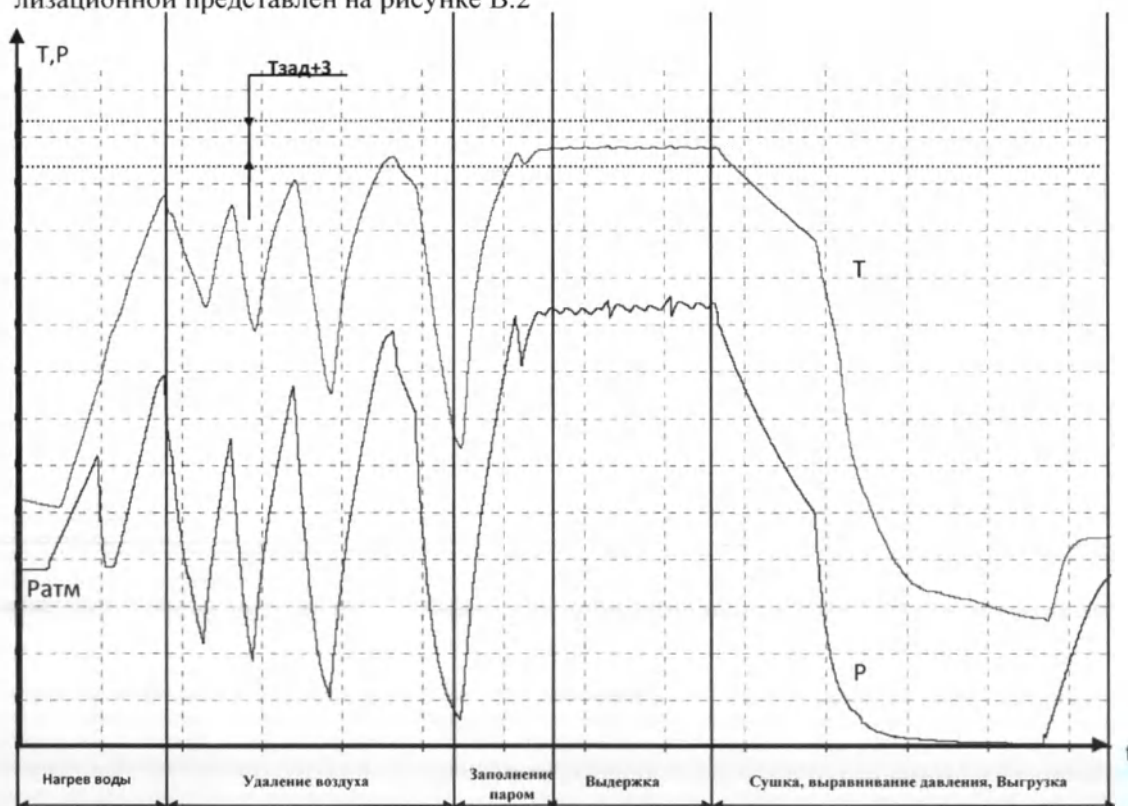


Рисунок В.2

На этапе «Нагрев воды» включаются электронагреватели (ТЭНы) поз. 18 (см. рисунок 4).

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 «К2».

Удаление воздуха и конденсата достигается за счет работы эжектора поз. 7 (клапаны «К1» и «К2» открыты), при этом в камере стерилизационной создается вакуум.

Максимальное остаточное давление в камере зависит от давления проточной воды, подаваемой на эжектор через клапан «К1».

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

После удаления воздуха проводится 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.

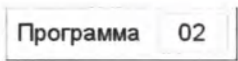
После завершения этапа «Выдержка» программа переходит на этап «Сушка». Прекращается подача питания на электронагреватели, происходит выпуск отработанного пара в канализацию и сушка простерилизованного материала под вакуумом, который создается эжектором поз. 7 (см. рисунок 4).

Процесс сушки продолжается в течение 15 минут. Для режима «Программа 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. 8 (см. рисунок 4). 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  отображается номер последней выполненной программы.

Показания счетчиков «Счетчик общего количества загрузок» и «Счетчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии USB Flash накопителя протокол сохраняется на нем для дальнейшей его распечатки с помощью персонального компьютера. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

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

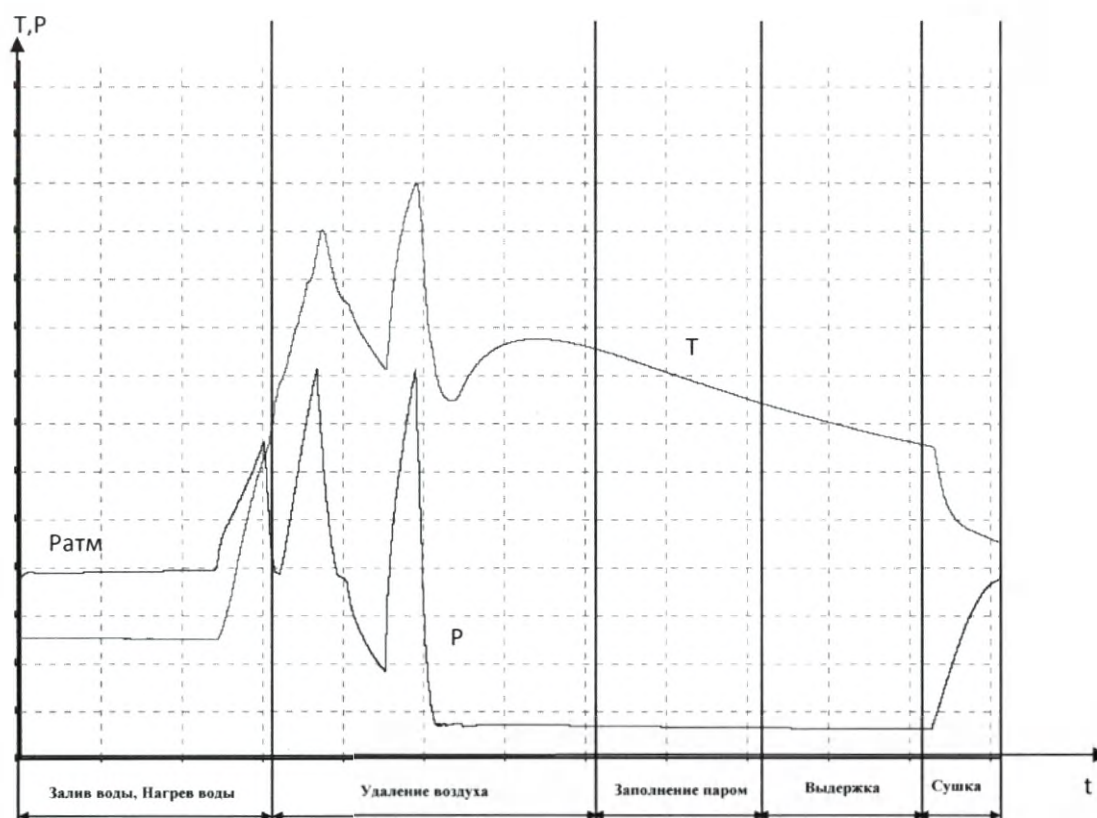


Рисунок В.3

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

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

Тест проводят на пустой, плотно закрытой камере стерилизационной.

На этапе «Нагрев воды» включаются электронагреватели (ТЭНы) поз. 18 (см. рисунок 4).

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

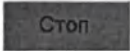
На этапе «Удаление воздуха» происходит удаление воздуха и конденсата из камеры стерилизационной с вакуумированием камеры до минус 80 кПа [минус 0,8 Бар].

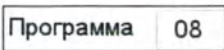
На этапе «Выдержка» происходит периодическое открытие клапанов «К1» и «К2» для удаления конденсата из камеры стерилизационной. Процесс продолжается до полного удаления конденсата в течение 10 мин. Затем на этапе «Выдержка» производится отсчет контрольного времени для измерения

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 «К4», выравнивание давления в камере с атмосферным.

По окончании удаления пара 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  отображается номер последней выполненной программы.

Показания счетчиков «Счетчик общего количества загрузок» и «Счетчик загрузок за сутки» увеличиваются на единицу.

При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается, протокол цикла фиксируется в памяти. При наличии USB Flash накопителя протокол сохраняется на нем для дальнейшей его распечатки с помощью персонального компьютера. При наличии устройства печатающего протокол выводится на печать.

Приложение Г
(обязательное)

Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора

Таблица Г.1 – Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора

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

Приложение Д

(обязательное)

Регулировка положения концевого выключателя крышки

Д.1 Концевой выключатель предназначен для формирования признака открытой крышки

Крышка



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

Д.2 При регулировке концевого выключателя за закрытое состояние крышки принимается наиболее плотное прижатие крышки, когда прижим винтовой поз. 4 (см. рисунок 1) завернут до упора.

Д.3 При отворачивании прижима винтового из положения до упора более, чем на два оборота, крышка камеры считается открытой, при этом индикатор КРЫШКА должен быть в положении

Крышка



(крышка открыта).

Д.4 Для регулировки положения концевого выключателя необходимо:

- ослабить контргайку поз. 51 с помощью гаечного ключа;
- закрыть крышку камеры стерилизационной поз. 3;
- включить выключатель автоматический поз. 5;
- завернуть винтовой прижим до упора, при этом индикатор КРЫШКА должен быть в положе-

Крышка



нии (крышка закрыта);

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

Крышка



положение (крышка открыта);

- зафиксировать положение винта контргайкой поз. 51;
- выключить выключатель автоматический поз. 5.

Приложение Е

(справочное)

Разборка механизма блокировки вращения прижима винтового

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

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

Для разбора механизма блокировки вращения прижима винтового необходимо:

- отверткой открутить четыре гайки М6 на пластиковом кожухе, 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 ее.

Собрать механизм и установить его на место, предварительно повернув винт ходовой 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 прижима винтового. При этом допускается свободное вращение прижима винтового 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.

Е.2 Регулировка механизма герметизации крышки

При нарушении уплотнения крышки необходимо увеличить выход рычагов поз. 16 (см. рисунок Е.1) настолько, чтобы при этом обеспечивалась герметизация камеры стерилизационной, но исключалось повреждение уплотнительного кольца.

Для этого необходимо:

- сбросить давление в камере стерилизационной;
- снять кожух;
- через отверстие для регулировки упора поз. 18 повернуть регулировочный винт поз. 17 против часовой стрелки не более, чем на один-два оборота, упор поз. 19 опустится и при вращении прижима винтового перемещение ходовой гайки поз. 20 застопорится на большей глубине, выход рычагов поз. 16 увеличится;
- установить кожух;
- проверить герметичность уплотнения крышки в режиме подрыва предохранительного клапана (см. п. 6.4.1 настоящего руководства по эксплуатации);
- 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.

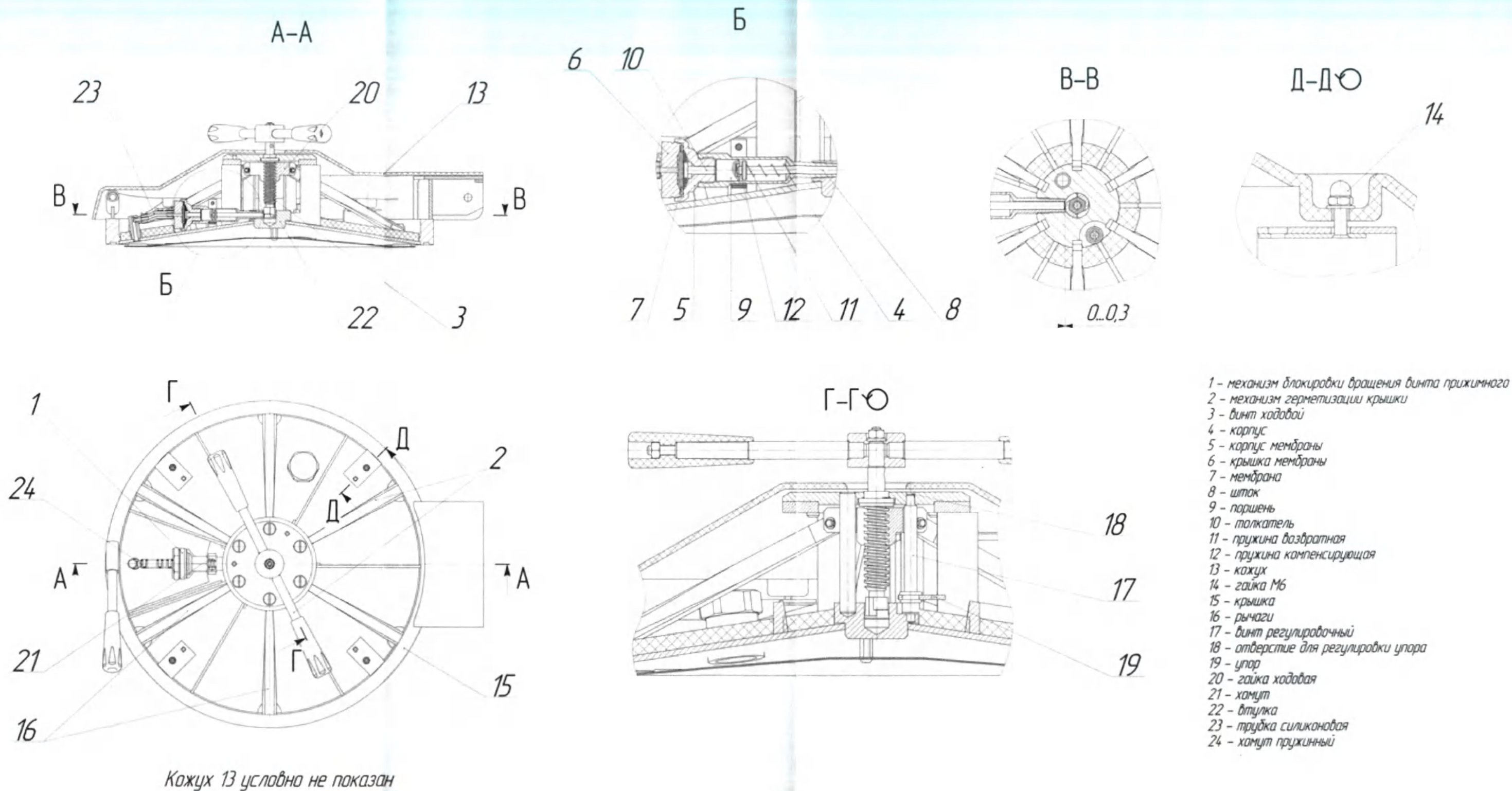


Рисунок Е.1 – Крышка камеры стерилизационной

Приложение Ж

(обязательное)

Стерилизатор паровой СПВА-75-1-НН- схема соединений и перечень элементов.

Блок тиристоров – схема электрическая принципиальная и перечень элементов

Схема соединений стерилизатора парового СПВА-75-1-НН представлена на рисунке Ж.1. Перечень элементов стерилизатора парового СПВА-75-1-НН представлен в таблице Ж.1.

Схема электрическая принципиальная блока тиристоров представлена на рисунке Ж.2. Перечень элементов блока тиристоров представлен в таблице Ж.2.

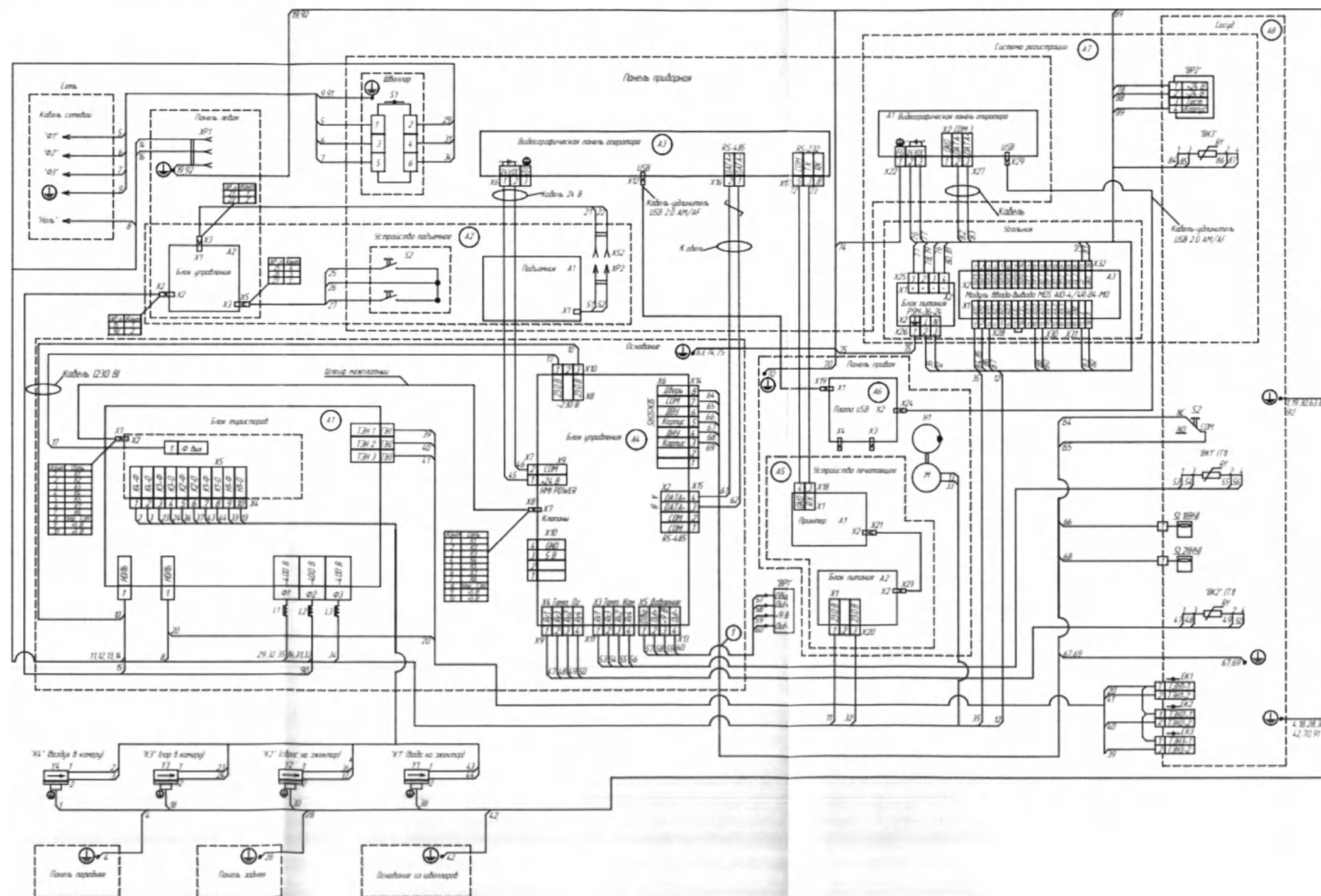


Рисунок Ж.1- Стерилизатор паровой СПВА-75-1-НН схема соединений

Таблица Ж.1 – Перечень элементов

Поз. обозн.	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
A1	Блок тириستоров	1	
A2*	Устройство подъемное	1	при необходимости
A3	Видеографическая панель оператора	1	eMT3070B/MT8071iE
A4	Блок управления	1	
A5*	Устройство печатающие	1	при необходимости
A6*	Плата USB	1	
A7*	Система регистрации	1	при необходимости
A8*	Сосуд	1	или аналог
BP1	Датчик давления	1	Motorola
XP1	Розетка одноместная открытой установки с заземляющими контактами и с крышкой (16 А)	1	
L1, L2, L3	Дроссель	3	сердечник М6000 НМ К20х12х6
S1	Выключатель автоматический 3П-16 А- 4,5 кА-С	1	
H1	Насос (помпа)	1	
X1, X8	Розетка IDC-14F	2	входят в шлейф
X2	Кабель питания IEC-320-C13 (без вилки)		входят в комплект поставки блока управления устройства подъемного
X3	Розетка на кабель 4.2 мм 6 pin DS1073-02-2x3-FCT6 (MF2x3F), с контактами		
X4	Клеммник 2EDGK-5.08-10P-14	1	или аналог
X5	Штекер RJ45 (8P8C)	1	при необходимости
X6, X22	Клеммник 2EDGK-5.08-03P-14 или аналог	2	входят в комплект поставки сенсорных панелей
X7, X15	Клеммник 2EDGK-5.08-02P-14	2	или аналог
X9, X11, X13	Клеммник 2EDGK-5.08-04P-14	3	или аналог
X10	Клеммник 2EDGK-5.08-03P-14	1	или аналог
X12, X19	Кабель-удлинитель USB AM/AF	1	
X14	Клеммник 2EDGK-5.08-03P-14	1	или аналог
X16	Вилка DB-9M на кабель (DS1033-09M)	1	или аналог
X17	Розетка (гнездо) DB-9F на кабель с корпусом	1	или аналог
X18	Разъем PicoBlade на кабель 1,25 мм 6 pin	1	или аналог
X20	Клеммник KLS2-EDK-5.08-03P-4S(C)(2ESDV-03P)	1	или аналог
X23	Клеммник 15EDGK-3.81-04	1	или аналог
X24, X29	Кабель-удлинитель USB AM/AF	1	

Продолжение таблицы Ж.1

Поз. обозн.	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
X25, X28	Клеммник 2EDGK-5.08-04P-14	1	или аналог
X26	Клеммник 2EDGK-5.08-03P-14	1	или аналог
X27	Адаптер интерфейса АИ-201	1	или аналог
X30, X31, X32	Клеммник 2EDGK-5.08-02P-14	3	или аналог
Y1	Клапан 00000025194 СК-11-15-ВД, с катушкой и кабельной вилкой	1	или аналог
Y2	Клапан электромагнитный ArmaControl DP21 (DHP21), с катушкой и кабельной вилкой	1	или аналог
Y3	Клапан соленоидный для пара и перегретой воды АСТА-ЭСК-200.01.060, с катушкой и кабельной вилкой	1	или аналог
Y4	Клапан соленоидный для пара и перегретой воды АСТА-ЭСК-200.01.030, с катушкой и кабельной вилкой	1	или аналог
A2* Устройство подъемное			
A1	Подъемник	1	
A2	Блок управления	1	
S2	Кнопка двойная LPCB7191 черная с перех. и 2 конт.	1	КМЕ8220м
A5* Устройство печатающее			
A1	Принтер	1	
A2	Блок питания	1	
A6* Плата USB			
X1, X2	Розетка угловая на плату USBA-1J, тип А	2	или аналог
X3, X4	Вилка угловая на плату USB-AR, тип А	2	или аналог
A7* Система регистрации			
A1	Видеографическая панель оператора	1	Станция регистрации данных Интеграф-110
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 ТПС 311-100/630-M20x1,5/6-C10-100M/B-4-П	1	или аналог
A8* Сосуд			
BK1, BK2	Термопреобразователь сопротивления ТПС 311-100/630-M20x1,5/6-C10-100M/B-4-П	2	или аналог
S3	Микропереключатель MSW-02A-00-13S ON-(ON) с лапкой 13 мм (16 А 125/250VAC) SPDT 3P	1	или аналог
EK1...EK3	Электронагреватель ТЭН 80-B13/3,0/220 В	3	
SL1	Датчик уровня	1	
SL2	Датчик уровня	1	

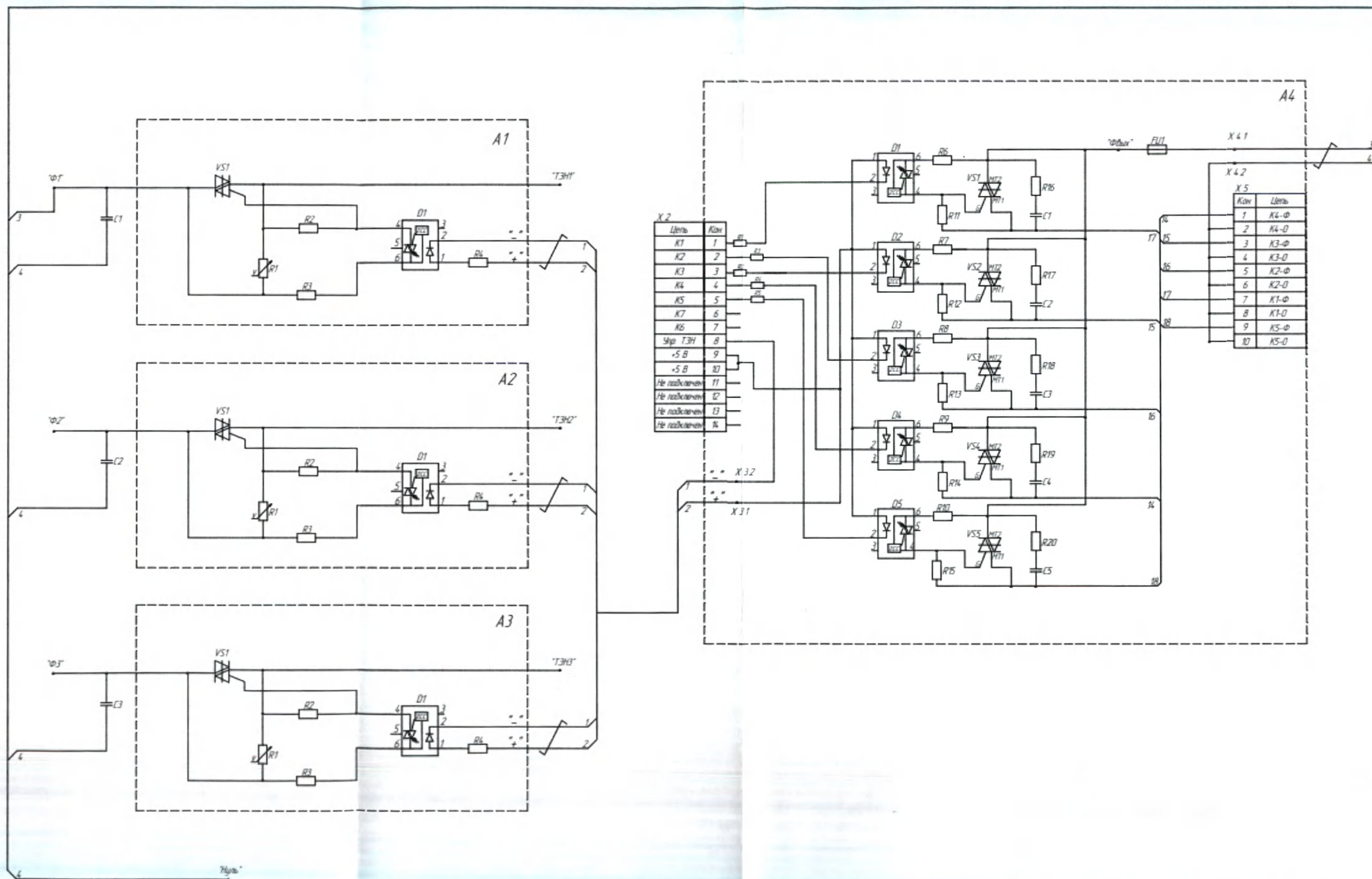


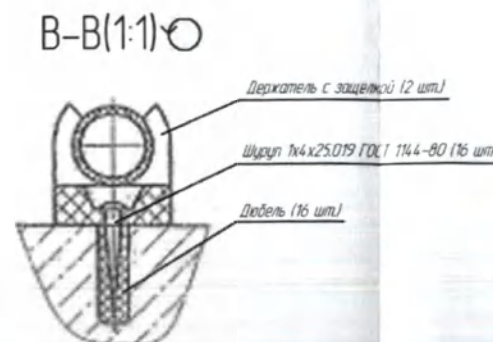
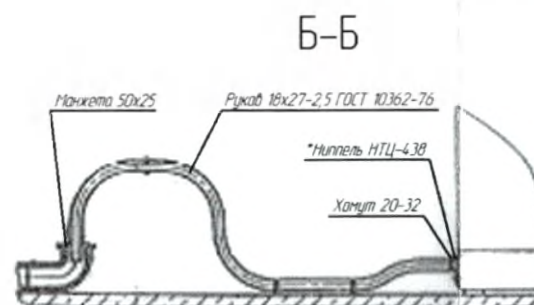
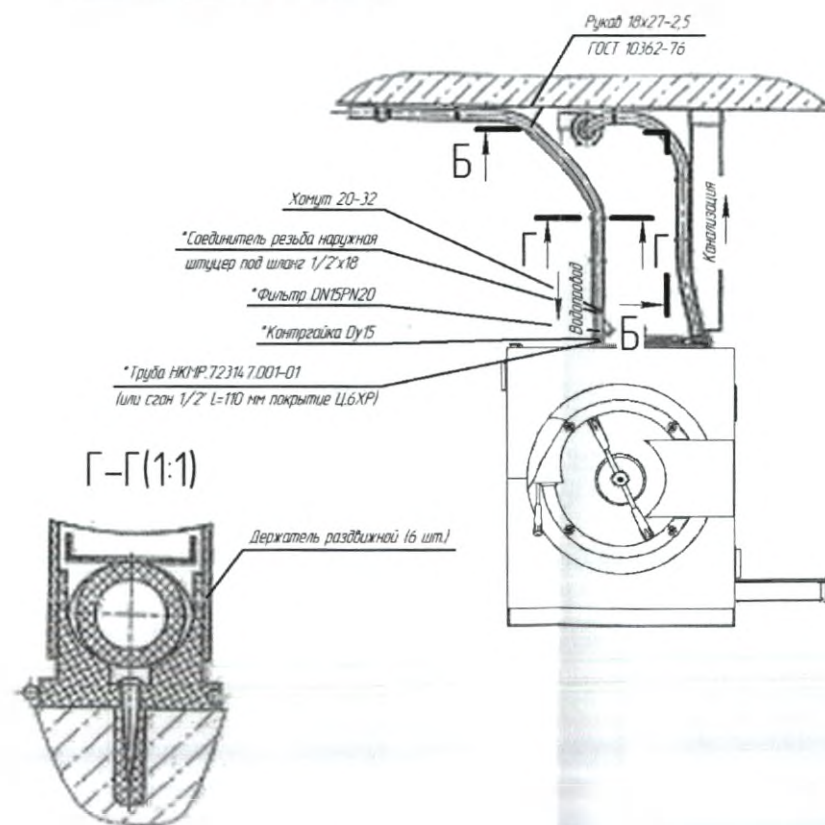
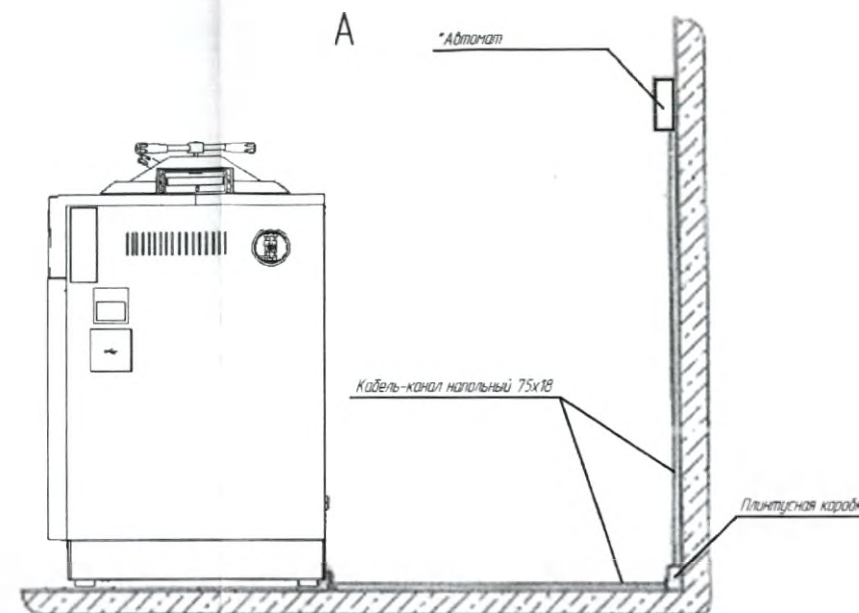
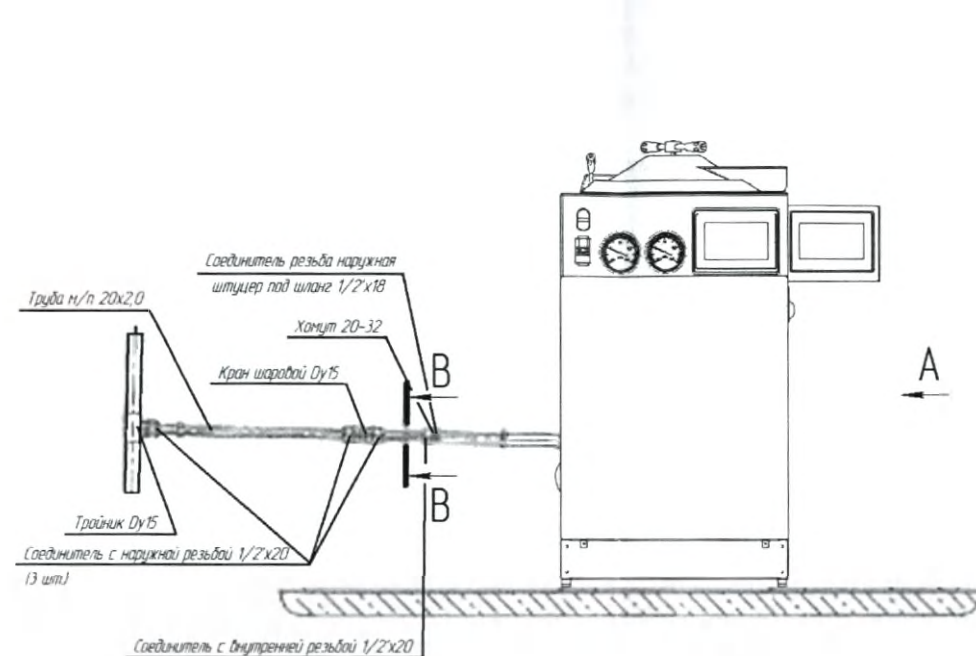
Рисунок Ж.2 - Блок тиристоров схема электрическая принципиальная

Таблица Ж.2 – Перечень элементов блока тиристоров

Поз. обозначение	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
A1 - A3*	Плата симистора	3	
A4*	Плата управления клапанами	1	
C1 - C3	Конденсатор K73-17B-630 B-1 мкФ $\pm 10\%$	3	или имп. аналог
A1...A3* Плата симистора			
D1	Микросхема MOC3082	1	
R1	Варистор CH2-1A-560	1	или FNR-20K561
R2, R3	C2-33H-0,5-200 Ом $\pm 10\%$ -B	2	
R4	C2-33H-0,125-24 Ом $\pm 10\%$ -B	1	
VS1	Симистор BTA41-800BRG	1	или BTB41-800BRG
A4* Плата управления клапанами			
C1 - C5	Конденсатор K73-17C-400 B-0,068 мкФ $\pm 10\%$	5	или имп. аналог
D1 - D5	MOC3052	5	
FU1	Вставка плавкая ВПТ6-5	1	
	Держатель FH-100	2	
R1 - R5	C2-33H-0,125-220 Ом $\pm 10\%$	5	
R6 - R15	C2-33H-0,5-330 Ом $\pm 10\%$	10	
R16 - R20	C2-33H-0,5-91 Ом $\pm 10\%$	5	
VS1 - VS5	Симистор MAC9M	5	
X2	Вилка прямая на плату с защелкой IDCC-14MS	1	
X5	Клеммник на плату 2EDGV-5,08-10P-14	1	шаг 5.08

Приложение И (обязательное)

Рекомендуемая схема установки стерилизатора



- 1 Размеры для справок.
- 2 *Детали и узлы входят в состав стерилизатора.
- 3 Резьбовые соединения уплотнить лентой ФУМ или льняной прядью с краской.
- 4 Заземление произвести с помощью проволоки и наконечников, входящих в комплект монтажных частей, на общий контур заземления.
- 5 Установку стерилизатора производить на горизонтальном полу. Допуск на горизонтальность $\pm 1,5^\circ$. Поверхность пола должна обеспечивать влажную уборку. Пол должен быть водонепроницаемым и обеспечивающим сбор или слив воды, разбрызгиваемой стерилизатором.
- 6 Нагрузка на фундамент - на каждую точку опоры 65 кг.
- 7 Максимальный поток воды и сконденсировавшегося пара, направляемый в слив - 20 л/мин.
- 8 Для аптечного варианта стерилизатора вместо соединителя резьба наружная-штуцер под шланг 1/2"x18 ставить заглушку Ду15 (1/2") с внутренней резьбой.

Приложение К (обязательное) Экран «Мнемосхема»



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

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

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

- мнемосхема стерилизатора с индикаторами датчиков температуры, давления, состояния датчиков уровня воды в парогенераторе, положения крышки 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 С-75 Ультра №

№ 0005

04/05/22

13:46

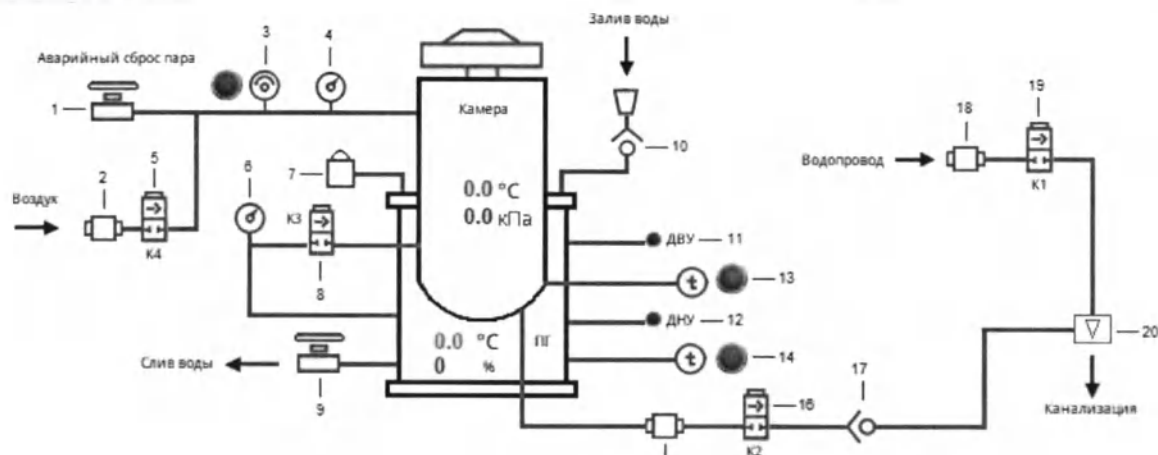


Рисунок К.1

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

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



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



нажатии на кнопку можно вызвать список обозначения элементов на мнемосхеме.



- 1, 9 - вентиль
- 2, 18 - фильтр
- 3 - датчик давления
- 4, 6 - манометр
- 5, 8, 16, 19 - эл. клапана
- 7 - клапан предохранительный
- 10, 17 - обратный клапан

- 11 - датчик верхнего уровня
- 12 - датчик нижнего уровня
- 13 - датчик тем-ры камеры
- 14 - датчик температуры ПГ
- 20 - эжектор

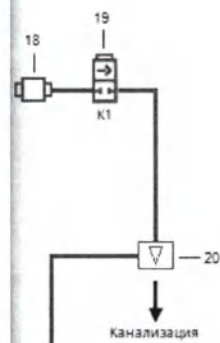


Рисунок К.2

Для выхода из окна «Справка» нажать кнопку



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



Приложение Л

(обязательное)

Экран «Настройка дисплея»

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

Экран

Для выхода из экрана необходимо нажать кнопку



или кнопку



Л.2 На экране «Настройка дисплея» (см. рисунок Л.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 С-75 Ультра №

19/04/21

18:04



Яркость подсветки экрана

25

Время хранителя подсветки, мин

0

Время хранителя экрана, мин

0

Крышка

Крышка



Камера

24.9 °C 101.9 кПа

Парогенератор

35.0 °C

Уровень воды



— max
— min

Рисунок Л.1

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



Яркость подсветки экрана

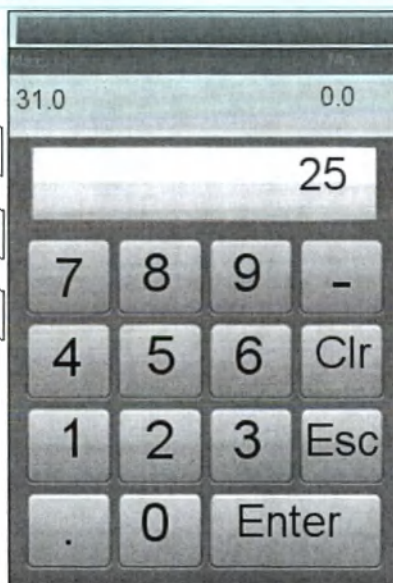
25

Время хранителя подсветки, мин

0

Время хранителя экрана, мин

0



Крышка



Камера

24.9 °C 101.9

Уровень воды



— max
— min

Рисунок Л.2

Enter

Л.4 Подтвердить изменения нажатием кнопки

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

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



Приложение М

(обязательное)

Экран «Настройка даты и времени»

М.1 Экран «Настройка даты и времени» открывается из экрана «Настройка» с помощью кноп-

ки Дата, время.

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

- кнопка перехода к экрану «Основной» ;
- кнопка возврата ;
- поле ввода значения года;
- поле ввода значения месяца;
- поле ввода значения дня;
- поле ввода значения часов;
- поле ввода значения минут;
- индикатор секунд.

 Стерилизатор С-75 Ультра №

19/04/21 18:02

Год 2021

Месяц 4

День 19

Часы 18

Минуты 2

Секунды 39

Крышка

 Крышка

Камера

25.0 °C 101.9 кПа

Парогенератор

34.9 °C

Уровень воды

 — max
— min

Рисунок М.1

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

 Стерилизатор С-75 Ультра №

19/04/2118:02



Год2021

Месяц

День19

Часы18

Минуты

Секунды54

2021

789-

456Clr

123Esc

.0Enter

Крышка

Камера

Парогенератор

Уровень воды

25.0 °C

101.9 кПа

34.9 °C

 — max
— min

Рисунок М.2

М.4 Подтвердить изменения нажатием кнопки .

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

Приложение Н

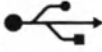
(обязательное)

Инструкция по работе с USB Flash накопителем

Н.1 Стерилизатор имеет возможность записывать на USB Flash накопитель данные о выполненных циклах.

Н.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.

Н.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.

Н.4 Кабель для подключения USB Flash накопителя находится в специальном люке на правой панели стерилизатора. На крышку люка нанесена маркировка .

Н.5 Для выгрузки данных из памяти стерилизатора на USB Flash накопитель необходимо:

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

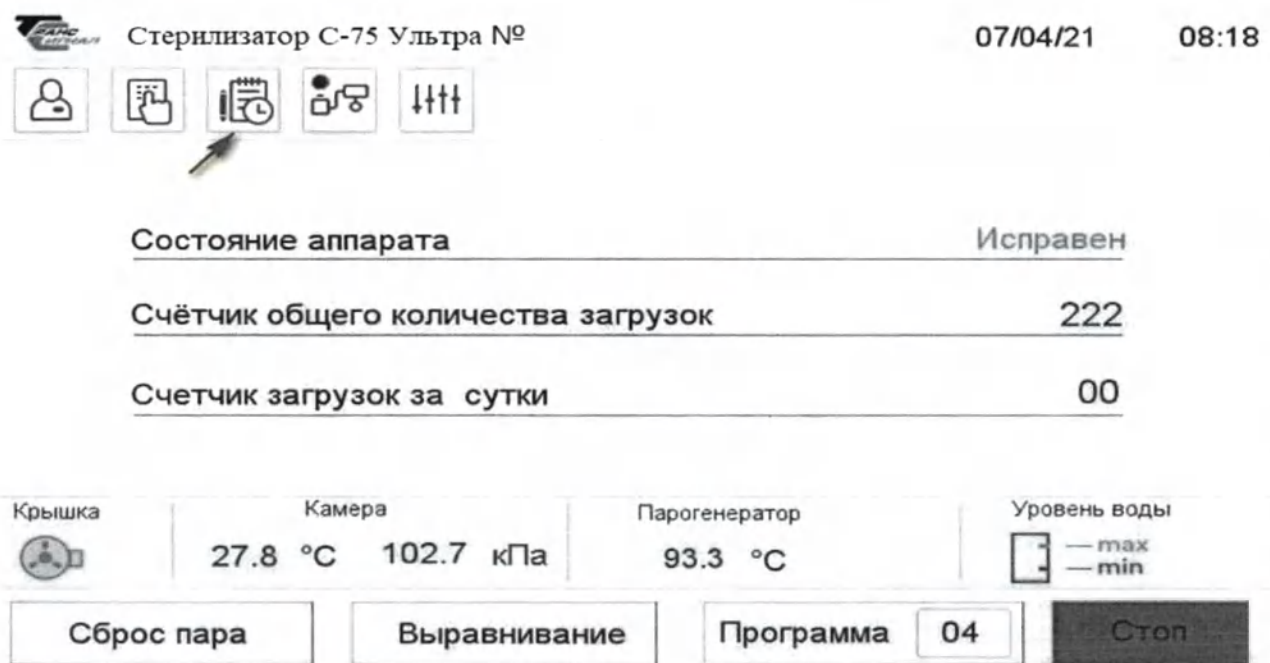


Рисунок Н.1

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



Протокол 10

Цикл стерилизации	222	Выдержка T/P мин. С/кПа	0.0 / 0.0
Номер программы	004	Выдержка T/P макс. С/кПа	0.0 / 0.0
Темп-ра выдержки, С	134.0	Начало цикла	14:48:29 01:04:2021
Время выдержки Крышка	5	Завершение цикла	14:48:42 01:04:2021
		Длительность цикла	00:00:12
Код этапа	01 03	Код диагностики	00000001

Крышка	Камера	Парогенератор	Уровень воды
	28.0 °C 102.7 кПа	93.3 °C	— max — min

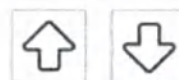
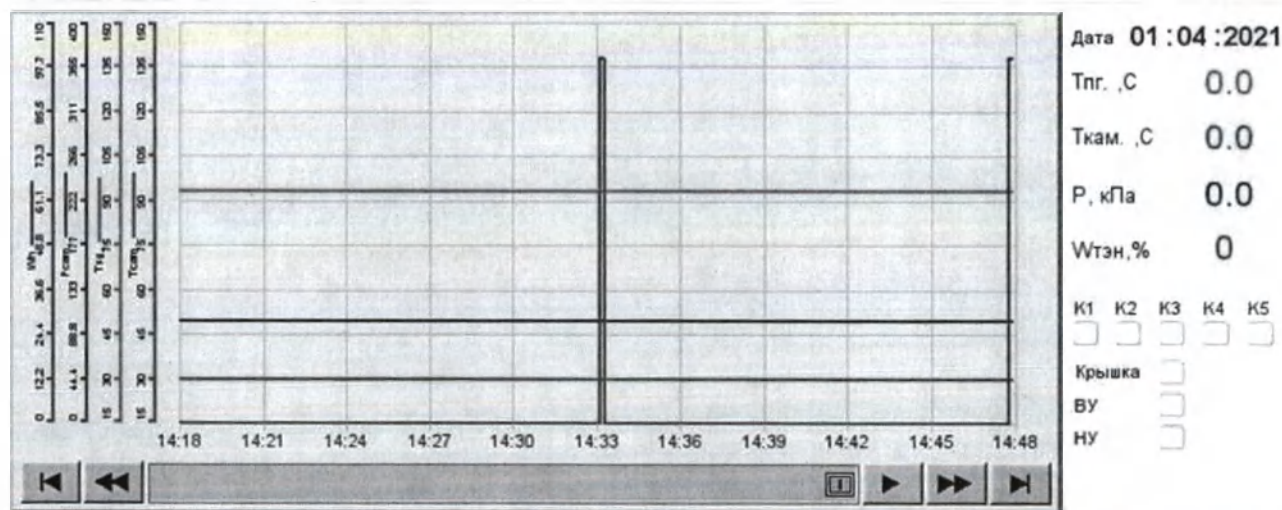


Рисунок Н.2

- вставить USB Flash накопитель в соответствующее гнездо. Выждать, когда произойдет распознавание и нажать кнопку ВЫГРУЗКА ДАННЫХ (см. рисунок Н.3);



Шкала, с: 1800 Тпг ☒ Ткам ☒ Ркам ☒ Втэн ☒

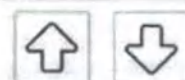


Рисунок Н.3

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



Дата 10:02:2021

Тгр, °C 95.3

Ткам, °C 109.6

Р, кПа 89.5

Wтэн, % 100

K1 K2 K3 K4 K5

Крышка ☒ВУ ☒НУ ☒

Шкала, с: 1800

Тгр. ☒Ткам. ☒Ркам. ☒Wтэн ☒

Рисунок Н.4

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

Н.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.

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

Н.9 Данные сохраняются на USB Flash накопитель в Excel - совместимом формате CVS.

Н.10 На USB Flash накопителе файлы размещаются в папке с именем «datalog» в корневой директории.

Н.11 Извлечь USB Flash накопитель. После этого перейти к экрану «Основной» нажатием кнопки



ки

Н.12 При отсутствии печатающего устройства в составе стерилизатора для записи данных по окончании цикла (или после нажатия кнопки СТОП) необходимо подключить USB Flash накопитель к разъему USB с надписью: «Стер.», который находится в специальном люке на правой панели стерилизатора.

Внимание: если USB Flash накопитель не подключен к разъему USB с надписью: «Стер.», то в момент окончания цикла или при прерывании цикла, после нажатия кнопки СТОП, протокол не будет записан!

Н.12.1 После записи на USB Flash накопитель данные протоколы можно использовать (просмотр и печать) с помощью компьютера.

Н.12.2 Пример листинга протоколов стерилизации приведен на рисунке Н.5 и Н.6.



Стерилизатор С-75 Ультра №

28/04/22

08:57

Протокол 01

Цикл стерилизации	111	Выдержка Т/Р мин. С/кПа	102.3 / 106.0
Номер программы	009	Выдержка Т/Р макс. С/кПа	102.9 / 110.0
Темп-ра выдержки, С	101.0	Начало цикла	08 : 21 : 40 28 : 04 : 2022
Время выдержки, мин.	3	Завершение цикла	08 : 57 40 28 : 04 : 2022
		Длительность цикла	00 : 36 : 00
		Цикл завершён	

Подпись _____

Рисунок Н.5



Стерилизатор С-75 Ультра №

26/04/22

13:44

Протокол 22

Цикл стерилизации	101	Выдержка Т/Р мин. С/кПа	102.3 / 105.3
Номер программы	009	Выдержка Т/Р макс. С/кПа	102.8 / 108.1
Темп-ра выдержки, С	101.0	Начало цикла	13 : 28 : 00 26 : 04 : 2022
Время выдержки, мин.	10	Завершение цикла	13 : 44 11 26 : 04 : 2022
		Длительность цикла	00 : 03 : 00
Код этапа	04 01	Код диагностики	00110080

Подпись _____

Рисунок Н.6

Приложение П
(обязательное)
Устройство печатающее

П.1 Назначение изделия

П.1.1 Устройство печатающее стационарно устанавливается на стерилизатор С-75 Ультра (при поставке стерилизатора с печатающим устройством) и предназначено для документирования результатов выполнения стерилизационного цикла.

П.1.2 Информация о проведенном цикле 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.

П.1.3 Устройство печатающее (далее 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 плюс 25 °С.

П.2 Технические данные

П.2.1 Технические данные приведены в таблице П.2.1

Таблица П.1

Наименование	Значение
1 Питающее напряжение, В	от 4,0 до 7,5
2 Встроенная флэш-память для шрифтов и логотипов, МБ	4
3 Качество печати, dpi	200
4 Масса, кг, не более	0,2
5 Время распечатки одного протокола, с, не более	30
6 Используемый носитель – лента кассовая термо:	
- ширина рулона, мм, не менее;	56
- диаметр рулона, мм, не более	50
7 Размеры:	
- ширина, мм, не более;	90
- глубина, мм;	60
- высота, мм	90

П.3 Комплектность

П.3.1 Комплектность устройства должна соответствовать перечню, указанному в таблице П.3.1.

Таблица П.3.1 – Перечень комплектации

Наименование	Кол-во шт.	Примечание
1 Устройство печатающее, в нем:	1	
1.1 Блок питания	1	
1.2 Принтер Custom PLUS2	1	
1.3 Лента кассовая термо В = 56 мм, рулон	1	Установлена в блоке печати
2 Комплект запасных частей		Упаковывается совместно с комплектом ЗИП стерилизатора
2.1 Лента кассовая термо, рулон	1	

П.4 Устройство и принцип работы

П.4.1 Устройство состоит из принтера и блока питания.

Принтер установлен на приборную панель стерилизатора.

Блок питания устройства установлен на основании стерилизатора.

П.4.2 В качестве питающего напряжения используется напряжение одной из фаз внутри стерилизатора (Ф1).

При включении стерилизатора на блок питания печатающего устройства поступает напряжение ~230 В, которое преобразуется в напряжение питания принтера (5 В).

П.4.3 После включения стерилизатора на корпусе принтера должен загореться зеленым цветом индикатор принтера.

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

П.4.5 Для запуска печати оператор должен нажать кнопку СТОП на пульте стерилизатора.

П.4.6 По сигналу от кнопки СТОП производится опрос устройства и, если оно подключено, то на контроллер стерилизатора выдается ответный сигнал. После этого должна распечатываться следующая информация:

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

С-75 Ультра
(наименование стерилизатора)
НОМЕР : 1
(серийный номер стерилизатора)
ПРОТОКОЛ : 6
(порядковый номер протокола завершенной стерилизации за данные сутки)
17. 03. 2017
13 : 29
(дата и время записи протокола стерилизации)
СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ТЕМПЕРАТУРА /ВЫДЕРЖКА :
121 / 12
(заданные параметры проведенной стерилизации)
НЕ ВЫПОЛНЕНА :
(отметка о выполнении)
0200
(код аварии)

-----Подпись.

-----Дата.

Рисунок П.1

П.5 Подготовка устройства к работе

П.5.1 Заправить бумагу в принтер. Для этого необходимо выключить питание стерилизатора, выключив выключатель автоматический стерилизатора.

Откинуть крышку принтера, нажав на кнопку открытия крышки принтера и отжав крышку от корпуса принтера.

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

Закрыть крышку принтера.

П.5.2 Провести тестирование печатающего устройства.

Необходимо включить стерилизатор с залитой водой в парогенератор стерилизатора. На корпусе принтера должен загореться индикатор принтера. Запустить стерилизатор в любом режиме и через несколько секунд нажать на кнопку СТОП. После этого должна начаться печать протокола.

Устройство готово к работе.

П.6 Порядок работы

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

П.6.2 После включения стерилизатора на корпусе принтера должен загореться индикатор принтера.

П.6.3 В конце цикла стерилизации на этапе «Выгрузка» оператор должен нажать кнопку СТОП на пульте стерилизатора и выждать окончания печати протокола.

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

П.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 печатающего устройства.

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

П.7 Техническое обслуживание

П.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 отсутствия возможности случайных включений!

П.7.2 Техническое обслуживание заключается в своевременной замене расходной бумаги, периодической очистке отсека под рулон принтера. 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 кнопки принтера.

П.8 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице П.2.

Таблица П.2

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

П.9 Протоколы режимов

Виды распечаток протоколов режимов стерилизации представлены на рисунках П.9.1, П.9.2

Успешное завершение:

С-75 Ультра
НОМЕР : 1
(серийный номер стерилизатора)
П Р О Т О К О Л : 6
(порядковый номер протокола за данные
сутки)
11. 05. 2023
13 : 29
(дата и время записи протокола стерили-
зации)
СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ТЕМПЕРАТУРА /
ВЫДЕРЖКА :
121 / 12
(заданные параметры проведенной стерили-
зации)
ВЫПОЛНЕНА !
(отметка о выполнении)
-----Подпись.
-----Дата.

Рисунок П.9.1

Неуспешное завершение:

С-75 Ультра
НОМЕР : 1
(серийный номер стерилизатора)
ПРОТОКОЛ : 6
(порядковый номер протокола за данные
сутки)
11. 05. 2023
13 : 29
(дата и время записи протокола стерили-
зации)
СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ТЕМПЕРАТУРА /
ВЫДЕРЖКА :
121 / 12
(заданные параметры проведенной стерили-
зации)
НЕ ВЫПОЛНЕНА :
0200
(отметка о выполнении)
(код аварии)
-----Подпись.
-----Дата.

Рисунок П.9.2

Приложение Р

(справочное)

Давление насыщенного пара (для этапа «Выдержка»)

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

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

Температура, °С	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 Р.1

Температура, °С	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 Р.1

Температура, °С	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 С

(справочное)

Коды диагностики наличия нештатных ситуаций

С.1 Коды диагностики наличия нештатных ситуаций приведены в таблице С.1.

Таблица С.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 камере стерилизационной на этапе «Выдержка» выше заданной
0000 0004	температура в камере стерилизационной на этапе «Выдержка» ниже заданной
0000 0008	несоответствие температуры и давления в камере стерилизационной на этапе «Выдержка»
0000 0010	не достигнуто требуемое разряжение в камере стерилизационной при выполнении Вакуум-теста («Программа 08»), Вакуум-тест не пройден
0000 0020	превышено время выполнения этапа: - длительность этапа «Нагрев воды» более 40 мин; - длительность этапов «Удаление воздуха» и «Заполнение паром» более 100 мин
0000 0040	не достигнута требуемая температура в режиме «Программа 01» на этапе «Удаление воздуха»
0000 0080	цикл завершен оператором нажатием кнопки СТОП
0000 0100	при выполнении цикла открылась крышка камеры стерилизационной (неисправность датчика положения крышки)
0000 0400	не достигнуто требуемое разряжение в камере стерилизационной на этапе «Удаление воздуха» в режимах «Программа 02» - «Программа 08»
0000 0800	неисправность датчика температуры в камере стерилизационной
0000 1000	неисправность датчика температуры в парогенераторе
0000 2000	неисправность датчика давления
0000 4000	резкий сброс давления на этапе «Сушка» в режиме «Программа 01» резкий сброс давления ($> 5 \text{ }^{\circ}\text{C}/\text{мин}$) на этапе «Сушка» («Программа 01») (фиксирование кода не является признаком нарушения цикла, а служит для предупреждения оператора)
0000 8000	отключение питания стерилизатора более четырех минут
0010 0000	отключение питания стерилизатора менее четырех 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 камере стерилизационной на этапе «Выдержка» в режиме «Программа 08» ($> 10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 завершен 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 камеру стерилизационную и вызвать специалистов ремонтного предприятия!

Приложение Т
(справочное)

**Перечень организаций, производящих гарантийное
обслуживание стерилизаторов паровых СПВА-75-1-НН**

Перечень организаций, производящих гарантийное обслуживание приведен в таблице Т.1.

Таблица Т.1 – Перечень организаций, 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. Дмит- рова, 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. Краснаязнаменная, д. 3А	+7(4922) 23-45-37 +7(4922) 33-07-22 medproduct@mail.ru
Волгоградская область	ООО «Медтехника-М»	г. Волгоград, проспект Маршала Жу- кова, 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 medtehvm@inbox.ru
Воронежская область	ООО «Неомедсервис»	г. Воронеж, Ленинский пр., д. 10А	+7 (473) 249-90-02 +7 (473) 249-90-35 neomeds@yandex.ru
Камчатская область	ГУП «Медтехника»	г. Петропавловск - Кам- чатский, 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 guprkmedtehnika@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 Тю- ленкина, д. 7, кв. 27	+7 (8332) 35-37-42 337721@bk.ru
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

Продолжение таблицы Т.1

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
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@medtehnikaspb.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. 30А	+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
	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

Продолжение таблицы Т.1

Республика, край, область	Наименование организации	Адрес организации	Конт. тел./факс
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 mikl.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 «Медтехторгсервис»	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 У
(обязательное)

Запись результатов освидетельствования

Таблица У.1 – Результаты освидетельствования

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

Приложение Ф

(обязательное)

Порядок проведения гидравлических испытаний

Ф.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», утвержденными приказом Ростехнадзора №536 от 15.12.2020, введенными в действие с 01.01.2021 г., 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 безопасную работу 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 других случаях, предусмотренных ОМУ 42-21-35.

Ф.2 Гидравлические испытания камеры стерилизационной

Для проведения гидравлических испытаний камеры стерилизационной необходимо снять со стерилизатора переднюю и заднюю панели. От крана аварийного открытия камеры стерилизационной поз. 31 (см. рисунок 1) отсоединить шланг, подключить вместо него трубопровод от ручного гидравлического насоса, кран аварийного открытия камеры поставить в положение «ОТКР».

На трубопроводе насоса должны быть установлены: кран и два показывающих рабочих манометра. От штуцера поз. 5 (см. рисунок Ф.1) отсоединить все трубопроводы и гнездо, установить на него заглушку $\frac{1}{2}$ ". Открыть крышку поз. 3 и залить воду в камеру стерилизационную до полного заполнения. Закрыть крышку.

При помощи насоса создать в камере давление 0,36 МПа (3,6 кгс/см²). Закрыть кран на трубопроводе насоса и выдержать при этом давлении в течение 5 мин. После чего давление снизить до 0,24 МПа (2,40 кг/см²) и произвести осмотр доступных сварных швов и разъемных соединений.

Ф.3 Гидравлические испытания парогенератора

Для проведения гидравлических испытаний парогенератора необходимо отсоединить от штуцера поз. 6 предохранительный клапан, от патрубка поз. 7 (см. рисунок Ф.1) отсоединить электромагнитный клапан, крышку камеры открыть.

Залить воду в парогенератор до уровня штуцеров поз. 6 и поз. 7. После заполнения водой парогенератора патрубок поз. 7 заглушить заглушкой $\frac{1}{4}$ ", к патрубку поз. 6 присоединить трубопровод от ручного гидравлического насоса.

При помощи насоса создать в парогенераторе давление 0,39 МПа (3,90 кгс/см²), закрыть вентиль на трубопроводе насоса и выдержать при этом давлении в течение пяти минут.

После чего давление снизить до 0,26 МПа (2,60 кг/см²) и произвести осмотр доступных сварных швов и разъемных соединений.

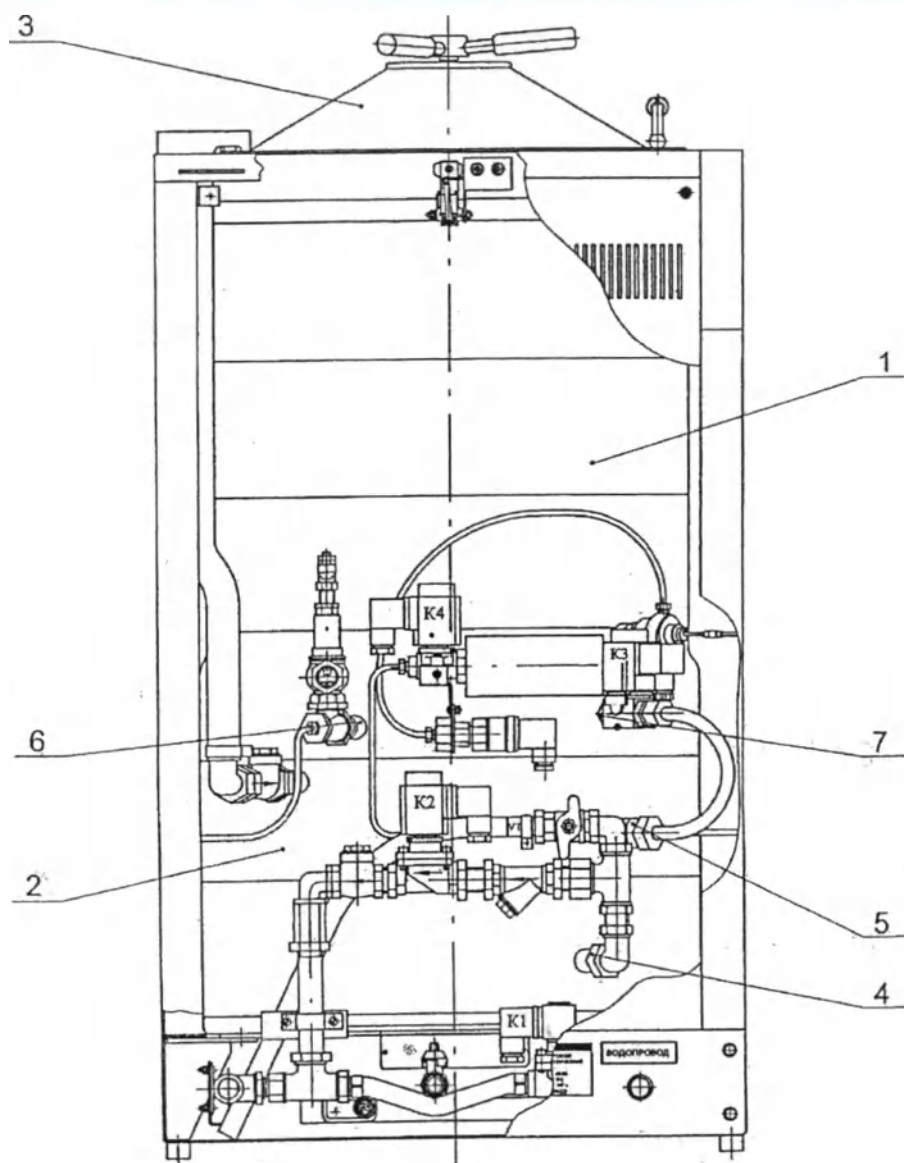
Камера стерилизационная и парогенератор считаются выдержавшими гидравлическое испытание, если не обнаружено:

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

Примечание - Теплоизоляция с сосуда 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 воду из парогенератора и камеры стерилизационной необходимо слить. Трубопровод стерилизатора должен быть восстановлен и проведен контроль его герметичности в режиме подрыва предохранительного клапана в соответствии с разделом 9 настоящего руководства по эксплуатации.



- 1 – камера стерилизационная;
- 2 – парогенератор;
- 3 – крышка;
- 4 – штуцер сброса конденсата;
- 5 – штуцер впуска пара;
- 6 – штуцер предохранительного клапана;
- 7 – штуцер подачи пара.

Рисунок Ф.1

Приложение X

(обязательное)

Инструкция по замене электронагревателя

Х.1 Для замены электронагревателя необходимо:

- отключить питание стерилизатора, установив автоматический выключатель стерилизатора в положение «0»;

- слить воду из парогенератора;

- снять переднюю панель, отвернув два винта М4;

- снять передний швеллер отвернув четыре винта М6;

- отсоединить электрические контакты проводов от электронагревателей, отвернув гайки М4;

- снять центральный электронагреватель:

1) отвернуть две гайки М18 (см. рисунок Ц.1) крепления электронагревателя;

2) придерживая за изоляторы, снять металлическую и центрирующую пластины;

3) снять две металлические шайбы с резьбовых концов электронагревателя, находящиеся после центрирующей пластины;

4) вытащить через окно резиновую прокладку;

5) опустить электронагреватель в поддон парогенератора полностью и через окно снять вторую металлическую пластину;

6) извлечь из поддона электронагреватель;

- снять боковые электронагреватели:

7) отвернуть две гайки М18 и опустить электронагреватель в поддон полностью;

8) через центральное окно вытащить электронагреватель, повернув его в сторону окна;

- установить боковые электронагреватели:

9) на резьбовые части надеть прокладки из ВАТИ;

10) через центральное окно завести электронагреватель, повернув его в сторону отверстий;

11) через отверстия вывести концы электронагревателя и закрутить гайки М18 до упора;

- установить центральный электронагреватель:

1) на резьбовые части надеть прокладки из ВАТИ и через окно опустить в поддон полностью;

2) через центральное окно на резьбовые концы надеть металлическую пластину, надеть резиновую прокладку и две металлические шайбы;

Внимание: если шайбы не были установлены, то при затягивании гаек крепления электронагревателя резиновая прокладка разрушится и не будет герметичности.

3) надеть центрирующую пластину и вытащить концы нагревателя из поддона через окно;

4) надеть вторую металлическую пластину и накрутить гайки М18, равномерно притягивая электронагреватель до упора;

- подключить электрические контакты проводов к электронагревателям, установить передний швеллер и переднюю панель в обратном порядке.

Примечания

1 Для удобства снятия и установки электронагревателей рекомендуется использовать крючок, изготовленный из проволоки диаметром 1 мм с одним концом длиной от 5 до 7 мм, согнутым на 90°.

2 Для осуществления замены необходимо применять разработанный комплект прокладок НТЦ-9772 (прокладка НКМР.711141.096 – 6 шт., прокладка НКМР.741124.375 – 1шт., шайба НКМР.758491.044 – 2 шт.).

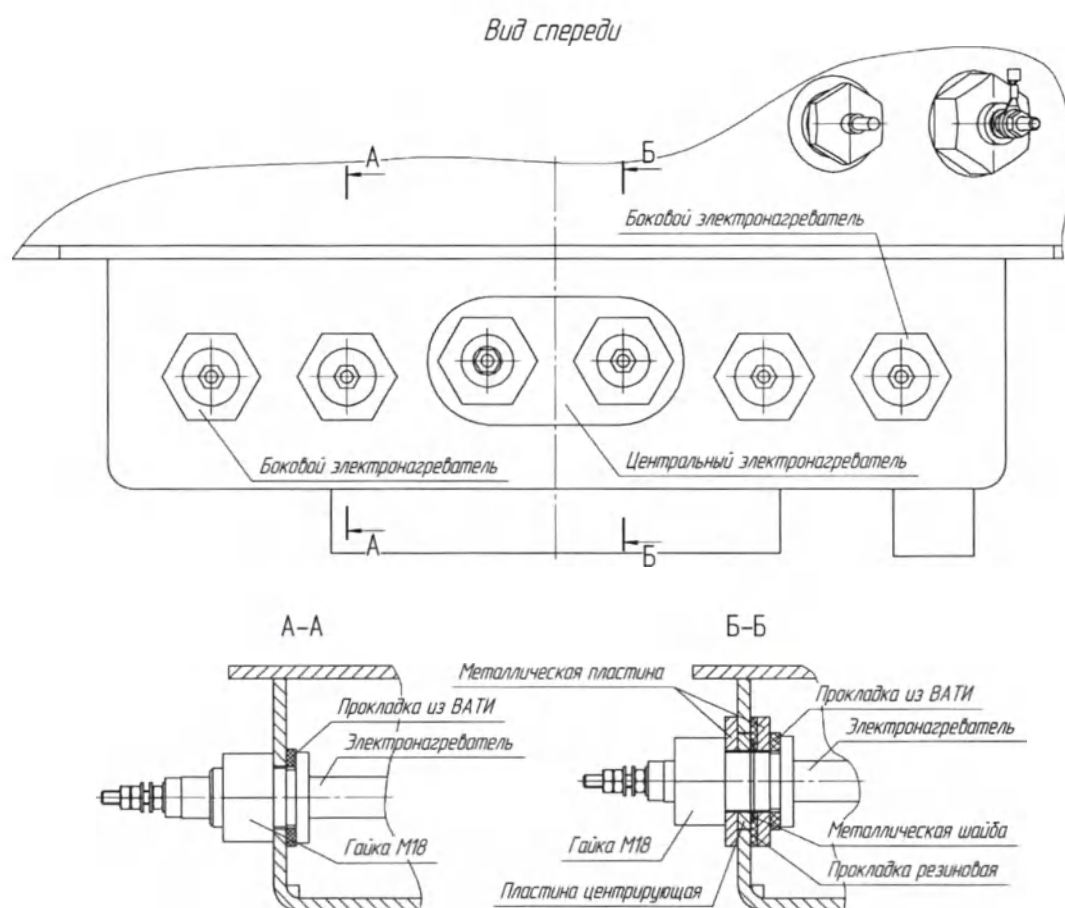


Рисунок X.1

Приложение Ц

(обязательное)

Комплектность стерилизатора

Ц.1 Комплектность стерилизатора должна соответствовать перечню, указанному в таблице Ц.1.

Таблица Ц.1 – Перечень комплектации

Наименование и обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1 Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023	1	
2 Подставка С-75	1	при необходимости
3 Система регистрации	1	при необходимости
4 Устройство печатающее	1	при необходимости
5 Кольцо уплотнительное	1	
6 Прокладка	4	к мановакуумметру
7 Прокладка	4	к обратному клапану
8 Сетка	1	к защитному фильтру
9 Мембрана	1	к узлу блокировки
10 Шланг (трубка) с быстросъемным соединением	1	для залива дистиллированной воды
11 Подставка защитная	1	
12 USB Flash накопитель	1	
13 Вставка плавкая	1	
14 Заглушка 1/2"	1	
Изделия, снимаемые со стерилизатора при его упаковке		
1 Мановакуумметр	2	
2 Ниппель для канализации в сборе	1	
3 Ниппель для водопровода в сборе	1	
Принадлежности		
1 Подставка НТЦ-690	3	при необходимости
2 Подставка НТЦ-791	2	при необходимости
3 Подставка НТЦ-843	3	при необходимости
4 Лента кассовая термо В = 56 мм, рулон	1	при необходимости
5 Устройство для обработки текучим паром	1	при необходимости
6 Устройство подъемное	1	при необходимости
7 Комплект монтажных частей (КМЧ)	1	при необходимости
8 Модуль циркуляции	1	при необходимости
9 Парогаситель	1	при необходимости

Продолжение таблицы Ц.1

Наименование и обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
Комплект эксплуатационной документации		
1 Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023 Паспорт, экз.	1	
2 Паспорт на сосуд, экз.	1	
3 Руководство по эксплуатации, 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.		

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано

Всего 124

Со стороны с/м / листа (ов)



Директор

ООО "Амедицинский"

В.С. Коробков



**СТЕРИЛИЗАТОР
ВЕРТИКАЛЬНЫЙ
С-75 УЛЬТРА
по ТУ 9451-005-36738690-2023**

**ПАСПОРТ
НКМР.942711.005 ПС**

2023

НКМР.942711.005 ПС
ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Амелис Инжиниринг»

Д. С. Комбасов

« 01 » декабря 2023 г.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Директор

АО «Транс-Сигнал»

Д. М. Евдокимов

« 01 » декабря 2023 г.



РАЗРАБОТАНО:

Директор

ООО «НТЦ «Лазурь»

А. Е. Ефрюшкин

« 01 » декабря 2023 г.



Лист не копировать

Содержание

1 Введение.....	4
2 Основные сведения об изделии	5
3 Основные технические данные.....	7
4 Комплектность	9
5 Гарантии предприятия-изготовителя.....	11
6 Консервация и сведения об упаковке	12
7 Свидетельство об упаковывании.....	13
8 Свидетельство о приемке	14
9 Заметки по эксплуатации и хранению	15
10 Сведения об утилизации	16
11 Сведения о рекламациях	17
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	18
Приложение А (справочное) Сведения о цветных металлах, содержащихся в стерилизаторе	21
Приложение Б (обязательное) Клапан предохранительный. Паспорт НКМР.494141.006 ПС.....	22
Приложение В (обязательное) Система регистрации.	25
Приложение Г (обязательное) Устройство подъемное.	35
Приложение Д (обязательное) Парогаситель. Паспорт НКМР.494721.001 ПС	43
Приложение Е (обязательное) Модуль циркуляции.	48
Приложение Ж (обязательное) Устройство для обработки текучим паром.	54

1 Введение

Настоящий паспорт содержит сведения об устройстве, о технических данных «Стерилизатора вертикального С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023».

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».

2 Основные сведения об изделии

2.1 Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие «Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра» (далее – стерилизатор) с вертикальной загрузкой, с круглой камерой стерилизационной с полезным объёмом 75 дм³, паровой, непроходного типа, с сенсорной панелью, с автоматическим управлением, стационарный.

2.2 Производитель (предприятие-изготовитель): АО «Транс-Сигнал», адрес: 603037, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30Е, пом. П4, эт. 2, ком. 90.

Разработчик: ООО «НТЦ «Лазурь», адрес: 603037, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30Е, пом. П8, эт. 7, ком. 6.

2.3 Стерилизатор предназначен только для:

- или стерилизации (обработки) паром изделий со средней степенью риска: перевязочных материалов, операционного белья, хирургического инструмента, перчаток и других медицинских изделий, не портящихся при воздействии пара;
- или стерилизации (обработки) растворов, не изменяющих своих свойств под воздействием высоких температур, в 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 (обработки) растворов и стерилизации (обработки) 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!

2.4 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.

2.5 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 80 % при температуре плюс 25 °С, при атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа.

2.6 Стерилизатор соответствует требованиям ТР ТС 020 и ГОСТ 31598.

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

2.8 Для правильной и безопасной эксплуатации стерилизатора необходимо изучить руководство по эксплуатации НКМР.942711.005 РЭ.

2.5 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 80 % при температуре плюс 25 °С, при атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа.

2.6 Стерилизатор соответствует требованиям ТР ТС 020 и ГОСТ 31598.

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

2.8 Для правильной и безопасной эксплуатации стерилизатора необходимо изучить руководство по эксплуатации НКМР.942711.005 РЭ.

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические данные приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Технические данные

Наименование параметра	Значение
1 Объем стерилизационной камеры, дм^3	(75 ± 5)
2 Полезное пространство камеры стерилизационной: - диаметр, мм; - глубина, мм	(400 ± 5) (605 ± 5)
3 Загрузочная вместимость: - количество стерилизационных модулей, шт.; - количество стерилизационных коробок типа КСК-18, шт.	1 3
4 Фиксированные режимы: а) «Программа 02»: температура $(121 + 3)^\circ\text{C}$, давление* от 103 до 124 кПа; б) «Программа 03»: температура $(126 + 3)^\circ\text{C}$, давление* от 138 до 161 кПа; в) «Программа 04»: температура $(134 + 3)^\circ\text{C}$, давление* от 203 до 230 кПа; г) «Программа 05»: температура $(110 + 3)^\circ\text{C}$, давление* от 42 до 57 кПа; д) «Программа 09»: температура $(101 + 3)^\circ\text{C}$, давление* от 5 до 15 кПа	20 мин 10 мин 5 мин 180 мин от 1 до 180 мин
5 Свободно программируемые режимы: а) «Программа 01»: температура от $(105 + 3)^\circ\text{C}$ до $(134 + 3)^\circ\text{C}$, давление* от 19 до 230 кПа (без вакуумирования камеры); б) «Программа 06»: температура от $(105 + 3)^\circ\text{C}$ до $(134 + 3)^\circ\text{C}$, давление* от 19 до 230 кПа (с вакуумированием камеры) в) «Программа 10»: температура от $(105+3)^\circ\text{C}$ до $(134+3)^\circ\text{C}$, давление* от 19 до 230 кПа (без вакуумирования камеры на этапе «Удаление воздуха, с вакуумированием камеры на этапе «Сушка»)	от 1 до 180 мин 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

Продолжение таблицы 3.1

Наименование параметра	Значение
13 Нарботка на отказ циклов, не менее	3000
14 Непрерывный режим работы, ч, не более	16
15 Средний срок службы, лет	10
16 Масса, кг, не более	155
17 Корректированный уровень звуковой мощности, дБ, не более	67
18 Количество сохраняемых протоколов стерилизационного цикла, шт.	30
19 Габаритные размеры стерилизатора (без упаковки):	
- ширина (со сложенной системой регистрации или без системы регистрации), мм, не более;	(577 + 10)
- ширина (с выдвинутой системой регистрации), мм, не более;	(785 + 10)
- длина, мм, не более;	(675 + 10)
- высота (без устройства подъемного), мм, не более;	(1100 + 10)
- высота (со сложенным устройством подъемным), мм, не более;	(1570 + 10)
- высота (с разложенным устройством подъемным), мм, не более	(2245 + 10)
* В таблице приведены значения избыточного давления.	

3.2 Сведения о цветных металлах, содержащихся в стерилизаторе, приведены в Приложении А.

4 Комплектность

4.1 Стерилизатор по отдельной заявке может комплектоваться модулем циркуляции, парогасителем, устройством для обработки текучим паром, устройством подъемным, подставками, комплектом монтажных частей (КМЧ).

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

Таблица 4.1 – Перечень комплектации

Наименование и обозначение	Кол-во, шт.	Примечание	Наличие в заказе
1 Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023 зав. №	1		+
2 Подставка С-75	1	при необходимости	
3 Система регистрации	1	при необходимости	
4 Устройство печатающее	1	при необходимости	
5 Кольцо уплотнительное	1		+
6 Прокладка	4	к мановакуумметру	+
7 Прокладка	4	к обратному клапану	+
8 Сетка	1	к защитному фильтру	+
9 Мембрана	1	к узлу блокировки	+
10 Шланг (трубка) с быстросъемным соединением	1	для залива дистиллированной воды	+
11 Подставка защитная	1		+
12 USB Flash накопитель	1		+
13 Вставка плавкая	1		+
14 Заглушка 1/2"	1		+
Изделия, снимаемые со стерилизатора при его упаковке			
1 Мановакуумметр	2		+
2 Ниппель для канализации в сборе	1		+
3 Ниппель для водопровода в сборе	1		+
Принадлежности			
1 Подставка НТЦ-690	3	при необходимости	
2 Подставка НТЦ-791	2	при необходимости	
3 Подставка НТЦ-843	3	при необходимости	

Продолжение таблицы 4.1

Наименование и обозначение	Кол-во, шт.	Примечание	Наличие в заказе
4 Лента кассовая термо В = 56 мм, рулон	1	при необходимости	
5 Устройство для обработки текущим паром	1	при необходимости	
6 Устройство подъемное	1	при необходимости	
7 Комплект монтажных частей (КМЧ)	1	при необходимости	
8 Модуль циркуляции	1	при необходимости	
9 Парогаситель	1	при необходимости	
Комплект эксплуатационной документации			
1 Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023 Паспорт, экз.	1		+
2 Паспорт на сосуд, экз.	1		+
3 Руководство по эксплуатации, 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 Гарантии предприятия-изготовителя

5.1 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.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Дата и номер акта (иного документа) о вводе в эксплуатацию должны быть в обязательном порядке отмечены в гарантийном талоне.

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

5.4 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.

5.5 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.

5.6 Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за повреждения в результате нарушения правил эксплуатации и технического обслуживания, хранения и транспортирования изделия.

5.7 Уполномоченным представителем предприятия-изготовителя (производителя), производящего гарантийное обслуживание «Стерилизатора вертикального С-75 Ультра», является ООО «Амедис Инжиниринг». Юридический адрес: Нижегородская область, городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, улица Торфяная, д. 30А, пом. П12, ком. 307, e-mail: amedisin@gmail.com, service@amedisin.ru.

5.8 Адрес предприятия-изготовителя (производителя) АО «Транс-Сигнал»:

- юридический адрес: 603037, Нижегородская область, городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, улица Торфяная, дом 30А, пом. 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; e-mail: ts@trans-signal.ru.

6 Консервация и сведения об упаковке

6.1 Стерилизатор не консервируется. Поверхности стерилизатора обезжирены.

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

6.3 Стерилизатор упакован совместно с изделиями, указанными в п. 5 – п. 12 таблицы 4.1 настоящего паспорта и изделиями, снимаемыми со стерилизатора при его упаковке.

7 Свидетельство об упаковывании

7.1 Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023
зав. № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей техниче-
ской документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

8 Свидетельство о приемке

8.1 Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023 зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии ТУ 9451-005-36738690-2023, с обязательными требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

9 Заметки по эксплуатации и хранению

9.1 При нарушении пломб предприятия-изготовителя (производителя) в процессе проведения пусконаладочных и других видов работ необходимо установить пломбы сервисной (обслуживающей) организации.

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

9.3 Естественным фактором риска является опасность получения ожогов.

9.4 При обнаружении во время работы стерилизатора какой-либо неисправности, стерилизатор необходимо отключить от электрической сети до устранения неисправности.

9.5 Необходимо эксплуатировать стерилизатор только при исправных и поверенных мановакуумметрах, при исправном и отрегулированном клапане предохранительном (см. приложение Б), при исправных датчиках и клапанах электромагнитных.

10 Сведения об утилизации

10.1 По окончании срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

10.2 Особых мер безопасности при утилизации стерилизатора не требуется.

10.3 Перед утилизацией сосуда предварительно произвести его разгерметизацию, вывернуть все краны и тройники.

10.4 Допускается разборка стерилизатора для извлечения из него меди и алюминия.

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

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

10.7 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 2.1.3684-2021.

11 Сведения о рекламациях

11.1 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:

- дефектная ведомость;
- акт (иной документ) ввода изделия в эксплуатацию;
- заполненный гарантийный талон с отметкой организации, выполняющей техническое обслуживание стерилизатора;
- документы, подтверждающие проведение технического обслуживания стерилизатора.

11.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций (см. таблицу 11.1).

Таблица 11.1 – 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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская обл.,
Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д.
30А, помещ. П12, комната 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: 603037, Нижегородская область, городской округ город Нижний Новго-
род, город Нижний Новгород, улица Торфяная, дом 30А, пом. 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; e-mail: ts@trans-signal.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра
по ТУ 9451-005-36738690-2023

№ _____
номер и дата выпуска заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп продавца

Введен 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.,
Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д.
30А, помещ. П12, комната 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: 603037, Нижегородская область, городской округ город Нижний Новго-
род, город Нижний Новгород, улица Торфяная, дом 30А, пом. 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; e-mail: ts@trans-signal.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра
по ТУ 9451-005-36738690-2023

№ _____
номер и дата выпуска заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп продавца

Введен 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.,
Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д.
30А, помещ. П12, комната 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: 603037, Нижегородская область, городской округ город Нижний Новго-
род, город Нижний Новгород, улица Торфяная, дом 30А, пом. 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; e-mail: ts@trans-signal.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра
по ТУ 9451-005-36738690-2023

№ _____
номер и дата выпуска заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп продавца

Введен 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)

Сведения о цветных металлах, содержащихся в стерилизаторе

Наименование металла, сплава	Количество цветных металлов, содержащихся в изделии, кг	Количество цветных металлов, подлежащих сдаче в виде лома, кг		Место расположения изделия
		при текущем ремонте	при полном износе изделия и его списании	
	ГРУППЫ по ГОСТ Р 54564-2022			
	У1	У1	У1	
Алюминий и алюминиевые сплавы	0,85		0,85	
Медь и медные сплавы	2,91		2,91	

Приложение Б

(обязательное)

Клапан предохранительный.

Паспорт НКМР.494141.006 ПС

Б.1 Основные сведения об изделии

Предохранительный клапан НКМР.494141.006 (далее - клапан) предназначен для сброса пара при повышении давления сверх установленного в паровых стерилизаторах емкостью до 100 л включительно, применяемых в медицинских и лабораторных учреждениях.

Б.2 Основные технические данные

Б.2.1 Основные технические данные приведены в таблице Б.2.1.

Таблица Б.2.1 - Технические данные

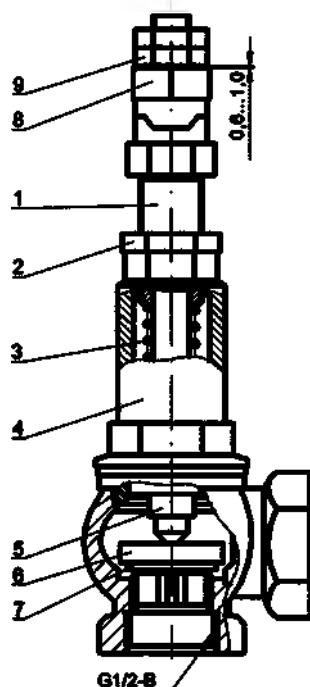
Наименование параметра	Значение
1 Диаметр седла, мм	13
2 Площадь сечения проходного отверстия, см ²	0,27
3 Диапазон регулирования	от 260 до 300 кПа (от 2,6 до 3,0) кгс/см ² (от 2,6 до 3,0) Бар
4 Среда	пар
5 Температура среды, °С, не более	145
6 Присоединительный размер	G1/2 – В
7 Коэффициент расхода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

Б.3 Устройство

Б.3.1 Клапан состоит из следующих основных деталей (рисунок Б.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.

Б.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 Б.1 – Устройство клапана

Б.4 Заметки по эксплуатации

Б.4.1 При пуске стерилизатора в эксплуатацию и после замены клапана необходимо проверить диапазон срабатывания, указанный в паспорте на стерилизатор.

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

- установить режим «Подрыв предохранительного клапана»;
- при достижении давления в камере стерилизационной, равного давлению срабатывания, ослабить контргайку поз. 2 (см. рисунок Б.1) и, поворачивая втулку-регулятор поз. 1, добиться срабатывания клапана;
- завернуть контргайку поз. 2, проверить срабатывание от трех до пяти 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 клапана. Гайку поз. 9 законтрить.

Б.4.3 Если клапан не удаётся отрегулировать, необходимо разобрать его и устранить загрязнения.

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

Б.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 клапана производить в перчатках!

Внимание: не стоять в зоне выпуска пара!

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

Б.5 Свидетельство о приемке

Б.5.1 Клапан предохранительный НКМР.494141.006 заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Приложение В
(обязательное)
Система регистрации.
Паспорт НКМР.468213.003 ПС

В.1 Основные сведения об изделии

В.1.1 Система регистрации НКМР.468213.003 устанавливается в стерилизатор при наличии в заказе стерилизатора системы регистрации.

В.1.2 Система регистрации НКМР.468213.003 (далее - система регистрации) стационарно устанавливается в стерилизатор и предназначена для измерения, контроля и регистрации значений температуры и давления в стерилизационной камере.

В.1.3 Система регистрации выполнена в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и предназначена для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды (воздуха) от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности 80 % при температуре плюс 25 °С.

В.2 Основные технические данные

В.2.1 Основные технические данные приведены в таблице В.2.1.

Таблица В.2.1 - Технические данные

Наименование параметра	Значение
1 Питающее напряжение однофазного тока, В	220 (плюс 22 В, минус 33 В)
2 Частота сети, Гц	50
3 Потребляемая мощность, ВА, не более	25
4 Время установления рабочего режима, мин, не более	1,0
5 Количество каналов регистрации, не менее	2
6 Масса, кг, не более	3,5
7 Средняя наработка на отказ, час, не менее	45000
8 Срок службы, лет, не менее:	
- станция Интеграф-1100;	10
- преобразователь давления;	10
- термопреобразователь сопротивления	5

В.3 Комплектность

В.3.1 Комплектность системы регистрации должна соответствовать перечню, указанному в таблице В.3.1.

Таблица В.3.1 – Перечень комплектации

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Примечание
1 Система регистрации, в ней:	НКМР.468213.003	1	
1.1 Видеографическая панель оператора;	} ИБК Станция регистрации данных Интеграф-1100	1	} При поставке установлены в стерилизаторе
1.2 Блок питания PSM-36-24;		1	
1.3 Модуль ввода-вывода;		1	
MDS AIO-4/4R-B4-MO;		1	
1.4 Адаптер интерфейса АИ-201;		1	
1.5 USB Flash накопитель;		1	
1.6 Преобразователь давления;		1	
1.7 Термопреобразователь сопротивления		1	
2 Комплект эксплуатационной документации:			
2.1 ИБК Станции регистрации данных Интеграф -1100. Паспорт	ПИМФ.421419.002 ПС	1	
2.2 Блок питания PSM-36-24. Блоки питания и реле PSM/4R-36-24. Паспорт	ПИМФ.436534.001 ПС	1	
2.3 Модули ввода-вывода аналоговых и дискретных сигналов серии MDS AIO-4/X. Паспорт	ПИМФ.426439.002.2 ПС	1	
2.4 Термопреобразователь сопротивления. Паспорт		1	
2.5 Преобразователь давления. Паспорт		1	

В.4 Устройство и принцип работы

В.4.1 В систему регистрации входят:

- ИБК Станции регистрации данных Интеграф-1100;
- преобразователь давления;
- термопреобразователь сопротивления.

В ИБК Станции регистрации данных Интеграф-1100 входят:

- видеографическая панель оператора;
- блок питания PSM-36-24;
- модуль ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO.

В.4.2 Преобразователь давления и термопреобразователь сопротивления подключаются к камере стерилизационной стерилизатора и служат для формирования аналоговых сигналов, пропорциональных текущим значениям давления и температуры в камере.

В.4.3 Органы индикации и управления представляют собой визуальные элементы сенсорной панели оператора.

В.4.4 Все зарегистрированные (архивированные) данные доступны как для текущего, так и исторического просмотра (архив).

Глубина архива данных - до 60 суток. Хранение данных осуществляется на USB Flash накопителе. Данные архивируются в форматах, доступных для последующей обработки при помощи MS Excel.

Внимание: данные архивируются (записываются) только при наличии подключенного USB Flash накопителя к системе регистрации (к разъему USB с надписью: «Рег.»)!

В.4.5 Модуль ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO и блок питания PSM-36-24 расположены на DIN-рейке ниже основания стерилизатора.

Видеографическая панель устанавливается на выдвижную часть приборной панели стерилизатора.

В.4.6 Система регистрации производит запись во времени показаний преобразователя давления и термопреобразователя сопротивления и отображение их на TFT-дисплее в графической форме.

В.4.7 В системе регистрации произведена следующая конфигурация каналов измерения:

- 01:А ТЕМП. КАМЕРЫ – канал регистрации температуры от 0 °С до 150 °С с термопреобразователя сопротивления;

- 03:А ДАВЛЕНИЕ КАМЕРЫ – канал регистрации давления от 0 до 400 кПа с преобразователя давления MBS;

- 02:А, 04:А РЕЗЕРВ. КАНАЛ – канал отключен -7777 (в архивы и на экраны), сигнал не используется.

В.4.8 В качестве «ОСНОВНОГО ЭКРАНА» системы регистрации применен «Дисплей x04:А».

В.4.9 В системе регистрации установлено Московское время.

В.5 Указание мер безопасности

В.5.1 К обслуживанию и работе с системой регистрации допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, аттестованные в установленном порядке и ознакомившиеся с данным паспортом.

В.5.2 Перед тем как приступить к работе с системой регистрации, необходимо изучить данный паспорт.

В.5.3 Запрещается проводить работы с системой регистрации, не прошедшей техническое обслуживание и поверку.

Внимание: все работы по ремонту, обслуживанию системы регистрации выполнять со снятым сетевым напряжением (перевести в положение «О» внешний выключатель автоматический питания стерилизатора на общем щиту питания и выключатель автоматический питания стерилизатора)!

В.6 Подготовка к работе

В.6.1 Перевести в положение «I» внешний выключатель автоматического питания стерилизатора.

В.6.2 Включить питание стерилизатора, установив автоматический выключатель в положение «I». Рабочий режим системы регистрации устанавливается в течение не более 1 минуты после ее включения.

В.6.3 Убедиться, что USB Flash накопитель вставлен к разъему USB с надписью: «Рег.» (файловая система FAT32, объем свободной памяти не менее 8 Гб).

В.6.4 После проведения пробного цикла проверить запись данных на USB Flash накопитель с помощью компьютера:

- отключить питание стерилизатора, установив автоматический выключатель в положение «O», для безопасного удаления Flash накопителя;
- вынуть USB Flash накопитель из разъема USB с надписью: «Рег.»;
- используя USB порт, подключить USB Flash накопитель к компьютеру;
- открыть USB Flash накопитель (съемный диск) с помощью программы «Проводник»;
- убедиться в наличии на USB Flash накопителе файлов: EL_ГГГГММДД.evt (где ГГГГ – год создания файла, ММ – месяц создания файлов, ДД – день создания файлов) и папок с логами данных каналов (с файлами ГГГГММДД.dtl);

Внимание: в дальнейшем файлы могут быть преобразованы к формату Excel с помощью утилиты EasyConverter, которую можно установить с сайта разработчика <http://www.contravt.ru> (продукция → регистраторы видеографические → ИНТЕГРАФ-1100 видеографический безбумажный → 4/8/12/16 канальный регистратор данных → информация → программное обеспечение → EasyConverter)!

Внимание: для распечатки данных в виде графика необходимо использовать MS Excel!

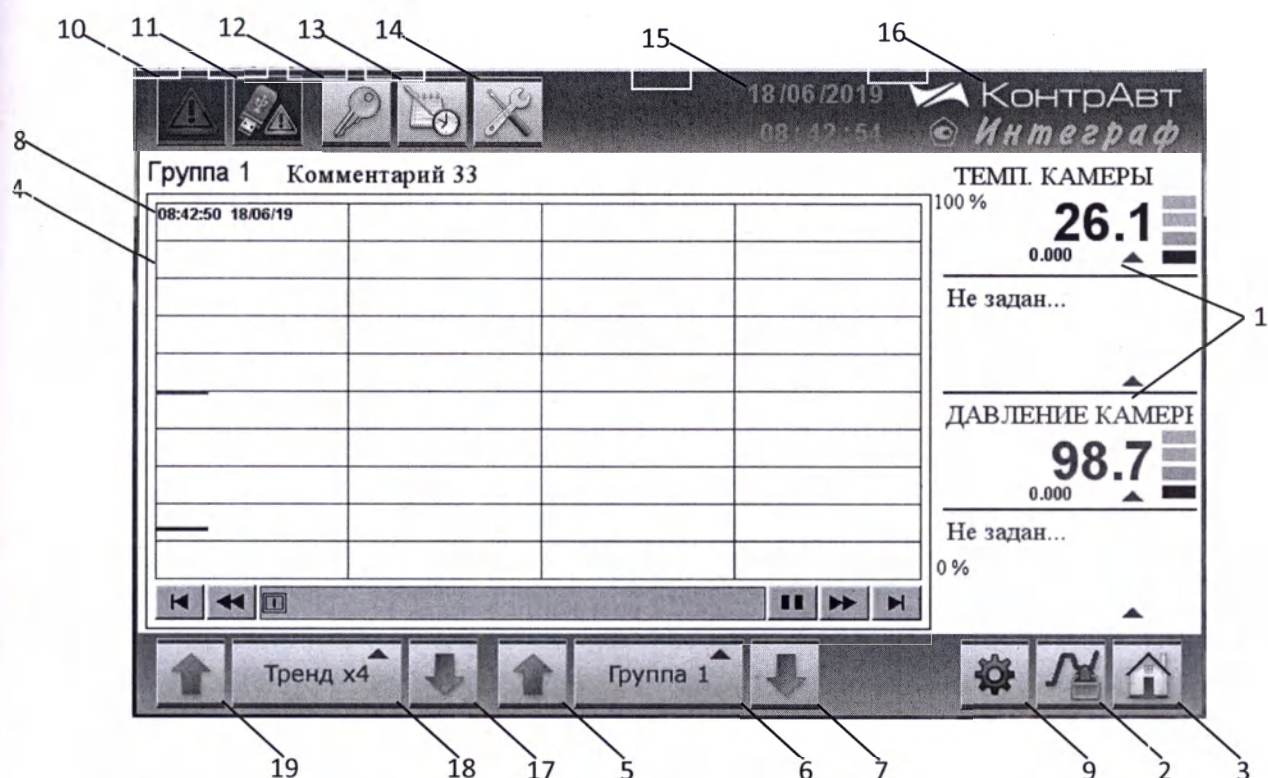
Внимание: архивный журнал событий сохраняется в виде посуточных файлов в корневом каталоге!

- отключить USB Flash накопитель от компьютера методом безопасного извлечения устройства;
- установить USB Flash накопитель в разъем USB с надписью: «Рег.».

В.6.5 Для изменения параметров настроек ИБК Станции регистрации данных Интеграф-1100 необходимо предварительно произвести авторизацию пользователя (см. п. 7.1.21 ИБК Станции регистрации данных Интеграф-1100. Руководство по эксплуатации ПИМФ.421419.002 РЭ).

В.7 Порядок работы

В.7.1 После включения питания стерилизатора на видеографической панели оператора системы регистрации должно появиться изображение (см. рисунок В.1) каналов температуры «ТЕМП. КАМЕРЫ» и давления «ДАВЛЕНИЕ КАМЕРЫ» (экран «Тренд x4»).



1 – информация измерительного канала; 2 – кнопка «Архивный групповой тренд измеренных сигналов»; 3 – кнопка «Основной экран»; 4 – поле графиков Группового тренда измеренных сигналов; 5 – кнопка «Переход к предыдущей группе»; 6 – кнопка «Меню перехода по группам»; 7 – кнопка «Переход к следующей группе»; 8 – строковый комментарий группы; 9 – кнопка «Настройка»; 10 – индикатор/кнопка «Авария»; 11 – индикатор/кнопка «Недостаточно памяти USB»; 12 – кнопка «Авторизация»; 13 – кнопка «Журнал событий»; 14 – кнопка «Настройка»; 15 – индикаторы Календарь/Часы реального времени; 16 – логотип; 17 – кнопка «Переход вниз»; 18 – кнопка «Выбор типа экрана»; 19 – кнопка «Переход вверх».

Рисунок В.1 – Внешний вид экрана «Тренд x4»

В.7.2 В процессе цикла стерилизации можно наблюдать за изменением текущих значений температуры и давления в камере стерилизатора по изменению их числовых значений и графических изображений на видеографической панели оператора системы регистрации.

Внимание: данные архивируются (записываются) только при наличии подключенного к системе регистрации (к разъему USB с надписью: «Рег.») USB Flash накопителя!

В.7.3 Для просмотра данных из архива памяти системы регистрации в экране «Тренд x4» необходимо нажать кнопку 2 (см. рисунок В.1).

В.7.4 В качестве «ОСНОВНОГО ЭКРАНА» системы регистрации применен «Дисплей x04:А» (см. рисунок В.2). К нему возможен быстрый переход из любого другого экрана при нажатии кнопки



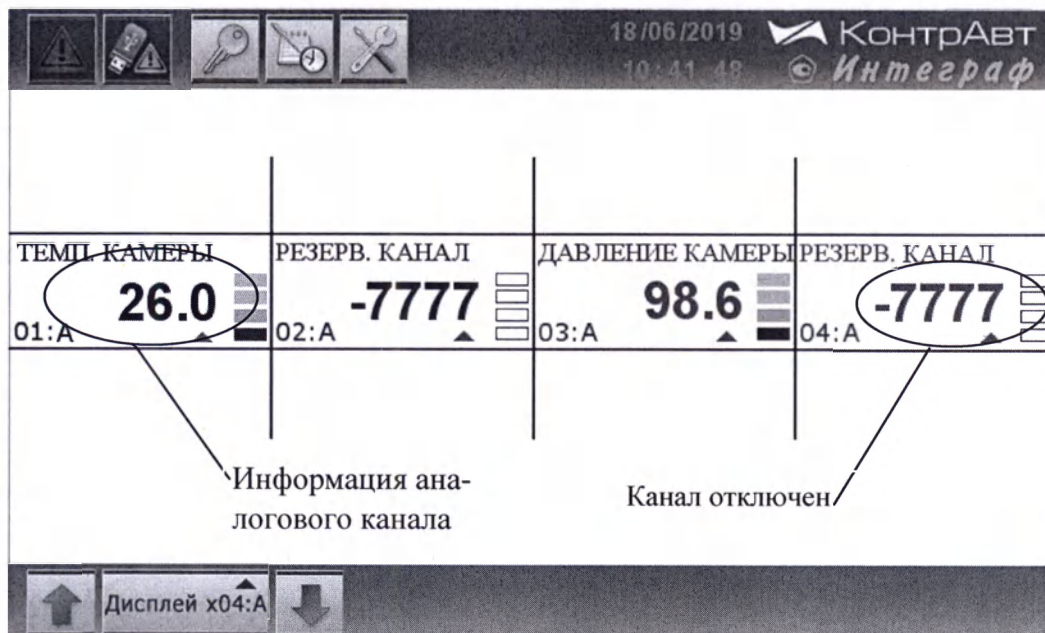
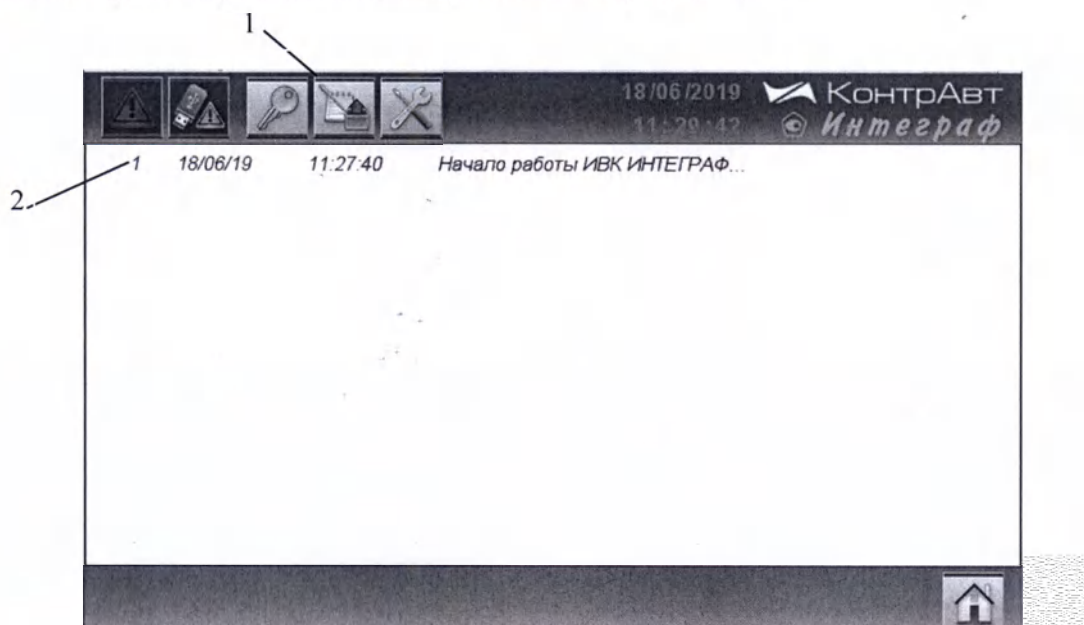


Рисунок В.2 – Внешний вид экрана «Дисплей x04:A»

В.7.5 Для просмотра событий (для перехода к экрану «Журнал событий») необходимо на ви-

деографической панели оператора нажать кнопку «Журнал событий» (см. рисунок В.2).

Внешний вид экрана «Журнал событий» представлен на рисунке В.3.



1 – кнопка «Архивный журнал событий»; 2 – поле записей журнала событий

Рисунок В.3 – Внешний вид экрана «Журнал событий»

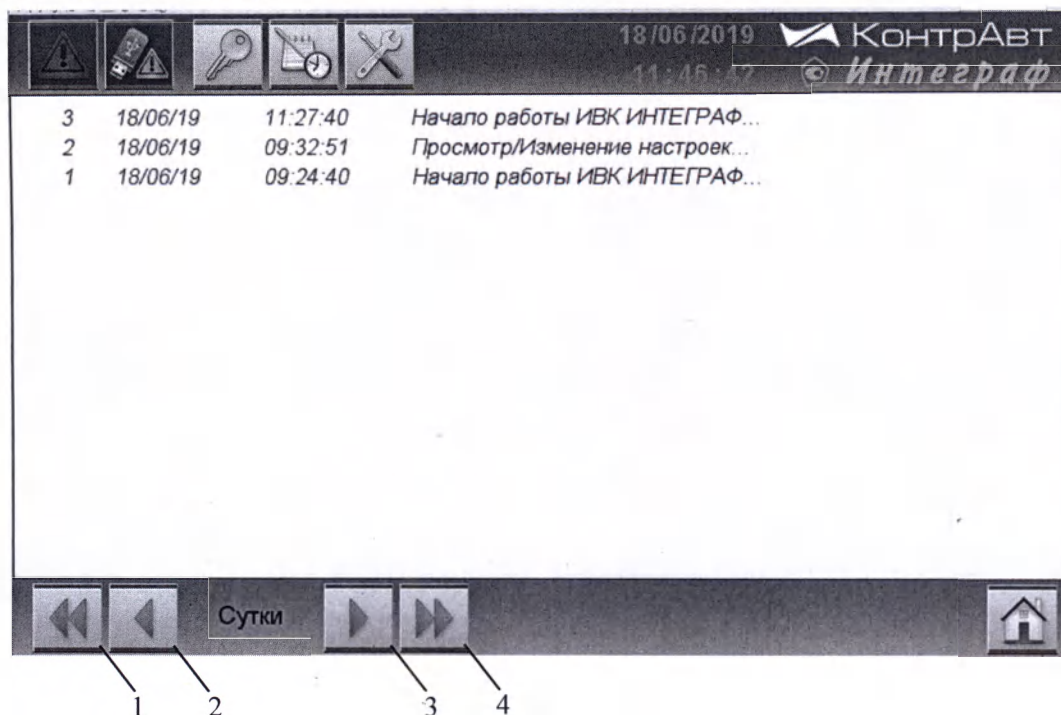
В журнал событий заносятся следующие записи:

- включение системы;
- функциональная сигнализация (обрыв датчика, выход значения за границы диапазона);
- изменение настроек (конфигурирование);
- начало и остановка архивирования;

- нажатия на «экранные» кнопки FK;
- потеря/восстановление связи с модулем ввода-вывода серии MDS;
- авторизация в системе;
- ошибка авторизации.

В.7.6 Для просмотра событий из архива памяти системы регистрации в экране «Журнал событий» необходимо нажать кнопку «Архивный журнал событий» (см. рисунок В.3). После чего

происходит переход к экрану «Архивный журнал событий» (см. рисунок В.4).



1 – кнопка «10 суток назад»; 2 – кнопка «1 сутки назад»; 3 – кнопка «1 сутки вперед»;
4 – кнопка «10 суток вперед»

Рисунок В.4 – Внешний вид экрана «Архивный журнал событий»

В.7.7 Напряжение питания с системы регистрации снимается автоматически при выключении стерилизатора.

В.7.8 Для просмотра событий из архива памяти системы регистрации на ПК необходимо извлечь USB Flash накопитель, в соответствии с п. 6.4, подключить его к ПК и, используя программу EasyConverter, преобразовать данные в формат MS Excel для дальнейшей обработки информации.

В.8 Техническое обслуживание

В.8.1 Техническое обслуживание системы регистрации в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Отсутствие технического обслуживания является грубым нарушением правил эксплуата-

ции.

В.8.2 Техническое обслуживание системы регистрации должны проводить сервисные организации (юридические лица, индивидуальные предприниматели, технический персонал медицинских учреждений), имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять данную деятельность.

В.8.3 Техническое обслуживание осуществляется по отдельному договору между потребителем и сервисной организацией, стоимость технического обслуживания не входит в стоимость изделия.

В.8.4 Поверка преобразователя давления и термопреобразователя сопротивления осуществляется в соответствии с указаниями в их технических паспортах.

В.8.5 Не реже одного раза в год необходимо производить:

- контроль крепления (при необходимости подтянуть винты) видеографической панели оператора;
- контроль и/или протяжку электрических соединений.

В.8.6 Необходимо не реже одного раза в три года проводить поверку ИБК Станции регистрации данных Интеграф-1100. Поверка проводится согласно методике, приведенной в приложении А паспорта «ИБК Станции регистрации данных Интеграф-1100» ПИМФ.421419.002 ПС.

Для того чтобы снять видеографическую панель оператора, блок питания PSM-36-24 и модуль ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO системы регистрации, необходимо:

- отключить стерилизатор от сети;
- снять переднюю панель стерилизатора;
- отсоединить разъемы от блока питания PSM-36-24 и модуль ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO;
- ослабить винты крепления ограничителя DIN-рейки;
- сдвинуть ограничитель, расположенный на DIN-рейке, в сторону;
- освободить блок питания PSM-36-24 и модуль ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO;
- оттянуть плоской отверткой вниз язычок фиксатора модуля ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO и блока питания PSM-36-24, находящегося в нижней части их корпусов;
- снять модуль ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO и блок питания PSM-36-24 поднятием их нижней части корпусов вверх;
- выдвинуть видеографическую панель оператора, расположенную на правой панели стерилизатора;
- отсоединить разъемы от видеографической панели оператора;
- вывернуть винты креплений видеографической панели оператора;
- снять видеографическую панель оператора системы регистрации.

Установка видеографической панели оператора, модуля ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO и блока питания PSM-36-24 системы регистрации в состав стерилизатора производится в обратном порядке.

В.9 Возможные неисправности и способы их устранения

В.9.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице В.9.1.

Таблица В.9.1. – Перечень неисправностей и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
При включении питания не светится видеографическая панель оператора	Неисправен кабель питания видеографической панели оператора	Проверить кабели и места их подключения. При необходимости кабели заменить
	Неисправен кабель питания блока питания PSM-36-24	
	Неисправен блок питания PSM-36-24	Обратиться в предприятие-изготовитель для согласования и проведения ремонтно-восстановительных работ
	Неисправна видеографическая панель оператора	
Отсутствует сигнал с термопреобразователя сопротивления или преобразователя давления	Обрыв соответствующей линии связи с модулем ввода-вывода MDS AIO-4/4R-B4-MO	Проверить термопреобразователь сопротивления или преобразователя давления и места их подключения. При необходимости заменить термопреобразователь сопротивления и/или преобразователя давления
Отсутствует запись данных на USB Flash накопитель	Неисправен USB flash накопитель	Проверить на работоспособность USB flash накопитель. Проверить кабель и места его подключения. При необходимости кабель и/или USB Flash накопитель заменить
	Неисправен USB-кабель видеографической панели оператора	
Неправильные показания значений параметров на видеографической панели оператора	Нарушены начальные (заводские) настройки системы регистрации	Произвести настройку согласно эксплуатационной документации (входит в комплект) системы регистрации

В.10 Свидетельство о приемке

В.10.1 Система регистрации НКМР.468213.003 зав. № _____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Приложение Г
(обязательное)
Устройство подъемное.
Паспорт НКМР.483119.008 ПС

Г.1 Основные сведения об изделии

Г.1.1 Устройство подъемное НКМР.483119.008 стационарно устанавливается на стерилизатор при наличии в заказе стерилизатора устройства подъемного НКМР.483119.008 (далее - устройство) и предназначено для загрузки и выгрузки изделий в подвесной таре (стерилизационных коробок с бельем, подставок со стеклянной посудой и т.п.).

Г.1.2 Устройство выполнено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и 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 плюс 25 °С, при атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа.

Г.2 Основные технические данные

Г.2.1 Основные технические характеристики приведены в таблице Г.2.1.

Таблица Г.2.1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
1 Питающее напряжение переменного тока, В	230 ± 23
2 Частота сети, Гц	50 ± 1
3 Грузоподъемность, кг	20
4 Время подъема (опускания), сек, не более	30
5 Высота подъема, не менее, мм	675
6 Потребляемая мощность, Вт, не более	160
7 Масса, кг, не более	8.5
8 Технический ресурс (количество подъемов-опусканий), не менее, шт.	25000
9 Габаритные размеры (без упаковки): - ширина, мм, не более; - длина, мм, не более; - высота, мм, не более	(58 + 10) (360 + 10) (622+ 10)

Г.3 Комплектность

Г.3.1 Комплектность устройства должна соответствовать перечню, указанному в таблице Г.3.1.

Таблица Г.3.1 – Перечень комплектности устройства

Наименование	Кол-во шт.	Примечание
1 Подъемник	1	
2 Цепь короткозвенная, оцинкованная d = 4 мм DIN 766 L = 1000 мм	1	Входят в подвес НТЦ-8970
3 Крючок S - образный, сталь оцинк., 220-03, d = 5 мм	1	
4 Карабин с пружинным фиксатором ART 245, сталь оцинкованная, d = 6 мм	2	
5 Ключ шестигранный 6 мм	1	
6 Комплект монтажных частей (для крепления на стерилизаторе)		
6.1 Винт с полукруглой головкой и шестигранным углублением ГОСТ ISO 7380 M10x25-A2-050 (нерж. сталь)	2	Для крепления подъемника
6.2 Шайба 10.65Г.019 ГОСТ6402-70	2	

Г.4 Устройство и принцип работы

Г.4.1 В состав устройства входят (см. рисунок Г.1):

- колонна подъемная поз. 1 (входит в подъемник);
- пластина поз. 2;
- кронштейн поворотный поз. 3;
- цепь поз. 4 (входит в подвес);
- крюк поз. 5 (входит в подвес);
- карабин поз. 6 (входит в подвес);
- кнопка, расположенная на приборной панели стерилизатора;
- блок управления, расположенный в левой панели стерилизатора.

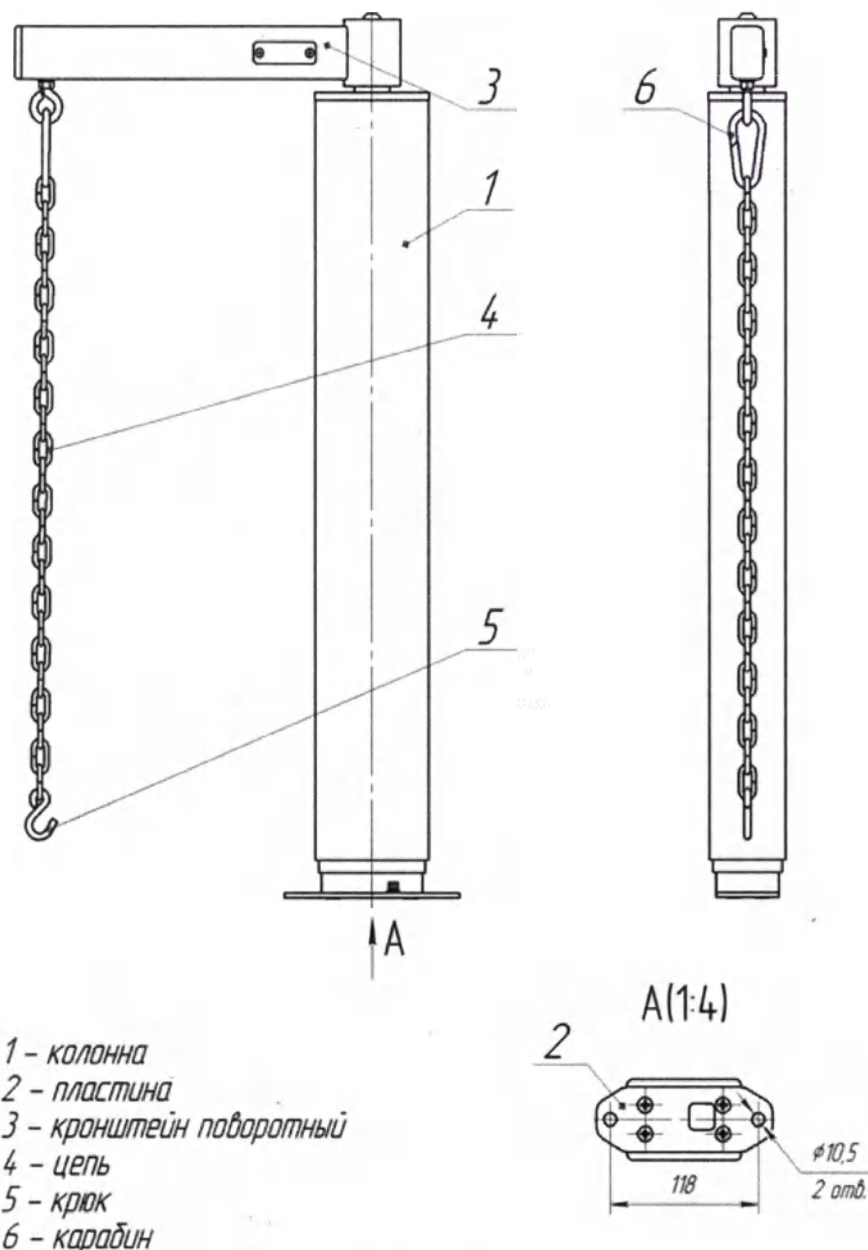


Рисунок Г.1

Г.4.2 Устройство

Подъемник устанавливается на стерилизатор стационарно. Для чего необходимо пластину поз. 2 (см. рисунок Г.1) устройства закрепить на стерилизаторе.

Подъемник представляет собой трёхступенчатую колонну подъемную поз. 1, двигатель которой скрыт внутри профилей. Кронштейн поворотный поз. 3, установленный на колонне, поворачивается на 360°, что облегчает процесс загрузки/выгрузки. Загруженная тара помещается на крюк поз. 5, закрепленный на цепи поз. 4. Цепь устанавливается на поворотный кронштейн подъемника с помощью карабина поз. 6.

На приборной панели стерилизатора расположена двойная кнопка для управления устройством. При нажатии и удержании кнопки «↑» (вверх) выполняется подъем загруженной тары. При нажатии и удержании кнопки «↓» (вниз) выполняется опускание загруженной тары.

Г.4.3 Принцип работы

После включения стерилизатора необходимо загруженную тару поместить на крюк поз. 5 (см. рисунок Г.1). Нажать и удерживать кнопку «↑» и, придерживая одной рукой, поднять загруженную тару максимально вверх. Затем с помощью поворотного кронштейна поз. 3 разместить тару над камерой стерилизационной. Нажать и удерживать кнопку «↓» и, придерживая одной рукой, опустить загруженную тару на подставку камеры стерилизационной.

Подъем тары производится в обратном порядке.

Напряжение поступает на электродвигатель только при нажатии кнопок «↑», «↓». Для прекращения движения колонны необходимо отпустить кнопку «↑» или «↓».

Г.5 Указание мер безопасности

Г.5.1 При загрузке и выгрузке изделий необходимо руководствоваться требованиями безопасности при работах на паровых стерилизаторах, изложенными в разделе 6 ОМУ 42-21-35-91.

Запрещается:

- проводить работы на устройстве, не прошедшем техническое обслуживание;
- использовать устройство не для загрузки и выгрузки камеры стерилизационной;
- стоять в зоне перемещения груза;
- поднимать груз, масса которого превышает грузоподъемность устройства;
- заполнять тару выше ее бортов;
- загружать неравномерно подставку стеклянной тарой;
- пользоваться устройством во время выполнения цикла;
- производить ремонт и техническое обслуживание устройства, подключенного к электрической сети.

Г.6 Порядок работы

Г.6.1 Установить автоматический выключатель стерилизатора в положение «I».

Г.6.2 Установить тару (стерилизационную коробку или подставку) на стол и загрузить ее материалом.

Г.6.3 Длина цепи, которая входит в подвес, составляет 1000 мм.

При выборе подставки НТЦ-690 или НТЦ-843 в качестве тары длину цепи необходимо укоротить до 920 мм. Излишки цепи (80 мм) необходимо закрепить с помощью второго карабина (взять из ЗИП) к основной длине цепи (920 мм).

При выборе подставки НТЦ-791 в качестве тары длину цепи необходимо укоротить до 780 мм. Излишки цепи (220 мм) необходимо закрепить с помощью второго карабина (взять из ЗИП) к основной длине цепи (780 мм).

При выборе в качестве тары стерилизационной коробки КСК-18 (КФ-18) длину цепи необходимо укоротить до 880 мм. Излишки цепи (120 мм) необходимо закрепить с помощью второго карабина (взять из ЗИП) к основной длине цепи (880 мм).

Г.6.4 Развернуть поворотный кронштейн подъемника (колонны) так, чтобы крюк находился над загруженной тарой и опустить его, нажав и удерживая кнопку «↓». Зацепить тару крюком, нажать и удерживать кнопку «↑», приподнять тару над стерилизатором. Открыть крышку камеры стерилизационной стерилизатора.

Внимание: при загрузке и выгрузке тары в камеру стерилизационную ее необходимо придерживать!

Удерживать кнопку «↑» необходимо до остановки колонны в ее крайнем верхнем положении. После чего поворотный кронштейн подъемника (колонны) развернуть так, чтобы кассета была расположена над камерой стерилизационной. Нажать и удерживать кнопку «↓» до остановки колонны в ее крайнем нижнем положении. При этом тара должна находиться на подставке, расположенной на дне камеры стерилизационной. Отцепить крюк от тары. Нажать и удерживать кнопку «↑». Удерживать кнопку «↑» необходимо до остановки колонны в ее крайнем верхнем положении. После чего поворотный кронштейн подъемника (колонны) развернуть так, чтобы крюк был расположен над столом, а не над камерой стерилизационной. Закрыть крышку камеры стерилизационной стерилизатора и запустить цикл.

Внимание: во время выполнения цикла пользоваться устройством запрещено. Загрузку тары в камеру стерилизационную необходимо выполнять до запуска программы. Выгрузку тары из камеры стерилизационной необходимо выполнять после завершения программы и нажатия кнопки СТОП!

Г.6.5 Открыть крышку камеры стерилизационной. После чего поворотный кронштейн подъемника колонны развернуть так, чтобы крюк был расположен над камерой стерилизационной. Нажать и удерживать кнопку «↓» до остановки колонны в ее крайнем нижнем положении. Зацепить крюк к таре. Нажать и удерживать кнопку «↑», при этом крюк следует придерживать свободной рукой. Удерживать кнопку «↑» необходимо до остановки колонны в ее крайнем верхнем положении. После чего поворотный кронштейн подъемника (колонны) развернуть так, чтобы тара была расположена над столом, а не над камерой стерилизационной. Нажать и удерживать кнопку «↓» до остановки колонны в ее крайнем нижнем положении. Тара при этом должна находиться на столе. Отцепить крюк от тары.

Внимание: при случайном нажатии на кнопку «↑» или на кнопку «↓» поворотный кронштейн подъемника может перемещаться, поэтому необходимо отвести его в недоступную зону!

Внимание: во время опускания груза необходимо следить за поворотным кронштейном подъемника (колонны). Не допускается торможение поворотного кронштейна (колонны), в том числе посторонними предметами, во время опускания (см. рисунок Г.2). Несоблюдение данного условия приводит к поломке подъемника!

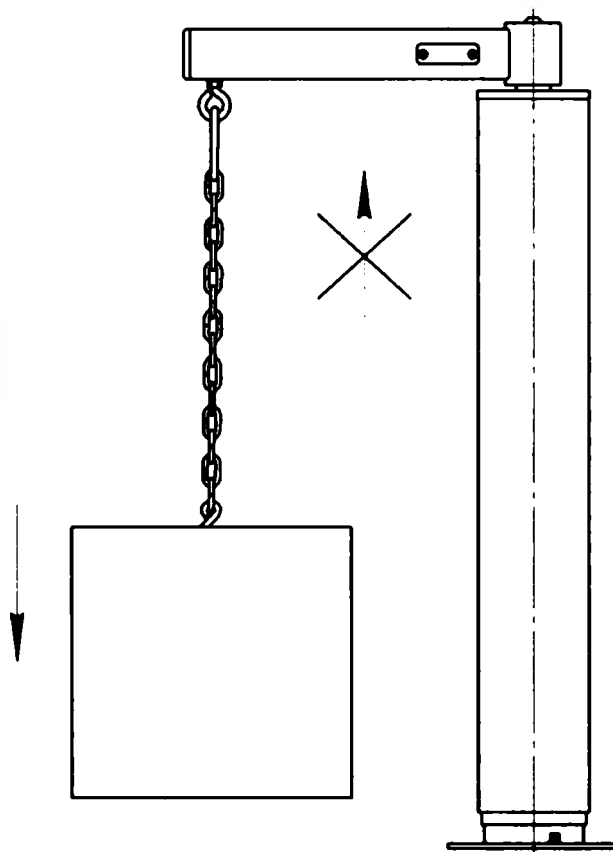


Рисунок Г.2

Г.7 Техническое обслуживание

Г.7.1 Техническое обслуживание устройства в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Отсутствие технического обслуживания является грубым нарушением правил эксплуатации.

Г.7.2 Работы по техническому обслуживанию должны проводиться технической службой владельца устройства.

Г.7.3 Техническое обслуживание включает в себя визуальный осмотр устройства. Осмотр устройства проводят при отключенном сетевом напряжении не реже одного раза в шесть месяцев. При этом проверяют крепежные болтовые соединения (при необходимости подтянуть), соединения разъемов и контактов, проводят испытания на работоспособность устройства с повышенной нагрузкой (подъем и опускание груза весом 22 кг). Испытания устройства на работоспособность с повышенной нагрузкой проводят перед вводом в эксплуатацию и в процессе эксплуатации не реже одного раза в шесть месяцев.

Г.7.4 Совместно с техническим обслуживанием стерилизатора или не реже одного раза в три месяца с помощью мегаомметра проверяют электрическое сопротивление изоляции электроцепей питания устройства, которое должно быть не менее 2 МОм. Испытательное напряжение 500 В прикладывают между каждым контактом кабеля сетевого устройства и корпусом при включенном автоматическом выключателе стерилизатора.

Г.8 Возможные неисправности и способы их устранения

Г.8.1 Возможные неисправности устройства и способы их устранения приведены в таблице

Г.8.1.

Таблица Г.8.1 – Возможные способы устранения неисправностей

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
При нажатии кнопки «↑» и/или «↓» не происходит перемещение тары (колонны)	Отсутствует питание блока управления (230 В)	Обеспечить соединение контактов между блоком управления и блоком тиристоров (блоком силовых ключей). Заменить блок управления
	Отсутствует питание колонны (18 В)	Обеспечить соединение контактов между блоком управления и подъемником (колонной). Заменить блок управления
	Отсутствует соединение между кнопками и блоком управления	Обеспечить соединение контактов между блоком управления и кнопками
	Неисправен блок управления	Заменить блок управления на исправный
	Неисправна кнопка	Заменить кнопку на исправную

Г.9 Свидетельство о приемке

Г.9.1 Устройство подъемное НКМР.483119.008 зав. № _____ соответствует
НКМР.483119.002 ТУ и признано годным для эксплуатации.

Начальник радиолaborатории

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Приложение Д
(обязательное)
Парогаситель.
Паспорт НКМР.494721.001 ПС

Д.1 Основные сведения об изделии

Д.1.1 Парогаситель НКМР.494721.001 устанавливается на стерилизатор при наличии в заказе стерилизатора парогасителя НКМР.494721.001 (далее – парогаситель) и предназначен для смешивания сбрасываемого в канализацию пара с водой с целью уменьшения температуры сбрасываемого пара.

Д.1.2 Парогаситель выполнен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 и предназначено для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды (воздуха) от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности не выше 80 % при температуре плюс 25 °С.

Д.2 Основные технические данные

Д.2.1 Основные технические характеристики парогасителя приведены в таблице Д.2.1.

Таблица Д.2.1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
1 Питающее напряжение переменного тока, В	230 ± 23
2 Частота сети, Гц	50 ± 1
3 Потребляемая мощность, Вт, не более	5
4 Диаметр входной трубы	1/2"
5 Диаметр выходной трубы	1/2"
6 Диаметр трубы для подключения воды	3/4"
7 Масса, кг, не более	2
8 Максимальное давление пара, кг/см ²	3.5
9 Максимальное давление воды, кг/см ²	6
10 Габаритные размеры:	
- длина, мм, не более	150
- ширина, мм, не более	146
- высота, мм, не более	102

Д.3 Комплектность

Д.3.1 Перечень комплектации парогасителя приведен в таблице Д.3.1.

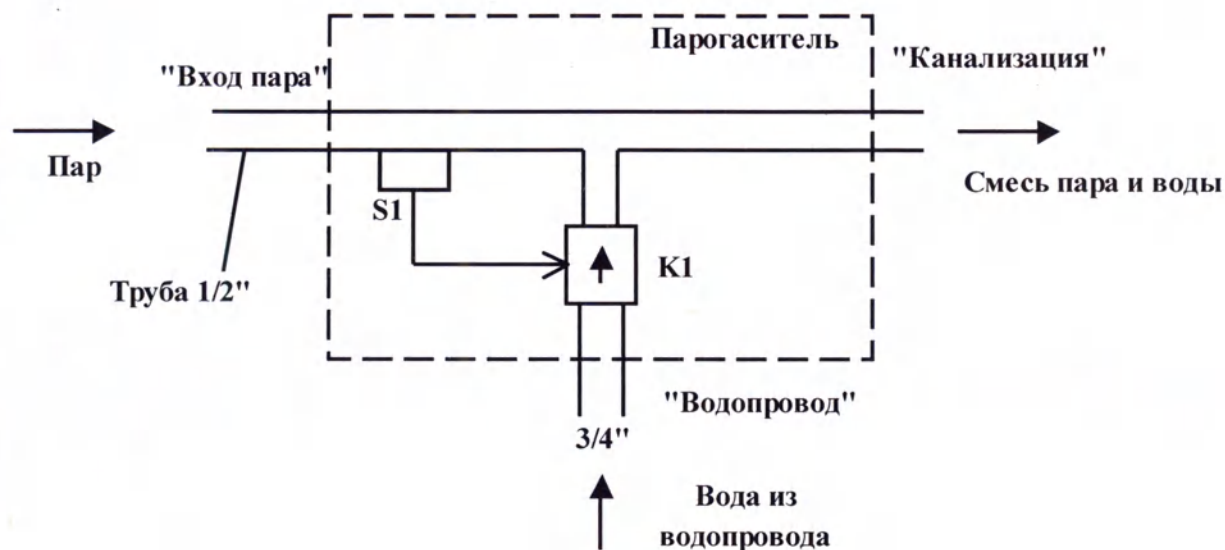
Таблица Д.3.1 – Перечень комплектации

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1 Парогаситель	НКМР.494721.001	1	
2 Комплект монтажных частей			
2.1 Контргайка 15 h = 5 мм		2	
2.2 Сгон Н-Н 1/2х80		1	
2.3 Муфта прямая 15 латунная		1	
2.4 Переходник VRT 3/4 - 1/2 вн./нар.		2	
2.5 Подводка гибкая армированная металл, 150 см Г-Ш 1/2"		1	
2.6 Прокладка для соедин. с водой и газом 3/4 (резина)		1	

Д.4 Устройство и принцип работы

Д.4.1 Патрубок «Вход пара» парогасителя (см. рисунок Д.1) подключается к штуцеру стерилизатора («Канализация»). На патрубок «Водопровод» парогасителя подается вода из водопровода.

Д.4.2 При поступлении пара из стерилизатора в парогаситель срабатывает датчик температуры S1 (температура срабатывания от 40 °С до 65 °С), открывается электромагнитный клапан «K1», вода из водопровода смешивается с паром из стерилизатора и вызывает его конденсацию. После сброса пара и охлаждения датчика S1 цепь управления клапаном «K1» разрывается и сброс воды в канализацию прекращается.



C1 - Конденсатор К73-17а-630 В-0,1 мкФ $\pm 10\%$;

K1 - клапан электромагнитный;

R1 - Резистор С2-33Н -0,5-91 Ом $\pm 10\%$ -В;

S1 - датчик температуры

X1 - вилка 230 В (евростандарт)

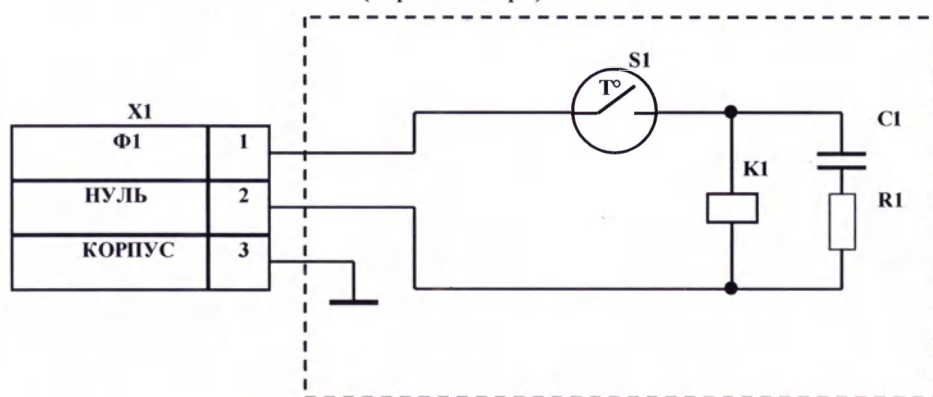


Рисунок Д.1

Д.5 Подготовка к работе

Д.5.1 После транспортирования и хранения при отрицательных температурах выдержать устройство при комнатной температуре в течение суток.

Д.5.2 Распаковать, произвести внешний осмотр парогасителя, проверить комплектность.

Д.5.3 Подсоединить устройство к штуцеру стерилизатора («Канализация») и к водопроводу в соответствии с рисунком Д.2, применяя для уплотнения соединений ленту ФУМ.

Внимание: для обеспечения слива воды в канализацию соединительный рукав укоротить до выпрямленного состояния, не допуская его провисания и перегибов!

Внимание: конец соединительного рукава не должен быть погружен в канализационные стоки!

Внимание: сброс пара через парогаситель с перекрытым сливом приводит к выходу его из строя!

Д.5.4 Подключить устройство к сети 230 В с помощью розетки с заземляющим контактом.

Устройство готово к работе.

Д.5.5 Если при сбросе пара не происходит его гашения водой, или если после прекращения подачи пара сброс воды в канализацию не прекращается, необходимо устройство отключить от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

Внимание: запрещается производить работы по монтажу и ремонту подключенного к сети устройства!

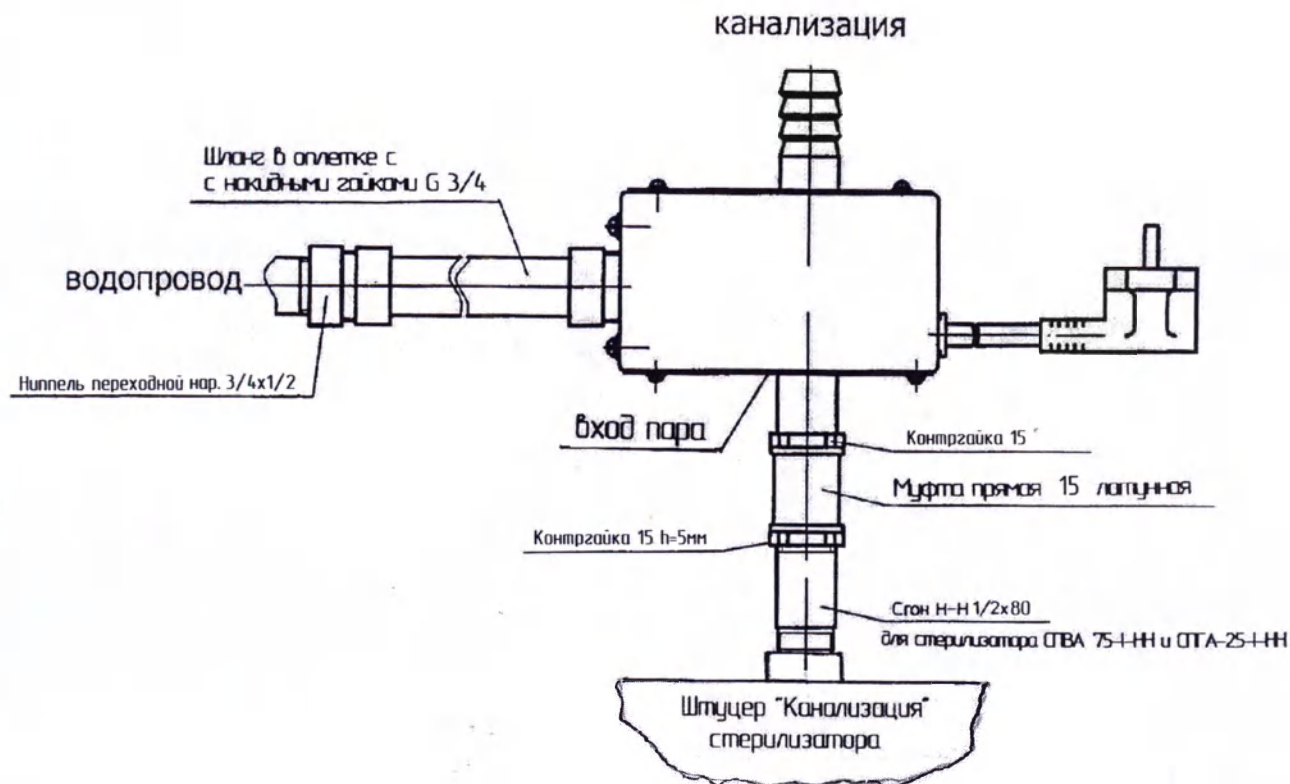


Рисунок Д.2

Д.6 Свидетельство о приемке

Д.6.1 Парогаситель НКМР.494721.001 зав. № _____ соответствует действующей кон-
структорской документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Приложение Е
(обязательное)
Модуль циркуляции.
Паспорт НКМР.062811.001 ПС

Е.1 Основные сведения об изделии

Е.1.1 Модуль циркуляции НКМР.062811.001 (далее - модуль циркуляции) предназначен для уменьшения потребления водопроводной воды стерилизатором, а также для обеспечения работы стерилизатора при пониженном давлении воды в водопроводной сети.

Внимание: не допускается использование модуля циркуляции при работе в режимах «Программа 01», «Программа 09», «Программа 10»!

1.2 Модуль циркуляции выполнен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 и предназначен 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 плюс 25 °С.

Е.2 Основные технические данные

Е.2.1 Технические характеристики модуля циркуляции приведены в таблице Е.2.1.

Таблица Е.2.1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Единица измерений	Значение параметра
1 Потребление водопроводной воды за 1 цикл, не более	дм ³	90
2 Давление водопроводной воды на входе, не менее	кгс/см ²	1
3 Номинальное напряжение и частота сети	В; Гц	(220 ± 22); 50
4 Потребляемая мощность, не более	Вт	370
5 Габаритные размеры (длинахширинахвысота), не более	мм	525x490x410
6 Масса, не более	кг	25

Е.3 Комплектность

Е.3.1 Комплектность модуля циркуляции приведена в таблице Е.3.1.

Таблица Е.3.1 – Комплектность

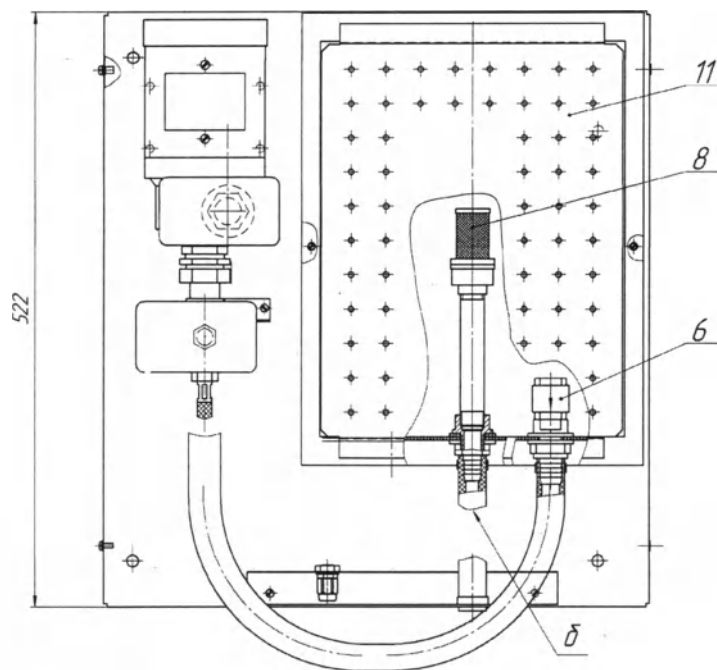
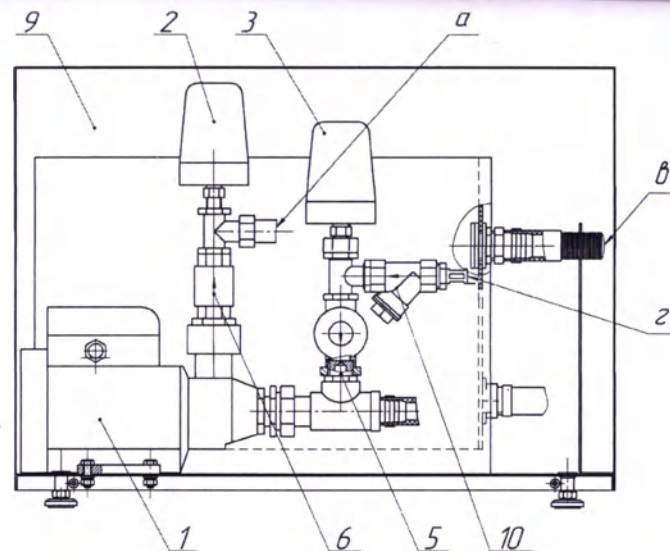
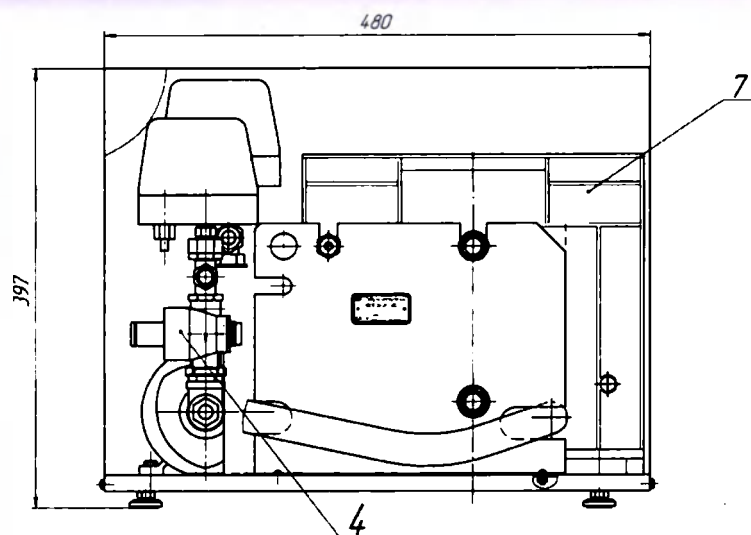
Наименование	Количество, шт.	Примечание
1 Модуль циркуляции НКМР.062811.001	1	
2 Опора регулируемая с гайкой	4	
3 Руководство по эксплуатации насоса	1	

Е.4 Устройство и принцип работы

Е.4.1 Устройство модуля циркуляции представлено на рисунке Е.1. В состав модуля циркуляции входят:

- насос (поз. 1);
- реле давления (поз. 2);
- датчик сухого хода (поз. 3);
- редуктор давления (поз. 4) для регулирования расхода воды;
- дроссельная шайба (поз. 5);
- обратный клапан (поз. 6);
- емкость (поз. 7);
- фильтр-рассекатель (поз. 8);
- кожух (поз. 9);
- фильтр грубой очистки (поз. 10);
- решётка (поз. 11);
- соединительные шланги.

Все составные части установлены на общем основании под кожухом (поз. 9).



Модуль циркуляции НКМР.061811.001

- 1- Насос, 2- Реле давления, 3- Датчик сухого хода,
4- Регулятор давления, 5- Дроссельная шайба (штуцер),
6- Обратный клапан, 7- Емкость, 8- Фильтр (рассекатель),
9-Кожух, 10- фильтр, 11- Решетка, а-к стерилизатору
(водопровод), б-к стерилизатору (канализация), в- канализация,
г-водопровод.

Рисунок Е.1

Е.4.2 Вода из внешнего водопровода через фильтр грубой очистки и редуктор давления подается на насос. Датчик сухого хода Д предотвращает включение насоса при отсутствии (или низком давлении) воды в водопроводе. Реле давления запускает насос при открытии контура эжекции в стерилизаторе, что обеспечивает интенсивную циркуляцию воды из емкости А через обратные клапаны и в водяной контур стерилизатора. В поток циркуляции стерилизатора добавляется небольшое количество воды из внешнего водопровода для охлаждения воды в емкости. Количество добавляемой воды регулируется редуктором давления РД и дроссельной шайбой Др. Редуктор давления настроен на выходное давление 1 кгс/см².

Расход водопроводной воды составляет от 60 до 90 дм³ за цикл стерилизации, при этом глубина создаваемого эжектором стерилизатора разрежения должна быть не менее минус 0,8 кгс/см². Излишек воды переливается из емкости в канализацию. Для обеспечения перелива необходимо не допускать провисания или перегибов соединительного шланга «Канализация» и образования в нем воздушной пробки.

Е.5 Указание мер безопасности

Е.5.1 К обслуживанию и работе с модулем циркуляции допускаются лица не моложе 18 лет, ознакомленные с настоящим паспортом, руководством по эксплуатации насоса и с паспортом стерилизатора.

Е.5.2 Запрещается применение в модуле циркуляции двухпроводного кабеля сетевого или вилки без заземляющего контакта.

Е.5.3 При ремонте и техническом обслуживании модуля циркуляции необходимо отключать его от сети.

Е.5.4 Запрещается оставлять модуль в рабочем состоянии без присмотра.

Е.6 Подготовка устройства к работе

Е.6.1 Снять шланги «Водопровод» и «Канализация» со стерилизатора.

Е.6.2 Установить четыре регулируемые опоры с гайкой на основание модуля циркуляции (вкрутить во втулки).

Е.6.3 Открутить винты М4 (6 шт.) крепления кожуха, модуля циркуляции. Снять кожух, снять решетку.

Е.6.4 Заполнить водой насос через отверстие в корпусе насоса. После завершения операции вновь завинтить пробку.

Внимание: наполнение насоса водой должно повторяться каждый раз, когда насос простаивает в течение длительного времени!

Е.6.5 Подсоединить шланг от водопроводной сети к штуцеру модуля циркуляции «Водопровод». Подсоединить шланг к системе канализации и к штуцеру модуля циркуляции к «Канализации». Подсоединить шланг от штуцера стерилизатора «Водопровод» к штуцеру модуля циркуляции «Стерилизатор («Водопровод»)). Подсоединить шланг к штуцеру модуля циркуляции «Стерилизатор (канализация)» и к штуцеру стерилизатора «Канализация». Проконтролировать отсутствие перегибов, провисаний, перехлестов шлангов.

Е.6.6 Перед пуском в эксплуатацию, а также после проведения ремонта или технического обслуживания, необходимо выполнить залив воды в емкость модуля циркуляции. Залив воды в емкость модуля циркуляции осуществляется до переливного отверстия, при этом необходимо удерживать шланг в верхнем положении.

Е.6.7 Установить плотно решётку на емкость модуля циркуляции. Установить кожух, закрутить винты М4 крепления кожуха.

Е.6.8 Открыть кран на водопроводной сети.

Е.6.9 Подсоединить к розетке стерилизатора кабель питания модуля циркуляции.

Внимание: работа насоса модуля циркуляции без воды приводит к выходу его из строя!

Внимание: не допускать провисания или перегибов соединительного шланга модуля циркуляции «Канализация»!

Е.7 Порядок работы

Е.7.1 Включение насоса модуля циркуляции происходит автоматически при открывании клапана в контуре эжекции стерилизатора. При закрытии клапана насос выключается.

Е.7.2 После окончания работы отключить от сети кабель питания модуля циркуляции и закрыть кран водопровода.

Е.8 Возможные неисправности и способы их устранения

Е.8.1 Основные неисправности и способы их устранения приведены в таблице Е.8.1.

Таблица Е.8.1 – Основные неисправности и способы их устранения

Описание неисправности	Причина неисправности	Способ устранения
Не включается насос	Давление в сети водопровода меньше 1 кгс/см ²	Устранить недостачу давления
	Не работает двигатель насоса	Устранить причину согласно рекомендациям Руководства по эксплуатации насоса
	Неисправен датчик сухого хода	Вскрыть датчик, прочистить отверстие, через которое вода давит на мембрану
	Заклинивание вала двигателя насоса	Снять крыльчатку насоса и повернуть вал эл. двигателя насоса (с помощью инструмента) при отключенном питании модуля циркуляции

Продолжение таблицы Е.8.1

Описание неисправности	Причина неисправности	Способ устранения
Не включается насос	Заклинивание вала двигателя насоса	Снять крыльчатку насоса и повернуть вал эл. двигателя насоса (с помощью инструмента) при отключенном питании модуля циркуляции
Не выключается насос	Неисправно реле давления	Вскрыть реле давления, прочистить отверстие, через которое вода давит на мембрану
Не поступает вода из водопровода	Засорился фильтр грубой очистки	Снять фильтрующий элемент, очистить
	Засорилось отверстие в дроссельной шайбе	Снять редуктор давления, прочистить отверстие в шайбе
Перелив воды из емкости	Провисание, перегиб шланга «Канализация», образование воздушной пробки в шланге	Расправить шланг, устранить воздушную пробку
	Неисправность (засор) канализации	Устранить засор, неисправность канализации

Примечание – При неисправности насоса см. Руководство по эксплуатации насоса.

Е.9 Техническое обслуживание

Е.9.1 В нормальных условиях работы модуля циркуляции техническое обслуживание производится каждые шесть месяцев.

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

Е.9.2 Производится проверка загрязнения фильтра грубой очистки поз. 10, очистка или замена фильтрующего элемента в случае необходимости.

Е.9.3 Производится слив воды из емкости поз. 7. При наличии загрязнения емкости очистку производят щеткой. Затем необходимо емкость протереть влажной тканью и заполнить емкость свежей водой.

Е.10 Свидетельство о приемке

Е.10.1 Модуль циркуляции НКМР.062811.001 зав. № _____ соответствует действующей конструкторской документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Приложение Ж

(обязательное)

Устройство для обработки текущим паром.

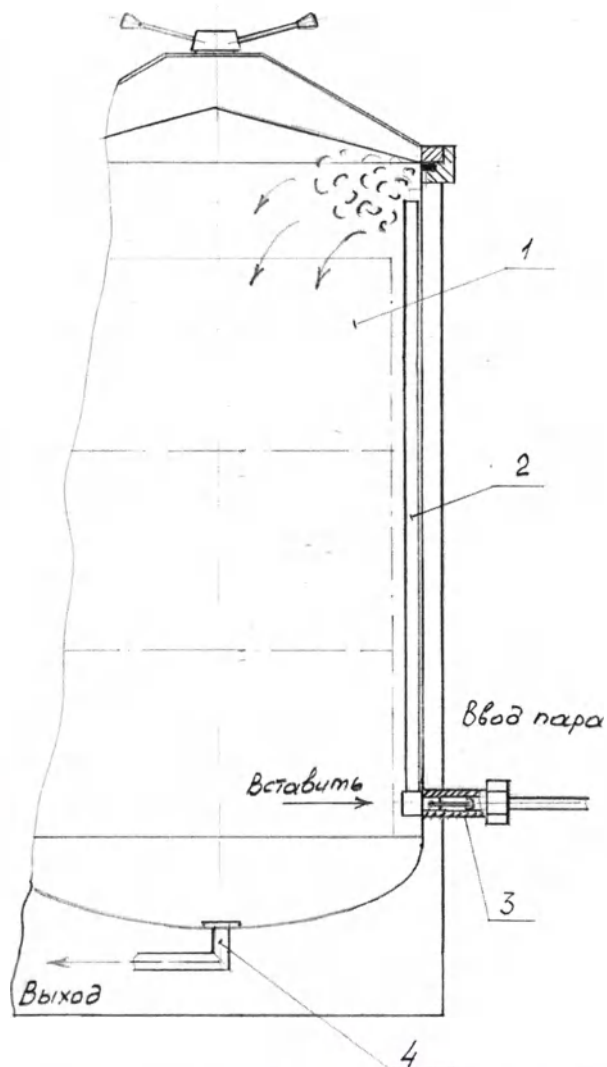
Паспорт НКМР.302219.001 ПС

Ж.1 Основные сведения об изделии

Ж.1.1 Устройство для обработки текущим паром НКМР.302219.001 (далее - устройство) устанавливается в камеру стерилизационную.

Ж.1.2 Устройство предназначено для обеспечения равномерности проникновения текущего пара по всему объему камеры стерилизационной.

Ж.1.3 Схема установки устройства для обработки текущим паром приведена на рисунке Ж.1.



1 – камера стерилизационная; 2 – устройство для обработки текущим паром;

3 – отверстие для запуска пара; 4 – сливное отверстие камеры стерилизационной

Рисунок Ж.1 - Схема установки устройства

Ж.2 Комплектность

Ж.2.1 Комплектность устройства должна соответствовать перечню, указанному в таблице Ж.1.

Таблица Ж.1 – Перечень комплектации устройства

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1 Устройство для обработки текучим паром	НКМР.302219.001	1	
2 Комплект эксплуатационной документации		1	

Ж.3 Принцип работы

Ж.3.1 Устройство имеет Г-образную форму. С помощью штуцера устройство устанавливается в отверстие поз. 3 (см. рисунок Ж.1) для запуска пара в камеру стерилизационную поз. 1. При этом длинный конец располагается вдоль стенки камеры стерилизационной.

Ж.3.2 Пар, температура которого около 101 °С, поступает из парогенератора через устройство в верхний отдел камеры стерилизационной, заполняет камеру, вытесняя воздух из нее через соединенное с канализацией сливное отверстие поз. 4, находящееся в нижней части камеры стерилизационной, а затем стекает через это же отверстие. Таким образом, обеспечивается постоянный проток пара по всему объему камеры стерилизационной и проникновение пара в загрузку сверху вниз. Избыточное давление в камере не создается, т. к. выход в канализацию при этом постоянно открыт.

Поддержание температуры пара и управление процессом происходит автоматически в специальном (дополнительном) режиме работы стерилизатора.

Ж.4 Подготовка к работе

Ж.4.1 Для установки устройства в стерилизатор необходимо:

- на штуцер устройства нанести мыльный раствор для облегчения процесса установки данного штуцера в отверстие камеры стерилизационной;
- открыть крышку камеры стерилизационной, вставить штуцер устройства в отверстие для запуска пара;
- камеру стерилизационную загрузить подставками с объектами для обработки. Подставки должны иметь отверстия для проникновения пара.

Ж.4.2 Включить питание стерилизатора, установив сетевой выключатель в положение «I».

Ж.5 Порядок работ

Ж.5.1 После включения, через некоторое время, необходимое для инициализации (тестирования электроники), открывается экран «Авторизация». После инициализации на панели оператора открывается экран «Ввод пароля». Вход осуществляется после набора пароля на панели оператора. Набор пароля осуществляется с помощью выпадающей клавиатуры. Если пароль введен верно, происходит переход к экрану «Основной».

Внимание: отображение индикатора



сигнализирует о том, что крышка камеры

стерилизационной не закрыта. Запуск программы при этом блокируется!

После загрузки камеры стерилизационной необходимо плотно прижать крышку камеры стерилизационной, необходимо плотно прижать и завернуть винтовой прижим по часовой стрелке **до упора**, при этом индикатор положения датчика открытия/закрытия крышки должен отобразить ее положение



(Закрыта).

Затем необходимо убедиться в наличии воды в парогенераторе (по индикации датчиков уровня во-



ды). На экране «Основной» нажать кнопку и выбрать «Программа 09», нажав кнопку «ПРОГРАММА 09». При необходимости можно изменить время выдержки (минимум 1 мин, максимум 180 мин). Затем нажать кнопку ПУСК. После чего должно начаться автоматическое выполнение этапов «Программы 09».

Перед выгрузкой стерилизатора необходимо:

- убедиться в отсутствии избыточного давления в камере стерилизационной;
- нажать на кнопку СТОП;
- отвернуть винтовой прижим (если в начальный момент винт не поддается отворачиванию, слегка повернуть его по часовой стрелке, чтобы стронуть механизм блокировки вращения ходового винта);

- открыть крышку камеры стерилизационной. Крышка может не поддаваться открыванию из-за образования при остывании закрытой камеры стерилизационной незначительного вакуума, для компенсации которого принудительно включают клапан «К4» (воздух в камеру) нажатием кнопки ВЫРАВНИВАНИЕ;
- во избежание ожогов выгрузку производить в перчатках.

Если следующий запуск стерилизатора должен быть в одном из основных режимов, устройство для обработки текучим паром удаляют из камеры стерилизационной.

Ж.6 Свидетельство о приемке

Ж.6.1 Устройство для обработки текучим паром НКМР.302219.001 зав. № _____ соответствует действующей конструкторской документации и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Лист регистрации изменений

[illegible]

А.А. Алесун Инжигирин
А.А. Алесун Инжигирин

