

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГКа-120-ПЗ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КИУС.942711.003 РЭ



№	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа	3
1.1 Назначение изделия	3
1.2 Технические характеристики	3
1.3 Состав изделия	5
1.4 Устройство и работа	6
2 Использование по назначению	10
2.1 Эксплуатационные ограничения	10
2.2 Подготовка изделия к использованию	10
2.3 Использование изделия	11
2.4 Аварийные сообщения и блокировки	12
3 Техническое обслуживание и текущий ремонт	12
3.1 Общие указания	12
3.2 Меры безопасности	13
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения	14
4 Техническое освидетельствование	14
5 Хранение и транспортирование	14
6 Утилизация	14
7 Гарантии изготовителя	14
8 Свидетельство об упаковывании	15
9 Свидетельство о приемке	15
Приложения:	
1 Перечень элементов	16
2 Схема электрическая	18
3 Талоны на гарантийный ремонт	19
4 Сертификат соответствия	20
5 Регистрационное удостоверение	21

Перв. примен.	
Справ. №	

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. № подл.			

4	Зам.	КИУС.2456	Бел-	10.01.09	КИУС.942711.003 РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
Разраб.	Байгужинова			15.07.09	Стерилизатор паровой ГКа-120-ПЗ			
Провер.	Григорьева			16.07.09				
Н. контр.	Олейник			16.07.09	Руководство по эксплуатации			
Утверд.	Олейник			16.07.09				
					Лит.	Лист	Листов	
						2	22	

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового ГКа-120-ПЗ (в дальнейшем – стерилизатор) и предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию и техническому использованию стерилизационной техники.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонт стерилизатора осуществляются персоналом специализированных служб, прошедшим соответствующую подготовку.

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

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

В связи с постоянным совершенствованием изделий, внесением конструктивных изменений, повышающих надежность и улучшающих условия эксплуатации, возможны незначительные расхождения между конструкцией стерилизатора и настоящим руководством.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия.

1.1.1 Стерилизатор предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металла (хирургические инструменты и др.), стекла (посуда и др.), резины (хирургические перчатки и др.), пластмассы, а также перевязочных и лигатурных шовных материалов, изделий из текстильных материалов (хирургическое, белье и др.) воздействию пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

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

1.2 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! Для заправки парогенератора стерилизатора должна использоваться только дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72 или очищенная вода соответствующая требованиям приложения А ГОСТ Р 51935-2002.

1.2.1 Питание стерилизатора от сети трехфазного переменного тока с номинальным напряжением 380 В при отклонении напряжения питания на $\pm 10\%$ от номинального значения, частотой тока 50 Гц.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Зам.	КИУС.2456	Дата
------	-----------	------

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
3

1.2.2 Потребляемая мощность не более 11 кВт·А.

1.2.3 Внутренний диаметр стерилизационной камеры (395±5) мм, глубина стерилизационной камеры составляет (937±3) мм.

1.2.4 Стерилизатор обеспечивает режимы стерилизации и служебные режимы указанные в таблице 1.

Таблица 1

Программа	Давление пара в стерилизационной камере, кПа		Температура стерилизации, °С		Время выдержки, (мин), не менее
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
1	110	+30	121	+3	20
2	210	+30	134	+3	5
"ПРГ" Предварительный прогрев стерилизационной камеры	210	+30	134	+3	3
"ПРГ" Тест Бови-Дика	210	+30	134	+3	3
"ПРГ" Вакуум-тест	7	Утечка не более 0,13 кПа/мин			10

1.2.5 Способ управления стерилизатором - автоматический.

1.2.6 Предварительное удаление воздуха из стерилизационной камеры осуществляется комбинированным методом, включающим гравитационный метод ("Продувка") и пульсирующую откачку ("Вакуумирование").

1.2.7 Объем стерилизационной камеры 120±3 дм³.

1.2.8 По требованию заказчика стерилизатор может комплектоваться устройством документирования процесса стерилизации.

1.2.9 Габаритные размеры ВхШхГ: (1500×600×1245)±15 мм.

1.2.10 Предохранительный клапан настроен на срабатывание при давлении (300±20) кПа.

1.2.11 Средний срок службы стерилизатора составляет 10 лет.

1.2.12 Для работы парогенератора должна использоваться дистиллированная вода, соответствующая требованиям ГОСТ 6709 или очищенная вода соответствующая требованиям приложения А ГОСТ Р 51935-2002. Для чего стерилизатор должен быть подключен к системе водоподготовки соответствующей указанным требованиям предъявляемым к качеству воды. Первоначальный объем воды, необходимый для запуска стерилизатора равен 30 литрам, в дальнейшем система водоподготовки должна обеспечить подачу очищенной воды из расчета 3-5литров/цикл в зависимости от вида и массы загрузки. Необходимый уровень воды поддерживается в специальном резервуаре стерилизатора с помощью поплавкового клапана. Минимальное давление в системе должно составлять 50 кПа.

Ив. № подл.	Подпись и Дата
Взам. инв. №	Подпись и Дата
Ив. № дубл.	Подпись и Дата

Зам.	КИУС.2456	Дата
------	-----------	------

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
4

Для обеспечения эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры и для обеспечения вакуумной сушки, стерилизатор подключается к водопроводу и канализации.

Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 50 кПа.

В начале рабочей смены необходимо провести предварительный прогрев стерилизационной камеры без загрузки стерилизуемыми изделиями.

1.2.13 Максимальное рабочее давление в стерилизационной камере 210 кПа.

1.2.14 Стерилизатор имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления.

1.2.15 Масса стерилизатора в полном комплекте поставки $238 \pm 10\%$ кг.

1.2.16 Все элементы стерилизатора, за исключением уплотнений, трубопроводов и штуцеров, изготовлены из коррозионно-стойкой стали.

1.2.17 Крышка стерилизатора имеет блокировку от открытия во время запущенного цикла.

1.2.18 Нарботка на отказ не менее 1000 циклов.

1.2.19 Непрерывный режим работы, не более 16 ч.

1.2.20 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.3. Состав изделия.

1.3.1. Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество
Стерилизатор ГКа-120-ПЗ	КИУС. 942711.003	1
<u>Принадлежности</u>		
Кольцо уплотнительное	КИУС.754175.014	1
Опора	КИУС.303658.014	4
Шланг наливной 1,5 м с накидными гайками G3/4"		3
Прокладка	КИУС.754175.005	3
Захват	КИУС.484135.001	1
Корзина	КИУС.321541.017	2
Поддон	КИУС.745216.077	2
Подставка	КИУС.745422.142	1
Тележка для транспортирования*	КИУС.324156.002	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Руководство по эксплуатации	КИУС. 942711.003 РЭ	1
Паспорт мановакуумметра		1
Паспорт манометра		1
Паспорт ТСП 9203-35		1
Лист регистрации движения изделия в эксплуатации		
Лист регистрации пользователя (высылается в адрес завода-изготовителя)		
Примечание:		
1. *По отдельному заказу		
2. Инструкция по ремонту поставляется по отдельному заказу		

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. № дубл.	Подпись и дата

1.4 Устройство и работа.

1.4.1 Внешний вид стерилизатора ГКа-120 приведён на рисунке 1.

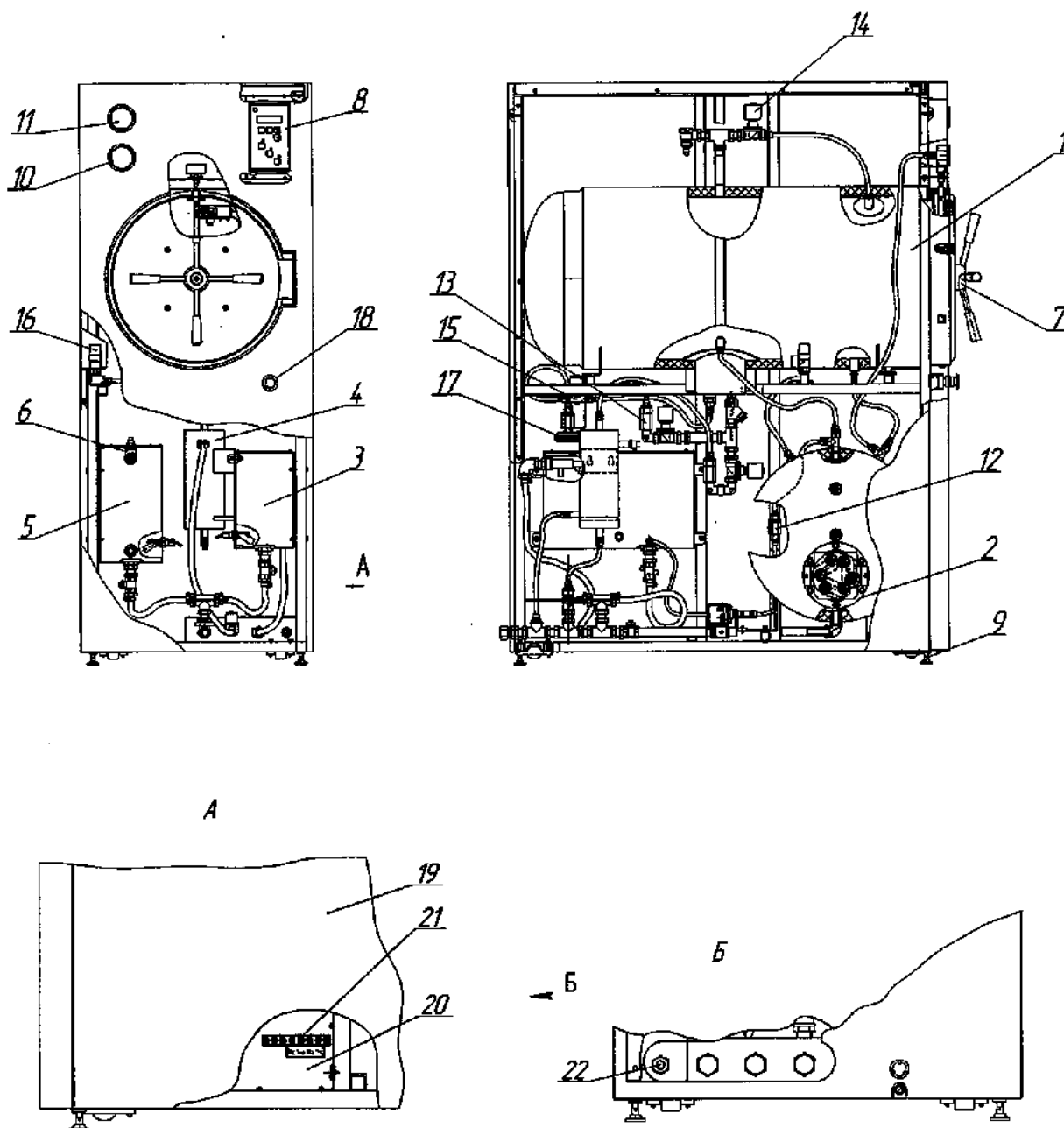


Рисунок 1 – Стерилизатор паровой ГКа-120-ПЗ

1 – стерилизационная камера, 2 – парогенератор, 3 – бак для очищенной воды, 4 – холодильник, 5 – бак эжектора, 6 – эжектор, 7 – крышка камеры, 8 – блок управления, 9 – опора, 10 – манометр, 11 – мановакуумметр. 12, 13 – обратные клапаны, 14, 15 – электромагнитные клапаны, 16 – предохранительный клапан, 17 – фильтр бактериальной очистки воздуха, 18 – кнопка "Сброс", 19 – боковая стенка стерилизатора, 20 – блок силовой, 21 – колодка клеммная, 22 – кабельный ввод

КИУС.942711.003 РЭ

Лист

6

1.4.2 Основными сборочными единицами стерилизатора являются (см.рис.1): стерилизационная камера (поз.1), парогенератор (поз.2), бак для очищенной воды (поз.3), бак эжектора(поз.), эжектор(поз.6), крышка камеры (поз.7), блок управления (поз.8), предохранительный клапан (поз.16), фильтр бактериальной очистки воздуха (поз.17), электромагнитные клапаны (14,15), мановакуумметр (поз.11), манометр (поз.10), обратные клапаны(12,13), вентили.

1.4.3 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. Вокруг камеры имеется водопаровая рубашка. Стерилизационная камера и рубашка выполнены из нержавеющей стали и представляют собой единую сварную конструкцию, которая снаружи теплоизолирована. Во фланце стерилизационной камеры установлена уплотнительная резиновая прокладка, которая необходима для герметичного закрывания двери. Дверь камеры имеет теплоизоляционную прокладку круглой формы, покрытую снаружи защитным кожухом, который крепится к крышке четырьмя винтами. На стерилизационной камере закреплена дверь с центральным затвором, на котором закреплены четыре рукоятки. Для закрытия двери необходимо за рукоятки повернуть затвор по часовой стрелке до упора. При этом элементы затвора двери (6 штук, расположенные по внешнему периметру двери) заходят в специальные пазы, находящиеся во фланце стерилизационной камеры, обеспечивая герметизацию последней. В стерилизаторе предусмотрена блокировка от запуска цикла стерилизации при открытой или не полностью закрытой двери камеры. На выпускном штуцере, расположенном в нижней части стерилизационной камеры, имеется фильтр грубой очистки для предохранения от попадания посторонних предметов.

1.4.4 Парогенератор предназначен для подготовки и подачи пара в стерилизационную камеру. Парогенератор постоянно соединен с водопаровой рубашкой для предварительного подогрева стенок стерилизационной камеры перед началом стерилизации и на этапе сушки для повышения интенсивности испарения влаги из материала и со стенок камеры. В парогенераторе имеется два датчика уровня, между которыми автоматически поддерживается необходимый уровень воды при помощи водяного насоса, и два датчика давления. Каждый из датчиков отвечает за регулировку давления внутри парогенератора при запуске одного из двух режимов стерилизации. Парогенератор изготовлен из нержавеющей стали и снаружи теплоизолирован.

Слив воды из парогенератора и внутренних резервуаров производится открыванием сливных вентилей. Сливать воду необходимо всегда, когда есть вероятность охлаждения стерилизатора до отрицательных температур (транспортирование, хранение и т.п.). Иначе возможен выход из строя указанных сосудов. Для эффективного удаления воды из парогенератора краном необходимо, чтобы парогенератор находился в разогретом состоянии, в чем можно убедиться по манометру, он должен показывать избыточное давление 50 кПа.

Нагрев воды в парогенераторе осуществляется электронагревателями.

1.4.5 Эжектор предназначен для получения вакуума до и после стерилизации. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных изделий. Вакууммирование возможно только тогда, когда стерилизатор подключен к водопроводу и канализации и в баке эжектора имеется достаточный уровень воды. Система вакууммирования в стерилизаторе выполнена в виде замкнутого контура, имеющего водяной насос, который обеспечивает циркуляцию воды через эжектор и работает с малым потреблением воды. Давление воды в водопроводной магистрали должно быть не менее 50 кПа (0,5 атм), глубина создаваемого вакуума на этапах вакууммирования – 13 кПа (минус 0,87 бар) или менее. Патрубок, к которому подключается водопровод, имеет сетчатый фильтр.

1.4.6 Крышка предназначена для герметизации стерилизационной камеры. Имеет термостойкую прокладку и снаружи покрыта кожухом.

Изм. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм.	КИУС.2456	Дата
------	-----------	------

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
7

1.4.7 Блок управления имеет дисплей и кнопки управления. Дисплей предназначен для отображения всей необходимой визуальной информации пользователю:

- наименование текущего этапа цикла стерилизации,
- потребность стерилизатора в воде,
- текущее время,
- количество проведенных циклов,
- индикации температуры и давления внутри камеры,
- вывода сообщений об аварийных ситуациях и неисправностях.

Текущее время и количество проведенных циклов стерилизации отображается, соответственно, в левом и в правом углу нижней строки дисплея, в тот момент, когда не запущен режим стерилизации.

Счетчик проведенных циклов не перестраивается и не требует настройки.

Для корректировки текущего времени (только при высвечивании времени на дисплее) необходимо:

- нажать кнопку «Ввод»,
- кнопками «↑»«↓» установить часы,
- затем нажать кнопку «Ввод»,
- кнопками «↑»«↓» установить минуты,
- затем нажать кнопку «Ввод».

Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

- нагрев парогенератора (на дисплее сообщение «Подготовка пара»);
- удаление воздуха из стерилизационной камеры. Данный этап состоит из 2 пульсирующих продувок и 3-х вакуумирований. На дисплее сообщения «ПРОДУВКА», и «ВАКУУМИРОВАНИЕ» соответственно;
- нагрев стерилизационной камеры (на дисплее сообщение «НАГРЕВ»);
- стерилизационная выдержка при заданной температуре (на дисплее сообщение «СТЕРИЛИЗАЦИЯ», индицируется оставшееся время, температура и давление);
- выпуск пара (на дисплее сообщение «ВЫПУСК ПАРА»);
- сушка (на дисплее сообщение «СУШКА»);
- выравнивание давления в стерилизационной камере с атмосферным давлением (на дисплее сообщение «ВЫРАВНИВАНИЕ»).

Пульт управления снаружи покрыт пластиковой эластичной накладкой, через которую нажатием пальца происходит переключение необходимой кнопки.

Кнопками "<134°C>", "<121°C>" включаются режимы стерилизации.

Кнопкой "<ПРГ>" можно запустить один из сервисных циклов: программу предварительного прогрева камеры, тест Бови-Дик или вакуум-тест. Для чего необходимо сделать следующее:

- 1) нажать кнопку <МЕНЮ>, при этом на дисплей будет выведено сообщение «КОРРЕКТИРОВКА ПАРАМЕТРОВ «ПРГ»».
- 2) Далее кнопками «↑»«↓» выбрать либо программу предварительного прогрева камеры, либо тест Бови-Дика, либо Вакуум-тест, а затем нажмите кнопку <ВВОД>.

Запустить программу можно, нажав кнопку <ПРГ>

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
8

Мановакуумметр предназначен для визуального контроля давления или разрежения в стерилизационной камере.

Манометр необходим для визуального контроля давления в парогенераторе.

ВНИМАНИЕ! На передней стенке стерилизатора имеется кнопка "Сброс" красного цвета, предназначенная для аварийного выравнивания давления в камере и сброса ошибочно выбранного режима.

При нажатии кнопки "Сброс" и возврате ее в исходное состояние поворотом по часовой стрелке происходит сброс блока управления стерилизатора в исходное состояние.

Для выравнивания давления в камере стерилизатора необходимо нажать кнопку "Сброс" до фиксации. После выравнивания давления вернуть кнопку "Сброс" в исходное состояние, и только после этого открыть дверь стерилизатора

1.4.8 Электроблок коммутирует электронагреватель парогенератора.

1.4.9 Предохранительный клапан предназначен для предотвращения роста давления в парогенераторе выше расчетного в случае выхода из строя автоматики.

1.4.10 Фильтр предназначен для бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления в стерилизационной камере. Задерживающая способность фильтра по аэрозольным частицам 0,3 мкм и более при лобовой скорости 1 см/сек составляет 99,95%. Срок службы фильтра типа ЭПМ Ф-0,25-А 100М производства НПМ "Технофильтр", г. Владимир, в паровом стерилизаторе до замены на новый составляет 12 месяцев.

1.4.11 Электромагнитные клапаны обеспечивают движение пара, воздуха, или воды в стерилизаторе.

1.4.12 Обратные клапаны предотвращают попадание воды и воздуха в камеру при вакуумировании, выход пара из стерилизационной камеры через фильтр, т.к. электромагнитные термостойкие клапаны – одностороннего действия.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Зам.	КИУС.5.2456			
				Дата

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
9

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на изделие, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с "Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах", утвержденных Министерством Здравоохранения СССР 1 июля 1992 года.

2.1.2 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C; относительная влажность воздуха 80% при температуре +25°C, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

2.2 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! При вводе стерилизатора в эксплуатацию пуско-наладочные работы проводятся только представителями завода-изготовителя (по отдельному договору).

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

2.2.2 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства.

2.2.3 Установить стерилизатор в помещении, имеющем водопровод, систему подготовки очищенной или дистиллированной воды, канализацию, электросеть переменного трехфазного тока частотой 50 Гц, напряжением 380 В.

2.2.4 Протереть стерилизатор от пыли, тщательно очистить его от консервирующего покрытия с последующим протиранием ветошью, смоченной авиационным бензином, уайт-спиритом или другими органическими растворителями, а стерилизационную камеру промыть горячей водой. Провести дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов.

2.2.5 Соединить стерилизатор с канализацией посредством ниппеля и гибкого шланга в соответствии с маркировкой на задней стенке.

Примечание. Линия слива конденсата и воды должна иметь уклон 5-10° в направлении канализации.

2.2.6 Присоединить стерилизатор к водопроводу и системе водоподготовки посредством наливных шлангов в соответствии с маркировкой на задней стенке. Выходы должны иметь резьбу 3/4".

2.2.7 Смонтировать в месте, удобном для включения, вводной аппарат на допустимый ток нагрузки не менее 25А (типа автоматического выключателя АП-50Б-ЗМТ-25А) и подключить к нему соединительный кабель сечением не менее 4х2,5 мм²

2.2.8 Заземлить корпус стерилизатора медным гибким проводом, сечением не менее 3мм².

2.2.9 Снять боковую стенку стерилизатора 19 (см. рисунок 1) и пропустив соединительный кабель через кабельный ввод 22 и резиновую втулку силового блока, подключить его к клеммной колодке 21 в соответствии с маркировкой фазных клемм. Установить стенку на место.

Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедиться в том, что напряжение сети питания соответствует указанному в руководстве по эксплуатации.

2.2.10 Крышка камеры открывается только после разблокировки, при этом необходимо подключить стерилизатор к электросети.

2.2.11 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

2.2.12 Оформить ввод стерилизатора в эксплуатацию актом произвольной формы. Акт должен быть подписан представителем завода-изготовителя, лицом, ответственным за эксплуатацию, а также представителем службы "Медтехника".

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. № дубл.	Подпись и дата

Зам.	КИУС.2456	Дата
------	-----------	------

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
10

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите вводный аппарат при этом включится подсветка дисплея и при отсутствии воды в резервуарах стерилизатора появится сообщение парогенераторе высветится сообщение «Включите подачу воды». Если вода была подключена и заполнила внутренний резервуар для очищенной воды, включится насос и начнется процесс заполнения парогенератора. В это время запуск программ на блоке управления заблокирован.

2.3.2 По окончании заполнения парогенератора водой на дисплей выводится сообщение «ВЫБЕРИТЕ РЕЖИМ».

2.3.3. В дальнейшем заполнение парогенератора водой производится автоматически по мере необходимости.

2.3.4 Загрузите стерилизатор, при отжатой кнопке "СБРОС" закройте крышку камеры и нажмите кнопку "<134 #C>", которая соответствует режиму 134 #C.

2.3.5 Для загрузки стерилизатора использовать корзины. В стерилизационную камеру устанавливаются две корзины с применением подставки. В корзины при необходимости устанавливаются поддоны, для размещения стерилизуемых изделий

2.3.6 Во время первого проверочного цикла необходимо проконтролировать работоспособность стерилизатора, т.е. соответствие показаний дисплея и мановакуумметра, приведенных в руководстве по эксплуатации. На этапе "СУШКА" необходимо проверить уровень разрежения в стерилизационной камере, который по показаниям дисплея и мановакуумметра должен достичь 7 кПа (минус 0,93 бар) или менее. Если глубина разрежения не достигла указанной величины или достигнув ее первоначально, постепенно уменьшается, необходимо обратиться к специалисту, т. к. вероятно в одном из соединений стерилизатора возникла разгерметизация, которая будет отрицательно влиять на работу стерилизатора.

2.3.7 По завершении цикла стерилизации, о чем свидетельствует сообщение на дисплее «ЦИКЛ УСПЕШНО ЗАВЕРШЕН», убедитесь, что стрелка мановакуумметра установилась на нуле. Затем ослабьте прижим двери стерилизационной камеры, вращая его против часовой стрелки до упора.

2.4 Аварийные сообщения и блокировки.

2.4.1 При отсутствии надлежащего уровня воды в баке эжектора или баке очищенной воды в течение цикла стерилизации стерилизатор отработает цикл до конца и только после выгрузки стерилизуемого материала выведет на дисплей сообщение «Включите подачу воды».

2.4.2 В процессе работы автомата стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии температуры и давления стерилизации заданным параметрам или неисправности датчика температуры с выводом на дисплей аварийного сообщения.

Рекомендации по выбору режима стерилизации изделий медицинского назначения в данном стерилизаторе приведены в таблице 3.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Зам.	КИУС.2456	Дата
------	-----------	------

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
11

Таблица 3

Режим стерилизации					Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Давление в стерилизационной камере, кПа		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение			
210	+30	134	+3	3	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин	Стерилизационная коробка с фильтром или без фиптра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумажные и комбинированные стерилизационные материалы, разрешенные к применению в Российской Федерации в установленном порядке
110	+30	121	+3	15	Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластики), лигатурный шовный материал	

В конце рабочего дня стерилизационную камеру необходимо протереть насухо и оставить до следующего рабочего периода с приоткрытой крышкой.

При извлечении изделий из камеры будьте осторожны, чтобы не повредить уплотнительное резиновое кольцо. После извлечения простерилизованных предметов из стерилизационной камеры необходимо убедиться в отсутствии частиц стекла, этикеток, ватных тампонов и т.п. При обнаружении их необходимо тщательно очистить и протереть насухо стерилизационную камеру. Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически в процессе эксплуатации стерилизатора необходимо производить дезинфекцию его наружных поверхностей способом протирания любым дезинфицирующим средством, разрешенным в РФ для дезинфекции поверхностей, в соответствии с действующими нормативными документами по применению конкретного средства.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1. Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание и ремонт стерилизатора должен производить специалист-медтехник, имеющий достаточную квалификацию, прошедший обучение на заводе-изготовителе и назначенный для этого официальным порядком.

3.1.2 Периодичность следующих проверок должна быть не реже одного раза в месяц:

- проверка и очистка фильтров;
- проверка и очистка электромагнитных клапанов.

3.1.3 При осмотре стерилизатора необходимо проверить:

- целостность заземления – ежедневно;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Зам.	КИУС.2456			
Дата				

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
12

- сопротивление изоляции (не менее 2 МОм) проверить мегомметром 500В – один раз в год;
- состояние крышки стерилизационной камеры. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки затвора крышки.
- комплектность изделия. Комплектность проверяется сравнением с настоящим руководством;
- герметичность крышки стерилизационной камеры и трубопроводных соединений;
- работоспособность мановакуумметра и манометра;
- работоспособность предохранительного клапана не реже 1 раза в 2 недели.

Для этого необходимо на разогретом стерилизаторе (давление на манометре ≈ 1 бар) снять боковую стенку стерилизатора и повернуть крышку предохранительного клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом из ниппеля на задней стенке должен произойти кратковременный выброс пара. Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене.

- работоспособность фильтра бактериальной очистки воздуха;
- проверку манометра, мановакуумметра и термопреобразователя сопротивления ТСР 9203-35 органами Госстандарта – один раз в год.

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду во всем стерилизаторе, для этого открыть сливные краны в парогенераторе и баках для чистой и водопроводной воды.

3.2. Меры безопасности

3.2.1 Стерилизатор является сосудом, работающим под давлением. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на изделие, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с "Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах", утвержденных Министерством Здравоохранения СССР 1 июля 1992 года.

3.2.2 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 380В, а также нагретые изделия медицинского назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях

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

3.2.4 При работе стерилизатора необходимо соблюдать правила техники безопасности при эксплуатации установок напряжением до 1000 В

3.2.5 Лица, не прошедшие инструктаж по безопасному обслуживанию стерилизатора, к работе не допускаются

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

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ: 1. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ;
2. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ИЛИ НЕ ОТРЕГУЛИРОВАННОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;**

3. ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СПУСКА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

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

5. ИСПОЛЬЗОВАТЬ В РЕЖИМАХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

6. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ, У КОТОРОГО НЕИСПРАВЕН МАНОВАКУУММЕТР.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. № дубл.	Подпись и дата

Зам.	КИУС.2456	Дата
------	-----------	------

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
13

3.2. Возможные неисправности и способы их устранения

3.2.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 4.

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

Таблица 4

Неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. У включенного стерилизатора отсутствуют показания дисплея	Сработал автоматический выключатель	Устранить неисправность и вновь включить автоматический выключатель
2. Нет нагрева парогенератора в режиме стерилизации	Выход из строя электронагревателя	Заменить электронагреватель
3. Длительное выравнивание давления после сушки	Засорился фильтр очистки воздуха	Очистить мембрану фильтра
4. У подключенного к охлаждающей воде стерилизатора нет вакуумной сушки	Закрыт кран подачи воды. Засорен входной фильтр	Открыть кран подачи воды. Прочистить фильтр
5. Не работает плата контроллера	Не исправна литиевая батарея.	Заменить литиевую батарею и перезапустить стерилизатор

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Для обеспечения безопасной работы стерилизатора ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование в соответствии с "Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением" Госгортехнадзора России и ОМУ 42-21-35-91 "Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах", утвержденных Министерством Здравоохранения СССР 1 июля 1992 г.

Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры и гидравлические испытания после монтажа или ремонта до пуска в работу, а также периодически в процессе эксплуатации. Периодичность осмотров составляет 2 года, периодичность гидроиспытаний – 8 лет.

При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана стерилизатора, наличие дефектов сварных швов и целостность резьбовых частей крышки камеры (износ не более чем на 20 %).

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1. Стерилизатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50°C до +40°C и относительной влажности воздуха 75% при +15°C.

5.2. Условия транспортирования: при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до +50°C и относительной влажности воздуха до 100% при температуре +25°C.

6 Утилизация

6.1 По достижении предельного срока службы стерилизатор с входящими составными узлами подлежит обязательной утилизации в соответствии с "Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах".

6.2 При замене фильтра бактериальной очистки отработанный фильтр подлежит обязательному сжиганию.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

7.2 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения монтажа и эксплуатации.

7.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления стерилизатора предприятием-изготовителем.

Изм. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Зам.	КИУС.24.56	Дата
------	------------	------

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
14

7.4. Гарантийный ремонт стерилизатора осуществляется ремонтным предприятием системы «Медтехника», обслуживающим учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике (включая учреждения других ведомств) за счет заводов-изготовителей.

7.5. Если стерилизатор в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

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

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

– дефектную ведомость;

– гарантийный талон.

7.7. Адрес завода-изготовителя:

ФГУП ГРПЗ – филиал Касимовский приборный завод

Россия, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор ГКа-120-ПЗ КИУС.942711.003 №
наименование изделия обозначение заводской номер
упакован (а) ФГУП ГРПЗ – филиал Касимовский приборный завод
наименование или код изготовителя
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор ГКа-120-ПЗ КИУС.942711.003 _____
наименование изделия обозначение заводской номер
изготовлен (а) и принят (а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан (а) годным (ой) для эксплуатации

Начальник цеха 387 _____

Представитель ОТК
МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Инв. № подл. Подпись и дата
Инв. № дубл. Подпись и дата
Взам. инв. № Подпись и дата
Инв. № подл. Подпись и дата

Зам. КИУС.2456
Дата

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
15

Приложение 1

Перечень элементов стерилизатора парового ГКа-120ПЗ.

Зона	Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	M1	Насос EX7	1	
	RK1	Термопреобразователь сопротивления ТСП 9203-35 УЗ		
		ТУ 50-93 ДДШ2.822.001 ТУ	1	
	13-XS33	Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83	21	
	XS34	Розетка HU-8	1	
	XS35	Розетка HU-10	1	
	XS38-XS51	Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83	16	
	XS54-XS61	Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83	8	
	XS63-XS66	Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83	4	
	XS68-XS75	Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83	8	
	YA1,YA4	Клапан электромагнитный E106B45///22E	2	
	YA2,YA3,YA6	Клапан электромагнитный E108DE12///52E	3	
	YA5	Клапан электромагнитный КЭН-1 ТУ 5159-24-07591412-93	1	
	YA7	Электронасос EP2M	1	
	A1	Блок силовой КИУС.656131.025	1	
	KS1-KS3	Оптореле CWD 2425 (CRYDOM)	3	
	QF1	Выключатель автоматический ИЭК ВА 4729-25А-230/400В-3р	1	
	KM1	Пускатель ПМ12-025-100У36 ТУ16-89 ИГФР.844236.033ТУ	1	
	RU1-RU3	Варистор SIOV-S14 K275	3	
	A2	Блок управления КИУС.656131.026	1	
	S1	Датчик давления MPX5700AP	1	
	TV1	Трансформатор ТП-25-7 аФО.470.098 ТУ	1	
	A2.1	Плата коммутации КИУС.687281.033-01	1	
		Конденсаторы		
	C1,C3	1000мк х 16В импортный, серия SR	2	
	C2	1000мк х 50В импортный, серия SR	1	
	C4-C11	K73-17-400В-0,047мкФ±10%	8	
	DA1,DA2	Микросхема 4N32	2	
	K1-K8	Реле TRV-12V DC-SC-AL (12В/16А/250В)	8	
		Резисторы		
	R1,R3	0805-330 Ом±5%	2	
	R2,R4-R6	0805-10 кОм±5%	4	
	R7,R8	0805-100 кОм±5%	2	
	R9-R11	1206-1 кОм±5%	3	
	R12,R14	0805-10 кОм±5%	2	
	R13,R15	0805-1 кОм±5%	2	
	R16-R23	CR-25-1/4W-33 Ом±5%	8	
	RU4-RU11	Варистор SIOV-S05 K275	8	

н.в. № подл. Подпись и дата
 Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

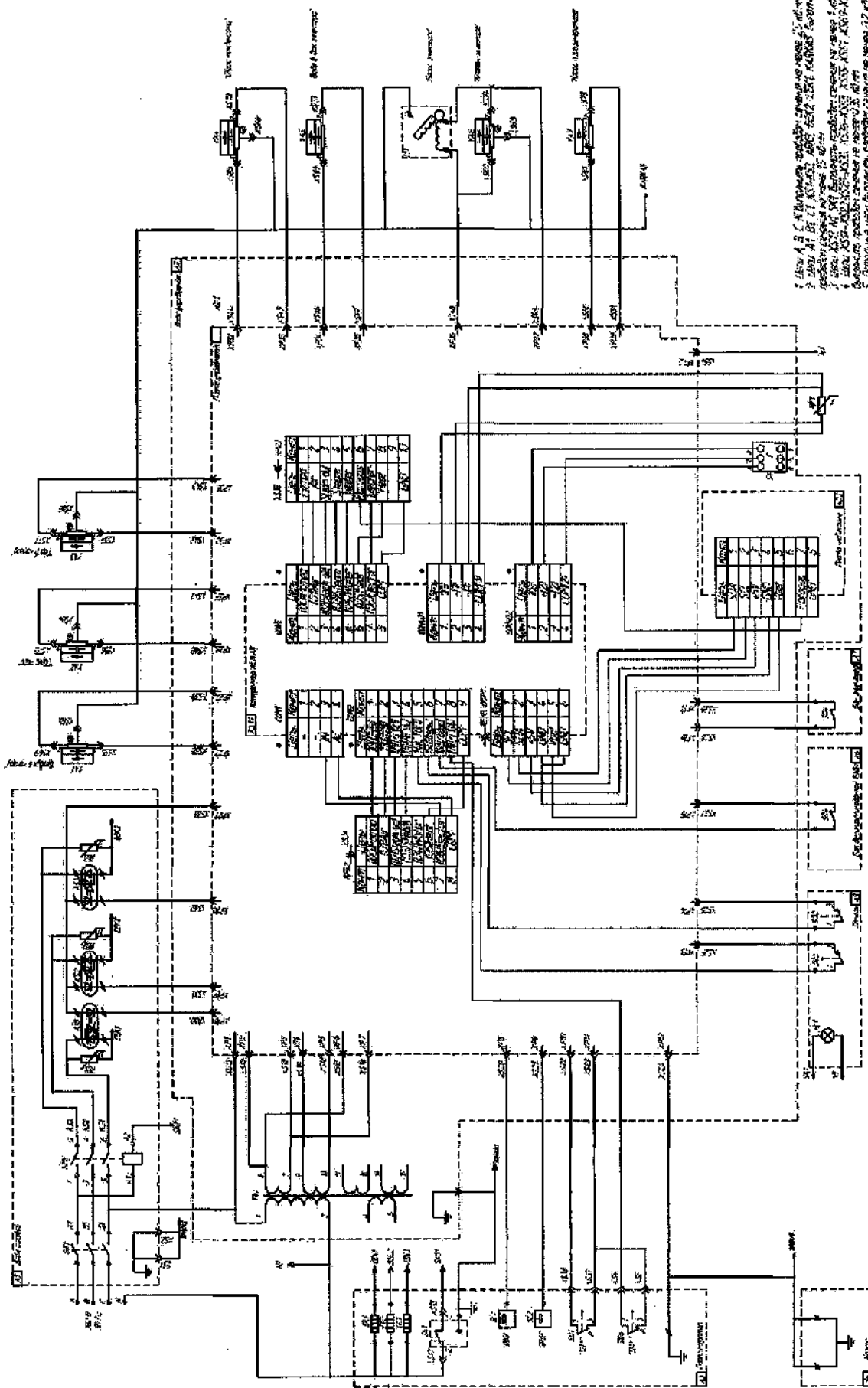
Зам. КИУС.2456 Дата

КИУС.942711.003 РЭ

Лист
 16

инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Приложение 2 Схема электрическая принципиальная



Лист 22. Схема электрическая принципиальная. Проверено: 12.01.2012. Составлено: 12.01.2012. Проверено: 12.01.2012. Составлено: 12.01.2012. Проверено: 12.01.2012. Составлено: 12.01.2012.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата