

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ РАСТВОРОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ВКа-75-Р-"ПЗ"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КИУС.942711.005 РЭ



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	7
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
2.1 Эксплуатационные ограничения	9
2.2 Подготовка изделия к использованию	9
2.3 Использование изделия	10
2.4 Аварийные сообщения и блокировки	11
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	13
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ	14
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	14
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	14
7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	15
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	15
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	15
Приложения:	
1. Схема электрическая принципиальная	16
2. Перечень элементов	17
3. Схема гидравлическая стерилизатора	19
4. Талоны на гарантийный ремонт	20

Перв. примен.	Справ. №	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Байгужинова		
Провер.				
Утверд.		Кузичкин		

КИУС.942711.005 РЭ

Стерилизатор паровой для стерилизации
растворов лекарственных средств,
ВКа-75-Р-"ПЗ"
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	21

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора воздушного автоматического для стерилизации растворов лекарственных средств ВКа-75-Р-"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 усовершенствованием 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 с односторонней вертикальной загрузкой и выгрузкой, предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром лекарственных растворов в соответствии с приказом МЗ РФ №214 от 16.07.97 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках), герметично укупоренных и не укупоренных в стеклянные емкости объемом до 1000 мл».

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте особую осторожность при стерилизации растворов, содержащих хлориды. В случае разгерметизации флаконов и попадания в камеру хлоридсодержащих растворов провести обработку камеры в соответствии с п. 2.4.3 настоящего руководства.

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

1.2 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! Для работы стерилизатора должна использоваться только дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72.

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

1.2.2 Потребляемая мощность не более 6,5 кВт.

1.2.3 Габаритные размеры стерилизатора должны соответствовать указанным на рисунке 1.

Внутренний диаметр стерилизационной камеры 394 ± 3 мм, глубина стерилизационной камеры составляет 674 ± 3 мм.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

1.2.4 Стерилизатор должен обеспечивать в загруженном состоянии режимы стерилизации указанные в таблице 1.

Таблица 1

Режим	Давление пара в стерилизационной камере, МПа		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин	
	номинал	предельное отклонение	номинал	предельное отклонение	номинал	предельное отклонение
1	0,11	±0,01	121	±1	8	+1
2	0,11	±0,01	121	±1	12	+1
3*	0,11	±0,01	121	±1	20	+1

* Программируемый режим

ВНИМАНИЕ! Низкотемпературные режимы работы стерилизатора 110°C, 112°C устанавливаются на заводе-изготовителе по предварительному заказу потребителя.

1.2.5 Способ управления стерилизатором - автоматический.

1.2.6 Предварительное удаление воздуха из стерилизационной камеры осуществляется методом гравитационной продувки.

1.2.7 Объем стерилизационной камеры (75±3) дм³.

1.2.8 Объем дистиллированной воды, заливаемой при первом запуске стерилизатора – 35 литров.

Электропроводность заливаемой воды должна быть не менее 4,5 мкСм/м. Если это условие не выполняется, то необходимо **однократно** добавить лимонной кислоты из расчета 1 грамм на 5 литров воды

1.2.9 Количество стерилизационных коробок типа КСКФ-18, одновременно загружаемых в камеру – 3шт.

1.2.10 Время нагрева стерилизатора не более 45 минут

1.2.11 Предохранительный клапан настроен на срабатывание при давлении (0,30 ± 0,02) МПа – (3,0 ± 0,2) кгс/см².

1.2.12 Средний срок службы стерилизатора составляет 10 лет.

1.2.13 Для работы парогенератора должна использоваться дистиллированная вода, соответствующая требованиям ГОСТ 6709-72

Для обеспечения эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры стерилизатор подключается к водопроводу и канализации, как оговорено в п. 2.2.5

Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 0,05 МПа.

1.2.14 Максимальное рабочее давление в стерилизационной камере 0,11 МПа (1,1 кгс/см²).

1.2.15 В стерилизаторе предусмотрен режим свободного программирования. Диапазон изменения параметров этого режима: температура от 110 до 126°C, время стерилизации от 5 до 45 мин, количество продувок от 1 до 9 шт.

1.2.16 Масса стерилизатора 130 ±10% кг.

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

1.2.18 Нарботка на отказ, не менее 1000 циклов.

1.2.19 Непрерывный режим работы, не более 16ч.

1.2.20 По просьбе заказчика за отдельную оплату стерилизатор может комплектоваться устройством документирования процесса стерилизации.

Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата	№ подл.	Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

1.3 Состав изделия.

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество
Стерилизатор ВКа-75-Р-"ПЗ"	КИУС.942711.005	1
Принадлежности		
Опора	КИУС.301329.004	4
Крышка	КИУС.301250.002	1
Шланг наливной 1,5 м		1
Шланг сливной 1,5 м		1
Прокладка	КИУС.754175.005	3
Кольцо уплотнительное	КИУС.754175.001	1
Корзина (по заказу)	КИУС.321541.004	3
Диск (по заказу)	КИУС.711144.001	1
Пластина (по заказу)	КИУС.741261.007	1
Пластина (по заказу)	КИУС.741261.007-01	1
Диск «CD-ROM» с программой (по заказу)		1
Кабель интерфейсный DB9F-DB9M 1,8м (по заказу)		1
Коробка КСКФ-18 (по заказу)		1
Регистратор видеографический ЭЛ-МЕТРО-ВиЭР-4-8-КП-ЕТН-ГП ТУ4227-011-99278829-2008 (по заказу)		1
Руководство по эксплуатации	КИУС.942711.005 РЭ	1
Паспорт ТСП 9203-35		1
Паспорт на сосуд	КИУС 061634.023 ПС	1
Примечание: Инструкция по ремонту поставляется по отдельному заказу.		

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

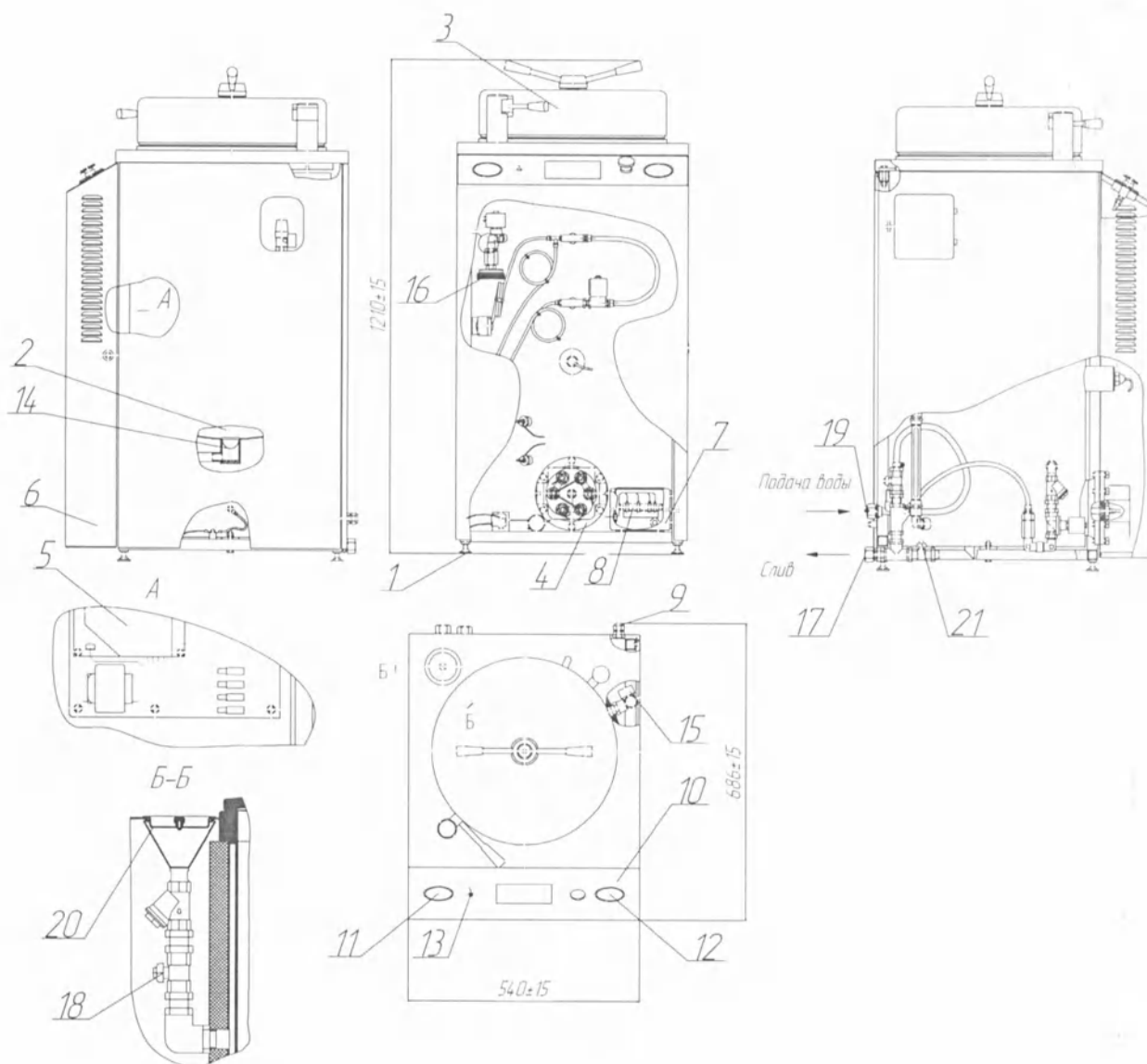


Рисунок 1 – Стерилизатор ВКа-5-Р-ПЗ

1 - опора ; 2 - стерилизационная камера ; 3 - крышка; 4 - крышка парогенератора 5 - силовой блок; 6 - дверца; 7 - коробка; 8 - клеммная колодка; 9 - кабельный ввод; 10 - панель управления; 11 - манометр; 12 - мановакуумметр; 13 - индикатор перегрева; 14 - фильтр сетчатый; 15 - предохранительный клапан; 16 - фильтр бактериальной очистки воздуха; 17, 19 - штуцера отвода (нижний) и подвода (верхний) воды; 18, 21 - вентиль; 20 - воронка;

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Внешний вид стерилизатора приведён на рисунке 1. Основными сборочными единицами стерилизатора являются (см. рисунок 1): стерилизационная камера 2, крышка 3, силовой блок 5, дверца 6, панель управления 10

1.4.2 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. Стерилизационная камера и парогенератор выполнены из нержавеющей стали и представляют собой единую сварную конструкцию, которая снаружи теплоизолирована. На стерилизационной камере закреплена поворотная крышка, которая предназначена для герметизации камеры. При закрытии, затвор крышки входит в замок стерилизационной камеры, для уплотнения необходимо повернуть штурвал до упора. На корпусе крышки имеется прижимной флажок, который, воздействуя на микровыключатель, блокирует запуск цикла стерилизации при открытой или не полностью закрытой крышке камеры. Сливное отверстие камеры имеет фильтр для предохранения гидроаппаратуры от попадания мусора.

1.4.3 В парогенераторе имеется два датчика уровня, между которыми поддерживается необходимый уровень воды и термодатчик, по которому происходит терморегулирование.

Вода заливается в парогенератор через воронку при открытом вентиле 18 до погасания сообщения "ДОБАВЬТЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР" на пульте управления. После заливки воды вентиль 18 необходимо закрыть.

ВНИМАНИЕ! Перед открыванием вентиля 18 необходимо убедиться в отсутствии избыточного давления в парогенераторе по манометру 11. При наличии избыточном давлении вентиль не открывать!

Слив воды производится открыванием сливного вентиля. Сливать воду из парогенератора необходимо всегда, когда есть вероятность охлаждения стерилизатора до отрицательных температур (транспортирование, хранение и т.п.). Иначе возможен выход из строя парогенератора. Для эффективного удаления воды сливным вентилем необходимо, чтобы парогенератор находился в разогретом состоянии, в чем можно убедиться по манометру 11 (рисунок 1), он должен показывать избыточное давление порядка 0,05 МПа.

Вентиль 21 должен находиться в закрытом положении.

1.4.4. Нагрев воды осуществляется электронагревателями, установленными в нижней части парогенератора. В аварийной ситуации при перегреве ТЭН срабатывает термореле перегрева, отключающее питание ТЭН. Одновременно включается индикатор перегрева 13, расположенный на верхней панели стерилизатора. В случае возникновения этой аварии обращайтесь в сервисный отдел завода-изготовителя.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

1.4.5 Крышка предназначена для герметизации стерилизационной камеры. Имеет термостойкую прокладку и снаружи покрыта кожухом. При открывании ручку зажима крышки отжать вниз и отвести в сторону.

1.4.6 Пульт управления имеет дисплей, кнопки управления манометр и мановакуумметр. Дисплей предназначен для отображения всей необходимой визуальной информации пользователю:

- наименование текущего этапа цикла стерилизации,
- потребность стерилизатора в воде,
- количество проведенных циклов.

Количество проведенных циклов стерилизации отображается в правом углу нижней строки дисплея, в тот момент, когда не выбран режим стерилизации.

Счетчик проведенных циклов не перестраивается и не требует настройки.

Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

- нагрев парогенератора (на дисплее сообщение «Подготовка пара»).
- удаление воздуха из стерилизационной камеры. На дисплее сообщения «ПРОДУВКА»

- нагрев стерилизационной камеры (на дисплее сообщение «ПРОГРЕВ»);
- стерилизационная выдержка при заданной температуре (на дисплее сообщение «СТЕРИЛИЗАЦИЯ»);
- выпуск пара (на дисплее сообщение «ВЫПУСК ПАРА»);
- 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 "<121_{8мин}°C>", "<121_{12мин}°C>", "<ПРГ>" включаются режимы стерилизации: 121°С – 8 мин, 121°С – 12 мин и программируемый режим.

Параметры программируемого режима могут быть изменены в пределах данных в п. 1.2.15. Выбранный режим запоминается и вызывается кнопкой "<ПРГ>" до тех пор, пока не произойдет установка новых значений программируемого режима. Режимы 121°С – 8 мин, 121°С – 12 мин, включаемые кнопками "<121_{8мин}°C>" и "<121_{12мин}°C>", не перепрограммируются.

Мановакуумметр 13 предназначен для визуального контроля давления или разрежения в стерилизационной камере.

Манометр 14 необходим для визуального контроля давления в парогенераторе.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ВНИМАНИЕ! На пульте управления 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 параметров 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

1.4.7 Электроблок коммутирует электронагреватель парогенератора и электромагнитные клапаны.

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

1.4.9 Фильтр 16 предназначен для бактериальной очистки воздуха, подаваемого в стерилизационную камеру. Задерживающая способность фильтра по аэрозольным частицам 0,3 мкм и более при лобовой скорости 1 см/сек, составляет 99,99%. Фильтр не требует замены в течение одного года.

1.4.10 Электромагнитные клапаны обеспечивают движение пара, воздуха, или воды в стерилизаторе

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Стерилизатор является сосудом, работающим под давлением. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на аппарат, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с правилами ПБ 03-576-03 «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» и указаниями ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах».

2.1.2 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C; относительная влажность воздуха 80% при температуре +25°C.

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.

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

2.2.2 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства, установить стерилизатор на опоры 1 (см. рисунок 1).

2.2.3 Установить стерилизатор в помещении, имеющем водопровод, канализацию, электросеть переменного трехфазного тока частотой 50 Гц, напряжением $380 \pm 10\%V$.

2.2.4 Протереть стерилизатор от пыли, стерилизационную камеру промыть горячей водой.

2.2.5 Соединить штуцер 17 (см. рисунок 1) с канализацией посредством гибкого шланга.

Примечание. Линия слива конденсата и воды должна иметь уклон $5 - 10^\circ$ в направлении канализации

2.2.6 Присоединить штуцер 19 к водопроводу посредством наливного шланга. Выход водопровода должен иметь резьбу $3/4"$.

2.2.7 Смонтировать в месте, удобном для включения, вводной аппарат на допустимый ток нагрузки не менее 25 А (типа автоматического выключателя АП-50Б-ЗМТ-25А) и подключить к нему соединительный кабель сечением не менее $4 \times 1,5 \text{ мм}^2$

2.2.8 Заземлить корпус стерилизатора медным гибким проводом, сечением не менее сечения токоведущих жил.

2.2.9 Снять находящуюся за дверцей стерилизатора защитную крышку с коробки 7 и подключить соединительный кабель через кабельный ввод 9 к клеммной колодке 8 в соответствии с маркировкой фазных клемм: к клемме с маркировкой N подключить нейтральный провод, к клеммам с маркировкой А, В, С - фазные провода, затем установить крышку на место. Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедиться в том, что напряжение сети соответствует указанному в п.1.2.1.

2.2.10 Залить воду в парогенератор в соответствии с п. 1.4.3. настоящего руководства.

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".

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите вводной аппарат, при этом включится подсветка дисплея и при отсутствии воды в парогенераторе высветится сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР». Для подачи воды в парогенератор выполните п. 1.4.3 данного паспорта.

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

2.3.3 В дальнейшем заполнение парогенератора водой производится по мере необходимости при выводе сообщения «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР».

2.3.4 Загрузите стерилизатор, закройте крышку камеры.

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

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

2.3.5 Во время первого проверочного цикла необходимо проконтролировать работоспособность стерилизатора, т.е. соответствие показаний дисплея и мановакуумметра паспортным данным.

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

2.3.7 Для размещения стерилизуемых предметов используйте коробки КСК-18. При загрузке стерилизатора необходимо соблюдать особую осторожность, не допуская механических повреждений (царапин, потертостей и т. п.) стенок стерилизационной камеры, способствующих усилению коррозии камеры.

2.3.8 Для корректировки программируемого режима необходимо:

1) нажать кнопку <МЕНЮ>, при этом на дисплей будет выведено сообщение «КОРРЕКТИРОВКА ПАРАМЕТРОВ «ПРГ»». Далее кнопками «↑»«↓» выбрать режим стерилизации растворов.

2) нажать кнопку <МЕНЮ>, кнопками «↑»«↓» установите необходимую температуру

3) нажать кнопку <МЕНЮ>, кнопками «↑»«↓» установите время стерилизации

4) нажать кнопку <МЕНЮ>, кнопками «↑»«↓» выбрать количество продувок

2.4 Аварийные сообщения и блокировки.

2.4.1 При выкипании воды в парогенераторе в течение цикла стерилизации стерилизатор отработает цикл до конца и только после выгрузки стерилизуемого материала и последующего закрытия крышки камеры, выведет на дисплей сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ В ПАРОГЕНЕРАТОР». Для заливки воды выполните п. 1.4.3.

2.4.2 В процессе работы автомата стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии температуры стерилизации заданной или неисправности датчика температуры с выводом на дисплей сообщения «АВАРИЯ»

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

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 методическими документами по применению конкретного средства.

ВНИМАНИЕ! В случае боя флаконов с растворами необходимо провести промывку камеры стерилизатора следующим методом.

Залить в камеру стерилизатора 10 литров воды. Тщательно промыть стенки камеры ветошью от осадков растворов. Закрыть поворотную крышку стерилизационной камеры и включить режим 121°C. При достижении давления внутри камеры до 1 бар нажать и удерживать аварийную кнопку "Стоп" до выравнивания давления внутри камеры (7 – 10 мин)

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

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 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;

- сопротивление изоляции (не менее 2 МОм) проверить мегаомметром 500В – один раз в год;

- состояние крышки стерилизационной камеры. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки винта затвора крышки. При обнаружении износа резьбовой части более 20 % необходимо произвести замену данных деталей;

- комплектность изделия сличением 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) повернуть колпачок 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.

- проверку термопреобразователя сопротивления ТСП9203-35 органами Госстандарта – один раз в год.

- для предотвращения образования коррозии не реже 1 раза в квартал удалять налет на стенках стерилизационной камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства "Нержавейка" ТУ 2381-0005-31909394-96. При сильной коррозии стерилизационную камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

- приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98% уксусной кислоты (или 58,4 мл 80% уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной водой, раствор нанести на дно и стенки стерилизационной камеры, оставить на 6 минут и затем смыть большим количеством воды.

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

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду во всем стерилизаторе, для этого открыть сливной кран в парогенераторе

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Стерилизатор является сосудом, работающим под давлением. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на аппарат, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с правилами ПБ 03-576-03 «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» и указаниями ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах».

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

3.2.3 При работе стерилизатора необходимо соблюдать правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В.

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

3.2.5 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 И МАНОМЕТР.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

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

Таблица 4

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1. У включенного стерилизатора отсутствуют показания дисплея	Сработал вводной аппарат	Устранить неисправность и вновь включить вводной аппарат
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. Не работает плата контроллера	Не исправна литиевая батарея.	Заменить литиевую батарею и перезапустить стерилизатор (см. сайт предприятия kaspz.ru)

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

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Для обеспечения безопасной работы парового стерилизатора ВКа-75-ПЗ ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование в соответствии с правилами ПБ 03-576-03 «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» и указаниями ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах».

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.

После монтажа стерилизатора гидроиспытания сосудов работающих под давлением (парогенератор, стерилизационная камера) нужно проводить в том случае если есть подозрения о полученных ими повреждениях при транспортировании и хранении.

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

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Стерилизатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50°C до +40°C.

Среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75% при 15°C, верхнее значение – 100% при 25°C.

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

5.3 Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от минус 50°C до +50°C.

– среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75% при 15°C, верхнее значение – 100% при 25°C

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

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

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

6.6 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:

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

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

– дефектную ведомость;

– гарантийный талон.

6.7 Изделие принимается на гарантийный ремонт только в неповрежденной упаковке завода-изготовителя, в противном случае гарантийный ремонт не производится.

6.8 Изделие сертифицировано.

6.9 Адрес завода-изготовителя:

РОССИЯ, 391330, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3

7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1 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.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор ВКа-75-Р-"ПЗ" КИУС.942711.005 № _____

наименование изделия обозначение зав. номер

упакован 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 ВКа-75-Р-"ПЗ" КИУС.942711.005 _____

наименование изделия обозначение зав. номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации

Начальник цеха 387 _____

личная подпись

расшифровка

подписи

год, месяц, число

Мастер цеха _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Представитель ОТК

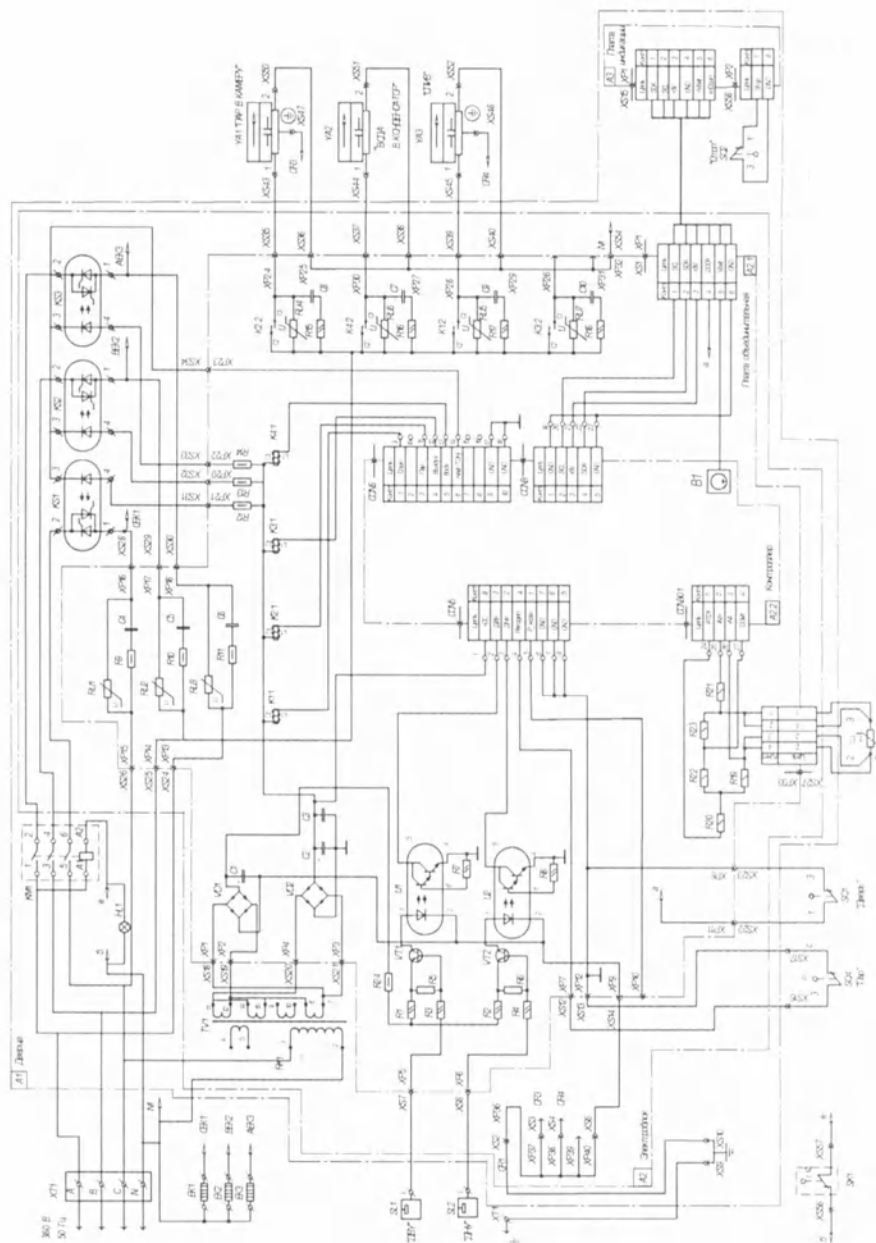
МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Приложение 1
Схема электрическая принципиальная



Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

№ подл.

Изм Лист № докум. Подпись Дата

КИУС.942711.005 РЭ

Лист

16

Приложение 1
Схема электрическая принципиальная

Зо-на	Поз. обознач.	Наименование	Кол.	Примечание
	A2	Электроблок КИУС.656131.034	1	
	A2.1	Плата объединительная КИУС.687244.002	1	
		<u>Конденсаторы</u>		
	C1	2200 мкФ×25 В импортный, серия SR	1	
	C2	1000 мкФ×25 В импортный, серия SR	1	
	C3	K10-17-16-H90-0,22 мкФ-В ОЖ0.460.107 ТУ	1	
	C4...C6	K73-17-400 В-0,047 мкФ±10%-В ОЖ0.461.104 ТУ	3	
	C7...C10	K73-17-400 В-0,022 мкФ±10%-В ОЖ0.461.104 ТУ	4	
	K1... K4	Реле TRV-12VDC-SC-AL (12В/16А/250В)	4	
		<u>Резисторы</u>		
	R1, R2	0805 - 100 кОм -5%	2	
	R3, R4	0805 - 1,6кОм - 5%	2	
	R5, R6	0805 - 5,1кОм - 5%		
	R7, R8	0805 - 100кОм - 5%	2	
	R9...R11	CR-50-1/2W-51 Ом ±5%	3	
	R12...R14	C1-4-0,5-Н-1 кОм ±10%-А-В АПШК.434110.001 ТУ	3	
	R15...R18	CR-25-1/4W-33 Ом±5%	4	
	R19	0805 - 79,6 Ом - 5%	1	
	R20	0805 - 1,21кОм - 5%	1	
	R21	0805 - 300 Ом - 5%	1	
	R22,R23	0805 - 79,6 Ом - 5%	2	
	R24	C1-4-0.25Вт-5%-300Ом	1	
	RU1-RU3	Варистор SIOV-S14 K275	3	
	RU4-RU7	Варистор SIOV-S05 K275	4	
	U1, U2	Микросхема 4N32	2	
	VD1,VD2	Мост диодный DB101S	2	
	VD7	Стабилитрон BZX55C5V6	1	
	VT1, VT2	Транзистор BC857B	2	
	XP1-XP18,	Соединитель 63951 - 1		
	XP20-XP32		31	
	CON301	Розетка HU-4	1	
	CON5	Розетка HU-8	1	
	CON6	Розетка HU-10	1	
	CON3	Вилка PLS-5	1	
	XS1	Разъем TJ5-6P6C	1	
	XP33	Вилка WF-4	1	
	A2.2	Контроллер КИУС.687281.035	1	
	A3	Плата индикации КИУС.687281.064	1	
	TV1	Трансформатор ТП-25-7 аФО.470.098 ТУ	1	
	HL1	Лампа с держателем неоновая N-769R 220V CPU	1	
	KS1...KS3	Оптореле KSD 225AC8 (COSMO)	3	
	KM1	Пускатель ПМ12-025-100У36		
		ТУ16-89 ИГФР.644236.033ТУ	1	
	EK1-EK3	Электронагреватель трубчатый ТЭН-2кВт 220В		
		черт. АУТД.01.01.00.000 НТЭН-0306	3	

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

Продолжение приложения 2

Зона	Поз. обо- знач.	Наименование	Кол.	Примечание
	RK1	Термопреобразователь сопротивления		
		ТСП9203-35 УЗ ТУ 50-93. ДДШ2.822.001	1	
	SL1, SL2	Датчик КИУС.407520.001	2	
	SQ1	Микропереключатель		
		ТУ 16-526.329-76	1	
	SQ2	Кнопка ALE PB22-10/C-R	1	
	SQ3	Моностаб ТУ85(0,5-5)бар	1	
	SQ4	Моностаб ТУ85(0,5-5)бар (1бар)G1/8"	1	
	SK1	Датчик-реле температуры ТУ95/S (235°C, 150/1000mm) с накидной гайкой	1	
	XS2, XS9, XS10	Соединитель 1-33-09-УЗ ГОСТ 25671-83	3	
		Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83	4	
	XS7, XS8 XS11, XS13.	Соединитель 1-31-09-УЗ ГОСТ 25671-83	6	
	XS14	Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83	1	
		Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83	2	
	XS16-XS18 XS20-XS25	Соединитель 1-31-09-УЗ ГОСТ 25671-83	9	
	XS26, XS36 XS42, XS54,	Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83	4	
		Розетка HU4	1	
	XS28- XS35	Соединитель 1-31-09-УЗ ГОСТ 25671-83		
	XS37-XS41			
	XS43-XS46	Соединитель 1-32-09-УЗ ГОСТ 25671-83		
	XS50-XS53	Соединитель 1-31-09-УЗ	4	
	XS56, XS57	Соединитель 1-31-09-УЗ ГОСТ 25671-83	2	
	XT1	Плата тЛ6.120.016	1	
	YA1	Клапан соленоидный W106BV40/22E	1	"ACL.S.RL"
	YA2	Клапан электромагнитный КЭН-1 ТУ5159-24-07591412-93		
	YA3	Клапан соленоидный W106BV40/22E	1	"ACL.S.RL"
	XS15	Розетка HU-6	1	
	XS58	Розетка HU-2	1	

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

Приложение 3
Схема гидравлическая стерилизатора

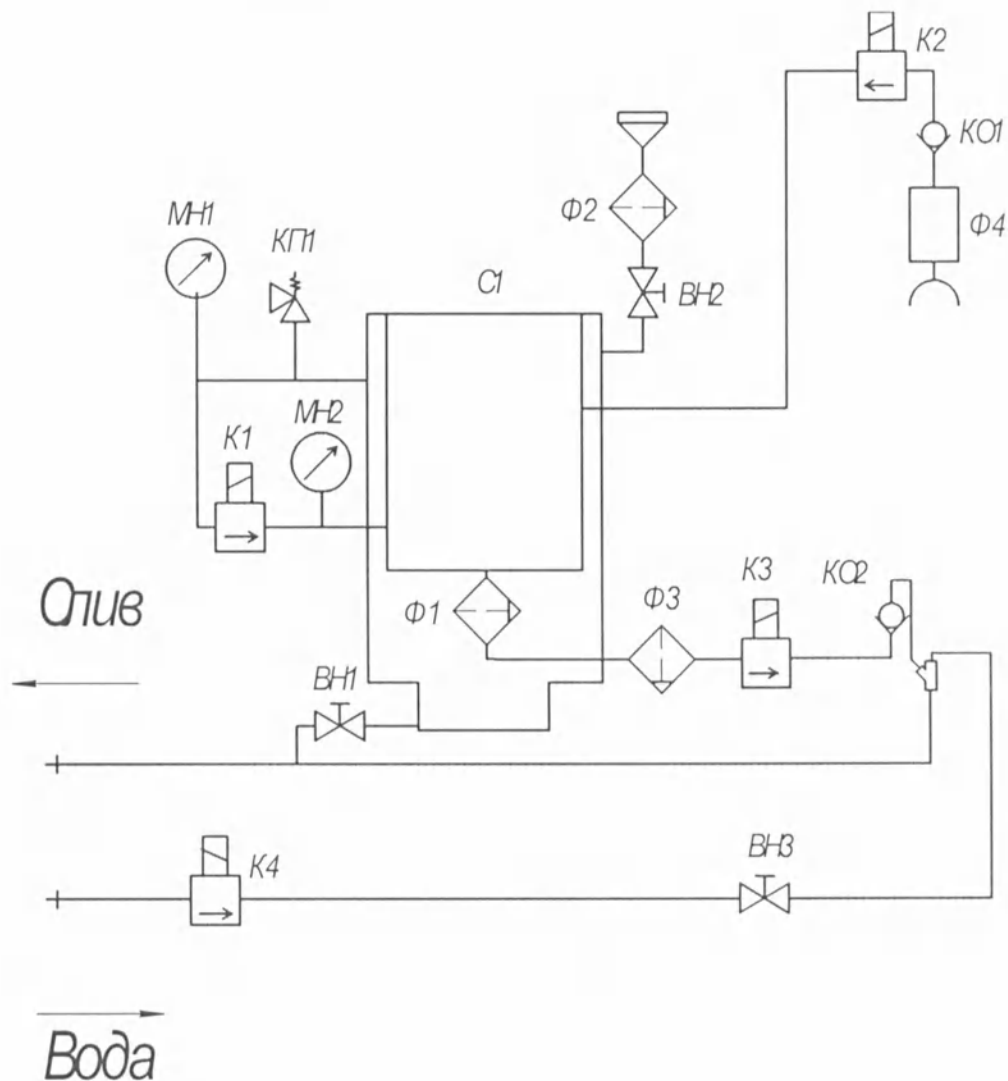


Рисунок 2 – Схема гидравлическая стерилизатора ВКа-75-Р-"ПЗ"

ВН1 – вентиль слива воды из парогенератора; ВН2 – вентиль залива воды в парогенератор; К1, К2 – клапаны соленоидные; К3, К4 – клапаны электромагнитные; КП1 – предохранительный клапан; КО1, КО2 – обратные клапаны; МН1 – манометр; МН2 – мановакуумметр; С1 – камера-парогенератор; Ф1 – фильтр сетчатый.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

Приложение 6

ФГУП ГРПЗ – филиал Касимовский приборный завод
Россия, 391300, , г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3
ТАЛОН № 1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ РАСТВОРОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ВКа-75-Р-"ПЗ"

№ _____ Дата выпуска _____ 200 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____ М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____ М. П.

ФГУП ГРПЗ – филиал Касимовский приборный завод
Россия, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3
ТАЛОН № 2

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ РАСТВОРОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ВКа-75-Р-"ПЗ"

№ _____ Дата выпуска _____ 200 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____ М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____ М. П.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

[illegible]

21

