

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	2
1.1 Назначение изделия.....	2
1.2 Технические характеристики	2
1.3 Состав изделия	4
1.4 Устройство и работа.....	5
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	8
2.1 Эксплуатационные ограничения	8
2.2 Подготовка изделия к использованию	8
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	14
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ	15
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	15
6 УТИЛИЗАЦИЯ	15
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	16
8 МАРКИРОВКА	17
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение 1	18
Приложение 2	19
Приложение 3	21
Приложение 4	Ошибка! Закладка не определена.

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового автоматического с возможностью выбора режимов стерилизации ВКа-75-ПЗ (в дальнейшем – стерилизатор) и предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию и техническому использованию стерилизационной техники.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонты 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.

Поверку приборов, входящих в состав стерилизатора, проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на изделие.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия:

1.1.1 Стерилизатор с односторонней вертикальной загрузкой и выгрузкой, 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 лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях.

1.2 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАПИТКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА ПО ГОСТ 6709-72 ИЛИ ОЧИЩЕННАЯ ВОДА СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 31598-2012.

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.

1.2.2 Потребляемая мощность не более 6,5 кВт.

1.2.3 Габаритные размеры стерилизатора (ШхГхВ), мм (540х686х1210) ± 15 .

Внутренний диаметр стерилизационной камеры (400 ± 3) мм, глубина стерилизационной камеры составляет (674 ± 3) мм.

1.2.4 Стерилизатор обеспечивает 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, не менее
	номинал	предельное отклонение	номинал	предельное отклонение	
1	0,11	±0,01	121	±1	20
2	0,21	±0,01	134	±1	5
3	0,14	±0,01	126	±1	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") за счет использования конденсатора.

1.2.7 Объем стерилизационной камеры $75 \pm 3 \text{ дм}^3$.

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 – 3 шт.

1.2.10 Время нагрева стерилизатора не более 45 минут.

1.2.11 Предохранительный клапан настроен на срабатывание при давлении 0,30 МПа ($\pm 0,02$) – $3,0 \text{ кгс/см}^2$ ($\pm 0,2$).

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 или очищенная вода соответствующая требованиям ГОСТ 31598-2012.

Для обеспечения эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры и для обеспечения вакуумной сушки, стерилизатор подключается к водопроводу и канализации, как показано на рис.1.

Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 0,05 МПа, а максимальное давление 0,3 МПа.

1.2.14 Максимальное рабочее давление в стерилизационной камере 0,21 МПа ($2,1 \text{ кгс/см}^2$).

1.2.15 В стерилизаторе предусмотрен режим свободного программирования. Диапазон изменения параметров этого режима: температура от 120 до 134°C , время стерилизации от 3 до 45 мин, количество продувок от 1 до 9 шт, количество вакууммирований от 1 до 9 шт, время сушки от 1 до 25 мин.

1.2.16 Стерилизатор имеет многоразовый фильтр бактериальной очистки воздуха, впускаемого в стерилизационную камеру после

вакуумной сушки.

1.2.17 Масса стерилизатора 136,0±13,6 кг.

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

1.2.19 Нароботка на отказ, не менее 1000 циклов.

1.2.20 Время непрерывной работы стерилизатора в режиме использования не более 16 часов в сутки.

1.2.21 Для твёрдой загрузки остаточная влажность не превышает 0,2%. Для пористой загрузки остаточная влажность не превышает 1,0%.

1.2.22 По просьбе потребителя за отдельную оплату стерилизатор может комплектоваться устройством документирования процесса стерилизации.

1.2.23 В стерилизаторе установлен интерфейсный разъём для подключения к компьютеру.

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

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Стерилизатор ВКа-75-ПЗ	КИУС.942711.001	1
Принадлежности		
Кольцо уплотнительное	КИУС.754175.001	1
Крышка	КИУС.301250.002	1
Опора	КИУС.301329.004	4
Шланг наливной 1,5м		1
Шланг сливной 1,5м		1
Корзина загрузочная (по заказу)	КИУС.321541.004	3
Подставка под стерилизационные коробки (по заказу)	КИУС.301318.038	1
Диск «CD-ROM» с ПО		1
Кабель САВ-USABAB/3		1
Коробка КСКФ-18 (по заказу)		3
Регистратор видеографический ЭЛМЕТРО-ВиЭР-4-8-КП-ЕТН-ГП ТУ4227-011-99278829-2008 (по заказу)		1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС942711.001РЭ	1
Паспорт мановакуумметра		1
Паспорт манометра		1
Паспорт ТСП 9203-35		1
Паспорт предохранительного клапана		1
Паспорт на сосуд	КИУС.061634.023 ПС	1
Примечание - Инструкция по ремонту поставляется по отдельному заказу.		

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Внешний вид стерилизатора ВКа-75-ПЗ приведён на рисунке 1. Основными сборочными единицами стерилизатора являются: конденсатор 1, стерилизационная камера 2, крышка 3, силовой блок 5, дверца 6, панель управления 10.

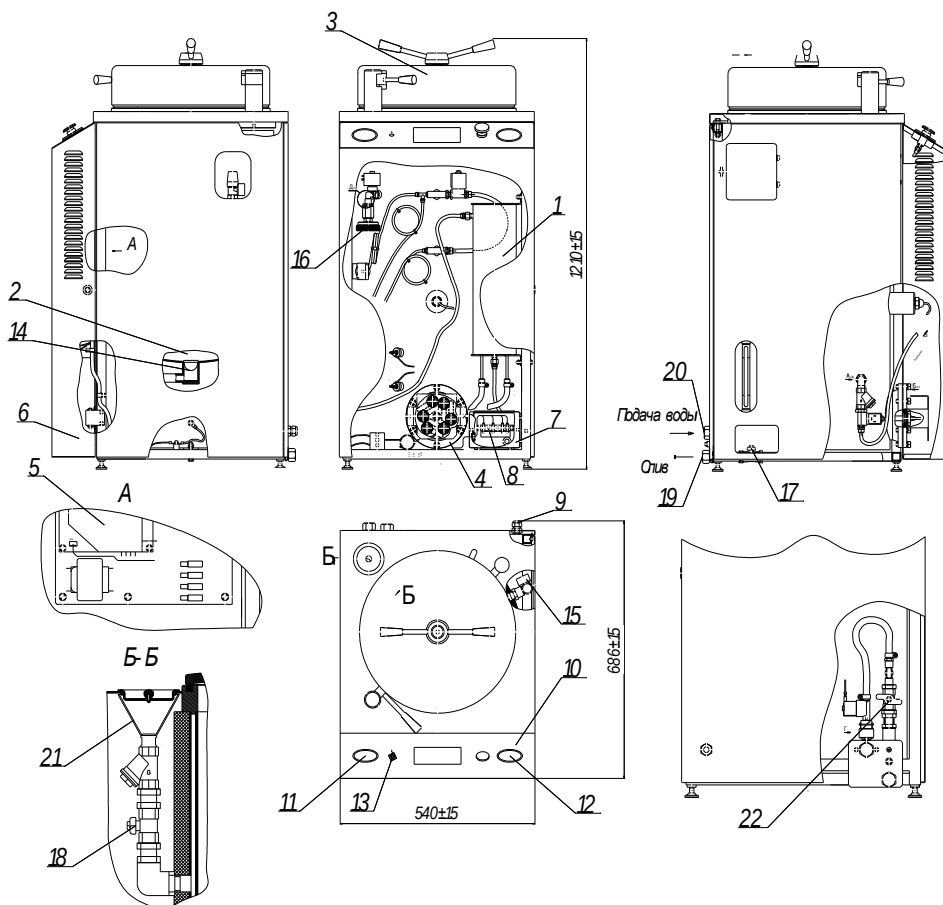


Рисунок 1 – Стерилизатор ВКа-75-ПЗ:

1 – конденсатор; 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 бактериальный очистки воздуха; 17, 18 – вентили; 19 – штуцер нижний отвода воды; 20 – штуцер верхний подвода воды; 21 – воронка; 22 – вентиль.

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 ИЗБЫТОЧНОМ ДАВЛЕНИИ ВЕНТИЛЬ НЕ ОТКРЫВАТЬ!

Слив воды производится открыванием сливного вентиля 17. 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 краном необходимо, чтобы парогенератор находился в разогретом состоянии, в чем можно убедиться по манометру 11, он должен показывать избыточное давление порядка 0,05 МПа.

Нагрев воды осуществляется электронагревателями, установленными в нижней части парогенератора.

Вентиль 22 должен находиться в закрытом положении.

1.4.4 Конденсатор предназначен для получения вакуума до и после стерилизации. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных предметов. Вакууммирование возможно только тогда, когда стерилизатор подключен к водопроводу и канализации. Глубина вакуума на последнем этапе вакууммирования не менее минус 0,05 МПа. Патрубок, к которому подключается водопровод, имеет сетчатый фильтр. Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 0,05 МПа.

1.4.5 Крышка предназначена для герметизации стерилизационной камеры. Имеет термостойкую прокладку и снаружи покрыта кожей.

1.4.6 Панель управления имеет дисплей, кнопки управления 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. Данный этап состоит из 4-х пульсирующих продувок и 4-х вакууммирований. На дисплее сообщения "ПРОДУВКА" и "ВАКУУММИРОВАНИЕ" соответственно;
- нагрев стерилизационной камеры (на дисплее сообщение «ПРОГРЕВ»);
- стерилизационная выдержка при заданной температуре (на дисплее сообщение "СТЕРИЛИЗАЦИЯ");
- 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>", "<ПРГ>" включаются режимы стерилизации: 134°C – 5 мин, 121°C – 20 мин и программируемый режим.

Параметры программируемого режима могут быть изменены в пределах данных в п.п. 1.2.15, 1.2.16. Выбранный режим запоминается и вызывается кнопкой "<ПРГ>" до тех пор, пока не произойдет установка новых значений программируемого режима. Режимы 134°C – 5мин, 121°C – 20мин, включаемые кнопками "<134 °C>" и "<121°C>", не перепрограммируются.

Параметры программируемого режима, первоначально установленные на заводе-изготовителе:

- температура стерилизации – 126°C,
- время стерилизации – 10 мин,
- время сушки – 15 мин.

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

Манометр необходим для визуального контроля давления в парогенераторе.

ВНИМАНИЕ! НА ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ИМЕЕТСЯ КНОПКА "СБРОС" КРАСНОГО ЦВЕТА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ АВАРИЙНОГО ВЫРАВНИВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ В КАМЕРЕ И СБРОСА ОШИБОЧНО ВЫБРАННОГО РЕЖИМА.

При кратковременном нажатии кнопки "СБРОС" происходит сброс параметров блока управления стерилизатора в исходное состояние. Чтобы выровнять давление в камере стерилизатора необходимо нажать кнопку "СБРОС" и удерживать до тех пор, пока стрелка мановакуумметра 12 на пульте управления не установится на нулевой отметке.

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 после вакууммирования 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 99,99%. Фильтр не требует замены в течение одного года.

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

- "пар в камеру" ;
- "воздух в камеру";
- "сброс пара" .

1.4.11 Обратный клапан предотвращает попадание воды и воздуха в конденсатор и камеру при вакуумировании, обратный клапан предотвращает выход пара из стерилизационной камеры через фильтр, т.к. электромагнитные термостойкие клапаны – одностороннего действия.

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 техническим регламентом ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением» и "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ-287-113".

2.1.2 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C; относительная влажность воздуха до 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 ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (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, канализацию, электросеть переменного трехфазного тока частотой 50 Гц, напряжением

380 $\pm$ 10% В. Убедиться, что напряжение между нулевым рабочим проводником и каждой из фаз составляет 220 $\pm$ 10% В.

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

2.2.5 Соединить штуцер 19 с канализацией посредством ниппеля и гибкого шланга.

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

2.2.6 Присоединить штуцер 20 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-3МТ-25А) и подключить к нему соединительный кабель сечением не менее 4х1,5мм²

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 РЭ.

2.2.11 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

2.2.12 Оформить ввод стерилизатора в эксплуатацию актом произвольной формы. Акт должен быть подписан уполномоченным представителем потребителя, лицом, ответственным за эксплуатацию стерилизатора, а также представителем, осуществляющим пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию.

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 РЭ.

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 и нажмите кнопку "<134°C>", которая соответствует режиму 134°C – 5 мин. Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки. Рекомендуемая плотность стерилизации следующая:

- бинт 900 г; – вата 390 г; – полотенце 10 шт;
- халат 5 шт; – простыня 5 шт; – бахилы 12 пар;
- хирургические шапочки 60 шт.

При смешанной загрузке используют следующую зависимость:

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

2.3.5 Во время первого проверочного цикла необходимо проконтролировать работоспособность стерилизатора, т.е. соответствие показаний дисплея и мановакуумметра паспортным данным. На этапе "СУШКА" проверьте по мановакуумметру уровень разрежения в стерилизационной камере, который должен быть не менее минус 0,7 кг/см². Если глубина разрежения меньше, проверьте, открыт ли кран подачи водопроводной воды. Если разрежение, развившись первоначально, постепенно уменьшается до нуля, необходимо обратиться к специалисту, т.к. вероятно в одном из соединений стерилизатора возникла разгерметизация, которая в дальнейшем будет отрицательно влиять на работоспособность стерилизатора.

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 двери стерилизационной камеры, вращая его против часовой стрелки до упора.

2.3.7 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 изделий;

2) нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" установить необходимую температуру;

3) нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" установить время стерилизации;

4) нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" установить время сушки;

5) нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" выбрать количество продувок;

6) нажать кнопку "<МЕНЮ>", кнопками "↑", "↓" выбрать количество вакууммирований, а затем нажать кнопку "ВВОД". Запустить режим можно нажатием кнопки "<ПРГ>".

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 автоматика стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии температуры стерилизации заданной или неисправности датчика температуры с выводом на дисплей сообщения "АВАРИЯ".

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

Таблица 3

Режим стерилизации					Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Давление в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки		
Номин. значение	Пред. откл.	Номин. значение	Пред. откл.			
0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумажные и комбинированные стерилизационные материалы, разрешенные к применению в Российской Федерации в установленном порядке
0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10		
0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластики), лигатурный шовный материал	

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.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания:

3.1.1 Техническое обслуживание и ремонт стерилизатора должен производить специалист, имеющий диплом о высшем или среднетехническом образовании специалиста, осуществляющего обслуживание медицинской техники, имеющий достаточную квалификацию, прошедший стажировку на заводе-изготовителе. С инструкцией по ремонту можно ознакомиться на официальном сайте завода www.kaspz.ru.

3.1.2 Периодичность проверок должна быть не реже одного раза в месяц.

- проверка и очистка фильтров;
- проверка и очистка электромагнитных клапанов;
- проверка и очистка от накипи датчика уровня воды – не реже одного раза в два-три месяца.

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 $\approx$ 1 бар) снять боковую стенку 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;

- проводить проверку манометра, мановакуумметра и 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:

- а) 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;

- б) 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.

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 техническим регламентом ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением» и указаниями ОМУ 42-21-35-91 "Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах" 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 вызвать обслуживающий персонал.

3.2.6 Стерилизатор относится к 1 классу защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 12.2.025-76 ССБ. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменениями №1,2,3).

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 НЕ ИСПРАВЕН МАНОВАКУУММЕТР.**

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

3.3.1 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

Неисправность	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 отсутствует вакууммирование	Закрыт кран подачи воды. Засорен входной фильтр	Открыть кран подачи воды. Прочистить фильтр

5. Не работает плата контроллера		Обратиться на завод-изготовитель
-------------------------------------	--	----------------------------------

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 техническим регламентом ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным 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 завода-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 °С до +40 °С.

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

5.2 Хранение и транспортирование стерилизатора должно производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке изделия, содержащих информацию, по обращению с грузом.

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

5.4 Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С, значение относительной влажности воздуха – 75 % при 15 °С, верхнее значение – 100 % при 25 °С.

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 ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Гарантия на стерилизатор не действует в случае монтажа и пуско-наладки оборудования фирмой, не имеющей договора с заводом-изготовителем «На техническое обслуживание и ремонт изделий медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период», а так же фирмами, не имеющими лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.

7.2 Завод-изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в эксплуатацию, пуско-наладочных работ и эксплуатации.

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

7.4 Гарантийный ремонт стерилизатора осуществляется ремонтным предприятием системы «Медтехника», обслуживающим потребителей по месту их нахождения в области, крае, республики - за счет завода-изготовителя. При невозможности проведения гарантийного ремонта по месту нахождения потребителя, ремонт осуществляется по месту нахождения завода-изготовителя.

7.5 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт стерилизатора, если он в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации или в случае самостоятельного ремонта, связанного с нарушением пломб.

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 завода-изготовителя или в адрес организации, осуществляющей гарантийное обслуживание, следующие документы:

- дефектную ведомость;
- акт ввода изделия в эксплуатацию;
- заполненный гарантийный талон;
- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса владельца, номер телефона;

Примечание. Все документы оформляются в соответствии с "Руководством по организации ремонта и технического обслуживания" РТМ 59498076-03-2003 при обязательном участии представителя сервисной организации.

7.7 Стерилизатор принимается на гарантийный ремонт в упаковке, обеспечивающей его сохранность при хранении и транспортировке. При получении заводом-изготовителем стерилизатора с механическими повреждениями (под механическими повреждениями следует понимать физические внешние повреждения, влекущие за собой: ухудшение

товарного вида, неисправность стерилизатора либо ухудшение его рабочих свойств) гарантийный ремонт не производится, ремонт осуществляется за счет потребителя.

7.8 Изделие зарегистрировано:

Регистрационный № ФСР 2012/13222 от 12 марта 2012 года. Срок действия не ограничен.

Декларация № РОСС RU.ИМ34.Д00968, дата регистрации 08.06.2015 г., действительна до 07.06.2018 г.

Декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д–RU.МО09.В.01357, дата регистрации 13.04.2017 г., действительна до 12.04.2022 г.

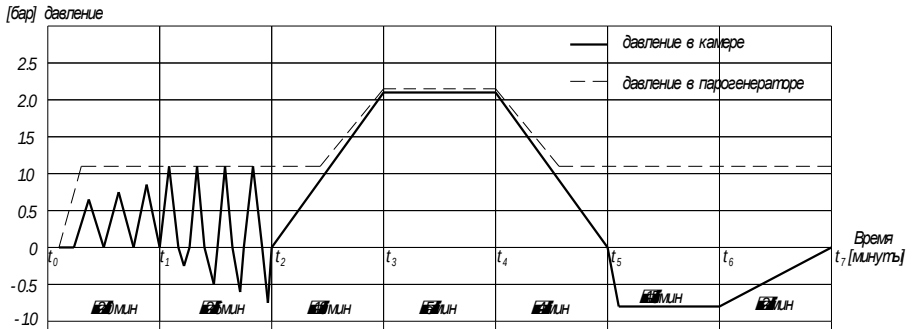
7.9 Адрес завода-изготовителя: РОССИЯ, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3.

8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка стерилизатора производится в соответствии с ГОСТ Р 50444-92

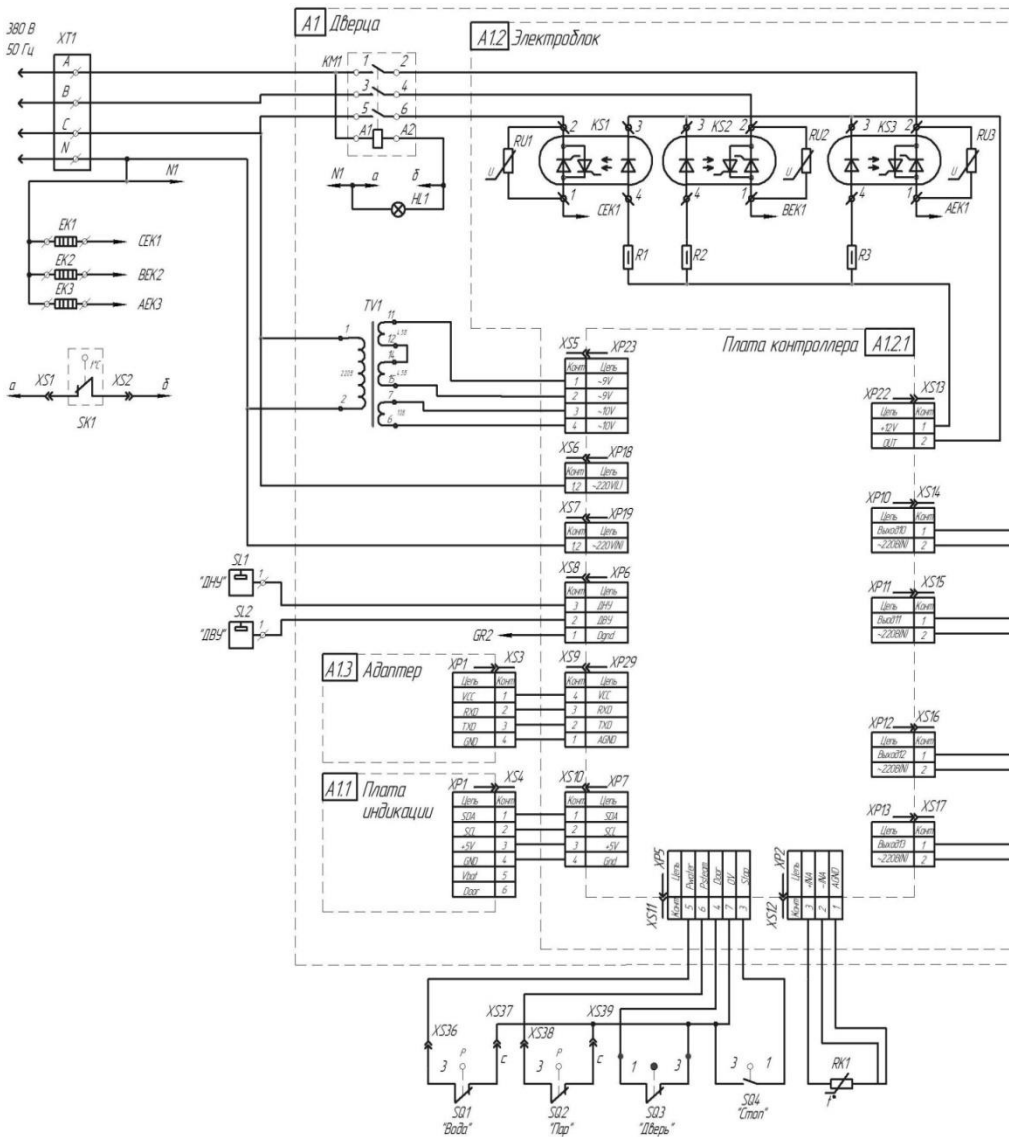
8.2 На каждом стерилизаторе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой должны быть указаны:

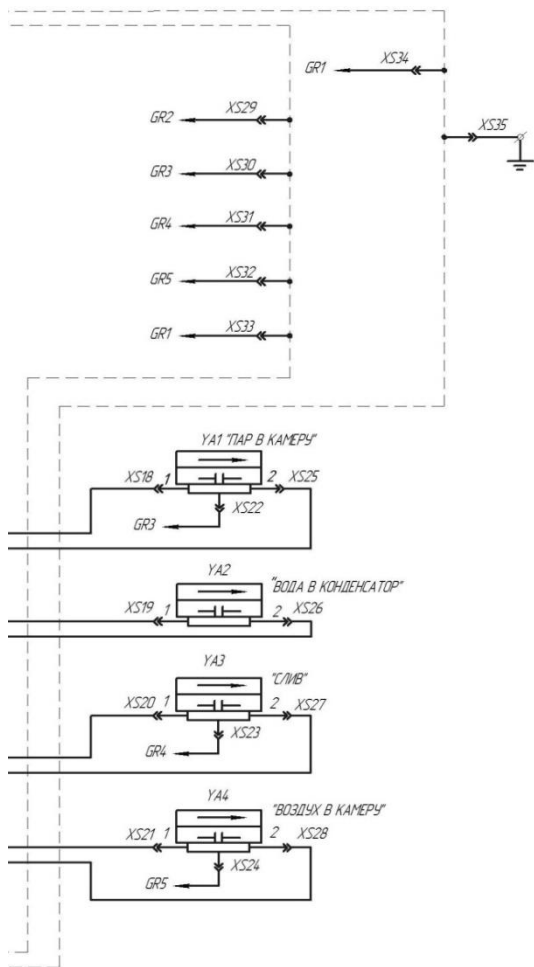
- порядковый номер изделия по системе нумерации завода-изготовителя;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- год выпуска;
- товарный знак завода-изготовителя;
- наименование изделия;
- символы классификации по электробезопасности;
- обозначение технических условий.

[illegible]

Циклограмма работы стерилизатора ВКа-75-ПВ в режиме 134 55 мин.

Приложение 2 Схема электрическая принципиальная





Перечень элементов

Зона	Поз. обознач.	Наименование	Кол.	Примечание
	EK1-EK3	Электронагреватель трубчатый ТЭН-2кВт 220В		
		черт. АУТД.01.01.00.000 НТЭН-0306	3	
	RK1	Термопреобразователь сопротивления		
		ТСП9203-35 УЗ ТУ 50-93. ДДШ2.822.001 ТУ	1	
	SK1	Датчик-реле температуры ТУ95/S (235°C, 150/1000mm) с накидной гайкой	1	
	SL1,SL2	Датчик КИУС.407520.001	2	
	SQ1	Маностат ТУ85(0,5÷5)бар (0,5бар), G1/4" конич.	1	"CAMPINI COREL"
	SQ2	Маностат ТУ85(0,5÷5)бар (1бар), G1/8"	1	"CAMPINI COREL"
	SQ3	Микропереключатель МП1105Л УХЛ3.051А	1	
		ТУ 16-526.329-76		
	SQ4	Кнопка ALE PB22-10/C-R	1	
	XS1,XS2	Соединитель 1-31-09-У3 ГОСТ 25671-83	2	
	XS3	Розетка НУ-4		
	XS4	Розетка НУ-6	1	
	XS5	Розетка НУ-4	1	
	XS6,XS7	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	2	
	XS8	Розетка НУ-3	1	
	XS9	Розетка НУ-4	1	
	XS10	Розетка НУ-4	1	
	XS11	Розетка НУ-7	1	
	XS12	Розетка НУ-3	1	
	XS13	Розетка НУ-2	1	
	XS14- XS17	Розетка PHU-2	4	
	XS18- XS21	Соединитель 1-31-09-У3 ГОСТ 25671-83	4	

Зона	Поз. обознач.	Наименование	Кол.	Примечание
	XS22-XS24	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	3	
	XS25-XS28	Соединитель 1-31-09-У3 ГОСТ 25671-83	4	
	XS29-XS32	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	4	
	XS33-XS35	Соединитель 1-33-09-У3 ГОСТ 25671-83	3	
	XS36-XS39	Соединитель 1-31-09-У3 ГОСТ 25671-83	4	
	ХТ1	Плата тЛ6.120.016	1	
	YA1	Катушка BB230AS	1	"Danfoss"
	YA2	Клапан электромагнитный КЭН-1		
		ТУ5159-24-07591412-93	1	
	YA3,YA4	Катушка BB230AS	2	"Danfoss"
	A1	<u>Дверца КИУС.325516.026-01</u>	1	
	HL1	Лампа с держателем неоновая N-769R	1	
	KM1	Пускатель ПМ12-025-100У36		
		ТУ16-89 ИГФР.644236.033ТУ	1	
	TV1	Трансформатор ТП-25-7 аФО.470.098 ТУ	1	
	A1.1	<u>Плата индикации КИУС.687281.064</u>	1	
	A1.2	<u>Электроблок КИУС.656131.034</u>	1	
	KS1-KS3	Оптореле KSD 225AC8	3	
	R1-R3	Резистор С1-4-0,5-Н-1 кОм□10%-А-В		
		АПШК.434110.001 ТУ	3	
	RU1-RU3	Варистор SIOV-S14 K275	3	
	A1.2.1	<u>Плата контроллера КИУС.687281.084-02</u>	1	
	A1.3	<u>Адаптер UART-USB КИУС.687281.096</u>	1	