

Производитель:
Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»
(АО «ГРПЗ»)

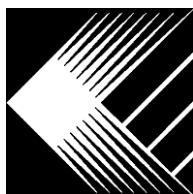
Юридический адрес: 390000, Рязанская область, г. Рязань,
ул. Семинарская, д. 32.

Завод – изготовитель:

АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод»
Место производства: 391300, Рязанская область, г. Касимов,
ул. Индустриальная, д. 3.
Тел./факс (49131) 2-29-21, 2-43-39
www.kaspz.ru, service@kaspz.ru

**СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ РАСТВОРОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ВКа-75-Р-«ПЗ»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942711.005 РЭ**



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение изделия.....	4
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Состав изделия.....	6
1.4 Устройство и работа.....	7
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	13
3.1 Общие указания.....	13
3.2 Меры безопасности	14
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения	15
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ.....	15
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	16
6 УТИЛИЗАЦИЯ	16
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	16
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	Ошибка! Закладка не определена.
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	Ошибка! Закладка не определена.
11 МАРКИРОВКА	19
Приложение 1	20
Приложение 2	22
Приложение 3	25
Приложение 4	27

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового 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 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 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 или очищенная вода соответствующая требованиям ГОСТ 31598-2012.

1.2.1 Питание стерилизатора осуществляется от сети трехфазного переменного тока с номинальным напряжением 380 В при отклонении напряжения питания на ± 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 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	
	номинал	предельное отклонение	номинал	предельное отклонение	номинал	предельное отклонение
1	0,11	$\pm 0,01$	121	± 1	8	+1
2	0,11	$\pm 0,01$	121	± 1	12	+1
3*	0,11	$\pm 0,01$	121	± 1	20	+1

* Программируемый режим

ВНИМАНИЕ! Низкотемпературные режимы работы стерилизатора 110 °С, 112 °С 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 $(0,35 \pm 0,02)$ МПа – $(3,5 \pm 0,2)$ 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 или очищенная вода соответствующая требованиям ГОСТ 31598-2012.

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

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 0,11 МПа $(1,1 \text{ кгс/см}^2)$.

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

1.2.16 Масса стерилизатора 130±13 кг.

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

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

1.2.21 В стерилизаторе установлен интерфейсный разъем для подключения к компьютеру.

1.3 Состав изделия.

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Стерилизатор ВКа-75-Р-ПЗ	КИУС.942711.005	1
<u>Принадлежности</u>		
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
Подставка под стерилизационную коробку (по заказу)	КИУС.301318.038	1
Диск «CD-ROM» с ПО		1
Кабель САВ-USBAB/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	КИУС.942711.005 РЭ	1
Паспорт мановакуумметра		1
Паспорт манометра		1
Паспорт предохранительного клапана		1
Паспорт ТСП 9203-35		1
Паспорт на сосуд	КИУС 061634.023 ПС	1
Примечание - Инструкция по ремонту поставляется по отдельному заказу.		

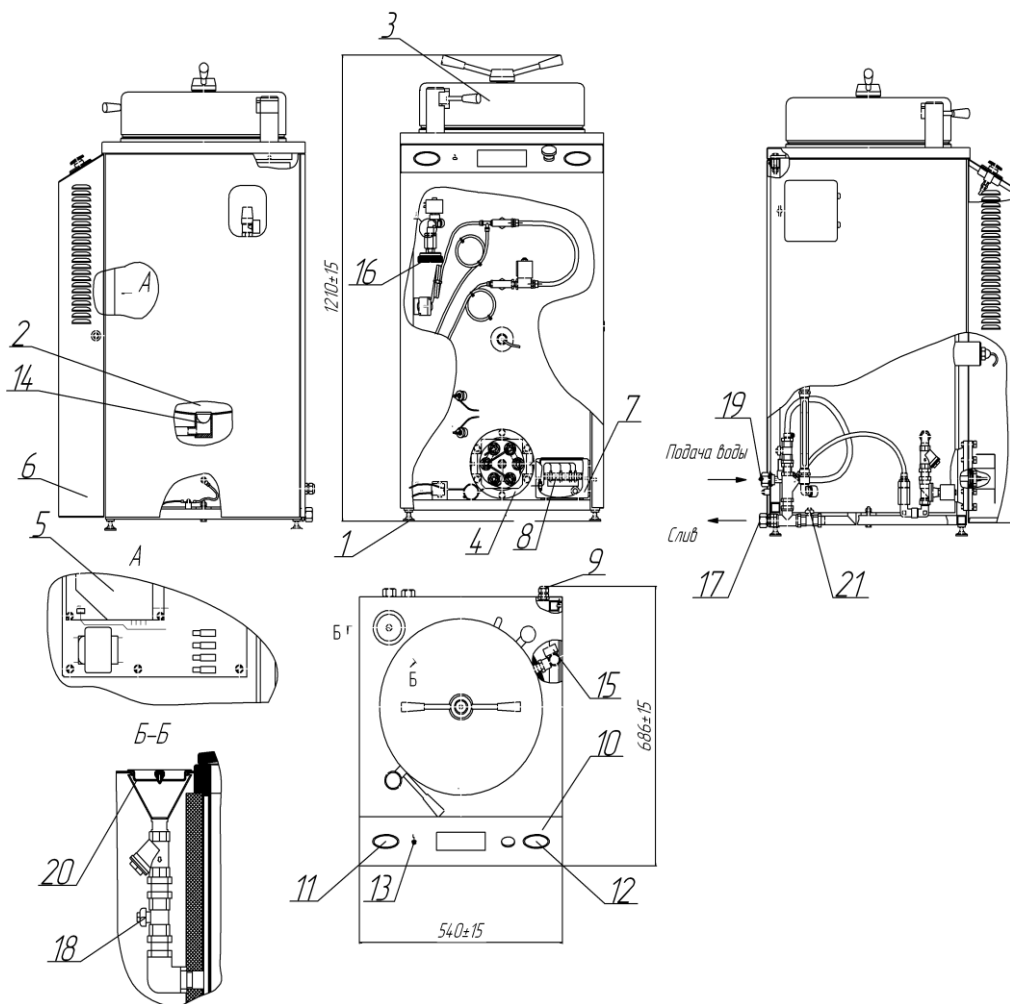


Рис. 1 Стерилизатор ВКа-75-Р-ПЗ.

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 бактериальный 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 рис. 1. Основными сборочными единицами стерилизатора являются (см. рис. 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.

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 " $<121_{8\text{мин}}^{\circ\text{C}}>$ ", " $<121_{12\text{мин}}^{\circ\text{C}}>$ ", " $<\text{ПРГ}>$ " включаются режимы стерилизации: $121^{\circ\text{C}} - 8$ мин, $121^{\circ\text{C}} - 12$ мин и программируемый режим.

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

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

Манометр 14 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 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 Электрооблок 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 техническим регламентом ТР ТС 032/2013 «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением», указаниями ОМУ 42-21-35-91 "Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах" 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 °С до +35 °С; относительная влажность воздуха 80 % при температуре +25 °С.

2.2 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ 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, 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 $(380 \pm 10 \%)$ В.

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-3МТ-25А) и подключить к нему соединительный кабель сечением не менее 4х1,5 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 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 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.

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. Закрывать 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). Затем слить воду и протереть камеру насухо.

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 500 В – 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) 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;

- 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:

- приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98 %-ной уксусной кислоты (или 58,4 мл 80 %-ной 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.

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 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.

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 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 3.

Таблица 3

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. Неисправен контроллер		Обратиться на завод изготовитель

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 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 до 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 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;

- акт ввода стерилизатора в эксплуатацию;

- заполненный гарантийный талон;

- заключение комиссии, составившей акт, о причине поломки или акт технического состояния стерилизатора с приложением дефектной ведомости;

- копия счет – фактуры, по которой приобрели изделие.

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 15.06.2015 г. Срок действия не ограничен.

Декларация № РОСС RU.ИМ34.Д00969 от 08.06.2015 г., действительна до 07.06.2018 г.

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

7.8 Адрес завода-изготовителя: РОССИЯ, 391330, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3.

11 МАРКИРОВКА

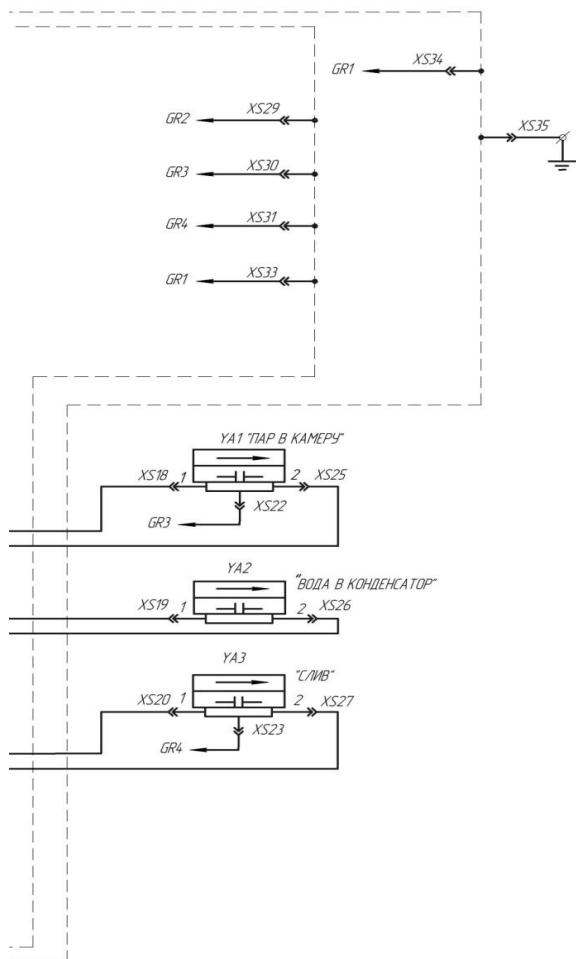
11.1 Маркировка стерилизатора производится в соответствии с ГОСТ Р 50444.

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

- порядковый номер стерилизатора 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.

Место нанесения маркировки на табличке – в соответствии с чертежом на планку фирменную.





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 Тy95/S (235°C,		
		150/1000mm) с накидной гайкой	1	
	SL1,SL2	Датчик КИУС.407520.001	2	
	SQ2	Маностат Тy85(0,5÷5)бар (16ар),G1/8"	1	"CAMPINI COREL"
	SQ3	Микропереключатель МП1105Л УХЛ3.051А		
		ТУ 16-526.329-76	1	
	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-XS16	Розетка РНУ-2	3	
	XS18-XS20	Соединитель 1-31-09-У3 ГОСТ 25671-83	3	
	XS22,XS23	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	2	
	XS25-XS27	Соединитель 1-31-09-У3 ГОСТ 25671-83	3	

Зона	Поз. обознач.	Наименование	Кол.	Примечание
	XS29-XS31	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ	3	
	XS33-XS35	Соединитель 1-33-09-У3 ГОСТ	3	
	XS38,XS39	Соединитель 1-31-09-У3 ГОСТ	2	
	XT1	Плата тЛ6.120.016	1	
	YA1	Катушка BB230AS	1	"Danfoss"
	YA2	Клапан электромагнитный КЭН-1		
		ТУ5159-24-07591412-93	1	
	YA3	Катушка BB230AS	1	"Danfoss"
	A1	<u>Дверца КИУС.325516.026-01</u>	1	
	HL1	Лампа с держателем неоновая N-	1	
	KM1	Пускатель ПМ12-025-100У36		
		ТУ16-89 ИГФР.644236.033ТУ	1	
	TV1	Трансформатор ТП-25-7	1	
	XS3	Розетка DB9F с корпусом DP-9C	1	
	A1.1	<u>Плата индикации КИУС.687281.064</u>	1	
	A1.2	<u>Электроблок КИУС.656131.034-01</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</u>	1	
	A1.3	<u>Адаптер UART-USB</u>	1	

Схема гидравлическая стерилизатора

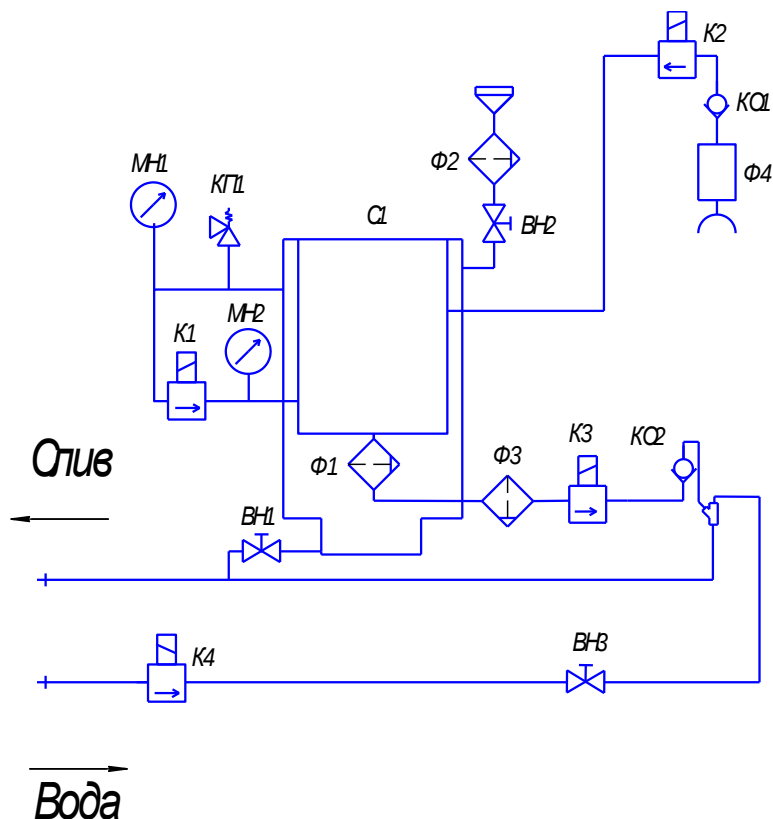


Рис. 2 Схема гидравлическая стерилизатора ВКа-75-Р-ПЗ:

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, Ф2, Ф3 – фильтры сетчатые; Ф4 – фильтр воздушный.

