

ОКП 94 5120

Группа Р26



СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ВЫБОРА РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ ГПа-10-ПЗ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КИУС.942711.006 РЭ



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

Справ. №	Перв. примен.

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового автоматического с возможностью выбора режимов стерилизации ГПа-10-ПЗ (в дальнейшем – стерилизатор) и предназначено для обслуживающего персонала.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонты стерилизатора осуществляются персоналом специализированных служб, прошедшим соответствующую подготовку и имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию стерилизатора и аттестованные в установленном порядке.

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 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.

Стерилизатор не предназначен для стерилизации растворов.

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

1.2 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА ПО ГОСТ 6709-72.

1.2.1 Питание стерилизатора – от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения питания на $\pm 10\%$ от номинального значения, частотой тока 50 Гц.

1.2.2 Потребляемая мощность не более 1,8 кВт.

1.2.3 Внешний вид и габаритные размеры стерилизатора указаны на рисунке 1.

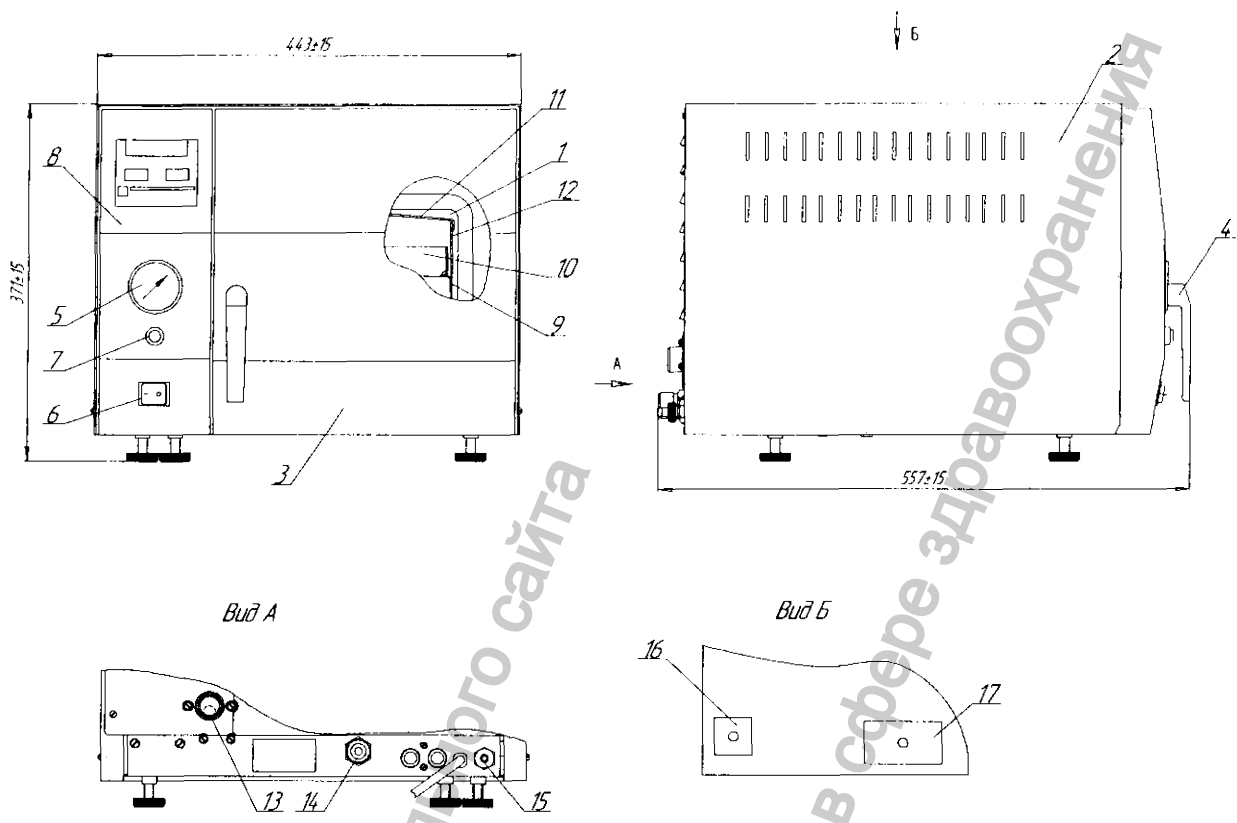
Размеры стерилизационной камеры: $(180 \times 200 \times 280) \pm 5$ мм.

1.2.4 Стерилизатор должен обеспечивать в загруженном состоянии режимы стерилизации, указанные в таблице 3 приложения А.

В стерилизаторе также предусмотрен режим свободного программирования (программа 6) предназначенный для стерилизации изделий с половинной загрузкой стерилизационной камеры: температура от 121°C до 134°C , время стерилизации от 5 до 45 мин, количество продувок от 1 до 9 шт., количество вакууммирований от 1 до 9 шт., время сушки от 3 до 25 мин.

КИУС.942711.006 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.	Байгужинова			20.09.2005	Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ГПа-10-ПЗ Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист
Провер.						A	2
Н. контр.	Кержантова			30.09.2005		Касимовский приборный завод	
Утверд.	Шлекин			30.09.2005			
						Листов	17



1 – стерилизационная камера; 2 – кожух; 3 – дверь; 4 – ручка; 5 – манометр; 6 – сетевой выключатель; 7 – аварийная кнопка "Сброс"; 8 – блок управления; 9 – уголок; 10 – полка; 11 – крышка; 12 – подставка; 13 – штуцер подачи воды; 14 – штуцер отвода воды и конденсата; 15 – штуцер слива воды из бачка; 16, 17 – пластины.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ГПа-10-ПЗ. Внешний вид и габаритные размеры

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Дата
--	------

КИУС.942711.006 РЭ

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
Стерилизатор ГКа-10-ПЗ	КИУС.942711.006	1
<u>Принадлежности</u>		
Шланг сливной		2
Подставка	КИУС.745313.004	1
Полка	КИУС.321541.015	2
Уголок	КИУС.745222.060-01	4
Прокладка	КИУС.741339.007	1
Вставка плавкая ВПЗБ-1 16,0 А	АГО.481.304 ТУ	2
Фильтр Midisart 2000 17805NPE		1
Пластина	КИУС.745112.047	1
Пластина	КИУС.745112.036	1
Крышка	КИУС.745213.184	
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Руководство по эксплуатации	КИУС.942711.006 РЭ	1
Паспорт на манометр		1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Основными сборочными единицами стерилизатора являются (см. рисунок 1): стерилизационная камера 1, кожух 2, дверь 3, ручка 4, манометр 5, сетевой выключатель 6, аварийная кнопка "Сброс" 7, блок управления 8

1.4.2 Стерилизационная камера имеет прямоугольную форму. Стерилизационная камера 1 и парогенератор, расположенный внутри корпуса стерилизатора, выполнены из нержавеющей стали. В нижней части стерилизационной камеры находится выпускное отверстие, снабженное сетчатым фильтром. На верхней крышке корпуса стерилизатора расположены отверстия для заливки дистиллированной воды в резервуар и проверки работы предохранительного клапана. На задней стенке корпуса стерилизатора расположено закрытое крышкой окно, предназначенное для доступа к вентилю слива воды из парогенератора при транспортировке.

Нагрев воды осуществляется электронагревателями, установленными в нижней части парогенератора.

1.4.3 Конденсатор, расположенный внутри корпуса стерилизатора, предназначен для получения вакуума до и после стерилизации. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных предметов. Глубина вакуума на последнем этапе вакуумирования не менее минус 0,05 МПа. Патрубок, к которому подключается водопровод, имеет сетчатый фильтр.

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

1.4.4 Резервуар, расположенный внутри корпуса стерилизатора предназначен для питания дистиллированной водой парогенератора, для охлаждения и конденсации пара при работе стерилизатора от водопроводной магистрали.

1.4.5 Дверь 3, обеспечивающая герметизацию стерилизационной камеры, закрывается поворотом ручки 4 вниз по часовой стрелке.

1.4.6 На лицевой панели блока управления расположены панель индикации и управления (рисунок 2) аварийная кнопка "Сброс", манометр и сетевой выключатель. Дисплей предназначен для отображения всей необходимой визуальной информации пользователю:

- наименование текущего этапа цикла стерилизации;
- потребность стерилизатора в воде;
- обозначение последней отработанной программы;
- количество проведенных циклов;
- индикатор открытой двери;
- оставшееся количество продувок и вакууммирований;
- оставшееся время выдержки;
- оставшееся время сушки;
- сообщения об авариях.

Обозначение программы и количество проведенных циклов стерилизации отображается соответственно в левом и в правом углах верхней строки дисплея, в тот момент, когда не запущен режим стерилизации (см. рисунок 2).

Счетчик проведенных циклов не перестраивается и не требует настройки.

При открытой двери стерилизационной камеры в нижнем правом углу дисплея индицируется черный прямоугольник, при этом кнопки ввода дисплея и кнопка "Сброс" блокируются.

Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

- нагрев парогенератора (на дисплее сообщение «ПОДГОТОВКА ПАРА»);
- удаление воздуха из стерилизационной камеры. Данный этап состоит из пульсирующих продувок и вакууммирований, количество которых зависит от выбора программы и типа загрузки. На дисплее сообщения «ПРОДУВКА», и «ВАКУУМИРОВАНИЕ» соответственно;
- нагрев стерилизационной камеры (на дисплее сообщение «НАГРЕВ»);
- 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»).

По окончании цикла стерилизации на дисплей выводится сообщение «ЦИКЛ УСПЕШНО ЗАВЕРШЕН», звучит прерывистый звуковой сигнал. Стерилизатор готов к новому циклу. Звуковой сигнал отключается после открытия двери стерилизационной камеры.

Панель индикации и управления снаружи закрыта пластиковой эластичной накладкой, через которую нажатием пальца происходит включение необходимой кнопки.

Манометр (см. рисунок 1) предназначен для визуального контроля давления в стерилизационной камере.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Дата
--	------

КИУС.942711.006 РЭ

Лист

6

При кратковременном нажатии кнопки **"Сброс"** происходит сброс параметров блока управления стерилизатора в исходное состояние.

Для выравнивания давления в стерилизационной камере стерилизатора необходимо нажать кнопку **"Сброс"** и удерживать до тех пор, пока стрелка манометра 5 не установится на нулевой отметке. После выравнивания давления отпустить кнопку **"Сброс"**, и только после этого открыть дверь стерилизатора поворотом ручки двери вверх против часовой стрелки.

1.4.7 Фильтр бактериальной очистки предназначен для очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления.

1.4.8 Электронасос предназначен для подачи воды в парогенератор при понижении ее уровня.

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

- "пар в камеру";
- "воздух в камеру";
- "сброс";
- "вода в конденсатор";
- "вода в парогенератор"

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

2.1.2 Отклонение плоскопараллельности по вертикали и горизонтали поверхности, на которой установлен стерилизатор, должно быть в пределах ± 4 мм на расстоянии 1 м между контрольными точками.

2.1.3 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$; относительная влажность воздуха 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$; атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.)

2.2 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ: ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

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

2.2.2 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства и провести дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов.

2.2.3 Установить стерилизатор в помещении, имеющем водопровод, канализацию, электросеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В с заземляющим проводом. Для обеспечения слива конденсата из стерилизационной камеры регулировкой высоты ножек придать стерилизатору небольшой наклон в сторону передней панели.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре					Дата

2.2.4 Протереть стерилизатор от пыли, тщательно очистить его от консервирующего покрытия с последующим протиранием ветошью, смоченной авиационным бензином, уайт-спиритом или другими органическими растворителями, а стерилизационную камеру промыть горячей водой.

2.2.5 Соединить штуцер отвода воды и конденсата 14 (см. рисунок 1) с канализацией посредством гибкого шланга.

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

2.2.6 Присоединить штуцер подачи воды 13 к водопроводу посредством наливного шланга. Выход водопровода должен иметь резьбу 3/4".

2.2.7 Присоединить фильтр бактериальной очистки.

2.2.8 Залить воду в резервуар таким образом, чтобы расстояние от уровня воды до края резервуара было в пределах 15÷20 мм.

2.2.9 Установить пластины 16, 17 в соответствующие углубления на кожухе стерилизатора.

2.2.10 Подключить стерилизатор к сети. Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедиться в том, что напряжение сети питания соответствует указанному в руководстве по эксплуатации и розетка питания имеет заземляющий контакт.

2.2.11 Покрыть тальком контактную плоскость резиновой прокладки двери.

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 сетевой выключатель (см. рисунок 1), при этом включится подсветка дисплея и индицируется основное меню (см. рисунок 2). Включится насос и начнется процесс заливки воды в парогенератор. По окончании заливки насос выключится. В процессе заливки пуск стерилизатора заблокирован

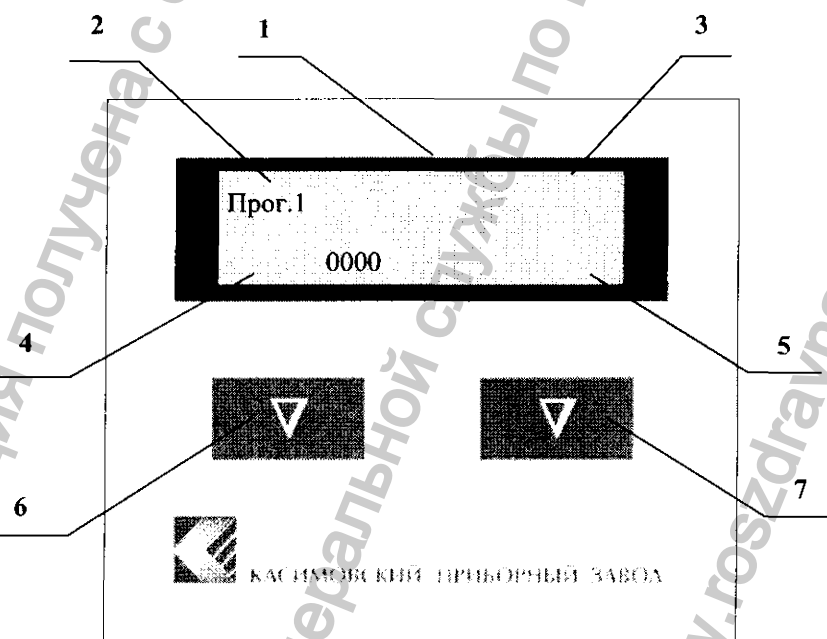


Рисунок 2 – Панель индикации и управления

- 1 – дисплей жидкокристаллический; 2 – поле индикации программ;
3 – поле индикации циклов стерилизации; 4 – левое поле ввода;
5 – правое поле ввода; 6,7 – кнопки ввода левого и правого поля

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

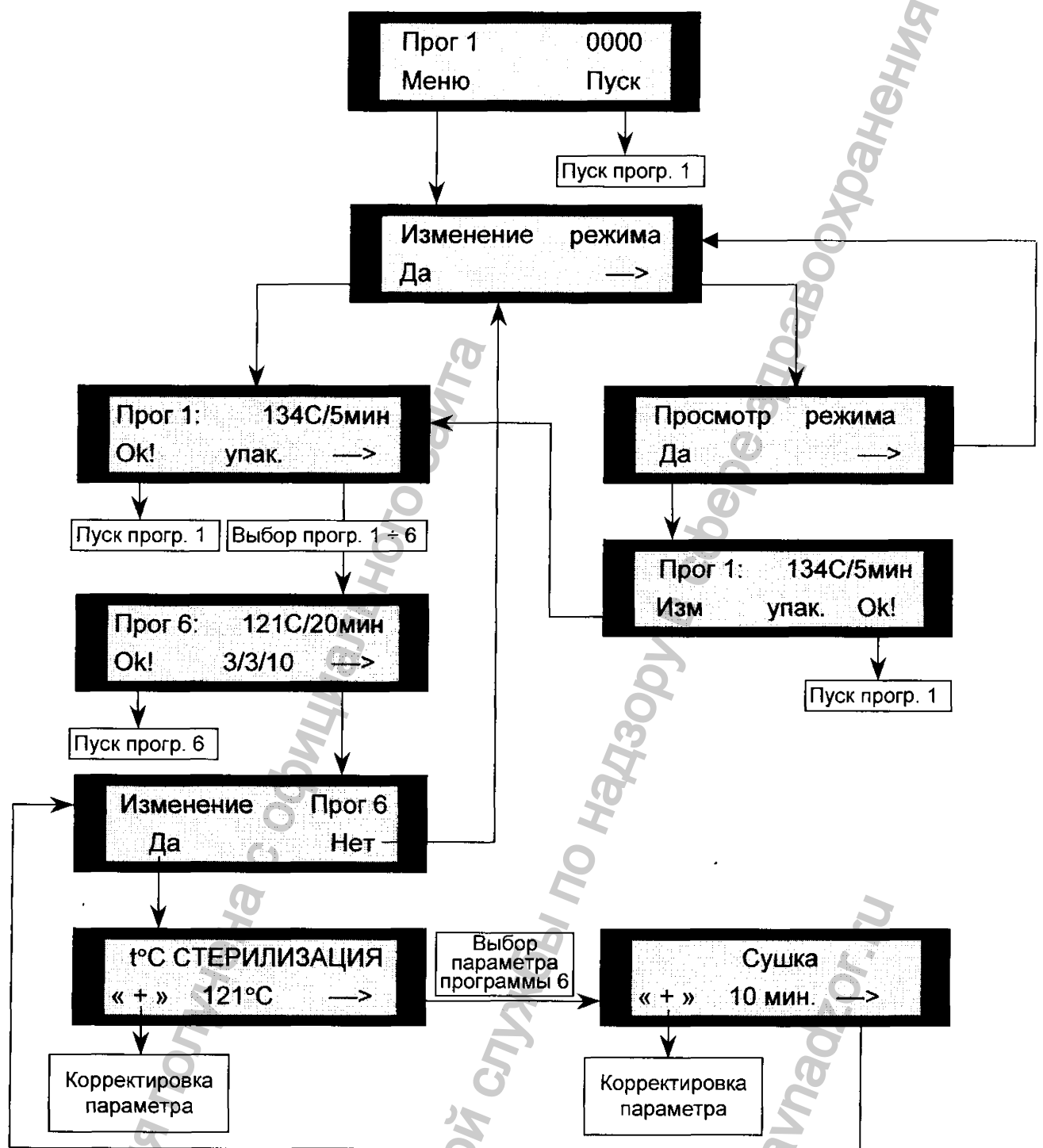


Рисунок 3 – Алгоритм выбора режимов работы стерилизатора

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре	Дата
www.nevacert.ru info@nevacert.ru	

2.3.2 Запуск программы из основного меню

Долейте воды в резервуар согласно п. 2.2.8. Стерилизатор готов к работе. Для запуска программы из основного меню (см. рисунок 2) нажмите кнопку ввода 7. При этом запускается последняя выбранная программа стерилизации (в данном случае – установленная заводом-изготовителем программа 1). При отработке программы на дисплее последовательно индицируются этапы программы стерилизации "Подготовка пара", "Продувка", "Вакууммирование", "Нагрев", "Стерилизация", "Выпуск пара", "Выравнивание". Программу стерилизации можно прервать на любом этапе нажатием кнопки "Сброс" блока управления, при этом на дисплее индицируется сообщение "Нажата кнопка STOP" и кнопки ввода блокируются. Возврат в исходное состояние осуществляется кратковременным нажатием кнопки "Сброс".

2.3.3 Выбор программы стерилизации.

Рекомендации по выбору программы стерилизации изделий медицинского назначения в данном стерилизаторе приведены в таблице 3 приложения А. Для выбора программы стерилизации в режиме основного меню нажать кнопку ввода 6. В соответствии с алгоритмом выбора режимов работы (см. рисунок 3) выбрать одну из шести заложенных программ и запустить режим стерилизации нажатием кнопки ввода 6.

2.3.4 Изменение программируемого режима (программа 6)

В соответствии с алгоритмом выбора режимов работы (см. рисунок 3) выбрать программу 6. Последовательным нажатием кнопки ввода 7 осуществляется выбор изменяемого параметра программы ("t°C Стерилизация", "Стерилизация", "Продувка", "Вакууммирование", "Сушка"). При последовательном нажатии кнопки ввода 6 циклически (MIN. MAX. MIN.) изменяется численное значение выбранного параметра.

Программа 6 (см. приложение А) предназначена для стерилизации изделий с половинной загрузкой рабочей камеры

2.3.5 Изделия стерилизуют упакованными в разрешенные для применения в Российской Федерации стерилизационные упаковочные материалы в соответствии с действующими инструктивными (методическими) документами по применению упаковочных материалов конкретного вида. Для контроля соблюдения параметров режимов работы стерилизатора используют химические индикаторы, разрешенные в установленном порядке. Подставку 12 с закрепленными уголками 9 задвигают в стерилизационную камеру до упора. После этого на уголках 9 устанавливаются полки 10 с размещенными на них стерилизуемыми изделиями и на подставку 12 устанавливается крышка 11.

2.4 Аварийные сообщения и блокировки

2.4.1 При выкипании воды в парогенераторе в течение цикла стерилизации насос подкачивает необходимое количество воды из резервуара. При понижении уровня воды в резервуаре ниже необходимого стерилизатор отработает цикл до конца и только после выгрузки стерилизуемого материала и последующего закрытия двери стерилизационной камеры выведет на дисплей сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ». Для заливки воды выполните п. 2.2.8. Также возможна доливка воды в резервуар в течение цикла.

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

2.4.3 При открытом положении двери стерилизационной камеры в нижнем правом углу дисплея высвечивается условный значок "■", кнопки ввода блокируются.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре	сы	Дата			
www.nevacert.ru info@nevacert.ru					

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.

3.1.3 При осмотре стерилизатора необходимо проверить:

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

– состояние крышки стерилизационной камеры;

– комплектность изделия. Комплектность проверяется сличением с настоящим руководством;

– герметичность крышки стерилизационной камеры и трубопроводных соединений;

– работоспособность предохранительного клапана. Для этого необходимо на разогретом стерилизаторе (давление на манометре ≈ 1 бар) повернуть крышку клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом должен произойти кратковременный выброс пара. Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене.

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду во всем стерилизаторе.

Для слива воды включить стерилизатор на 5 минут, чтобы прогреть парогенератор, выключить прибор. После этого открыть сливной кран расположенный на задней стенке. После слива воды закрыть кран и прикрутить назад крышку.

3.1.5 После извлечения простерилизованных изделий 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 зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится стерилизатор, проводят дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов.

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

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 220 В, а также нагретые изделия медицинского назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях.

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

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре	Исх	Дата			

КИУС.942711.006 РЭ

Лист

11

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1. ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ИЛИ НЕ ОТРЕГУЛИРОВАННОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

2. 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.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

3.3.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 2

Таблица 2

Неисправности	Причина	Методы устранения
При включении стерилизатора не светится дисплей	1. Сгорела вставка плавкая 2. Неисправен блок управления	1. Заменить вставку плавкую 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод - изготовитель
На этапе "стерилизация" давление в камере не соответствует выбранному режиму	1. Неисправен датчик давления 2. Неисправно реле давления на парогенераторе 3. Засор в клапане "Сброс пара" или обратных клапанах	1,2 Обратиться в ремонтную организацию или на завод - изготовитель 3. Устранить мусор из арматуры
Срабатывает предохранительный клапан	1. Неисправен предохранительный клапан 2. Неисправно реле давления на парогенераторе 3. Неисправен датчик давления 4. Неисправен силовой ключ на плате коммутации	1. Заменить предохранительный клапан 2,3,4 Обратиться в ремонтную организацию или на завод - изготовитель
Разрежение во время сушки меньше -0,8 бар. Не качественная сушка	1. Нет воды или недостаточное давление воды в водопроводе 2. Неисправны или засорены клапаны "вода в конденсатор", "сброс пара", "пар в камеру", обратный клапан, после конденсатора	1. Проверить давление воды в водопроводе 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод - изготовитель
Стерилизатор остановился на этапе "Подготовка пара"	1. Неисправен ТЭН 2. Неисправно реле давления	1,2 Обратиться в ремонтную организацию или на завод - изготовитель
Стерилизатор остановился на этапах "Нагрев", "Продувка", "Выравнивание"	1. Неисправен датчик давления 2. Неисправен ТЭН 3. Атмосферное давление не соответствует требованиям п.2.1.3 руководства	1,2 Обратиться в ремонтную организацию или на завод - изготовитель 3. Проверить атмосферное давление, при несоответствии провести цикл позже

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

Инв. № подл.	Подпись и дата
Регистрация МИ в Росздравнадзоре	Дата

4 Техническое освидетельствование

4.1 Для обеспечения безопасной работы парового стерилизатора ГКа-25-ПЗ ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование в соответствии с ОМУ 42-21-35-91 "Правилами эксплуатации и требованиями безопасности при работе на паровых стерилизаторах", утвержденных Министерством Здравоохранения СССР 1 июля 1992 г.

4.2 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 или после ремонта камеры стерилизатора.

При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана стерилизатора, наличие дефектов сварных швов и целостность резиновой прокладки двери.

5 Хранение и транспортирование

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

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

6 Утилизация

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

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

7 Гарантии изготовителя

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение 12 месяцев при условии соблюдения правил хранения и эксплуатации.

7.2 Начало гарантийного срока исчисляется со дня ввода стерилизатора в эксплуатацию.

7.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления стерилизатора предприятием-изготовителем.

7.4 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.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре	Дата				

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

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

– дефектную ведомость;

– гарантийный талон.

7.7 Адрес завода-изготовителя:

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

8 Свидетельство об упаковывании

Стерилизатор ГПа-10-ПЗ
наименование изделия

КИУС.942711.006
обозначение

№
заводской номер

упакован (а) Касимовским приборным заводом
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о приемке

Стерилизатор ГПа-10-ПЗ
наименование изделия

КИУС.942711.006
обозначение

заводской номер

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

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

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

КИУС.942711.006 РЭ

Лист

14

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

Изм.	
Лист	
№ докум.	
Подпись	
Дата	
КИУС.942711.006 РЭ	
Лист	15

№ программы	Режим стерилизации						Условия проведения стерилизации			
	Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации	Вид упаковочного материала	Условия размещения изделий	Максимальный вес/количество изделий, загружаемых в коробку стерилизационную/ на полки стерилизатора
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин	Бязь, листовая оберточная бумага	В коробках КФ-9/КСК-9	2,25 кг 1,5 кг
							Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы, листовая оберточная бумага	На полках	4,5кг 1,5 кг
2	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия	На полках	6,0кг 3,5 кг
3	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из текстиля	Бязь, листовая оберточная бумага	В коробках КФ-9/КСК-9	Халаты, простыни по 2 шт., бинты – 0,45 кг, вата – 0,2 кг
							Изделия из текстиля	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы, листовая оберточная бумага	На полках	Халаты/простыни – 4 шт

Таблица 3

Приложение А

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КИУС.942711.006 РЭ

16

Лист

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
4	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из -резин, пла- стмасс -латекса (перчатки)	Бязь, листовая оберточная бумага		1,5 кг 15 пар
							Изделия из -резин, пла- стмасс -латекса (перчатки)	Комбинированные стерилизационные упаковочные ма- териалы, листовая оберточная бумага	На полках	1,5 кг 15 пар
5	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	10	+2	Изделия из -резин, пла- стмасс	Неупакованные изделия	На полках	3,5 кг
6	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из -резин, пла- стмасс, ла- текса (пер- чатки)	Комбинированные стерилизационные упаковочные ма- териалы, листовая оберточная бумага	На полках	0,75 кг 8 пар
	0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10	+2	Изделия из коррозионно- стойких ме- таллов, стек- ла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные ма- териалы, листовая оберточная бумага	На полках	1,1 кг 0,75 кг
	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионно- стойких ме- таллов, стек- ла, резин	Бязь, листовая оберточная бумага	В короб- ках КФ- 9/КСК-9	1,1 кг 0,75 кг
	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионно- стойких ме- таллов, стек- ла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные ма- териалы, листовая оберточная бумага	На полках	1,1 кг 0,75 кг
	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионно- стойких ме- таллов, стек- ла, резин	Неупакованные изделия	На полках	3,0 кг 2,0 кг

Продолжение таблицы 3

Приложение Б

Касимовский приборный завод.
Россия, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1 на гарантийный ремонт в течение гарантийного срока СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ВЫБОРА РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ ГПа-10-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.

Касимовский приборный завод.
Россия, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2 на гарантийный ремонт в течение гарантийного срока СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ВЫБОРА РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ ГПа-10-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.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КИУС.942711.006 РЭ

Лист
17