

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03



ВИТЯЗЬ®

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МАЛЫЙ ГК-10В

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СКЖИ.942711.001РЭ

EAC

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03



izm.10.2024

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) предназначено для ознакомления с устройством и принципом работы, содержит технические характеристики и устанавливает правила эксплуатации, гарантийного ремонта и технического обслуживания стерилизатора парового мало-го ГК-10В (далее по тексту - стерилизатор).

РЭ предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию и техническому использованию стерилизационной техники.

В случае передачи стерилизатора в другое место для эксплуатации или выполнения какого-либо вида ремонта, РЭ подлежит передаче вместе со стерилизатором.

Записи, вносимые отделом технического контроля, должны быть заверены печатью. Не заверенные подписью исправления не допускаются.

Примечание: конструкция и программное обеспечение стерилизатора может иметь незначительные изменения, не отраженные в настоящем издании.

Информация об опасных видах воздействия содержится в разделе 2.

На корпус стерилизатора нанесены следующие обозначения:



- горячая поверхность, температура которой может превышать 70°C.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Стерилизатор предназначен для стерилизации насыщенным водяным паром под избыточным давлением медицинских инструментов и других изделий медицинского назначения - тип цикла стерилизации N.

Стерилизатор может использоваться для обработки материалов в пищевой, кондитерской, биохимической промышленности, для научных и лабораторных исследований в режимах, предусмотренных РЭ.

Стерилизатор обеспечивает выполнение программ стерилизации приведенных в таблице 2 в автоматическом режиме. В течение этапа стерилизации на протяжении времени выдержки температура в камере:

- не ниже заданной температуры стерилизации;
- не выше чем на 4°C заданной температуры стерилизации.

Отклонение времени стерилизационной выдержки не более +2,5%

Стерилизатор эксплуатируют в стационарных отапливаемых помещениях (при температуре окружающей среды от 10°C до 35°C, относительной влажности 80% при 25°C).

Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ 15150-69 УХЛ4.2 по виду климатического исполнения и ГОСТ 20790-93 группы 1 по механическим воздействиям. В соответствии с ГОСТ 20790-93 в зависимости от последствий отказа в процессе использования относится к классу Г1.

Степень защиты оболочки стерилизатора не ниже IP20 по ГОСТ 14254-2015.

Соединение сетевого шнура питания типа Y.

Электромагнитная обстановка в рабочем помещении в соответствии с разделом 6 настоящего РЭ.

Продолжительная эксплуатация и сохранность стерилизатора зависят от правильной подготовки инструментов к стерилизации, тщательного ухода за изделием и своевременной замены дистиллированной воды.

1.2 Состав изделия

1.2.1 Общий вид изделия представлен на рисунке 1.



1 – панель управления, 2 – корпус, 3 – кожух двери, 4 – крышка над резервуаром с водой, 5 – камера, 6 – выключатель питания, 7 – дверь камеры, 8 – ручка, 9 – ножки (для регулировки угла наклона стерилизатора), 10 – лотки, 11 – смотровое окошко, 12 – штуцер для слива воды, 13 – контейнер, 14 – уплотнительная прокладка, 15 – механизм блокировки

Рисунок 1- Общий вид стерилизатора

Основу стерилизатора составляет круглая камера 5, выполненная из листовой коррозионно-стойкой стали. В нее устанавливается контейнер 13 с лотками 10. На лотках располагаются объекты стерилизации. В торцевой части контейнера снизу имеется фигурный вырез (смотровое окошко 11). Смотровое окошко служит для визуального контроля поступления дистиллированной воды в камеру. Камера закрывается при помощи двери 7. Фиксация двери в закрытом состоянии обеспечивается ручкой 8. При наличии в камере из-

быточного давления механизм блокировки 15 препятствует открыванию двери. Доступ к резервуару с водой осуществляется через крышку 4. Для слива воды из резервуара служит сливной штуцер 12, закрытый резьбовой металлической пробкой. На плоскость стерилизатор устанавливается на ножках 9. Передние ножки служат для регулировки угла наклона стерилизатора. Для управления работой стерилизатора предназначена панель управления 1. Поддача питания на стерилизатор осуществляется выключателем 6.

1.2.2 Технические характеристики стерилизатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

Объём камеры, дм ³	9,6
Габаритные размеры Д х В х Ш, мм	650 х 400 х 500
Количество лотков, шт	3
Время пауз между 2 стерилизациями, мин	не менее 15
Напряжение питания	207~253 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	не более 1500
Масса стерилизатора, кг	не более 40
Масса стерилизатора в упаковке, кг	не более 45
Объём резервуара с водой, л	3

1.2.3 В стерилизаторе реализовано 8 программ стерилизации. Параметры программ стерилизации представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметры программ стерилизации			
Номер программы	Температура, °С	Время выдержки, мин	Давление, бар *
1	134	5	2,1
2	121	20	1,1
3	126	10	1,4
4	132	20	2,0
5	120	45	1,1
6-8	105-135	3-50	0,2-2,2

* - параметр давления является вторичным и приведен для справки.

1.2.4 Программы 1 – 5 имеют фиксированные параметры температуры и времени выдержки. Программы 6 – 8 позволяют пользователю менять параметры температуры и времени выдержки в пределах, указанных в таблице 2.

1.2.5 Для получения эффективной стерилизации при выборе конкретной программы стерилизации (температура и время выдержки) для разных объектов необходимо руководствоваться требованиями приказа МЗ РБ №165 (для учреждений в РБ) или другой соответствующей национальной нормативной документацией.

1.2.6 Для контроля режимов паровой стерилизации в контрольных точках камеры необходимо использовать одноразовые тестовые индикаторы. Контроль осуществляется по изменению цвета или физического состояния индикаторов.

1.3 Комплектность

1.3.1. Комплектность поставки стерилизаторов в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество, штук
Стерилизатор	СКЖИ.942711.001	1
Упаковка	СКЖИ.305636.153	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	СКЖИ.942711.001 РЭ	1
Паспорт	СКЖИ.942711.001 ПС	1
Запасные части		
Прокладка	СКЖИ.754151.003	1
Комплект принадлежностей СКЖИ.305646.041		
Контейнер	СКЖИ.301412.051	1
Лоток	СКЖИ.754423.014	3
Ручка	СКЖИ.301524.020	1
Толкатель - ключ	СКЖИ.741361.002	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Принцип действия парового стерилизатора основан на стерилизационных свойствах насыщенного водяного пара под избыточным давлением. Стерилизатор обеспечивает автоматическое выполнение пяти встроенных программ стерилизации, согласно таблице 2. Выбор программы осуществляется при помощи клавиатуры панели управления. Кроме того, имеется режим сушки.

1.4.2 Функционально стерилизатор представляет собой камеру с нагревательным элементом, электронный блок управления и паросиловую арматуру. В камере осуществляется нагрев воды с последующим превращением ее в насыщенный водяной пар. После завершения цикла стерилизации отработанный пар поступает по паросиловой системе в парогаситель, расположенный в резервуаре с водой. Тем самым обеспечивается замкнутый цикл использования дистиллированной воды. Всеми процессами в стерилизаторе управляет микроконтроллер. В паросиловой арматуре предусмотрен предохранительный клапан, который срабатывает при избыточном давлении 2.8 бар и предотвращает возникновение аварийной ситуации. Конструкцией стерилизатора предусмотрена автоматическая блокировка двери при избыточном давлении.

1.4.3 Любой цикл стерилизации состоит из следующих этапов: нагрев, заполнение паром (удаление воздуха), подготовка, стерилизация, сброс пара. В течение нагрева осуществляется нагрев камеры до температуры кипения воды. На протяжении этапа заполнения паром происходит удаление воздуха из камеры и заполнение ее насыщенным водяным паром. В течение подготовки осуществляется дальнейший нагрев пара до температуры выбранного режима стерилизации с одновременным увеличением избыточного давления до заданного значения. После того, как достигнуты заданные значения физических параметров, осуществляется этап стерилизации в течение заданного времени. По окончании этапа стерилизации пар и конденсат из камеры сбрасывается в резервуар.

1.5 Маркировка

1.5.1 Стерилизатор имеет табличку, расположенную на задней панели и содержащую следующую информацию:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение модификации стерилизатора;
- обозначение ТУ, по которым изготовлен стерилизатор;
- заводской номер стерилизатора по системе нумерации предприятия-изготовителя и год выпуска;
- номинальную частоту и напряжение питания, потребляемую мощность;
- обозначение климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.6 Упаковка

Стерилизатор упаковывается в потребительскую тару с использованием упаковочных средств, указанных в КД на упаковку.

2.1 Обеспечение качественной стерилизации.

2.1.1 Для проведения качественной стерилизации необходимо выбирать программу (таблица 2), обеспечивающую параметры (температура, время выдержки) рекомендованные производителем стерилизуемых изделий согласно руководству по эксплуатации на стерилизуемые изделия и с учетом инструкции "Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения" (приказ №165 МЗ РБ) или другой соответствующей национальной нормативной документацией.

2.1.2 В процессе стерилизации должен в обязательном порядке обеспечиваться контроль и подтверждения качества и эффективности стерилизации согласно методическим указаниям МУ №90-9908 "Контроль качества стерилизации изделий медицинского назначения" или другой соответствующей национальной нормативной документацией.

2.1.3 Изделия многократного применения, подлежащие паровой стерилизации, перед стерилизацией в обязательном порядке подвергаются предстерилизационной очистке (ПСО). ПСО проводят с целью удаления с изделий белковых, жировых и механических загрязнений, а также остатков лекарственных препаратов. Во избежание засорения паросиловой арматуры, не допускается стерилизация объектов стерилизации, не прошедших ПСО.

2.1.4 ПСО должна применяться и к новому инструментарию, так как мельчайшие частички заводской смазки также могут повредить стерилизатор.

2.1.5 Для проведения стерилизации могут быть использованы только упаковочные материалы, разрешенные уполномоченными государственными органами в установленном порядке к промышленному выпуску и применению.

2.1.6 Используемые упаковочные материалы должны быть предназначены для паровой стерилизации, что должно подтверждаться соответствующими документами - сертификатом, этикеткой, руководством по применению.

2.1.7 Используемые упаковочные материалы должны сохранять прочность и целостность во время и после стерилизации.

2.1.8 Объекты стерилизации следует размещать на лотках в таком количестве и таким образом, чтобы не препятствовать свободному прохождению пара к каждому стерилизуемому объекту.

2.1.9 Некачественная ПСО и использование некачественных упаковочных материалов может привести к выходу из строя стерилизатора.

Внимание! Применение упаковочных материалов, не предназначенных для паровой стерилизации, запрещается. Невыполнение этого требования приведет к отказу в гарантийном обслуживании стерилизатора.

2.1.10 Допускается использование только дистиллированной или аналогичной по параметрам воды.

Приведенная ниже таблица составлена на основе стандарта EN 13060 и показывает рекомендуемые максимальные значения по содержанию примесей, а также по химико-физическим характеристикам конденсатной* и заливаемой в стерилизатор воды.

	Заливаемая вода	Конденсат
Сухой остаток	<10 мг/л	<1 мг/л
Окись кремния	≤ 1 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л	≤ 0,05 мг/л
Остатки тяжелых металлов	≤ 0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 2 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Фосфаты	≤ 0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Проводимость при 20°C	≤ 15 μS/см	≤ 3 μS/см
РН	5-7	5-7
Вид	Бесцветная, чистая, без осадка	Бесцветная, чистая, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л

* Конденсатная вода образуется из пара в пустой камере стерилизатора.

Внимание! Использование воды для производства пара с показателями примесей, превышающими указания в этой таблице, может существенно сократить срок службы стерилизатора и привести к отказу в гарантийном обслуживании стерилизатора.

2.2 Меры безопасности

2.2.1 К работе со стерилизатором допускаются операторы, изучившие РЭ, прошедшие специальную подготовку по безопасным приёмам работы и инструктаж по технике безопасности на рабочем месте.

2.2.2 Специалист по ремонту должен иметь группу допуска не ниже III и соблюдать правила при работах на электроустановках до 1000 В.

Виды опасности:

- электроопасность;
- термоопасность;
- пожароопасность.

Источником электроопасности в стерилизаторах является напряжение питающей электрической сети 230 В.

2.2.3 В части электробезопасности стерилизаторы соответствуют требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ МЭК 61010-2-041-2002, имеют основную изоляцию между частями, находящимися под напряжением и открытыми токопроводящими частями, открытые токопроводящие части соединены с клеммой защитного проводника. Стерилизаторы соответствуют категории перенапряжения II, степень загрязнения 2 ГОСТ ИЕС 61010-1-2014. По пожарной безопасности стерилизаторы удовлетворяют требованиям ГОСТ 2.1.004-91.

2.2.4 Стерилизаторы имеют внешний контакт защитного заземления на двухполюсной сетевой вилке, который должен быть подключен к общему контуру заземления через двухполюсную сетевую розетку с заземляющим контактом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ВКЛЮЧАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР В СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ, НЕ ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЗАЗЕМЛЯЮЩЕГО КОНТАКТА
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР В РЕЖИМАХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ РЭ;
- ВКЛЮЧАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ СЕТЕВОМ КАБЕЛЕ ИЛИ ЛЮБОМ ВИДЕ НЕИСПРАВНОСТИ;
- ПРОВОДИТЬ РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ ПРИ ПОДСОЕДИНЁННОМ К СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ СЕТЕВОМ КАБЕЛЕ;
- ПРИМЕНЯТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ, ТИПЫ И НОМИНАЛЫ КОТОРЫХ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ РЭ.

2.2.5 Источником термической опасности в стерилизаторах являются: камера, крышка камеры, объекты стерилизации при извлечении их из камеры в аварийных ситуациях, либо при нарушении последовательности операций процесса стерилизации. Для предотвращения термических ожогов необходимо использовать держатель либо жаропрочные перчатки.

2.2.6 Поверхности стерилизатора температура которой может превышать 70°C имеют маркировку .

2.2.7 Поднятие и перенос стерилизатора осуществлять двумя работниками, прошедшими инструктаж по технике безопасности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

- ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;
- ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ СТЕРИЛИЗАТОРА ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ В КАМЕРЕ;
- ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ ОСТАВЛЯТЬ ВИЛКУ СЕТЕВОГО ШНУРА ПОДКЛЮЧЕННОЙ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.
- НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОРЫ ВБЛИЗИ ОТОПИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ И НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ;

2.3 Подготовка изделия к использованию

2.3.1 Распаковать стерилизатор, после распаковки внешним осмотром убедиться в отсутствии дефектов изготовления или транспортирования.

Примечание - В случае транспортирования стерилизатора при отрицательных температурах перед его включением необходима выдержка не менее 4 ч при комнатной температуре.

2.3.2 Проверить комплектность стерилизатора.

2.3.3 Установить стерилизатор на место эксплуатации, соблюдая требования техники безопасности. Расстояние от стерилизатора до стен должно быть не менее 100 мм.

2.3.4 Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедиться, что напряжение сети питания соответствует указанному в настоящем РЭ.

2.3.5 Сетевая розетка для питания стерилизатора должна быть подключена к контуру защитного заземления, имеющего электрическое сопротивление не более 4 Ом и к распределительному устройству сети напряжением 230 В, частотой 50 Гц проводниками сечением не менее 2,5 мм².

2.3.6 Открыть дверь камеры, для чего включить стерилизатор в сеть, нажать кнопку СЕТЬ. В процессе загрузки встроенного программного обеспечения производится самотестирование функциональных узлов стерилизатора и, при отсутствии избыточного давления в камере разблокировка замка двери. После того, как на индикаторе появится «Главное меню» программы (рисунок 3), можно открыть дверь, потянув ручку 8 вверх. При необходимости разблокировать дверь вручную необходимо нажать кнопку .

Примечание – в исключительных случаях (например, аварийное отключение питания) разблокировку двери можно провести без подачи питания на стерилизатор. Для этого, при отсутствии избыточного давления в камере, ключом-толкателем из комплекта принадлежностей необходимо отжать сердечник механизма блокировки (поз. 15 рис. 1), пропустив его с правой стороны от ручки (поз. 8 рис. 1) – в зазор между ручкой и корпусом. После этого потянуть ручку и открыть дверь.

2.3.7 Произвести дезинфекцию стерилизационной камеры 3% раствором перекиси водорода или 1% раствором хлорамина.

2.3.8 Отрегулировать угол наклона стерилизатора. Для этого вывинтить до упора регулировочные ножки (поз. 9 рис. 1), отмерить 500 мл дистил-

лированной воды и вручную залить в камеру. Затем завинчивать ножки (равномерно, без горизонтального перекоса) до тех пор, пока в смотровом окошке (поз. 11 рис. 1) не покажется язычок воды. В дальнейшем видимый язычок воды будет являться индикатором уровня, свидетельствующим о том, что камера заполнилась требуемым количеством воды. Для удобства рекомендуется использовать гаечный ключ под размер головки болта 17 мм или ключ-толкатель из комплекта принадлежностей.

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ РЕГУЛИРОВКИ УГЛА НАКЛОНА СТЕРИЛИЗАТОР НЕ ПЕРЕМЕЩАТЬ, ИНАЧЕ ПОВТОРИТЬ ПОДПУНКТ 2.3.8.

2.3.9 Открыть крышку резервуара (поз. 4 рис. 1), при необходимости протереть резервуар, залить в него дистиллированную воду до отметки МАХ. В дальнейшем следите за тем, чтобы змеевик охлаждения всегда был покрыт водой. Это позволит выходящему пару конденсироваться, предотвратит неприятные паровые эффекты и сократит расход воды.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ В КАМЕРЕ НАКИПИ, ЗАСОРЕНИЯ СОПЕЛ И КЛАПАНОВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ. ВОДУ СЛЕДУЕТ МЕНЯТЬ ПО МЕРЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ, НО НЕ РЕЖЕ ЧЕМ ПОСЛЕ 10 ЦИКЛОВ.

2.3.10 При необходимости камеру и дверной уплотнитель стерилизатора очистить от загрязнений, пыли. Для этого извлечь лотки и контейнер из камеры. Мягкой тканью вытереть камеру. Кромку камеры и дверной уплотнитель проверить на повреждение.

ВНИМАНИЕ: ЧИСТЯЩЕЕ СРЕДСТВО НЕ ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬ ХЛОР.

2.4 Описание органов управления

2.4.1 Выбор и запуск программы стерилизации осуществляется кнопками панели управления изображенной на рисунке 2.

На панель управления имеется ЖК-индикатор для отображения информации и шесть кнопок управления стерилизатором:



- ввод (выполнение выбранного пункта меню);



- заполнение камеры порцией воды;



- кнопки навигации по меню;



- сброс/возврат в предыдущий пункт меню;



- альтернативные функции.

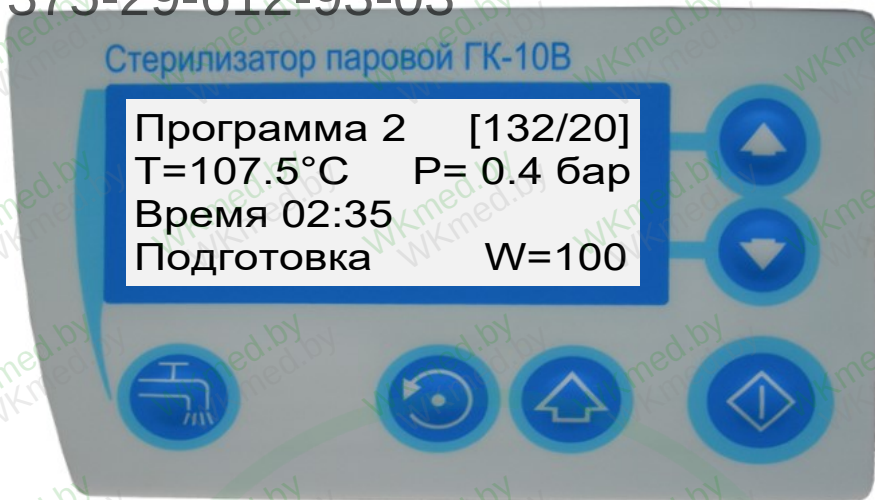


Рисунок 2 - Панель управления парового стерилизаторов ГК-10В

2.4.2 Далее в тексте при описании работы будут использованы термины, расшифровка которых приводится ниже.

2.4.3 Под словами «*включить стерилизатор*» следует понимать выполнение следующих операций, если иное не оговорено особо:

- подключить сетевую вилку стерилизатора в розетку, удовлетворяющую требованиям п.2.3.5;
- нажать кнопку выключателя питания (поз. 6 рис.1), кнопка остается в нажатом состоянии. При этом будет слышен звуковой сигнал, включится подсветка индикатора, а затем, после процедуры самотестирования, на нем появится «Главное меню» изображённое на рисунке 3.

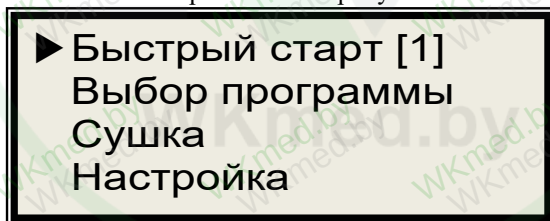


Рисунок 3 – Внешний вид «Главного меню»

2.4.4 Под словами «*залить воду в стерилизационную камеру*» далее следует понимать выполнение следующих операций, если иное не оговорено особо:

- открыть дверь стерилизационной камеры (2.3.6);
- находясь в «Главном меню», нажать кнопку «» панели управления;

• в камеру начнет поступать вода, поступление воды сопровождается звуковыми сигналами и индикацией времени на экране;

• контролировать поступление воды в камеру по смотровому окошку (поз. 11 рис. 1). При поступлении нужного количества воды в камеру, повторно нажать кнопку «» панели управления. Поступление воды прекратится;

Примечание - Во избежание перелива воды предусмотрено автоматическое отключение подачи воды примерно через 1,5 мин.

2.4.5 Под словами «*выбрать и запустить на выполнение программу*» далее следует понимать выполнение следующих операций, если иное не оговорено особо:

• выбрать в главном меню пункт «Выбор программы», нажимая кнопки « » панели управления;

• нажать кнопку панели управления «», стерилизатор перейдет в меню выбора программы изображенному на рисунке 4.1;

• выбрать нужную программу, нажимая кнопки « » панели управления. Номер программы и ее параметры выводятся на экран.

• нажать кнопку панели управления «», выбранная программа начнет выполняться

2.4.6 Под словами «*отключить стерилизатор*» далее следует понимать выполнение следующих операций, если иное не оговорено особо:

• нажать и отпустить кнопку выключатель питания (поз. 6 рис. 1), при этом кнопка остается в отжатом состоянии, подсветка индикатора гаснет и на нем отсутствует изображение.

• извлечь сетевую вилку стерилизатора из розетки.

2.4.7 Под словами «*включить сушку*» далее следует понимать выполнение следующих операций, если иное не оговорено особо:

• при включенном стерилизаторе, находясь в «Главном меню», нажимая кнопки « » панели управления выбрать в главном меню пункт «Сушка»;

• нажать кнопку панели управления «», стерилизатор перейдет в режим сушки.

• при работе стерилизатора в режиме сушки дверь стерилизационной камеры должна быть приоткрыта от 0,5 до 1,5 см на протяжении сушки.

2.4.8 Под словами «*выключить сушку*» далее следует понимать выполнение следующих операций, если иное не оговорено особо:

• в режиме сушки нажать кнопку «», сушка выключится.

к использованию

2.5.1 Проверить внешним осмотром исправность заземления.

2.5.2 Проверить внешним осмотром целостность дверного уплотнительного кольца.

2.5.3 Проверить внешним осмотром наличие воды в камере: убедиться в том, что в смотровом отверстии виден язычок воды.

2.5.4 Проверить внешним осмотром отсутствие повреждений конструкции деталей ручки.

2.6 Использование изделия

2.6.1 Установить контейнер (поз. 13 рис. 1) в стерилизационную камеру. На нужных уровнях установить лотки в контейнер. Эксплуатация стерилизатора без контейнера и лотков не рекомендуется.

2.6.2 Равномерно разместить объекты стерилизации на лотки стерилизационной камеры для обеспечения качественной стерилизации (2.2). При этом следует учесть следующее:

- При использовании упаковки (пакетов) с прозрачной пленкой с одной стороны и бумагой с другой, бумажная сторона должна быть вверх. Такие упаковки нельзя класть одна на одну. При укладке пакетов вертикально (“боком”) соблюдать правило “бумага к бумаге – пленка к пленке”

- При стерилизации предметов из пластика/пластмассы рекомендуется размещать их на салфетке во избежание перегрева и повреждения от лотка. Всегда размещать пластмассовые предметы на средний поддон.

- В случае стерилизации предметов без упаковки рекомендуется на лоток выкладывать салфетку, затем предметы стерилизации, а поверх предметов стерилизации – еще одну салфетку.

- Наиболее объемные предметы, а также перевязочные материалы рекомендуется выкладывать на нижние лотки.

- Данная модель стерилизатора не предназначена для стерилизации жидкостей.

2.6.3 Включить стерилизатор (2.4.3).

2.6.4 Залить воду в стерилизационную камеру (2.4.4).

2.6.5 Выбрать и запустить на выполнение программу работы стерилизатора (2.4.5). Для удобства пользователя в стерилизаторе предусмотрена возможность запоминания последней использованной программы. Это позволяет в дальнейшем запустить ее на выполнение из «Главного меню» одним нажатием кнопки, выбрав пункт меню «Быстрый старт».

2.6.6 Для программ 6 - 8 пользователь, находясь в меню выбора программы, изображенном на рисунке 4.1, может установить необходимые параметры температуры и времени стерилизации в пределах, приведенных в таблице 2.

Программа	6
Давление	1.1 бар
Температура	121.0°C
Время	20 мин

Рисунок 4.1 – Внешний вид «Меню выбора программы»

- нажимая кнопки « » выберите желаемый номер программ от 6-й до 8-й.
- Нажмите кнопку альтернативной функции «», на экране появится указатель редактируемого параметра «» рисунок 4.2.

Программа	6
Давление	1.1 бар
Температура	 121.0°C
Время	20 мин

Рисунок 4.2 – Внешний вид «Меню выбора программы» в режиме редактирования параметров программы пользователем.

- нажимая кнопки « » выберите нужный параметр - температуру или время и нажмите кнопку «» для начала редактирования, указатель переместится в конец строки, как показано на рисунке 4.3.

Программа	6
Давление	1.1 бар
Температура	121.0°C
Время	15 мин 

Рисунок 4.3 – Внешний вид «Меню выбора программы» в режиме редактирования времени программы пользователем.

- нажимая кнопки « » установите желаемое значение параметра температуры или времени и нажмите кнопку «» для фиксации значения. При изменении температуры значение давления будет пересчитано автоматически.

- отредактированные значения параметров сохраняются в энергонезависимой памяти стерилизатора.

- для выхода из режима редактирования нажмите кнопку альтернативной функции «», стерилизатор вернется в режим выбора программы.

2.6.7 В ходе выполнения программы на индикаторе будет высвечиваться название текущего этапа (нагрев, удаление воздуха - продувка, подготовка, стерилизация), физические параметры процесса (температура, давление в камере), отсчет времени прохождения соответствующего этапа программы, текущая мощность нагревательного элемента в процентах. (рис. 2)

2.6.8 При достижении заданного значения температуры стерилизатор переходит в режим стерилизации. Данная температура поддерживается на протяжении всего времени стерилизационной выдержки.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ЭКСТРЕННОГО ПРЕРЫВАНИЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ НАЖАТЬ КНОПКУ СБРОС . ПРИ ЭТОМ ПРОЗВУЧИТ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ, А НА ИНДИКАТОРЕ ВЫСВЕТИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ «Error 01». ПОВТОРНОЕ НАЖАТИЕ НА КНОПКУ СБРОС , ПРИВЕДЕТ К ВЫХОДУ В «ГЛАВНОЕ МЕНЮ».

2.6.9 После завершения стерилизационного цикла, прозвучит звуковой сигнал и на индикаторе отображается сообщение «Цикл завершен», открыть дверь камеры (2.3.6) и произвести выгрузку объектов стерилизации.

2.6.10 При необходимости провести сушку объектов стерилизации. Для этого при открытой двери камеры включить сушку (2.4.7). После того, как предметы высохли, сушку необходимо выключить (2.4.8).

ВНИМАНИЕ: СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА, ДВЕРЬ, ОБЪЕКТЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ – ОЧЕНЬ ГОРЯЧИЕ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТЕРМООЖОГА НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РУЧКУ ИЗ КОМПЛЕКТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ЖАРОПРОЧНЫЕ ПЕРЧАТКИ.

2.6.11 Стерилизатор оборудован защитным термореле, рассчитанным на 150°C. При аварийном срабатывании термореле для выявления причин неисправности стерилизатор необходимо отключить от питающей сети переключателем "СЕТЬ" и сетевой вилки.

2.6.12 Отключить стерилизатор от сети выключателем 6.

2.6.13 Интервал времени между двумя выполнениями программ стерилизации не должен быть меньше 15 минут.

2.6.14 По окончании работы стерилизатора вилку сетевого шнура отключить от питающей сети.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

Техническое обслуживание стерилизатора должно проводиться квалифицированными специалистами. Работы по техническому обслуживанию проводятся во время перерывов в работе стерилизатора, без нарушения процесса производства, но в соответствии с регламентом технического обслуживания. Работы проводятся оператором с квалификацией не ниже среднемедицинской, изучившим РЭ

Внимание! При проведении работ по любому техническому обслуживанию, в обязательном порядке отключать стерилизатор от питающих сетей! Давление в камере должно быть равно атмосферному давлению! Температура в камере должна быть не более 30 °С.

Техническое обслуживание стерилизатора подразделяется на:

- ежесменное техническое обслуживание;
- периодическое техническое обслуживание.

3.1.1 Ежесменное техническое обслуживание

Ежесменное техническое обслуживание производится персоналом, работающим на стерилизаторе, и включает в себя следующие действия:

- **внешний осмотр.** При внешнем осмотре проверяется исправность кнопок, ручек, состояние окраски, крепежных винтов, состояние сетевого шнура, отсутствие царапин, вмятин, пыли, грязи. Удаление пыли и грязи с поверхностей проводить ватно-марлевым тампоном или мягкой тканью.

- **очистка камеры и лотков.** Очистку производить в начале смены или когда температура в камере понизится до комнатной, для этого извлечь лотки, вынуть контейнер для лотков. Очистку производить обыкновенными средствами для очистки металлов. При стойких загрязнениях рекомендуется использовать чистящее средство для изделий из нержавеющей стали типа Sidol. После обработки протереть камеру и лотки сухой салфеткой;

- **проверка уплотнительной прокладки и её очистка.** Запрещается очистка органическими растворителями. Убедитесь, что прокладка не имеет повреждений и заломов. В противном случае замените прокладку, обратившись в сервисную службу;

3.1.2 Периодическое техническое обслуживание

- **замена воды в резервуаре и чистка резервуара.** Проводится по мере загрязнения - дистиллированная вода становится мутной, темной, с пленкой на поверхности, но не реже чем через 10 циклов стерилизации. Для смены воды открутить металлическую пробку, закрывающую сливное отверстие (поз. 12 рис. 1) и дождаться полного опустошения резервуара.

Извлечь осадочный фильтр, установленный в резервуаре, продуть его, при необходимости промыть щеткой под струей текущей воды и установить на место.

Если на дне и стенках резервуара имеется жирный осадок, наполнить резервуар теплой чистой водой с обезжиривающим средством типа Pril и вы-

мыть его щеточкой для бутылок. Затем сполоснуть чистой водой. При этом к качеству моющей воды предъявляются те же требования, что и к воде для работы.

- **чистка осадочного фильтра камеры.** Производится по мере загрязнения фильтра в зависимости от качества ПСО и упаковки стерилизуемых объектов, но не реже чем раз месяц. Осадочный фильтр снять, продуть, при необходимости промыть щеткой под струей текущей воды и установить на место.

3.2 Проверка технического состояния

3.2.1 Проверка технического состояния проводится для обнаружения неисправностей и контроля основных технических характеристик согласно таблице 4.

3.2.2 Проводить проверку технического состояния по таблице 4 – при вводе в эксплуатацию и ежеквартально.

3.3 Критерии отказов и предельных состояний

3.3.1 Критерием отказов считается неисправность неустраняемая обученным оператором при отрицательном результате проверок по таблице 4.

Таблица 4

Технические требования	Методика проверки
Включение/отключение стерилизатора	2.4.3, 2.4.6
Режимы работы	2.6.3-2.6.9
Выбор режимов и параметров	2.4.4, 2.4.5, 2.4.7, 2.4.8

Внимание!

Ежемесячные и ежеквартальные действия в рамках технического обслуживания должны заноситься в соответствующий журнал технического обслуживания с обязательным указанием даты проведения работ, обнаруженных неисправностей при их наличии, Ф.И.О. лица проводившего техобслуживание, его подписью и подписью ответственного за техническое состояние стерилизатора.

Невыполнение этих требований приведет к отказу в гарантийном обслуживании стерилизатора.

3.4 Текущий ремонт

3.4.1 Общие указания

- Текущий ремонт стерилизатора выполняется специалистом с квалификацией не ниже техника, имеющего третью квалификационную группу по технике безопасности (до 1000 В) и изучившего РЭ;
- при отказе стерилизатора медицинский персонал должен его отключить сетевым выключателем, отсоединить сетевой шнур от сети и сообщить ремонтному персоналу;
- ремонт стерилизатора выполняется представителем предприятия-изготовителя или организациями имеющими лицензию (разрешение) на ре-

монта изделий медицинского назначения и заключившего договор на право ремонта с предприятием изготовителем.

3.4.2 Обнаружение неисправности

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Нет индикации	Сработали предохранители Обрыв сетевого шнура	Проверить и при необходимости заменить предохранители. Заменить сетевой шнур
Нет набора температуры	Неисправен ТЭН Вышел из строя силовой симистор	Проверить и при необходимости заменить ТЭН Проверить и при необходимости заменить силовой симистор
Не поступает вода в камеру	Неисправен клапан подачи воды Вышел из строя симистор, управляющий клапаном подачи воды	Проверить и при необходимости заменить клапан подачи воды Проверить и при необходимости заменить симистор, управляющий клапаном подачи воды
Стерилизатор не набирает давление	Неисправен клапан сброса пара Вышел из строя симистор, управляющий клапаном сброса пара	Проверить и при необходимости заменить клапан сброса пара Проверить и при необходимости заменить симистор, управляющий клапаном сброса пара
Не открывается или не закрывается замок блокировки двери.	Неисправен соленоид замка блокировки. Неисправен датчик замка блокировки Вышли из строя элементы схемы управления соленоидом замка. Заклинил механизм замка блокировки	Заменить отказавшие элементы Привести в порядок и отрегулировать механизм замка
Примечание – Эти и другие неисправности устраняются представителями ремонтного предприятия медицинского оборудования или изготовителя		

3.5 Устранение неисправности

3.5.1 Для проверки и замены предохранителя, отключить стерилизатор от сети, отвинтить крепежные винты кожуха, отсоединить провод заземления от кожуха, снять кожух, с помощью омметра, определить перегоревший предохранитель и заменить его исправным с аналогичными параметрами.

В стерилизаторе применяются предохранители (вставки плавкие):

- L-KLS5-1013-15000 15A 250В 2 шт.

3.5.2 Сетевой шнур питания стерилизатора имеет соединение типа Y и может быть заменен только с помощью специальных инструментов.

3.6 Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, рассматривается в течение 20 дней. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

3.7 Если в течение гарантийного срока эксплуатации стерилизатор вышел из строя по вине потребителя, то претензии не принимаются.

3.8 Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, предприятием-изготовителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

4 Правила хранения, транспортирования и утилизации

4.1 Транспортирование стерилизатора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность до 80% при температуре 20°C.

4.3 Стерилизаторы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80% при температуре 25°C.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

4.4 Утилизацию проводить в соответствии с требованиями местных органов власти.

4.5 При утилизации и эксплуатации стерилизатора не выделяются токсические вещества и газы, что подтверждается ТНПА на комплектующие и материалы, которые используются в процессе производства.

5 Сервисные сообщения и сообщения об ошибках.

5.1 При возникновении неисправностей или при несоответствии параметров температуры (давления) заданным в процессе выполнения программы стерилизации возможны сообщения об ошибках. Пример сообщения об ошибке приведен на рисунке 5.

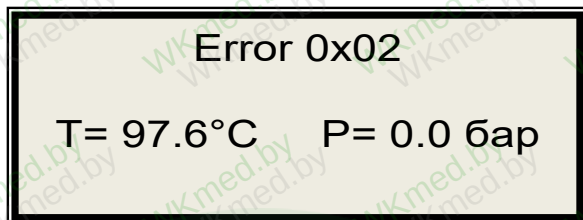


Рисунок 5 – Внешний вид «Сообщения об ошибке»

5.1.1 В сообщении об ошибке отображается зафиксированное значение температуры и давления в камере в момент возникновения ошибки, что помогает при проведении диагностики и устранении причин ошибки. Для некоторых ошибок отображается краткий комментарий.

5.1.2 Расшифровка кода ошибки возникшей в процессе выполнения программы и возможные причины приведены в таблице 5.

Причиной недостатка или полного отсутствия воды в стерилизационной камере на этапах «Продувка», «Подготовка» или «Стерилизация» может быть загрязнение трубопроводной арматуры стерилизатора, отказ клапанов, а также человеческий фактор.

5.2 При включении стерилизатор проводит самодиагностику. Если в процессе самодиагностики обнаружены неисправности узлов стерилизатора, на экран выводится сообщение об ошибке подобное изображенному на рисунке 5.

5.2.1 Расшифровка кода ошибки возникшей в процессе самодиагностики и возможные причины также приведены в таблице 5.

5.3 При повторяющихся сообщениях об ошибке следует обратиться в службу сервиса предприятия-изготовителя и подробно описать ситуацию предшествующую появлению сообщения об ошибке, код ошибки и зафиксированные в момент ошибки температуру и давление в камере. Подробное изложение поможет специалистам службы сервиса в диагностике причин возникновения ошибки.

Таблица 5

Код ошибки	Возможные причины
0x02	На этап «Продувка», при удалении воздуха, температура в камере снизилась ниже 98°C.
0x03 0x04	На этапе «Подготовка» (0x03) или «Стерилизация» (0x04) давление в камере упало ниже номинального для текущей температуры. Возможные причины: - недостаток или полное отсутствие воды в камере и, как следствие, сильный разогрев дна и стенок камеры. - кратковременное нарушение контакта в цепи датчика температуры или отказ датчика температуры. - кратковременное нарушение контакта в цепи датчика давления или отказ датчика давления.
0x05	На этапе «Стерилизации» температура в камере понизилась более чем на 2,0°C от заданной для данной программы.
0x06	На этапе «Стерилизации» температура в камере превысила более чем на 4,5°C заданную для данной программы.
0x07	На этапе «Продувка» температура в камере превысила 105°C. Возможные причины: - недостаток или полное отсутствие воды в камере и, как следствие, сильный разогрев дна и стенок камеры. - кратковременное нарушение контакта в цепи датчика температуры или отказ датчика температуры. - неверная калибровка канала измерения температуры.
0x11	В момент включения, на этапе самотестирования обнаружен обрыв в цепи датчика температуры.
0x12	В момент включения, на этапе самотестирования обнаружен обрыв в цепи датчика давления или его неисправность.
0x13	В момент включения, на этапе самотестирования обнаружена неисправность ИМС АЦП канала измерения температуры DA1 или в настройках указан для нее неверный адрес (ED0-ED7)
0x14	В момент включения, на этапе самотестирования обнаружено короткое замыкание в цепи датчика температуры.

Таблица 6.1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Стерилизаторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стерилизаторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Стерилизаторы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс А	Стерилизаторы пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Стерилизаторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стерилизаторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Стерилизаторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стерилизаторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с;	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с;	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю стерилизатора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание стерилизатора осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Стерилизаторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стерилизаторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 до 2,5 ГГц) где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Стерилизаторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или стерилизаторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стерилизаторами

Стерилизаторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стерилизаторов может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиком) и стерилизатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

+375-29-612-93-03

31

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03

Адрес изготовителя:

ОАО «Витязь», ул. П. Бровки, 13а,
г. Витебск, Республика Беларусь, 210605

телефон: +375 (212) 26-48-53

+375 (212) 26-56-67

факс: +375 (212) 26-58-21

e-mail: kb_ipk@vityas.com
alternative@vityas.com

сайт: <http://vityas.com>

Сервисное обслуживание и ремонт:

тел./факс. +375 (212) 26-46-26

e-mail: ipkservis@vityas.com

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03



ВИТЯЗЬ®

**СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МАЛЫЙ
ГК-10В**

ПАСПОРТ

СКЖИ.942711.001ПС

EAC

Настоящий документ (далее по тексту – паспорт), распространяется на стерилизатор паровой машины ЖК-16В (далее стерилизатор).

Записи, вносимые отделом технического контроля, должны быть заверены печатью. Не заверенные подписью исправления не допускаются.

Настоящий паспорт и руководство по эксплуатации должны храниться в течение всего срока службы.

Примечание: в связи с постоянной работой по усовершенствованию стерилизатора в конструкции могут быть незначительные изменения, не отраженные в данном паспорте.

На кожух стерилизатора нанесены следующие обозначения:



- горячая поверхность, температура которой может превышать 70°C.

1.1 Стерилизатор предназначен для стерилизации насыщенным водяным паром под избыточным давлением медицинских инструментов и других изделий медицинского назначения.

Стерилизатор может использоваться для обработки материалов в пищевой, кондитерской, биохимической промышленности, для научных и лабораторных исследований в режимах, предусмотренных РЭ.

Стерилизатор эксплуатируют в стационарных отапливаемых помещениях (при температуре окружающей среды от 10°C до 35°C, относительной влажности 80% при 25°C).

Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ 15150-69 УХЛ 4.2 по виду климатического исполнения и ГОСТ 20790-93 группы 1 по механическим воздействиям. В соответствии с ГОСТ 20790-93 в зависимости от последствий отказа в процессе использования относится к классу Г1.

Степень защиты оболочки стерилизатора не ниже IP20 по ГОСТ 14254-2015.

Соединение сетевого шнура питания типа Y.

Продолжительная эксплуатация и сохранность стерилизатора зависят от правильной подготовки инструментов к стерилизации, тщательного ухода за изделием и своевременной замены дистиллированной воды.

1.2 Основные технические характеристики стерилизатора ГК-10В представлены в таблице 1

1375-20-612-93-03

Таблица 1

Объем камеры, дм ³	9,6
Габаритные размеры Д х В х Ш, мм	650 х 400 х 500
Количество лотков, шт	3
Время пауз между 2 стерилизациями, мин	не менее 15
Напряжение питания	207~253 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	не более 1500
Масса стерилизатора, кг	не более 40
Масса стерилизатора в упаковке, кг	не более 45
Объем резервуара с водой, л	3

1.3 В стерилизаторе предусмотрено 8 программ стерилизации. Параметры программ стерилизации представлены в таблице 2

Таблица 2

Параметры программ стерилизации			
Номер программы	Температура, °С	Время выдержки, мин	Давление, бар *
1	134	5	2,1
2	121	20	1,1
3	126	10	1,4
4	132	20	2,0
5	120	45	1,1
6-8	105-135	3-50	0,2-2,2

* - параметр давления является вторичным и приведен для справки.

Программы 1 – 5 имеют фиксированные параметры температуры и времени выдержки. Программы 6 – 8 позволяют пользователю менять параметры температуры и времени выдержки в пределах, указанных в таблице 2

2.1 Комплектность поставки стерилизаторов в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество, штук
Стерилизатор	СКЖИ.942711.001	1
Упаковка	СКЖИ.305636.153	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	СКЖИ.942711.001 РЭ	1
Паспорт	СКЖИ.942711.001 ПС	1
Запасные части		
Прокладка	СКЖИ.754151.003	1
Комплект принадлежностей СКЖИ.305646.041		
Контейнер	СКЖИ.301412.051	1
Лоток	СКЖИ.754423.014	3
Ручка	СКЖИ.301524.020	1
Толкатель - ключ	СКЖИ.741361.002	1

3.1 Изготовитель гарантирует, соответствие стерилизатора требованиям технических условий ТУ ВУ 300031652.067-2008, при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора 12 месяцев со дня продажи, со дня отгрузки потребителю или от даты выпуска, если дата продажи неизвестна.

3.3 Предприятие-изготовитель гарантирует бесплатный ремонт отказавшего стерилизатора в период действия гарантийных обязательств, при соблюдении условий и правил эксплуатации и хранения, отсутствии внешних повреждений и фактов вмешательства владельца в конструкцию стерилизатора.

3.4 Гарантийный срок хранения стерилизатора 24 месяца со дня изготовления.

3.5 Гарантийные обязательства не распространяются на дефекты, возникшие вследствие нарушения правил транспортирования, хранения и эксплуатации, при механических повреждениях, при внесении несанкционированных изменений в конструкцию стерилизатора, в случаях проведения ремонта лицами и организациями, не имеющими на то соответствующего разрешения.

3.6 Средняя наработка стерилизатора на отказ составляет не менее 2500 ч.

3.7 Срок службы стерилизатора 10 лет с момента продажи или ввода в эксплуатацию для медицинских организаций. При отсутствии отметки о дате продажи или оформленного акта ввода в эксплуатацию (для организаций) срок службы устанавливается от даты изготовления стерилизатора предприятием-изготовителем. По истечении срока службы стерилизатор по назначению не применять.

3.8 Гарантийный ремонт стерилизатора осуществляет предприятие-изготовитель или другая организация, имеющая лицензию (разрешение) на ремонт изделий медицинского назначения и заключившая договор на право ремонта с предприятием-изготовителем.

После выполнения гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения стерилизатора в гарантийном ремонте. После выполнения гарантийного ремонта заполняются все необходимые разделы настоящего паспорта, подтверждающие готовность стерилизатора к эксплуатации.

3.9 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт, если в период гарантийного срока:

- стерилизатор вышел из строя в результате неправильной эксплуатации;
- в случае проведения самостоятельного ремонта, связанного со снятием внешнего кожуха стерилизатора, при наличии признаков выкручивания крепежных винтов;

В этом случае ремонт осуществляется за счет потребителя.

4.1 Транспортирование стерилизатора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов:

температура от минус 50°C до плюс 50°C;

относительная влажность до 80% при температуре 20°C.

4.3 Стерилизаторы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80% при температуре 25°C.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

4.4 Утилизацию проводить в соответствии с требованиями местных органов власти.

4.5 При утилизации и эксплуатации стерилизатора не выделяются токсические вещества и газы, что подтверждается ТНПА на комплектующие и материалы, которые используются в процессе производства.

5 Свидетельство о приемке

Стерилизатор паровой малый ГК-10В № _____

заводской номер

изготовлен ОАО «ВИТЯЗЬ», принят в соответствии с требованиями технических условий ТУ ВУ 300031652.067-2008 и признан годным для эксплуатации.

М П _____

личная подпись

Начальник ОТК _____

расшифровка подписи

число, месяц, год

Место для вклейки
штрихового кода

Внимание! Число, подчеркнутое в штриховом коде, является заводским номером изделия

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03

Адрес изготовителя:

ОАО «Витязь», ул. П. Бровки, 13а,

г. Витебск, Республика Беларусь, 210605

телефон: +375 (212) 26-48-53

+375 (212) 26-56-67

факс: +375 (212) 26-58-21

e-mail: kb_ipk@vityas.com

alternative@vityas.com

сайт: <http://vityas.com>

Сервисное обслуживание и ремонт:

тел./факс. +375 (212) 26-46-26

e-mail: ipkservis@vityas.com