ОАО «ГРПЗ» – филиал
КАСИМОВСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД
Россия, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3
Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21,
root@ kaspz.ru, www kaspz.ru

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ВЫБОРА РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВКа-75-ПЗ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942711.001-01 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа	**4**
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Состав изделия	6
1.4 Устройство и работа	6
2 Использование по назначению	**9**
2.1 Эксплуатационные ограничения	9
2.2 Подготовка изделия к использованию	9
2.3 Использование изделия	11
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	**15**
6 Утилизация	**16**
7 Гарантии изготовителя	**16**
8 Сведения о рекламациях	**16**
9 Свидетельство об упаковывании	**17**
10 Свидетельство о приемке	**17**
11 Маркировка	**17**
Приложения:	
1. Гидравлическая схема стерилизатора	18
2. Перечень элементов	19
3. Схема электрическая принципиальная	20
4. Талоны на гарантийное обслуживание	21

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

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонты стерилизатора осуществляются персоналом специализированных служб, прошедшим соответствующую подготовку.

К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие настоящее руководство и прошедшие специальную подготовку.

Проверка, наладка и ремонт стерилизатора должны проводиться специалистами, изучившими настоящее руководство и имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

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

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;
- перевязочных и лигатурных шовных материалов[1];
- изделий из текстильных материалов (хирургическое, белье и др.)[1],
- лекарственных растворов, герметично укупоренных и неукупоренных в стеклянные емкости объемом до 1000 мл, воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

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

[1]*Для работы с этими изделиями необходим эжектор КИУС.614433.001.*

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Питание стерилизатора осуществляется от сети трехфазного переменного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением (380±38В).

1.2.2 Потребляемая мощность 8 кВт.

1.2.3 Габаритные размеры стерилизатора (ШхГхВ) — (785x550x1096)±15 мм.

Размеры стерилизационной камеры:

- внутренний диаметр — 400±3 мм;
- глубина — 661±3 мм.

Объем стерилизационной камеры — 75±3 дм^3.

1.2.4 Рабочее давление в стерилизационной камере и парогенераторе, не более 0,27 МПа (2,7 кгс/см^2).

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

Таблица 1 – Режимы стерилизации

Режим	Давление пара в стерилизационной камере, МПа		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин	
	номинал	предельное отклонение	номинал	предельное отклонение	номинал	предельное отклонение
1	0,20	+0,02	132	+2	20	+1
2	0,11	+0,02	120	+2	45	+1

1.2.6 Время нагрева стерилизатора не более 45 минут.

1.2.7 Для работы парогенератора должна использоваться только дистиллированная вода, которая соответствует требованиям ГОСТ 6709-72.

1.2.8 Объем дистиллированной воды, заливаемой при первом запуске стерилизатора – 20 литров.

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

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

1.2.11 Масса стерилизатора 93±3 кг.

1.2.12 Наработка на отказ, не менее 1000 циклов.

1.2.13 Средний срок службы стерилизатора составляет 10 лет.

1.3 Состав изделия.

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 2.

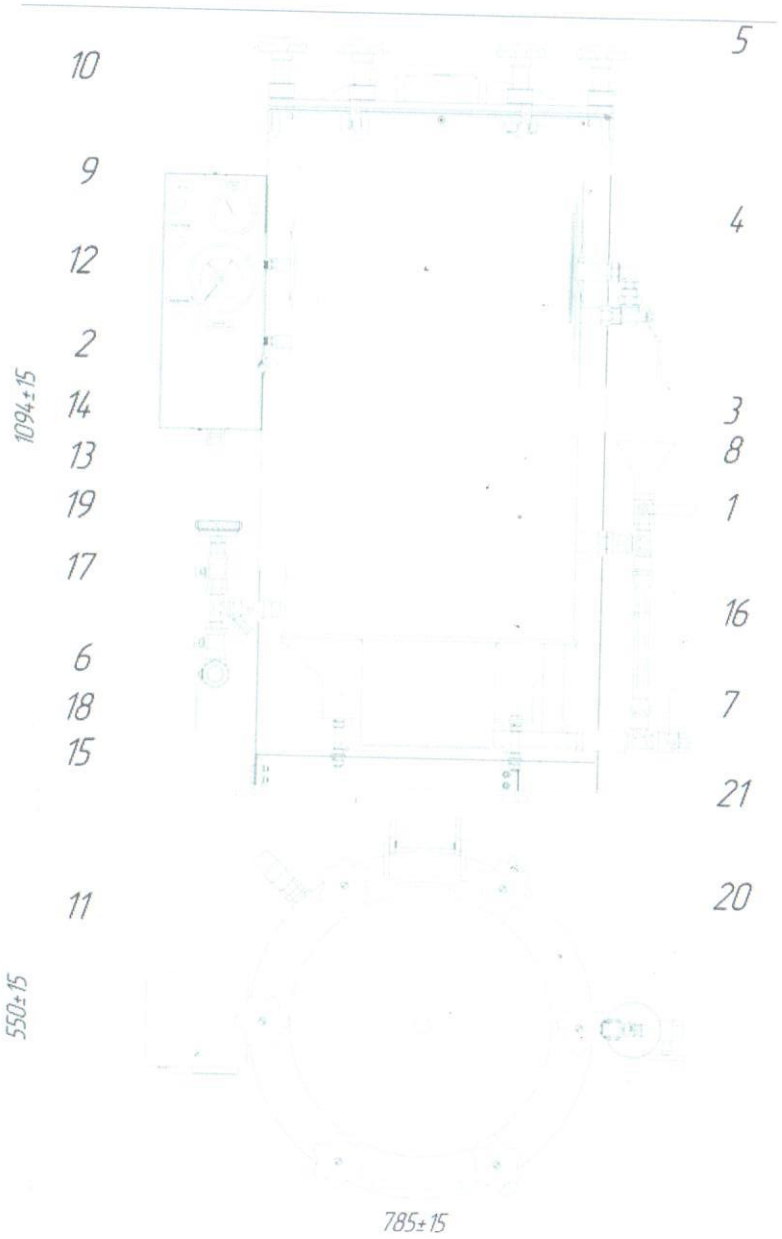
Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество
Стерилизатор ВКа-75-ПЗ	КИУС.942711.001-01	1
Принадлежности		
Кольцо уплотнительное	КИУС.754175.001	1
Воронка	КИУС.725163.002	1
Корзина (по заказу)	КИУС.321541.004	3
Наконечник 2,5-4-ЛТ-06	ГОСТ 22002.1-82	4
Наконечник 2,5-6-ЛТ-06	ГОСТ 22002.1-82	1
Подставка под стерилизационные коробки (по заказу)	КИУС.301318.038	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС.942711.001-01 РЭ	1
Паспорт на манометр ДМ2010Сг		1
Паспорт на мановакуумметр		1
Паспорт на предохранительный клапан		1
Паспорт на сосуд	КИУС061634.044 ПС	1

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Внешний вид стерилизатора приведён на рисунке 1. Основными частями стерилизатора являются: стерилизационная камера 1, парогенератор 2 , крышка 5 и блок управления 12.

1.4.2 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. Камера 1 и парогенератор 2 представляют собой единую сварную конструкцию. На стерилизационной камере закреплена крышка, которая через кольцевую резиновую прокладку при помощи шести винтовых прижимов создает необходимую герметичность рабочей камеры. Сливное отверстие камеры имеет фильтр сетчатый 17.



1 – стерилизационная камера; 2 – парогенератор; 3 –воронка; 5 – крышка; 4,6,7,8,18,19 – вентили шаровые; 9 – манометр; 10 – мановакуумметр; 11- предохранительный клапан; 12 - блок управления; 13 – эжектор; 14 – фильтр воздушный; 15 – опора; 16 – водоуказательная трубка; 17 – фильтр сетчатый; 20- клеймо сварщика; 21- заводской номер, год изготовления.

1.4.3 Вода заливается в парогенератор через воронку при открытом вентиле 8. После заливки воды в парогенератор вентиль 8 необходимо закрыть.

Слив воды из парогенератора производится открыванием сливного вентиля 7. Сливать воду из парогенератора необходимо всегда, когда есть вероятность охлаждения стерилизатора до отрицательных температур (транспортирование, хранение и т.п.).

Для наблюдения за уровнем воды имеется водоуказательная трубка 16, на кожухе которой нанесены две риски – максимальный и минимальный уровень.

1.4.4 На блоке управления расположены индикаторы «Авария», «Нагрев», «Сеть», мановакуумметр и манометр.

Мановакуумметр предназначен для визуального контроля давления или разрежения в стерилизационной камере, а манометр — для визуального контроля давления в парогенераторе и поддержания давления в нем.

1.4.5 Нагрев воды осуществляется электронагревателями, установленными в нижней части парогенератора. Когда ТЭН-ы включены горит индикатор "Нагрев". Для защиты электронагревателей от перегорания предусмотрено тепловое реле, которое при перегреве автоматически их отключает. При срабатывании теплового реле включается индикатор «Авария».

1.4.6 Сушка простерилизованного материала производится под вакуумом, который создается с помощью эжектора. По окончании эжекции для восстановления в стерилизационной камере нормального атмосферного давления в нее подается воздух через фильтр 14. Указателем давления внутри стерилизационной камеры служит мановакуумметр 10.

1.4.7 Вентиль 4 предназначен для впуска пара в камеру из парогенератора. Он позволяет перекрыть поступление пара в стерилизационную камеру во время загрузки, эжекции и разгрузки стерилизатора, сохраняя тем самым рабочее давление в парогенераторе для последующих циклов стерилизации.

1.4.8 Через вентиль 6 осуществляется сброс пара.

1.4.9 Защитное заземление подключается к одной из опор 15, расположенной в нижней части стерилизатора.

1.4.10 При подключении стерилизатора к питающей сети загорается индикатор "Сеть" и начинается подготовка пара.

1.4.11 В стерилизаторе размещен предохранительный клапан, который отрегулирован на давление 0,30±0,02 МПа (3,0±0,2 кгс/см^2) и предназначен для сброса пара в аварийной ситуации.

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 изделие, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с правилами ПБ 03-576-03 «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» и указаниями ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах».

2.1.2 Условия эксплуатации: температура окружающей среды 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 ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ), ЛИБО ЛИЦАМИ ПРОШЕДШИМИ ОБУЧЕНИЕ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ.

2.2.1 После транспортирования и хранения при отрицательных температурах выдержать стерилизатор при комнатной температуре в течение 8 часов.

2.2.2 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства.

2.2.3 Установить стерилизатор в помещении, имеющем водопровод, канализацию, электросеть переменного трехфазного тока частотой 50 Гц, напряжением 380В. Выполнить заземление медным гибким проводом, сечением не менее 2 мм^2.

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

2.2.5 Соединить выход эжектора (см. рис. 1) с канализацией с помощью шланга с внутренним диаметром не менее 12 мм, подсоединить вход эжектора (вентиль 18) к водопроводу с помощью шланга с накидной гайкой 3/4". Для эффективной работы эжектора давление воды в водопроводе должно быть не менее 0,17МПа (1,7 кгс/см^2), не должно создаваться препятствий для выброса отработанной воды из эжектора, поэтому ввод в канализацию должен располагаться как можно ниже по отношению к выходу эжектора (на расстоянии не менее 20см по вертикали), линия слива должна иметь уклон 5 – 20°. Для контроля давления воды в водопроводе рекомендуется установить на магистрали манометр.

2.2.6 Смонтировать в месте, удобном для включения, вводной аппарат на допустимый ток нагрузки не менее 15 А (например автоматический выключатель АП-50Б-3МТ-25А) и подключить к нему соединительный кабель сечением жил не менее 4х1,5мм^2.

2.2.7 Снять находящуюся на блоке управления стерилизатора защитную крышку и ввести кабель в отверстие нижней части пульта. Нейтральный провод N с помощью прилагаемого соединителя подсоединить согласно рисунка 2, остальные три фазных провода с помощью наконечников подсоединить к контактам 2,4,6 пускателя (см. рис 2).

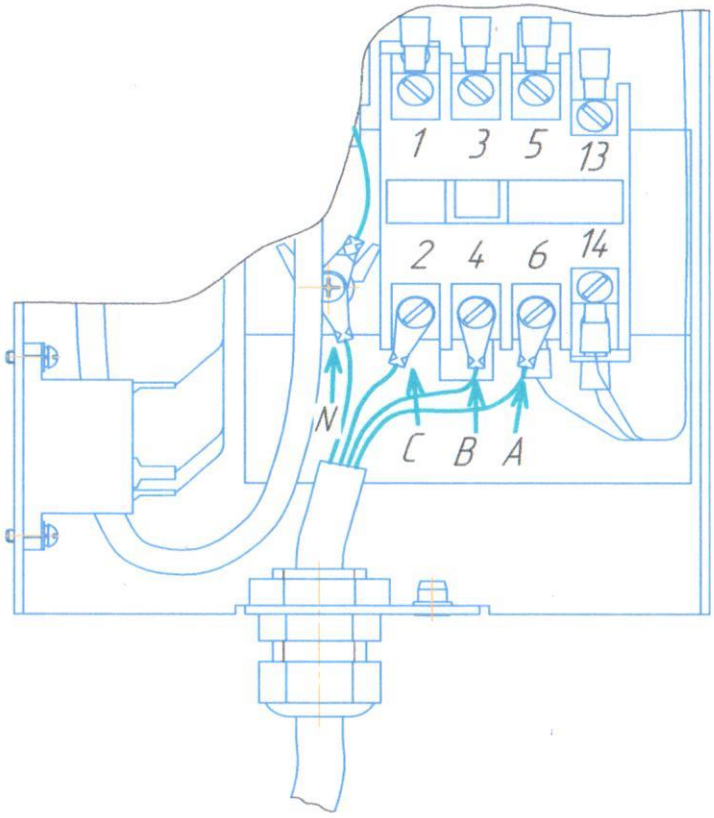


Рисунок 2 – Подключение стерилизатора к источнику переменного тока (380В).

2.2.8 Открыть вентили 4,6,8. Залить воду в парогенератор через воронку 3 до верхней риски. После заполнения парогенератора водой закрыть вентили 4,6,8.

2.2.9 Установить стрелки манометра в положение, указывающее пределы автоматического поддержания давления в зависимости от вида стерилизуемого материала. При этом нижнюю стрелку установите по нижнему предельному значению рабочего давления, а верхнюю - по верхнему предельному значению.

Например: при давлении (0,20±0,02) МПа (2,0±0,2) кгс/см^2

нижнюю стрелку установите на давление 0,18МПа (1,8 кгс/см^2)

верхнюю - на давление 0,22МПа (2,2 кгс/см^2),

2.2.10 Загрузить стерилизационные коробки медицинскими принадлежностями, подлежащими стерилизации. Эффективность стерилизации зависит от плотности укладки. Рекомендуемая плотность загрузки стерилизационной коробки КСКФ-18 следующая:

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

При смешанной загрузке используют следующую зависимость: 1 халат=1 простыне = 3 полотенцам = 3 парам бахил = 14 шапочкам.

Загрузите в стерилизационную камеру материал, подлежащий стерилизации, закройте крышку и подтяните ее прижимами. При загрузке стерилизатора необходимо соблюдать осторожность, не допуская механических повреждений (царапин, потертостей и т. п.) стенок стерилизационной камеры и прокладки.

2.2.11 Оформить ввод стерилизатора в эксплуатацию актом произвольной формы. Акт должен быть подписан представителем завода-изготовителя, либо лицами, прошедшими обучение на заводе – изготовителе, лицом, ответственным за эксплуатацию, а также представителем обслуживающей организации.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Для подачи воды в парогенератор выполните п. 2.2.8.

2.3.2 Включите вводной аппарат, (типа автоматического выключателя АП-50Б-3МТ-25А) при этом на блоке управления загорится индикатор "Сеть". Начнется подготовка пара.

2.3.3 Перед началом стерилизации необходимо удалить воздух из стерилизационной камеры, для чего выполните следующие действия:

2.3.3.1 При достижении давления пара в парогенераторе 0,11 МПа откройте вентиль 4, затем приоткройте вентиль 6 так, что бы давление пара в камере установилось в пределах (0,01-0,02) МПа, оставьте стерилизатор в таком положении на 5 минут. При выпуске из стерилизатора пара, здесь и далее, рекомендуется приоткрывать вентиль эжекции 18 (пускать воду) во избежание перегрева и повреждения сливного шланга и канализации;

2.3.3.2 Если стерилизуются медицинские изделия (не растворы), по окончании продувки закройте вентиль 6 и доведите давление в камере до 0,15Мпа. Затем проведите процедуру вакуумирования, для чего закройте вентиль впуска пара 4, откройте вентиль сброса 6, затем при падении давления до 0,02 Мпа полностью откройте вентиль эжекции 18. После достижения максимального вакуума (около -0,9 атм) повторите еще один раз действия по п.2.3.3.2;

2.3.3.3 По окончании второго вакуумирования закройте сначала вентиль 6, затем вентиль 18, впустите пар в камеру, открыв вентиль 4.

Внимание! Будьте осторожны! Неправильная последовательность закрытия вентилей может привести к засасыванию в камеру воды из канализации.

При достижении заданного рабочего давления, что совпадает с первым автоматическим отключением электронагревателей, отметьте время начала стерилизации.

2.3.4 Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром с температурой по табл.1.

2.3.5 В начале стерилизации рекомендуется 1-2 раза приоткрывать вентиль 6 в течении 15 сек. Это позволяет вытеснить конденсат, который скапливается в камере.

2.3.6 По истечении времени стерилизации закройте вентиль 4 и высушите простерилизованный материал. Сушка производится также как вакуумирование, после достижения максимального вакуума требуется выдержать время около 8 мин.

По окончании сушки закройте сначала вентиль 6, затем вентиль 18, затем откройте вентиль 19 для выравнивания давления в камере с атмосферным.

Внимание! При стерилизации растворов вакуумирование и сушку не проводить! Время продувки по пункту 2.3.3.1 увеличить до 8 минут.

2.3.7 Откройте крышку стерилизатора, закройте вентиль 19 и разгрузите стерилизатор.

Внимание!

При использовании в качестве загрузки стеклянных пузырьков будьте осторожны. После окончания цикла необходимо лишь слегка приоткрыть крышку стерилизатора и дать остыть пузырькам около 30 минут. Вынимать корзины надо аккуратно, не трясти и не ударять, внутри пузырьков высокое давление, есть вероятность получения ожога, в случае если пузырек лопнет или разобьется.

2.3.8 При проведении последующих циклов стерилизации необходимо проверять по водоуказательной трубке 16 наличие воды в парогенераторе и, если уровень ее находится между рисками, то воду можно не добавлять, а приступить к следующему циклу стерилизации.

2.3.9 Для наполнения стерилизатора водой необходимо его выключить и выпустить пар из парогенератора и камеры, для чего открыть вентиль 4 и вентиль 6. После того как давление упадет до нуля, откройте вентиль 8 и через воронку 3 налейте воду до верхней риски.

2.3.10 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически в процессе эксплуатации стерилизатора необходимо проводить дезинфекцию его наружных и внутренних поверхностей способом протирания любым дезинфицирующим средством не разъедающим окраску, в соответствии с действующими методическими документами по применению конкретного средства.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание и ремонт стерилизатора должен производить специалист-медтехник, имеющий достаточную квалификацию, прошедший обучение на заводе-изготовителе и назначенный для этого в официальном порядке.

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

3.1.3 При осмотре стерилизатора необходимо проверять:

- целостность заземления – ежедневно;
- сопротивление изоляции (не менее 2 МОм) мегаомметром 500В – один раз в год;
- состояние крышки стерилизационной камеры. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки прижимных винтов крышки. При обнаружении износа резьбовой части более 20 % необходимо произвести замену данных деталей;
- комплектность изделия сличением с настоящим руководством;
- герметичность крышки стерилизационной камеры и трубопроводных соединений;
- работоспособность мановакуумметра и манометра;
- работоспособность предохранительного клапана не реже 1 раза в 2 недели. Для этого необходимо на разогретом стерилизаторе (давление на манометре ≈ 1 бар) повернуть крышку предохранительного клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом должен произойти кратковременный выброс пара. Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене;
- для предотвращения образования коррозии не реже 1 раза в квартал удалять налет на стенках стерилизационной камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, возможно применение пищевой лимонной кислоты. При сильной коррозии стерилизационную камеру подвергают химической очистке по следующей методике:
- приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98% уксусной кислоты (или 58,4 мл 80% уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной водой, раствор нанести на дно и стенки стерилизационной камеры, оставить на 6 минут и затем смыть большим количеством воды.

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

3.2 Меры безопасности

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

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

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

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

3.2.5 При обнаружении во время работы какой-либо неисправности необходимо отключить стерилизатор от сети и вызывать обслуживающий персонал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. **ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ;**
2. **ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ИЛИ НЕ ОТРЕГУЛИРОВАННОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;**
3. **ПРОВОДИТЬ 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. **ПРОВОДИТЬ ЗАГРУЗКУ/ ВЫГРУЗКУ ПРИ ДАВЛЕНИИ В КАМЕРЕ ОТЛИЧНОМ ОТ АТМОСФЕРНОГО;**
5. **РАБОТА НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ, У КОТОРОГО НЕИСПРАВЕН МАНОМЕТР ИЛИ МАНОВАКУУММЕТР.**
6. **ДОЛИВАТЬ ВОДУ В СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НАЛИЧИИ ДАВЛЕНИЯ В ПАРОГЕНЕРАТОРЕ.**
7. **РАБОТА СТЕРИЛИЗАТОРА ПРИ УРОВНЕ ВОДЫ НИЖЕ РИСКИ "min".**

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 – Характерные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1. Парение из-под крышки	Недостаточно затянута крышка прижимам	Выпустите пар и прижмите крышку прижимами
2. Нет нагрева парогенератора в режиме стерилизации	Выход из строя электронагревателя	Заменить электронагреватель
3. Предохранительный клапан при достижении давления не выпускает пар.	Клапан «прикипел» к седлу	Продуйте клапан, для чего следует несколько раз повернуть крышку клапана

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

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

Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры и гидравлические испытания после монтажа или ремонта до пуска в работу, а также периодически в процессе эксплуатации. Периодичность осмотров составляет раз в 2 года, периодичность гидроиспытаний через 8 лет.

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

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

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

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

5.3 Условия транспортирования изделия:

— температура окружающей среды от минус 50°С до +50°С;

— среднегодовое 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 ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Гарантия на медицинскую технику не действует в случае монтажа и пуско-наладки оборудования фирмой, не имеющей договора «О комплексном техническом обслуживании медтехники в период действия гарантийного и постгарантийного периода эксплуатации».

7.2 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа 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 изделий медицинской техники осуществляется ремонтным предприятием системы «Медтехника», обслуживающим учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике (включая учреждения других ведомств) за счет завода-изготовителя.

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

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

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

Декларация номер РОСС RU.ИМ34.Д00968, дата регистрации 08.06.2015 г.

Декларация о соответствии действительна до:07.06.2018г.

7.8 Адрес завода-изготовителя: РОССИЯ, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3, ОАО «ГРПЗ» - филиал - Касимовский приборный завод.

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 Претензии в адрес завода-изготовителя представляются в случае невозможности ремонта изделий на ремонтном предприятии, обслуживающем стерилизатор.

8.2 Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

8.3 Рекламация, полученная заводом-изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

8.4 Для определения причин поломки необходимо составить акт.

8.5 К рекламации следует приложить:

– акт ввода изделия в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон;

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

- копия лицензии «Медтехники» на право проведения монтажных и пуско-наладочных работ;

- копия счет – фактуры, по которой приобрели изделие.

8.6 Без указанных выше документов завод претензии и рекламации не рассматривает.

8.7 Завод не принимает претензии в случае нарушения условий хранения, нарушений требований руководства по эксплуатации и ОМУ 42-21-35-91 «Правила по эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах» в период монтажа, пуско-наладки, нарушений порядка ввода в эксплуатацию.

8.8 Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор ВКа-75-ПЗ — наименование изделия; КИУС.942711.001-01 — обозначение; № 2318 — зав. номер

упакован ОАО «ГРПЗ» -филиал - Касимовский приборный завод
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

Упаковщик _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

08.02.2020
год, месяц, число

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор ВКа-75-ПЗ — наименование изделия; КИУС.942711.001-01 — обозначение; 2318 — зав. номер

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

Начальник цеха _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

08.02.2020
год, месяц, число

Мастер цеха _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

08.02.2020
год, месяц, число

Представитель ОТК
МП № 33 _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

08.02.2020
год, месяц, число

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка стерилизатора производится в соответствии с ГОСТ Р 50444.

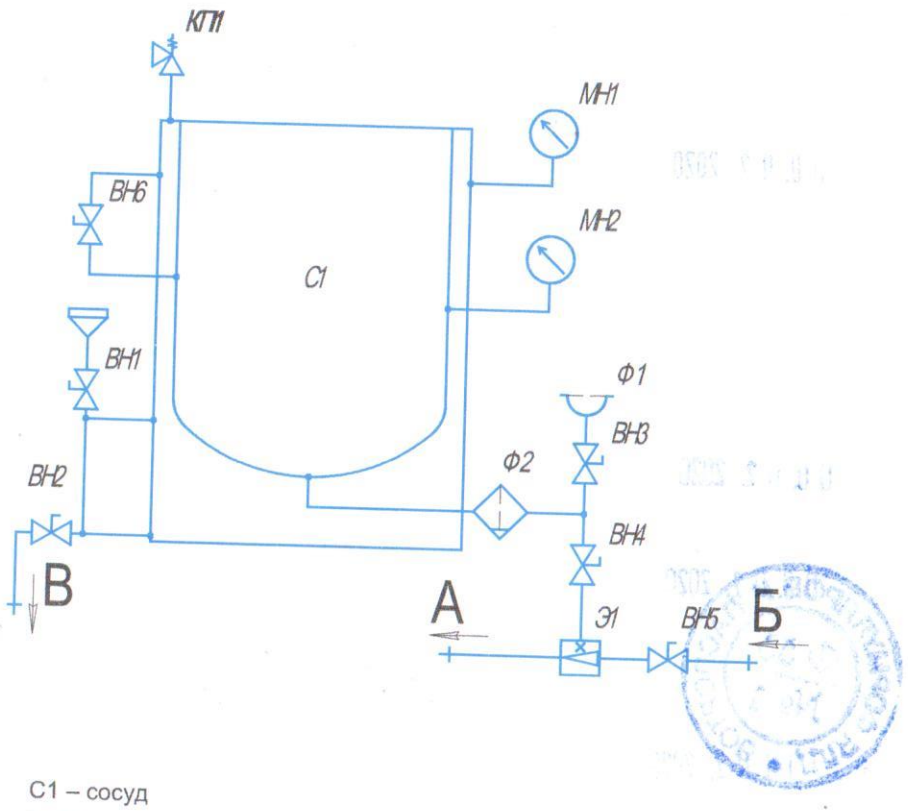
11.2 На каждом стерилизаторе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

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

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

Приложение 1

Гидравлическая схема стерилизатора



С1 – сосуд

МН1 – манометр

МН2 – мановакуумметр

Ф1 – фильтр

Ф2 – фильтр сетчатый

ВН1 – ВН6 – вентили шаровые

КП1 – предохранительный клапан

Э1 – эжектор

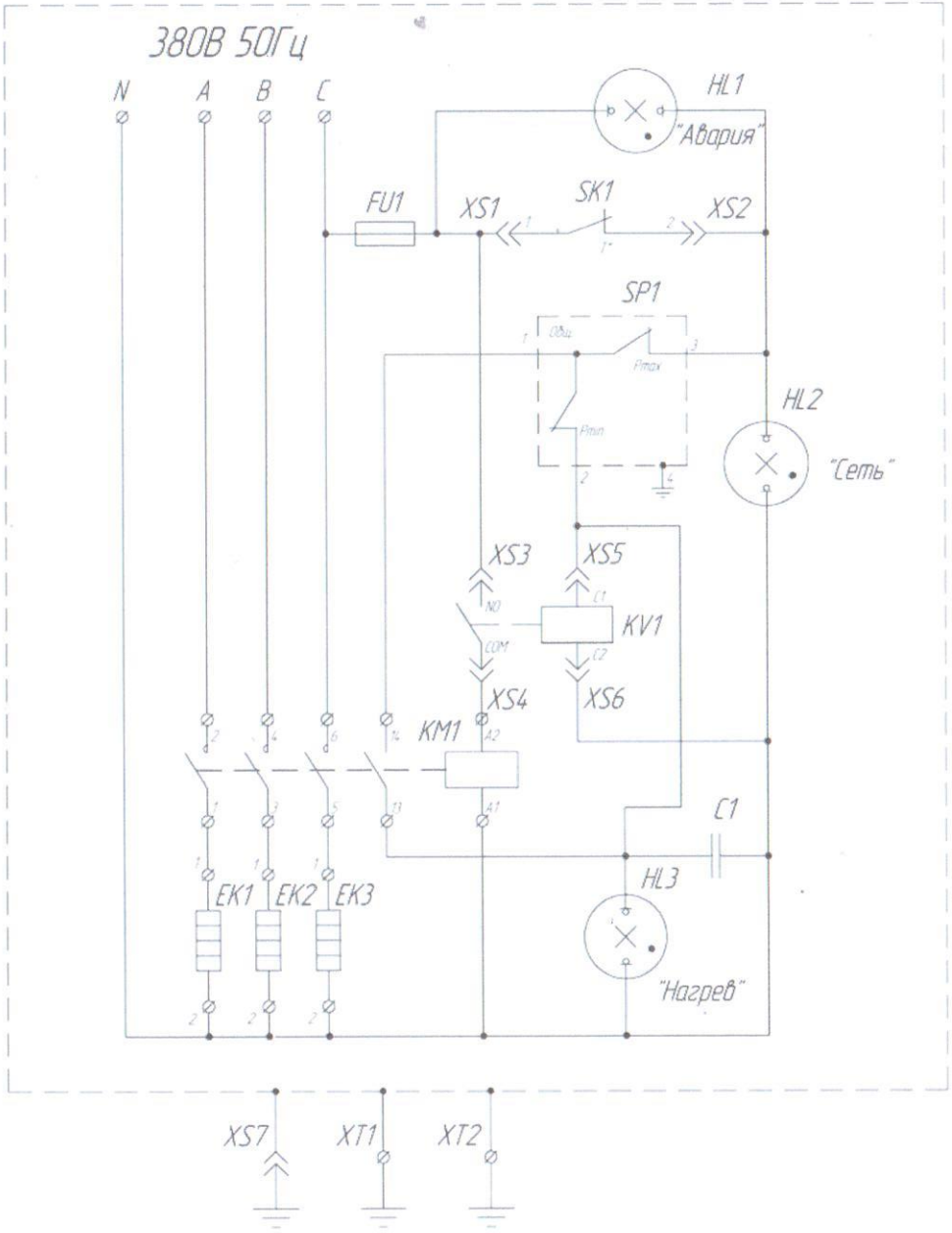
Приложение 2

Перечень элементов

Поз. обознач.	Наименование	Кол.	Примечание
ЕК1. . .ЕК3	Электронагреватель трубчатый ТЭН-2.0кВт 220В	3	
С1	Конденсатор К73-17-400В-0.47мкФ	1	
FU1	Вставка плавкая ВП3Б-1 2,0А АГО.481.304 ТУ	1	Держатель ДВП4-3В
HL1	Лампа неоновая N-806G	1	зеленая
HL2	Лампа неоновая N-806Y	1	желтая
HL3	Лампа неоновая N-806R	1	красная
KM1	Пускатель ПМ12-025-100У3б ТУ16-89 ИГФР.644236.033ТУ	1	
KV1	Реле электромагнитное TR91F-220VAC-SC-C	1	
SK1	Датчик-реле температуры		
	Ту95/S(235°С, 150/1000mm) с накидной гайкой	1	
SP1	Манометр электроконтактный ДМ2010Cr		
	(0-4бар) III-исп.ТУ4212-040-00225590-2001	1	
XS1...XS4	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	4	
XS5, XS6	Соединитель 1-12-09-У3 ГОСТ 25671-83	2	
XS7	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	1	

Приложение 3

Схема электрическая принципиальная



Приложение 4

ОАО «ГРПЗ» –филиал - Касимовский приборный завод
РОССИЯ, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3
ТАЛОН № 1
на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ВКа-75-ПЗ (КИУС.942711.001-01)

№ 2318 Дата выпуска 08.02.2020 20 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.

ОАО «ГРПЗ» –филиал - Касимовский приборный завод
РОССИЯ, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3
ТАЛОН № 2
на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ВКа-75-ПЗ (КИУС.942711.001-01)

№ _____ Дата выпуска _____ 20 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_____