stomdevice

Производитель:
Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»
(АО «ГРПЗ»)
Адрес местонахождения юридического лица:
390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32
Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»
Место производства: 391300, Рязанская область, г. Касимов,
ул. Индустриальная, д. 3
Тел./факс (49131) 2–29–21, 2–43–39
www.kaspz.ru, service@kaspz.ru

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГКа-25-ПЗ
ПО ТУ 9451-015-41457390-2004
в варианте исполнения КИУС.942711.004-04

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942711.004-04 РЭ

(Редакция №02)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ВНИМАНИЕ!

1 ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

2 ПРИ ЗАКРЫТИИ ДВЕРЦЫ СТЕРИЛИЗАТОРА, ЕЁ РУЧКУ НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ ДО УПОРА ВО ИЗБЕЖАНИЕ САМОПРОИЗВОЛЬНОГО ОТКРЫТИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

3 ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

4 ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТОМ РОССИИ.

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

6 ПОПАДАНИЕ В КАМЕРУ ХЛОРИДСОДЕРЖАЩИХ РАСТВОРОВ ПРИВОДИТ К СНИЖЕНИЮ КОРРОЗИОННОЙ СТОЙКОСТИ СОСУДА СТЕРИЛИЗАТОРА И КАК СЛЕДСТВИЮ – ПОЯВЛЕНИЮ РЖАВЧИНЫ, ЧТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение изделия 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Технические характеристики 5
1.4 Состав изделия 7
1.5 Устройство и работа 9
1.6 Встроенное программное обеспечение 11
1.7 Маркировка и пломбирование 11
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 12
2.1 Эксплуатационные ограничения 12
2.2 Подготовка изделия к использованию 13
2.3 Использование изделия 14
2.4 Аварийные сообщения и блокировки 16
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 17
3.1 Общие указания 17
3.2 Меры безопасности 18
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения 20
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ 20
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 21
6 УТИЛИЗАЦИЯ 21
7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ 22
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 23
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 24
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 24
Приложение А. Перечень элементов 25
Приложение Б. Схема электрическая принципиальная 26
Приложение В. Рекомендации по выбору режима 28
Приложение Г. Циклограмма работы стерилизатора 31
Приложение Д. Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора 32
Приложение Е. Требования к используемой воде 33
Приложение Ж. Талоны на гарантийный ремонт 34
Приложение З. Акт ввода в эксплуатацию 35

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-04 (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 и имеющим 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.

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТом РОССИИ.

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 металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

1.1.2 Стерилизатор применяют в ЛПУ и других медицинских учреждениях.

1.1.3 Стерилизатор, в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ЕН 13060 по типу цикла стерилизации соответствует типу В и предназначен для стерилизации расширенного ряда изделий медицинского назначения - различного типа упакованных и неупакованных предметов: твердых, пористых, полых загрузок типа А.

1.1.4 Стерилизатор требует подключения к водопроводу и канализации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.2 Показания к применению

Стерилизатор показан к применению при стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Противопоказаний нет. Побочных явлений нет.

1.3 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

1.3.1 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 13060, ТУ 9451-015-41457390-2004 и комплекта документации КИУС.942711.004-04.

1.3.2 Стерилизатор работает от сети двухфазного переменного тока напряжением 220±10% В, частотой 50±1% Гц.

1.3.3 Мощность, потребляемая стерилизатором от сети не более 2,2 кВт.

1.3.4 Стерилизатор предназначен для настольного использования. Для устойчивого положения изделия, поверхность места его установки должна быть равномерно горизонтальной.

1.3.5 Масса стерилизатора в полном комплекте поставки не более 50 кг.

1.3.6 Габаритные размеры (ВхШхГ) - (400х450х730) ±50 мм.

1.3.7 Внутренние размеры рабочей камеры: диаметр 246±30 мм, глубина (измеренная от наружной кромки камеры до днища) – 450±30 мм.

1.3.8 Полезный объем стерилизационной камеры 24,7±3 $дм^3$.

1.3.9 Максимальное избыточное давление в стерилизационной камере 220 кПа.

1.3.10 Максимальное количество кассет, одновременно загружаемых в камеру – 3 шт.

1.3.11 Вес на опорную площадь при максимальной загрузке камеры и наполненном баком водой не более 1,1 $кг/см^2$.

1.3.12 Основные элементы стерилизатора, за исключением уплотнений, трубопроводов, штуцеров, каркаса и кожуха, изготовлены из коррозионностойкой стали.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.3.13 Крышка стерилизатора имеет блокировку от открытия во время запущенного цикла.

1.3.14 Для заправки стерилизатора должна использоваться дистиллированная вода, соответствующая требованиям ГОСТ 6709 или вода по ГОСТ Р ЕН 13060 (Приложение С).

Объем воды, заливаемой в бачок при первом пуске стерилизатора – 2,75 литров.

1.3.15 Способ управления стерилизатором – автоматический.

1.3.16 Изделие обеспечивает режимы работы, указанные в приложении В.

1.3.17 Конструкцией стерилизатора обеспечивается эффективная стерилизация при запуске из холодного состояния, то есть, нет необходимости предварительного прогрева стерилизатора в начале рабочей смены.

1.3.18 Время нагрева стерилизатора не более 30 минут.

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

1.3.20 Максимально допустимая температура режима стерилизации Тзад. ±1°С.

1.3.21 Стерилизатор снабжен предохранительным клапаном, настроенным на срабатывание при избыточном давлении (300±20) кПа.

1.3.22 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.3.23 Параметры последнего запущенного цикла и номер последней отработанной программы хранятся в энергонезависимой памяти, поэтому при запуске программы стерилизации вновь нет необходимости выбирать её заново перед началом работы.

1.3.24 Средняя наработка на отказ не менее 1000 циклов.

1.3.25 Средний срок службы стерилизатора, при соблюдении правил эксплуатации составляет, не менее 10 лет.

1.3.26 Непрерывный режим работы не более 16 часов в сутки.

1.3.27 Стерилизатор и входящие в него элементов изготавливаются из материалов, которые:

– устойчивы к воздействию пара и конденсата;

– не влияют на качество пара;

– не выделяют токсичных веществ в концентрациях, превышающих предельно допустимую концентрацию (ПДК).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.3.28 Требуемое свободное пространство с учетом свободного доступа и возможностью ремонта стерилизатора – 4,34 м².

1.3.29 Свободное пространство для движения двери стерилизатора – 0,15 м².

1.3.30 Размер занимаемой площади стерилизатором – 0,3 м².

1.3.31 Для образования пара в стерилизаторе используется встроенный парогенератор, непосредственно в который заливается вода.

1.3.32 Стерилизатор обеспечивает предварительное удаление воздуха из стерилизационной камеры перед этапом стерилизационной выдержки. Удаление воздуха осуществляется комбинированным методом, включающим гравитационный метод ("продувка") и пульсирующую откачку ("вакуумирование") за счет использования конденсатора.

1.3.33 Для обеспечения эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры и для обеспечения вакуумной сушки, стерилизатор подключается к водопроводу и канализации. Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 0,05 МПа, а максимальное 0,3 МПа.

1.3.34 Стерилизатор имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления. Срок службы фильтра в паровом стерилизаторе до замены на новый составляет 6 месяцев или 200-250 циклов.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Состав изделия.

Наименование	Обозначение документа	Кол
Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ	вариант исполнения КИУС.942711.004-04	1
Шланг наливной		1
Шланг сливной		1
Вставка плавкая 10А		2
Каркас кассет		1
Кассета		2
Фильтр		1
Хомут резьбовой 20-32		1
Пластина	КИУС.741124.210	1
Евровилка с кабелем 10А 250В		1
Уплотнительная прокладка		1
Кожух защитный	КИУС.745391.061	1
Принадлежности		
Ремень крепежный с пружинным замком SVPL2503		2

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение таблицы 1 – Состав изделия.

Наименование	Обозначение документа	Кол
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС.942711.004-04 РЭ	1
Паспорт предохранительного клапана		1
Паспорт мановакуумметра		1
Примечание: принадлежности являются необязательными к поставке, необходимость комплектования указывается в договоре.		

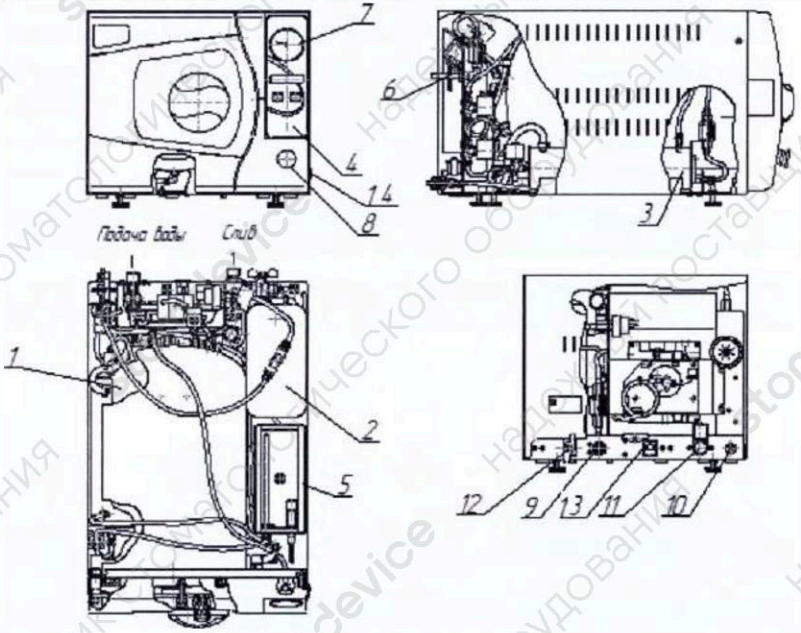


Рисунок 1 – Внешний вид стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.004-04.

1 – стерилизационная камера; 2 – парогенератор; 3 – конденсатор; 4 – блок управления; 5 – бачок для воды; 6 – фильтр бактериальной очистки; 7 – мановакуумметр; 8 - кнопка "Сброс"; 9 – штуцер отвода воды и конденсата; 10 – штуцер слива воды из бачка для воды; 11 – штуцер подачи воды; 12 – сливной вентиль парогенератора; 13 – сетевой ввод (с держателем вставок плавких); 14 – сетевой выключатель.



Рисунок 2 – Внешний вид каркаса и кассет.

1 – каркас; 2 – кассета.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Габаритные размеры каркаса кассет и кассет (ШхВхГ), мм:

- каркаса (197x145x387)±30,
- кассеты (195x22x380)±30.

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Основными сборочными единицами стерилизатора являются (см. рисунок 1): стерилизационная камера 1, парогенератор 2, конденсатор 3, блок управления 4, бачок для воды 5.

1.5.2 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму. Стерилизационная камера и парогенератор (см. рисунок 1) выполнены из коррозионностойкой стали. На задней стенке стерилизатора находится штуцер слива воды из бачка для воды. На верхней крышке корпуса стерилизатора расположены отверстия для заливки дистиллированной воды в парогенератор и проверки работы предохранительного клапана. На задней стенке корпуса стерилизатора расположен сливной вентиль парогенератора. Сливной вентиль должен находиться в положении «закрыто». При транспортировании, хранении и т.п. необходимо открыть сливной штуцер, вентиль и слить воду из бачка для воды, парогенератора.

Преобразование воды в пар осуществляется электронагревателями, установленными в нижней части парогенератора.

1.5.3 Конденсатор предназначен для получения вакуума до и после стерилизации. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных предметов. Штуцер, к которому подключается водопровод, имеет сетчатый фильтр.

1.5.4 Бачок для воды предназначен для питания дистиллированной водой парогенератора. Для охлаждения и конденсации пара при работе стерилизатора используется вода из водопроводной магистрали.

1.5.5 Крышка стерилизационной камеры (дверь) предназначена для герметизации камеры, имеет термостойкую прокладку.

1.5.6 Блок управления имеет дисплей и кнопки управления, на нем расположена кнопка "Сброс", мановакуумметр. Дисплей предназначен для отображения всей необходимой визуальной информации пользователю:

– наименование текущего этапа цикла стерилизации;
– потребность стерилизатора в воде;
– параметры выбранной программы;
– количество проведенных циклов;
– индикатор открытой дверцы;
– оставшееся количество продувок и вакуумирований;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

– оставшееся время выдержки;

– оставшееся время сушки;

– сообщения об ошибках.

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 3).

Имеется счетчик проведенных циклов.

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

1.5.7 Управление всем циклом стерилизации осуществляется автоматически, контроллером с помощью электромагнитных клапанов и электронагревателей.

1.5.8 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 вакуумирований, количество которых зависит от выбора программы и типа загрузки. На дисплее сообщения «ПРОДУВКА» и «ВАКУУМИРОВАНИЕ» соответственно. После очередной стадии продувки (после сброса давления до атмосферного + 0,15 бар) начинается стадия вакуумирования: для программ 1, 3, 4 длительность 2 минуты; для программ 2, 5-9 длительность 1 минута; для программы 10 - стадия вакуумирования отсутствует;

– нагрев стерилизационной камеры (на дисплее сообщение «НАГРЕВ»).

– стерилизационная выдержка при заданной температуре (на дисплее сообщение «СТЕРИЛИЗАЦИЯ» либо «ВЫДЕРЖКА»);

– 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 ЗАВЕРШЕН», звучит прерывистый звуковой сигнал. Стерилизатор готов к новому циклу. Звуковой сигнал отключается после открытия двери стерилизационной камеры.

Полный цикл стерилизации составляет не более 95 минут. Циклограмма программы 1 (зависимость давления в стерилизационной

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Аттестация МЦ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice
камере стерилизатора от времени этапов) приведена в приложении Г.

Блок управления снаружи покрыт пластиковой эластичной накладкой, через которую нажатием пальца происходит включение необходимой кнопки.

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

ВНИМАНИЕ! На блоке управления имеется кнопка "Сброс" красного цвета, предназначенная для аварийного выравнивания давления в камере и сброса ошибочно выбранного режима.

При нажатии кнопки **"Сброс"** и возврате ее в исходное состояние поворотом по часовой стрелке происходит сброс параметров блока управления стерилизатора в исходное состояние.

Для выравнивания давления в камере стерилизатора необходимо нажать кнопку **"Сброс"** до фиксации. После выравнивания давления вернуть кнопку **"Сброс"** в исходное состояние, и только после этого открыть дверь стерилизатора.

1.5.9 Фильтр бактериальной очистки (см. рисунок 1) предназначен для очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления.

1.5.10 Электронасос предназначен для подачи воды в парогенератор.

1.5.11 Электромагнитные клапаны обеспечивают движение пара, воздуха и воды в стерилизаторе.

1.6 Встроенное программное обеспечение.

Программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия записано в память процессора блока управления, согласно ГОСТ Р МЭК 62304 относится к классу А.

Версия программного обеспечения: 1.0.6.

1.7 Маркировка и пломбирование

1.7.1 На стерилизаторе прикреплена планка фирменная, на которой указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;
– наименование стерилизатора;
– порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
– номинальное напряжение сети;
– тип тока;
– номинальная частота;
– потребляемая мощность;
– год выпуска;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

– обозначение настоящих технических условий;

– тип цикла;

– знак сертификации или обозначение стандарта.

1.7.2 На задней стенке стерилизатора имеется пломба завода-изготовителя, нарушение которой ведет к снятию изделия с гарантии.

1.7.3 На верхней части кожуха стерилизатора размещен маркировочный знак «Осторожно. Горячая поверхность», предупреждающий символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации», так же на оборудовании размещены: знак переменного тока, знак защитного заземления, кнопка включения имеет знаки включено и выключено, а так же обозначение штуцеров слива. Внешний вид предупреждающих знаков показан в таблице 2.

Таблица 2 - Предупреждающие знаки на оборудовании.

	**Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации.**
	**Внимание! Горячая поверхность.**
	**Переменный ток.**
	**Клемма защитного проводника.**
	**Включено**
	**Выключено**
	**Обозначения штуцера слива.**

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на стерилизатор, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с действующим законодательством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 °С до +35 °С; относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре +25 °С; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Установка должна обеспечивать беспрепятственный доступ к сетевой вилке.

2.2 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

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

2.2.2 При подъеме и перемещении стерилизатора необходимо использовать специальные крепежные ремни (2 шт.), прилагаемые в комплекте (по отдельному заказу), либо аналогичные - имеющиеся в наличии у потребителя. При этом ремни должны свободно выдерживать нагрузку массой не менее 50 кг и иметь достаточную для полного охвата стерилизатора длину. Ремни закрепить с двух сторон корпуса стерилизатора и использовать в качестве ручки.

2.2.3 Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с требованиями безопасности при работе со стерилизатором.

2.2.4 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, протереть от пыли, тщательно очистить стерилизатор от консервирующего покрытия (при необходимости) с последующим протиранием ветошью, смоченной уайт-спиритом или другими органическими растворителями, а стерилизационную камеру промыть горячей водой. 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. Проверить комплектность в соответствии с разделом 1.4 настоящего руководства.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.2.5 Установить стерилизатор в помещении, имеющем электросеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В с заземляющим проводом. Для обеспечения качественного слива конденсата из стерилизационной камеры регулировкой высоты передних опор (ножек) придать стерилизатору наклон в сторону задней стенки не менее 2°.

2.2.6 Соединить штуцер отвода воды и конденсата с канализацией посредством гибкого шланга.

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

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

2.2.8 Присоединить фильтр бактериальной очистки.

2.2.9 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. Включить сетевой выключатель (поз. 14, рисунок 1).

2.2.10 Залить воду вручную в бачок до окончания прерывистого звукового сигнала и (или) пропадания индикации отсутствия воды.

2.2.11 Установить пластину в соответствующее углубление на кожухе стерилизатора.

2.2.12 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

2.2.13 Оформить ввод стерилизатора в эксплуатацию актом произвольной формы (рекомендуемая форма указана в приложении 3). Акт должен быть подписан уполномоченным представителем потребителя, лицом, ответственным за эксплуатацию, а также представителем осуществляющим пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите сетевой выключатель, при этом включится подсветка дисплея и индицируется основное меню (см. рисунок 4).

2.3.2 Запуск программы из основного меню.

При необходимости долейте воды в бачок для воды согласно п. 2.2.10. Стерилизатор готов к работе. Для запуска программы из основного меню (см. рисунок 3) 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:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

"НАГРЕВ П/Г", "ПРОДУВКА", "ВАКУУМИРОВАНИЕ", "ПРОГРЕВ", "ВЫДЕРЖКА", "ВЫПУСК ПАРА", "ВЫРАВНИВАНИЕ", "ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН". 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 поворотом кнопки "Сброс" по часовой стрелке.

2.3.3 Выбор программы стерилизации.

Рекомендации по выбору программы стерилизации изделий медицинского назначения в данном стерилизаторе приведены в приложении В. Для выбора программы стерилизации в режиме основного меню нажать кнопку ввода 6. В соответствии с алгоритмом выбора режимов работы (см. рисунок 4) выбрать одну из десяти заложенных программ и запустить режимы стерилизации (программы 1-10) нажатием кнопки ввода соответствующего поля.

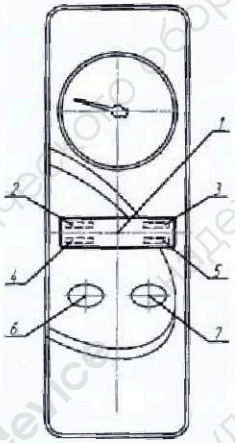


Рисунок 3 - Панель управления:

1 – дисплей жидкокристаллический, 2 – поле индикации режима стерилизации, 3 – поле индикации циклов стерилизации, 4 – поле ввода левое, 5 – поле ввода правое, 6 – кнопка ввода левого поля, 7 – кнопка ввода правого поля.

ВНИМАНИЕ! Попадание в камеру хлорсодержащих растворов приводит к снижению коррозионной стойкости сосуда стерилизатора и как следствию – появлению ржавчины, что не является гарантийным случаем.

2.3.4 Изделия стерилизуют упакованными в разрешенные для применения в Российской Федерации стерилизационные упаковочные материалы в соответствии с действующими инструктивными (методическими)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

документами по применению упаковочных материалов конкретного вида. Упакованные изделия размещают равномерно на кассетах, которые устанавливаются в каркас кассет. Каркас кассет необходимо задвинуть в стерилизационную камеру до упора. Для контроля соблюдения параметров режимов работы стерилизатора используют химические индикаторы, разрешенные в установленном порядке.

2.3.5 В стерилизаторе предусмотрены режимы для стерилизации изделий без упаковки.

ВНИМАНИЕ! При закрытии дверцы стерилизатора, её ручку необходимо повернуть по часовой стрелке до упора во избежание самопроизвольного открытия во время работы стерилизатора.

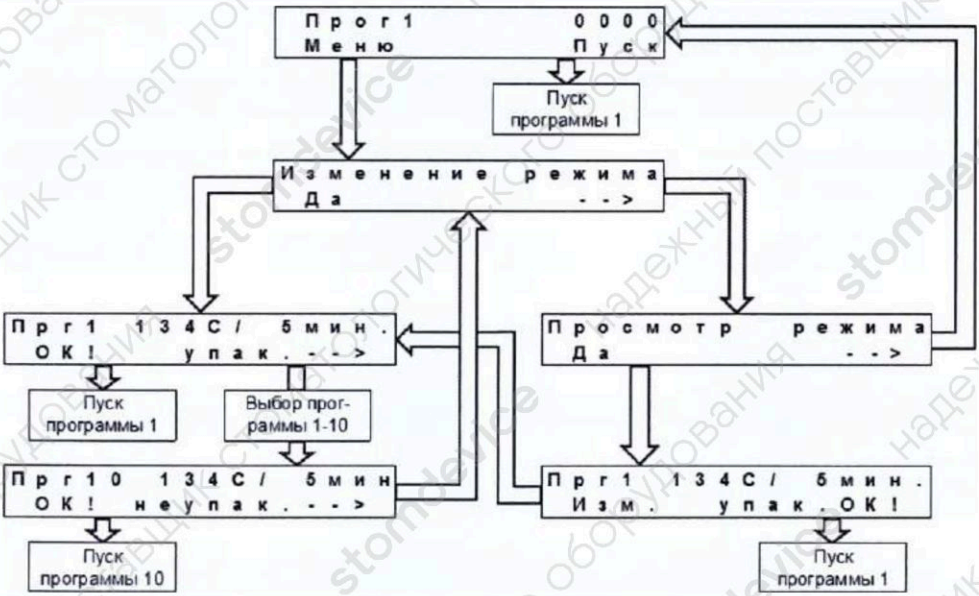


Рисунок 4 – Алгоритм выбора режимов работы стерилизатора

2.4 Аварийные сообщения и блокировки

2.4.1 При понижении уровня воды в бачке для воды ниже необходимого, стерилизатор выведет на дисплей сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ» и (или) будет сигнализировать о нехватке воды прерывистым сигналом, но продолжит отработку цикла. *(Возможна доливка в бак воды в течение цикла.)* Если в течение цикла воду не добавили, то после окончания цикла стерилизации стерилизатор вновь выведет сообщение о

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

необходимости добавить воды. Для заливки воды выполните 2.2.10.

2.4.2 В процессе работы автоматика стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии давления стерилизации заданной температуре или неисправности датчика давления и других компонентов с выводом на дисплей сообщения «ЦИКЛ ПРЕРВАН» и соответствующего кода ошибки (Приложение Д).

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

3.1.1 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится изделие, 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.

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

3.1.3 Периодичность работ при техническом обслуживании.

Ежедневно проверять целостность заземления.

Работы, проводимые не реже одного раза в месяц:

– проверка и очистка фильтров;

– работоспособность мановакуумметров (визуально);

– работоспособность предохранительного клапана. Для этого необходимо на разогретом устройстве (давление на мановакуумметре должно быть примерно 1 бар) повернуть крышку клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом должен произойти кратковременный выброс пара. **Соблюдайте осторожность!!!** Выброс пара происходит через отверстие на задней стенке стерилизатора. Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Работы, проводимые не реже одного раза в квартал:

– визуальный осмотр электрооборудования;

– проверка герметичности трубопроводных соединений (проверяют осмотром на отсутствие течей под стерилизатором и парения из кожуха), плотности закрывания дверцы, состояния и надежности крепления деталей и узлов. В соединениях стерилизатора недопустимы течи и парения;

– состояние крышки изделия. Она должна открываться легко и без заеданий. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки запорного механизма крышки. При необходимости произвести смазку запорного механизма крышки.

– для предотвращения образования коррозии необходимо удалять налет на стенках рабочей камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства "Нержавейка" по ТУ 2381-005-31909394-96. При сильной коррозии рабочую камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

а) приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98% уксусной кислоты (или 58,4 мл 80% уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной водой;

б) раствор нанести на дно и стенки рабочей камеры, оставить на 6 минут и затем смыть большим количеством воды.

Работы с раствором проводить на рабочем месте, оборудованном вытяжкой, в резиновых технических перчатках, с защитой глаз герметическими очками ПО-2 или аналогичными. В случае отсутствия вытяжки использовать универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

Работы, проводимые не реже одного раза в год:

– проверка сопротивления изоляции (должно быть не менее 2 МОм) мегомметром 500 В;

– поверка средств измерений органами РОССТАНДАРТа РОССИИ (если иные сроки не установлены в документации на средства измерения).

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду в бачке для воды.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 220 В., нагретые изделия медицинского назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях, а также горячие места стерилизатора (кожух, крышка, сосуд).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.2.2 По электробезопасности стерилизатор соответствует ГОСТ 12.2.091 для изделий со степенью загрязнения 2, категории перенапряжения II, с защитным заземляющим контактом, а так же ГОСТ Р МЭК 61010-2-041.

3.2.3 Защитные устройства или их соответствующие компоненты имеют степень защиты IP 31 согласно ГОСТ 14254 (IEC 60529).

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

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Перечень неисправностей, способы их устранения.

Неисправности	Причина	Методы устранения
При включении стерилизатора не светится дисплей.	1. Сгорела вставка плавкая. 2. Неисправен блок управления.	1. Заменить вставку плавкую, для чего: - отключить стерилизатор от сети; - открыть держатель вставок плавких (поз. 13 рисунок 1) 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
На этапе "стерилизация" давление в камере не соответствует выбранному режиму.	1. Неисправен датчик давления. 2. Засор в электромагнитных и обратных клапанах. 3. Неисправно термореле-парогенератора.	1,3 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 2. Устранить мусор из арматуры (работы выполняет ремонтная организация)
Срабатывает предохранительный клапан.	1. Неисправен предохранительный клапан. 2.Неисправен датчик давления.	1. Заменить предохранительный клапан (работы выполняет ремонтная организация). 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
Давление во время сушки более 0,8 бар. Некачественная сушка.	1. Неисправен или засорен клапан сброса или неисправны элементы на плате контроллера. 2. Засорен спеченный фильтр сливного отверстия	1.Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 2. Заменить фильтр
Стерилизатор остановился на этапе "Нагрев П/Г".	1. Неисправен ТЭН. 2. Неисправно термореле.	1, 2. Обратиться в ремонтную организацию или завод - изготовитель.
Стерилизатор остановился на этапах "Прогрев", "Продувка", "Выравнивание".	1. Неисправен датчик давления. 2. Неисправен ТЭН. 3. Засорен фильтр в сливном отверстии камеры.	1, 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 3. Заменить фильтр на новый.
Не работает плата контроллера.	1. Неисправен трансформатор. 2. Неисправны элементы на плате.	1, 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.

Инструкцию по ремонту и техническому обслуживанию смотри на сайте: www.kaspz.ru

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

4.1 Для обеспечения безопасной работы стерилизатора ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование.

Реклама МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4.2 Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры. Техническое освидетельствование проводится периодически, а также, после монтажа или ремонта стерилизатора до пуска в работу. Периодичность осмотров составляет 2 года.

При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана стерилизатора.

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение стерилизатора должно производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке оборудования, содержащих информацию по обращению с грузом.

5.2 Стерилизаторы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.3 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов: температура от минус 50 °С до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха – 75 % при 15 °С, верхнее значение – 100 % при 25 °С.

5.4 Упакованный стерилизатор должен храниться в помещении при температуре от минус 50 °С до плюс 40°С, среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75 % при 15 °С, верхнее значение – 98 % при 25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.5 Стерилизатор упакован в ящик из гофрированного картона и зафиксирован от перемещения элементами из пенополистирола или гофрированного картона.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию поверхностей средствами по п. 2.2.4.

6.2 Утилизировать как электрическое и электронное оборудование.

При замене фильтра бактериальной очистки отработанный фильтр подлежит обязательному обеззараживанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

7.4 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

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

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

7.7 Стерилизатор принимается на гарантийный ремонт в упаковке, обеспечивающей его сохранность при хранении и транспортировке. При получении заводом-изготовителем стерилизатора с механическими повреждениями (под механическими повреждениями следует понимать физические внешние повреждения, влекущие за собой: ухудшение товарного вида, неисправность стерилизатора либо ухудшение его рабочих свойств) гарантийный ремонт не производится, ремонт осуществляется за счет потребителя.

7.8 Изделие зарегистрировано:

Регистрационное удостоверение от _____ № _____, срок действия _____.

Регистрация МИ в Росстандарте www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Декларация о соответствии таможенного союза от _____ № _____, действительна до _____ г.

7.9 Адрес изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3, АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод». Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21, факс: (49131) 4-45-82. E-mail: fax@kaspz.ru. Сайт: www.kaspz.ru.

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:

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

– дефектную ведомость;

– акт ввода стерилизатора в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон;

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

– копия счет – фактуры, по которой приобрели изделие.

Без указанных выше документов завод претензии и рекламации не рассматривает.

8.6 Завод не принимает претензии в случае нарушения условий хранения, нарушений требований руководства по эксплуатации в период монтажа, пуско-наладки, нарушений порядка ввода в эксплуатацию.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-04 №_____
обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Мастер цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Представитель ОТК _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-04 №_____
обозначение заводской номер

упакован АО «ГРПЗ» – филиал Касимовский приборный завод согласно
наименование или код изготовителя

требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение А

(справочное)

Перечень элементов

Зона	Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	A1	Плата управления	1	
	DD1	Микросхема	1	
	SA1	Выключатель	1	
	A2	Плата контроллера	1	
	A3	Парогенератор	1	
	EK2-EK4	Нагреватель трубчатый	3	
	SK2	Датчик-реле температуры	1	
	BP1	Датчик давления	1	
	EK1	Нагреватель плоскостной	1	
	FU1, FU2	Вставка плавкая 10А 250В	2	
	YA1	Насос	1	
	YA2	Клапан электромагнитный	1	
	RK1, RK2	Датчик температуры Pt1000	2	
	SB1	Кнопка	1	
	SK1	Реле биметаллическое	1	
	SL1	Датчик уровня 72мм	1	
	SQ1	Микропереключатель	1	
	TV1	Трансформатор	1	
	XP1	Шнур питания	1	
	XP2	Евровилка 10А 250V с блоком предохранителей	1	
	XS1-XS14			
	XS16-XS27			
	XS33-XS42	Клемма	36	
	XS43	Розетка с контактами	1	
	XS45, XS46	Розетка с контактами	2	
	XS47	Розетка с контактами	1	
	XS44, XS48	Розетка с контактами	2	
	XS49-XS52, XS54	Розетка с контактами	5	
	XS55-XS57	Розетка с контактами	3	
	XS63-XS68	Клемма	6	
	YA5-YA7	Клапан с катушкой	3	

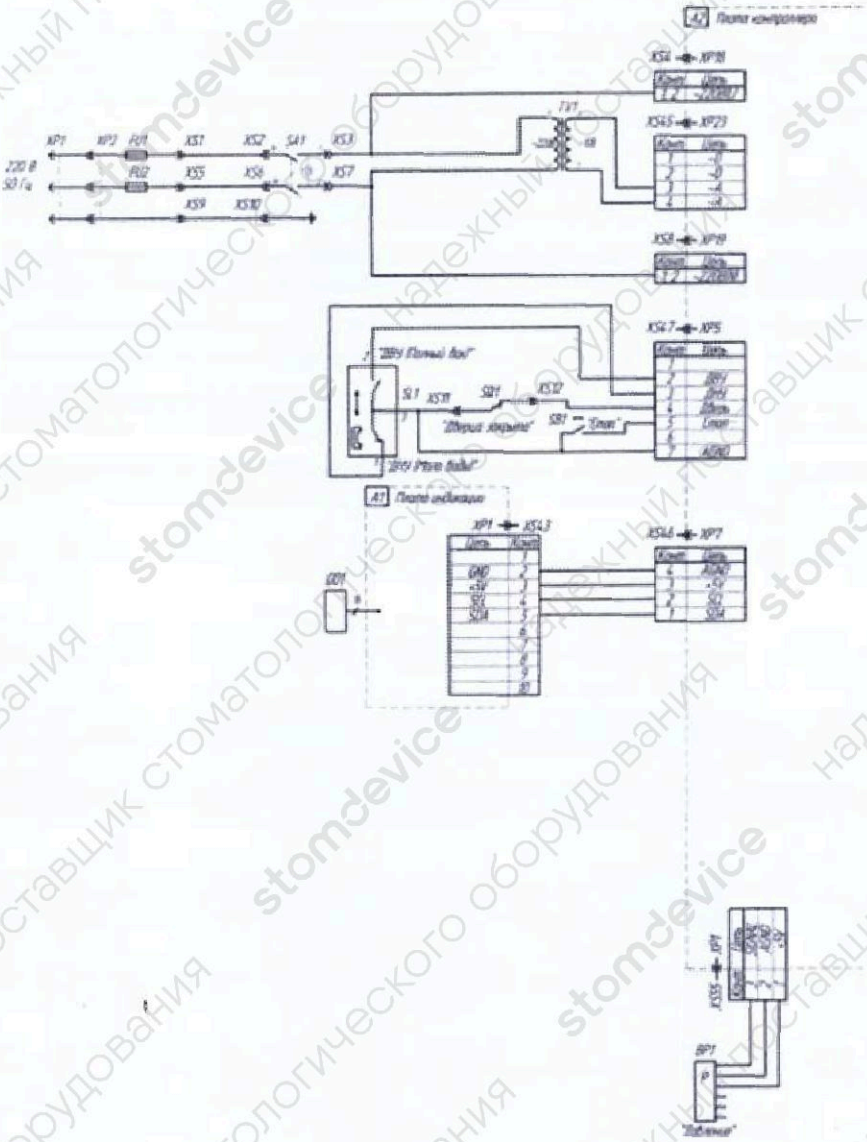
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Б

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.



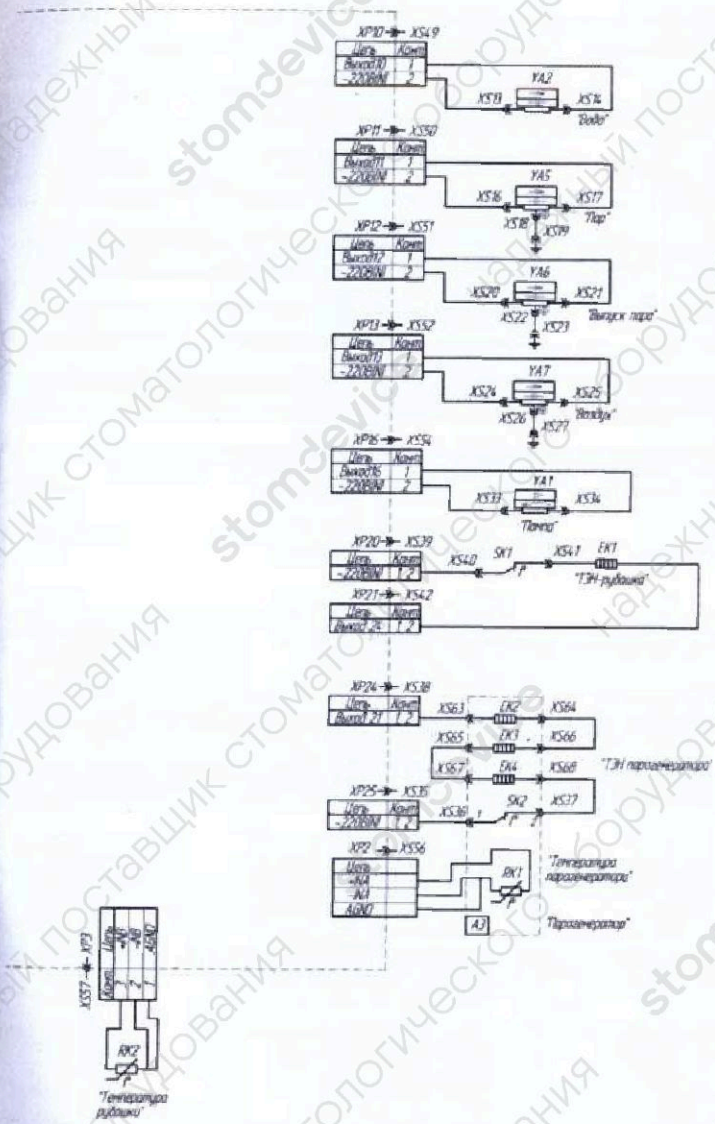
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Продолжение приложения Б

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение В
(справочное)
Рекомендации по выбору режима

№ программы	Режим стерилизации						Условия проведения стерилизации		
	Давление пара в стерилизационной камере (относительное), МПа (кгс/см^2)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации	Вид упаковочного материала	Максимальный вес/количество изделий, загружаемых 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
1	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Бязь	2,25 кг 1,5 кг
							Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	4,5 кг 1,5 кг
2	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из Коррозионностойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия	6,0 кг 3,5 кг

Продолжение приложения В
(справочное)
Рекомендации по выбору режима

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из текстиля	Бязь	Халаты / простыни по 2 шт., бинты – 0,45 кг, вата – 0,2 кг
							Изделия из текстиля	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	Халаты / простыни по 4 шт.
4	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Бязь, листовая оберточная бумага	1,5 кг 15 пар
							Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	1,5 кг 15 пар
5	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс	Неупакованные изделия	3,5 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение приложения В
(справочное)

Рекомендации по выбору режима

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	0,75 кг 8 пар
7	0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10	+2	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы, листовая оберточная бумага	1,1 кг 0,75 кг
8	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Бязь	1,1 кг 0,75 кг
9	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	1,1 кг 0,75 кг
10	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия	3,0 кг 2,0 кг

* режимы 6-10 рекомендованы заводом изготовителем и предназначены для стерилизации изделий с половинной загрузкой стерилизационной камеры

Приложение Г
(справочное)

Циклограмма работы стерилизатора

Этап		Номер промежутка										Примечание (допуск или особые переключения)
Название	Точки переключения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
		Время, минут										
Нагрев П/Г	t1 - t2	< 10										Не более
Продувка	t2 - t3 (p1)	< 7										Рекомендо > 0,9 бар
Выпуск пара	t3 (p1) - t4	< 5										Рекомендо < 0,05 бар
Продувка	t4 - t5 (p2)	< 7										Рекомендо > 0,9 бар
Выпуск пара	t5 (p2) - t6	< 5										Рекомендо < 0,05 бар
Продувка	t6 - t7 (p3)	< 7										Рекомендо > 0,9 бар
Вакуумирование	t7 (p3) - t8	2	1	2	2	1	1	1	1	1	-	±5 секунд
Продувка	t8 - t9 (p4)	< 10	-	< 10	< 10	-	< 10	< 10	< 10	< 10	-	Рекомендо > 0,9 бар
Вакуумирование	t9 (p4) - t10	2	-	2	2	-	1	1	1	1	-	±5 секунд
Прогрев	t10 - t11 (T1)	< 10										Выключение температуры стерилизации (выдержка)
Стерилизация (Выдержка)	t11 (T1) - t12	5	5	5	20	20	20	10	5	5	5	±5 секунд
Выпуск пара	t12 - t13 (p5)	< 3										Рекомендо < 0,05 бар
Сушка	t13 - t14	15	10	15	15	10	10	10	15	10	10	±5 секунд
Вентилирование	t14 - t15 (p6)	< 3										Рекомендо > 0 бар
Общее время	t1 - t15 (p6)	< 95	< 70	< 95							< 70	Не более

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Д

(справочное)

Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора

Код	Расшифровка
0001	Сработал датчик открытия дверцы во время цикла
0007	Несоответствие давления и температуры в камере
0018	Невозможно набрать заданное давление для перехода в стерилизацию
0040	Не открылся (засорён) клапан сброса давления
0020	ТЭН парогенератора работает не эффективно (нет нагрева)
0200	Принудительное прерывание программы стерилизации кнопкой «Стоп» - длительное удерживание во время цикла правой кнопки.
8007	"Обрыв" датчика давления в камере
8008	"КЗ" датчика давления в камере
8010	Превышено давление (перегрев)

Коды состояния стерилизатора или этапов программы стерилизации

Код	Расшифровка
0	Включение
2	Добавление воды в бачок
5	Состояние перед запуском
7	Закрытие дверцы
9	Прогрев сосуда
11	Прогрев камеры (удаление воздуха) продувки
12	Прогрев камеры (удаление воздуха) вакуумирования
13	Выход в режим (набор давления)
14	Выдержка (стерилизация)
15	Сброс пара
16	Сушка
23	Выравнивание давления
24	Цикл завершен

Ошибки индицируются после этапа выравнивания давлений. Если ошибок несколько, то они отображаются попеременно. При возникновении ошибок запишите их, указывайте номера ошибок при обращении в сервисную службу.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Е

(справочное)

Требования к используемой воде

(ГОСТ Р ЕН 13060-2011. Приложение С.)

Таблица Д.1 - Загрязнения конденсата и питательной воды

Показатели	Питательная вода	Конденсат
Сухой остаток	≤ 10 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Окись кремния SiO_2	≤1 мг/л	≤0,1 мг/кг
Железо	≤0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Кадмий	≤0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/кг
Свинец	≤0,05 мг/л	≤0,05 мг/кг
Остальные тяжелые металлы, за исключением железа, кадмия, свинца	≤0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Хлориды	≤2 мг/л	≤0,1 мг/кг
Фосфаты	≤0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Проводимость (при 20 °С)	≤15 мкСм/см	≤3 мкСм/см
Значение pH	От 5 до 7,5	От 5 до 7
Внешний вид	Бесцветная, чистая, без осадка	Бесцветный, чистый, без осадка
Жесткость	≤0,02 ммоль/л	≤ 0,02ммоль/л
Примечание 1 — Использование для выработки пара воды с уровнем загрязнений, превышающим приведенный в данной таблице, может привести к значительному сокращению срока службы стерилизатора и к аннулированию гарантии изготовителя. Примечание 2 — Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.		

Соответствие требованиям должно быть проверено с использованием общепринятых аналитических методов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Ж
(справочное)
Талоны на гарантийный ремонт

ТАЛОН №1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-04 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____
М.П.

Завод – изготовитель:
АО «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 ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-04 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____
М.П.

Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»

РОССИЯ, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3

Реестр МИ | Все права защищены
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение 3

(справочное)

Акт ввода в эксплуатацию

АКТ
ввода в эксплуатацию

г._____ «___»_____20__г.

Настоящий акт составлен представителем _____
(в дальнейшем Исполнитель)
и представителем _____(в дальнейшем Заказчик)

_____
(должность, Ф.И.О.)

в том, что «____» _____20__ г. исполнитель провел пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию, а Заказчик принял к эксплуатации следующее оборудование:

_____ № _____

Оборудование находится в рабочем состоянии. Исполнителем проведен инструктаж (обучение) по пользованию и эксплуатации оборудования следующих специалистов Заказчика:

1._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

2._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

После проведенного инструктажа (обучения) специалисты Заказчика могут самостоятельно использовать полученное оборудование.

Представитель исполнителя: **Представитель заказчика:**

_____ _____

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
36 листов(а)
тридцать шесть листов
Главный инженер
АО «ГРПЗ» - филиал
«Касимовский приборный завод»
А.В. Рудаков



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Производитель:
Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»
(АО «ГРПЗ»)
Адрес местонахождения юридического лица:
390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32
Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»
Место производства: 391300, Рязанская область, г. Касимов,
ул. Индустриальная, д. 3
Тел./факс (49131) 2–29–21, 2–43–39
www.kaspz.ru, service@kaspz.ru

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГКа-25-ПЗ
ПО ТУ 9451-015-41457390-2004
в варианте исполнения КИУС.942711.004-05

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942711.004-05 РЭ

(Редакция №02)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ВНИМАНИЕ!

1 ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

2 ПРИ ЗАКРЫТИИ ДВЕРЦЫ СТЕРИЛИЗАТОРА, ЕЁ РУЧКУ НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ ДО УПОРА ВО ИЗБЕЖАНИЕ САМОПРОИЗВОЛЬНОГО ОТКРЫТИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

3 ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

4 ПОПАДАНИЕ В КАМЕРУ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ РАСТВОРОВ ПРИВОДИТ К СНИЖЕНИЮ КОРРОЗИОННОЙ СТОЙКОСТИ СОСУДА СТЕРИЛИЗАТОРА И КАК СЛЕДСТВИЮ – ПОЯВЛЕНИЮ РЖАВЧИНЫ, ЧТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ.

5 ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТОМ РОССИИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Показания к применению	5
1.3 Технические характеристики	5
1.4 Состав изделия	7
1.5 Устройство и работа	9
1.6 Встроенное программное обеспечение	11
1.7 Маркировка и пломбирование	12
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	13
2.1 Эксплуатационные ограничения	13
2.2 Подготовка изделия к использованию	13
2.3 Использование изделия	15
2.4 Аварийные сообщения и блокировки	16
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	18
3.1 Общие указания	18
3.2 Меры безопасности	19
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения	21
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ	22
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	22
6 УТИЛИЗАЦИЯ	22
7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	23
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	24
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	25
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	25
Приложение А. Схема электрическая принципиальная	26
Приложение Б. Перечень элементов	28
Приложение В. Рекомендации по выбору режима	29
Приложение Г. Циклограмма работы стерилизатора	32
Приложение Д. Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора	33
Приложение Е. Требования к используемой воде	34
Приложение Ж. Талоны на гарантийный ремонт	35
Приложение З. Акт ввода в эксплуатацию	37

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем –руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-05 (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 и имеющим 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.

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТом РОССИИ.

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 металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

1.1.2 Стерилизатор применяют в ЛПУ и других медицинских учреждениях.

1.1.3 Стерилизатор, в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ЕН 13060 по типу цикла стерилизации соответствует типу В и предназначен для стерилизации расширенного ряда изделий медицинского назначения - различного типа упакованных и неупакованных предметов: твердых, пористых, полых загрузок типа А.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.1.4 Стерилизатор предназначен для работы в автономном режиме (без подключения к воде и канализации).

1.2 Показания к применению

Стерилизатор показан к применению при стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Противопоказаний нет. Побочных явлений нет.

1.3 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

1.3.1 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 13060, ТУ 9451-015-41457390-2004 и комплекта документации КИУС.942711.004-05.

1.3.2 Стерилизатор работает от сети двухфазного переменного тока напряжением 220±10% В, частотой 50±1% Гц.

1.3.3 Мощность, потребляемая стерилизатором от сети не более 2,2 кВт.

1.3.4 Стерилизатор предназначен для настольного использования. Для устойчивого положения изделия, поверхность места его установки должна быть равномерно горизонтальной.

1.3.5 Масса стерилизатора в полном комплекте поставки не более 50 кг.

1.3.6 Габаритные размеры (ВхШхГ) - (400х450х690) ±50 мм.

1.3.7 Внутренние размеры рабочей камеры: диаметр 246±30 мм, глубина (измеренная от наружной кромки камеры до днища) – 450±30 мм.

1.3.8 Полезный объем стерилизационной камеры 24,7±3 дм^3.

1.3.9 Максимальное избыточное давление в стерилизационной камере 220 кПа.

1.3.10 Максимальное количество кассет, одновременно загружаемых в камеру – 3 шт.

1.3.11 Вес на опорную площадь при максимальной загрузке камеры и наполненном баком водой не более 1,1 кг/см^2.

1.3.12 Основные элементы стерилизатора, за исключением уплотнений, трубопроводов и штуцеров, изготовлены из коррозионностойкой стали.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.3.13 Крышка стерилизатора имеет блокировку от открытия во время запущенного цикла.

1.3.14 Для заправки стерилизатора должна использоваться дистиллированная вода, соответствующая требованиям ГОСТ 6709 или вода по ГОСТ Р ЕН 13060 (Приложение С).

Объем воды, заливаемой в бачок при первом пуске стерилизатора – 2,75 литра.

1.3.15 Способ управления стерилизатором – автоматический.

1.3.16 Изделие обеспечивает режимы работы, указанные в приложении В.

Примечание: дисплей отображает абсолютное давление (нулевым значением является абсолютный вакуум, а атмосферным 100 кПа).

1.3.17 Конструкцией стерилизатора обеспечивается эффективная стерилизация при запуске из холодного состояния, то есть, нет необходимости предварительного прогрева стерилизатора в начале рабочей смены.

1.3.18 Время нагрева стерилизатора не более 30 минут.

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

1.3.20 Максимально допустимая температура режима стерилизации $T_{зад.}$ ±1ºС.

1.3.21 Стерилизатор снабжен предохранительным клапаном, настроенным на срабатывание при избыточном давлении 300±20 кПа.

1.3.22 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.3.23 Параметры последнего запущенного цикла и номер последней отработанной программы хранятся в энергонезависимой памяти, поэтому при запуске программы стерилизации вновь нет необходимости выбирать её заново перед началом работы.

1.3.24 В стерилизаторе установлен интерфейсный разъём для подключения к компьютеру.

1.3.25 По предварительному заказу потребителя стерилизатор может комплектоваться кабелем интерфейсным для считывания на ПК параметров процесса стерилизации (последнего законченного цикла стерилизации).

1.3.26 Средняя наработка на отказ не менее 1000 циклов.

1.3.27 Средний срок службы стерилизатора, при соблюдении правил эксплуатации составляет, не менее 10 лет.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.3.28 Непрерывный режим работы не более 16 часов в сутки.

1.3.29 Стерилизатор и входящие в него элементов изготавливаются из материалов, которые:

– устойчивы к воздействию пара и конденсата;

– не влияют на качество пара;

– не выделяют токсичных веществ в концентрациях, превышающих предельно допустимую концентрацию (ПДК).

1.3.30 Требуемое свободное пространство с учетом свободного доступа и возможностью ремонта стерилизатора – 4,34 м².

1.3.31 Свободное пространство для движения двери стерилизатора – 0,15 м².

1.3.32 Размер занимаемой площади стерилизатором – 0,3 м².

1.3.33 Для образования пара в стерилизаторе используется проходной импульсный парогенератор, при этом вода заливается в бачок для воды.

1.3.34 Стерилизатор обеспечивает предварительное удаление воздуха из стерилизационной камеры перед этапом стерилизационной выдержки. Удаление воздуха осуществляется комбинированным методом, включающим гравитационный метод ("продувка") и пульсирующую откачку ("вакуумирование") за счет использования вакуумного насоса.

1.3.35 Стерилизатор не требует подключения к водопроводу и канализации.

1.3.36 Стерилизатор имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления. Срок службы фильтра в паровом стерилизаторе до замены на новый составляет 6 месяцев или 200-250 циклов.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Состав изделия.

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ	вариант исполнения КИУС.942711.004-05	1
Вставка плавкая 10А		2
Каркас кассет		1
Кассета		2
Фильтр		1
Наименование	Обозначение документа	Кол.
Пластина	КИУС.741124.210	1
Евровилка с кабелем 10А 250В		1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение таблицы 1 – Состав изделия.

Уплотнительная прокладка		1
Принадлежности		
Кабель интерфейсный		1
Ремень крепежный с пружинным замком SVPL2503		2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС.942711.004-05 РЭ	1
Паспорт предохранительного клапана		1
Паспорт мановакуумметра		1
Примечание: принадлежности являются необязательными к поставке, необходимость комплектования указывается в договоре.		

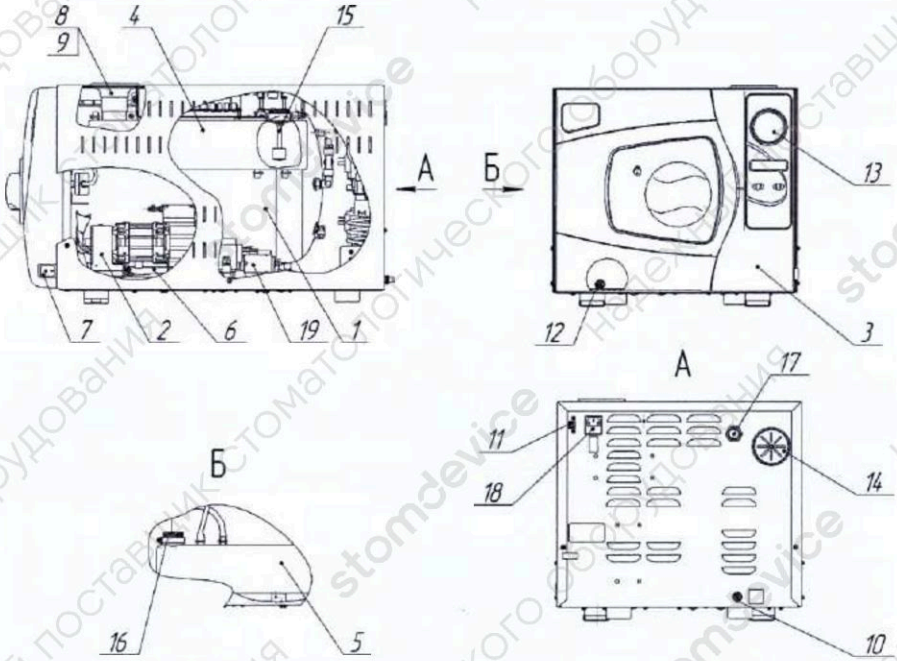


Рисунок 1 – Внешний вид стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.004-05:

1 – стерилизационная камера; 2 – вакуумный насос; 3 – блок управления; 4 – бачок для воды; 5 – бачок конденсатный; 6 – парогенератор; 7 – сетевой выключатель; 8 – пробка; 9 – горловина; 10 – штуцер слива из бачка для воды; 11 - подключение интерфейсного кабеля для вывода на ПК; 12 – штуцер слива из бачка конденсатного; 13 – мановакуумметр; 14 – фильтр бактериальной очистки; 15 – датчик уровня воды в бочке для воды; 16 – датчик уровня воды в бачке для конденсата; 17 – предохранительный клапан; 18 – разъем для подключения сетевого кабеля (с держателем вставок плавких); 19 – [illegible]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice



Рисунок 2 – Внешний вид каркаса и кассет:
1 – каркас; 2 – кассета.

Габаритные размеры каркаса кассет и кассет (ШхВхГ), мм:
- каркаса (197x145x387)±30,
- кассеты (195x22x380)±30.

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Основными сборочными единицами стерилизатора являются (см. рисунок 1): стерилизационная камера 1, парогенератор 6, вакуумный насос 2, блок управления 3, бачок для воды 4, бачок конденсатный 5.

1.5.2 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму и выполнена из нержавеющей стали (см. рисунок 1). На верхней крышке корпуса стерилизатора расположено отверстие для заливки дистиллированной воды в бачок для воды (горловина), которое закрывается пробкой и отверстие для проверки работы предохранительного клапана, которое закрывается пластиной. На задней стенке корпуса стерилизатора расположен штуцер сливной для слива воды из бачка для воды. На передней стенке корпуса расположен сливной штуцер для слива воды из бачка конденсатного. Сливные штуцера должны находиться в положении «закрыто». При транспортировании, хранении и т.п. необходимо открыть сливные штуцера и слить воду из бачков.

Преобразование воды в пар осуществляется электронагревателями, установленными в парогенераторе. Впрыск порции воды в разогретый парогенератор осуществляется с помощью электронасоса.

1.5.3 Вакуумный насос предназначен для получения вакуума до и после стерилизации. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных предметов.

1.5.4 Бачок для воды предназначен для питания дистиллированной водой парогенератора.

1.5.5 Крышка стерилизационной камеры (дверь) предназначена для герметизации камеры, имеет термостойкую прокладку.

1.5.6 Блок управления имеет дисплей и кнопки управления, на нем

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

расположен мановакуумметр. Дисплей предназначен для отображения всей необходимой визуальной информации пользователю:

- температура в стерилизационной камере;
– наименование текущего этапа цикла стерилизации;
– потребность стерилизатора в воде;
– необходимость освободить бачок конденсатный;
– параметры выбранной программы;
– количество проведенных циклов;
– индикатор открытой дверцы;
– оставшееся количество продувок и вакуумирований;
– оставшееся время выдержки;
– оставшееся время сушки;
– сообщения об ошибках.

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 3).

Имеется счетчик проведенных циклов.

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

1.5.7 Управление всем циклом стерилизации осуществляется автоматически, контроллером с помощью электромагнитных клапанов и электронагревателей.

1.5.8 Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

– нагрев парогенератора (на дисплее сообщение «НАГРЕВ П/Г»);

– предварительное вакуумирование. Длительность откачки для всех режимов составляет 5 минут.

– удаление воздуха из стерилизационной камеры. Данный этап состоит из пульсирующих продувок и вакуумирований, количество которых зависит от выбора программы и типа загрузки - на дисплее сообщения «ПРОДУВКА» и «ВАКУУМИРОВАНИЕ» соответственно. После очередной стадии продувки (после сброса давления до атмосферного + 0,15 бар) начинается стадия вакуумирования: для программ 1, 3, 4 длительность 2 минуты; для программ 2, 5-9 длительность 1 минута; для программы 10 - стадия вакуумирования отсутствует; на программе 11 - "Вакуум-тест" время вакуумирования составляет 5 минут.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

– нагрев стерилизационной камеры (на дисплее сообщение «ПРОГРЕВ»).

– стерилизационная выдержка при заданной температуре (на дисплее сообщение «СТЕРИЛИЗАЦИЯ» либо «ВЫДЕРЖКА»);

– 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 ЗАВЕРШЕН», звучит прерывистый звуковой сигнал. Стерилизатор готов к новому циклу. Звуковой сигнал отключается после открытия двери стерилизационной камеры.

Полный цикл стерилизации составляет не более 95 минут. Циклограмма программы 1 (зависимость давления в стерилизационной камере стерилизатора от времени этапов) приведена в приложении Г.

Блок управления снаружи покрыт пластиковой эластичной накладкой, через которую нажатием пальца происходит включение необходимой кнопки.

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

1.5.9 Для считывания информации о проведенных циклах стерилизации (при необходимости) нужно подключить стерилизатор с помощью интерфейсного кабеля к персональному компьютеру (ПК). На ПК должно быть предварительно установлено специальное приложение, которое можно свободно скачать с сайта производителя: *www.kaspz.ru (Примечание: данное приложение не управляет работой стерилизатора и не оказывает влияния на выполнение запущенного цикла).*

1.5.10 Фильтр бактериальной очистки (см. рисунок 1) предназначен для очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления.

1.5.11 Электронасос предназначен для подачи воды в парогенератор.

1.5.12 Электромагнитные клапаны обеспечивают движение пара, воздуха или воды в стерилизаторе.

1.6 Встроенное программное обеспечение.

Программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия записано в память процессора блока управления, согласно ГОСТ Р МЭК 62304 относится к классу А.

Версия программного обеспечения: 1.0.6.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1.7 Маркировка и пломбирование

1.7.1 На стерилизаторе прикреплена планка фирменная, на которой указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование стерилизатора;

– порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– номинальное напряжение сети;

– тип тока;

– номинальная частота;

– потребляемая мощность;

– год выпуска;

– обозначение настоящих технических условий;

– тип цикла;

– знак сертификации или обозначение стандарта.

1.7.2 На задней стенке стерилизатора имеется пломба завода-изготовителя, нарушение которой ведет к снятию изделия с гарантии.

1.7.3 На верхней части кожуха стерилизатора размещен маркировочный знак «Осторожно. Горячая поверхность», предупреждающий символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации», так же на оборудовании размещены: знак переменного тока, знак защитного заземления, кнопка включения имеет знаки включено и выключено, а так же обозначение штуцеров слива. Внешний вид предупреждающих знаков показан в таблице 2.

Таблица 2 - Предупреждающие знаки на оборудовании.

	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	**Внимание! Горячая поверхность.**
	**Переменный ток.**
	**Клемма защитного проводника.**
	**Включено**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение таблицы 2 - Предупреждающие знаки на оборудовании.

	**Выключено**
	**Обозначения штуцера слива.**

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на стерилизатор, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с действующим законодательством.

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 °С до +35 °С; относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре +25 °С; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Установка стерилизатора должна обеспечивать беспрепятственный доступ к сетевой вилке.

2.2 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

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

2.2.2 При подъеме и перемещении стерилизатора необходимо использовать специальный крепежный ремень (2 шт.), прилагаемые в комплекте (по отдельному заказу), либо аналогичные - имеющиеся в наличии у потребителя. При этом ремни должны свободно выдерживать нагрузку массой не менее 50 кг и иметь достаточную для полного охвата

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

стерилизатора длину. Ремни закрепить с двух сторон корпуса стерилизатора и использовать в качестве ручки.

2.2.3 Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомиться с требованиями безопасности при работе со стерилизатором.

2.2.4 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, протереть от пыли, тщательно очистить стерилизатор от консервирующего покрытия (при необходимости) с последующим протиранием ветошью, смоченной уайт-спиритом или другими органическими растворителями, а стерилизационную камеру промыть горячей водой. 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. Проверить комплектность в соответствии с разделом 1.4 настоящего руководства.

2.2.5 Установить стерилизатор в помещении, имеющем электросеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В с заземляющим проводом. Для обеспечения качественного слива конденсата из стерилизационной камеры, регулировкой высоты передних опор (ножек), придать стерилизатору наклон в сторону задней стенки не менее 2°.

2.2.6 Присоединить фильтр бактериальной очистки.

2.2.7 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. Включить сетевой выключатель (поз. 7 рисунок 1).

2.2.8 Открыть пробку (поз. 8 рисунок 1), залить воду вручную через горловину (поз. 9 рисунок 1) в бачок до окончания прерывистого звукового сигнала и (или) пропадания индикации отсутствия воды.

2.2.9 Установить пластину в соответствующие углубление на кожухе стерилизатора.

2.2.10 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

2.2.11 Оформить ввод стерилизатора в эксплуатацию актом произвольной формы (рекомендуемая форма указана в приложении 3). Акт должен быть подписан уполномоченным представителем потребителя, лицом, ответственным за эксплуатацию, а также представителем осуществляющим пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию.

Регистратура МИ в Росздравнадзоре
www.medtech.ru | info@medtech.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите сетевой выключатель (поз. 7 рисунок 1), при этом загорится подсветка дисплея и индицируется основное меню (см. рисунок 3).

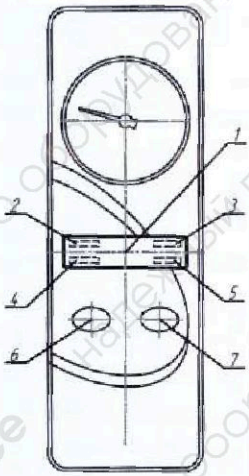


Рисунок 3 - Панель управления:

1 – дисплей жидкокристаллический, 2 – поле индикации режима стерилизации, 3 – поле индикации циклов стерилизации, 4 – поле ввода левое, 5 – поле ввода правое, 6 – кнопка ввода левого поля, 7 – кнопка ввода правого поля.

2.3.2 Запуск программы из основного меню.

При необходимости долейте воды в бачок для воды согласно 2.2.8. Стерилизатор готов к работе. Для запуска программы из основного меню (см. рисунок 3) 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: "ПРОГРЕВ"; "ПРЕДВ. ВАКУУМИР."; "ПРОДУВКА"; "ВАКУУМИРОВАНИЕ"; "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" либо "ВЫДЕРЖКА"; "ВЫПУСК ПАРА"; "СУШКА"; "ВЫРАВНИВАНИЕ"; "ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН", а так же температура в стерилизационной камере в °С.

2.3.3 Выбор программы стерилизации.

Рекомендации по выбору программы стерилизации изделий медицинского назначения в данном стерилизаторе приведены в приложении В. Для выбора программы стерилизации в режиме основного меню нажать кнопку ввода 6. В соответствии с алгоритмом выбора режимов работы (см. рисунок 4) выбрать одну из одиннадцати заложенных программ и

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

запустить режимы стерилизации (программы 1-10) нажатием кнопки ввода соответствующего поля.

Для проверки натекания воздуха в стерилизационную камеру запустите программу 11. При натекании воздуха, скорость которого вызывает изменение давления в стерилизационной камере превышающее 0,13 кПа/мин на дисплей выведется сообщение «ЦИКЛ ПРЕРВАН» и соответствующий код ошибки (Приложение Д).

Проверка проводится при холодной камере стерилизатора.

ВНИМАНИЕ! Попадание в камеру хлорсодержащих растворов приводит к снижению коррозионной стойкости сосуда стерилизатора и как следствию – появлению ржавчины, что не является гарантийным случаем.

2.3.4 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. Упакованные изделия размещают равномерно на кассетах, которые устанавливаются в каркас кассет. Каркас кассет необходимо задвинуть в стерилизационную камеру до упора. Для контроля соблюдения параметров режимов работы стерилизатора используют химические индикаторы, разрешенные в установленном порядке.

2.3.5 В стерилизаторе предусмотрены режимы для стерилизации изделий без упаковки.

ВНИМАНИЕ! При закрытии дверцы стерилизатора, её ручку необходимо повернуть по часовой стрелке до упора во избежание самопроизвольного открытия во время работы стерилизатора.

2.4 Аварийные сообщения и блокировки

2.4.1 При понижении уровня воды в бачке для воды ниже необходимого, стерилизатор выведет на дисплей сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ» и (или) будет сигнализировать о нехватке воды прерывистым сигналом, но продолжит отработку цикла. *(Возможна доливка в бак воды в течение цикла.)* Если в течение цикла воду не добавили, то после окончания цикла стерилизации стерилизатор вновь выведет сообщение о необходимости добавить воды. Для заливки воды выполните 2.2.8.

2.4.2 В процессе работы автоматика стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии давления

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Сертификат соответствия
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

стерилизации заданной температуре или неисправности датчика давления и других компонентов с выводом на дисплей сообщения «ЦИКЛ ПРЕРВАН» и соответствующего кода ошибки (Приложение Д).

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

2.4.4 При переполнении бачка с конденсатом появится надпись: «СЛЕЙТЕ КОНДЕНСАТ». Рекомендуется сливать конденсат через каждые три цикла стерилизации. Для этого при открытой дверце стерилизатора, необходимо на штуцер (см. рисунок 1) надеть шланг подходящего типоразмера и повернуть штуцер против часовой стрелки на два-три оборота, если штуцер с резьбой, либо вставить фитинг со шлангом подходящего типоразмера в штуцер для слива до щелчка, если штуцер быстроразъемный. После опустошения бачка – завернуть штуцер в обратную сторону и/или сдвинуть наружное кольцо штуцера в сторону стерилизатора до упора для отсоединения фитинга со шлангом.

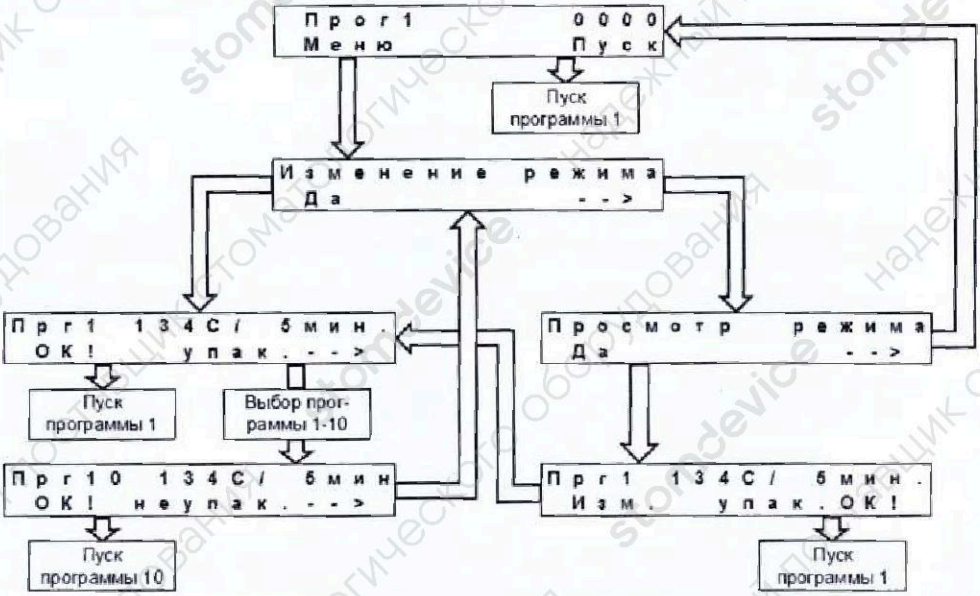


Рисунок 4 – Алгоритм выбора режимов работы стерилизатора

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

3.1.1 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится изделие, 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.

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

3.1.3 Периодичность работ при техническом обслуживании.

Ежедневно проверять целостность заземления.

Работы, проводимые не реже одного раза в месяц:

– проверка и очистка фильтров;

– работоспособность мановакуумметров (визуально);

– работоспособность предохранительного клапана. Для этого необходимо на разогретом устройстве (давление на мановакуумметре должно быть примерно 1 бар) повернуть крышку клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом должен произойти кратковременный выброс пара. **Соблюдайте осторожность!!!** Выброс пара происходит через отверстие на задней стенке стерилизатора (см. поз.17 рисунок 1). Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене.

Работы, проводимые не реже одного раза в квартал:

– визуальный осмотр электрооборудования;

– проверка герметичности трубопроводных соединений (проверяют осмотром на отсутствие течей под стерилизатором и парения из кожуха), плотности закрывания дверцы, состояния и надежности крепления деталей и узлов. В соединениях стерилизатора недопустимы течи и парения;

– состояние крышки изделия. Она должна открываться легко и без заеданий. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки запорного механизма крышки. При необходимости произвести смазку запорного механизма крышки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Декларация МК Ростехнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

– для предотвращения образования коррозии необходимо удалять налет на стенках рабочей камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства "Нержавейка" по ТУ 2381-005-31909394-96. При сильной коррозии рабочую камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

а) приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98% уксусной кислоты (или 58,4 мл 80% уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной водой;

б) раствор нанести на дно и стенки рабочей камеры, оставить на 6 минут и затем смыть большим количеством воды.

Работы с раствором проводить на рабочем месте, оборудованном вытяжкой, в резиновых технических перчатках, с защитой глаз герметическими очками ПО-2 или аналогичными. В случае отсутствия вытяжки использовать универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

Работы, проводимые не реже одного раза в год:

– проверка сопротивления изоляции (должно быть не менее 2 МОм) мегомметром 500 В;

– поверка средств измерений органами РОССТАНДАРТа РОССИИ (если иные сроки не установлены в документации на средства измерения).

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду в бачке для воды.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 220 В., нагретые изделия медицинского назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях, а также горячие места стерилизатора (кожух, крышка, сосуд).

3.2.2 По электробезопасности стерилизатор соответствует ГОСТ 12.2.091 для изделий со степенью загрязнения 2, категории перенапряжения II, с защитным заземляющим контактом, а так же ГОСТ Р МЭК 61010-2-041.

3.2.3 Защитные устройства или их соответствующие компоненты имеют степень защиты IP 31 согласно ГОСТ 14254 (IEC 60529).

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Перечень неисправностей, способы их устранения.

Неисправности	Причина	Методы устранения
При включении стерилизатора не светится дисплей.	1. Сгорела вставка плавкая. 2. Неисправен блок управления.	1. Заменить вставку плавкую, для чего: - отключить стерилизатор от сети; - открыть держатель вставок плавких 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
На этапе "стерилизация" давление в камере не соответствует выбранному режиму.	1. Неисправен датчик давления. 2. Засор в электромагнитных и обратных клапанах. 3. Неисправно термореле парогенератора.	1,3 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 2. Устранить мусор из арматуры (работы выполняет ремонтная организация)
Срабатывает предохранительный клапан.	1. Неисправен предохранительный клапан. 2.Неисправен датчик давления.	1. Заменить предохранительный клапан (работы выполняет ремонтная организация). 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
Давление во время сушки более 0,8 бар. Некачественная сушка.	1. Неисправен или засорен клапан или неисправен вакуумный насос или неисправны элементы на плате контроллера.	1.Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
Стерилизатор остановился на этапе "Нагрев П/Г".	1. Неисправен ТЭН. 2. Неисправно термореле.	1, 2. Обратиться в ремонтную организацию или завод - изготовитель.
Стерилизатор остановился на этапах "Прогрев", "Продувка", "Выравнивание".	1. Неисправен датчик давления. 2. Неисправен ТЭН. 3. Засорен фильтр в сливном отверстии камеры.	1, 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 3. Заменить фильтр на новый.
Не работает плата контроллера.	1. Неисправен трансформатор. 2. Неисправны элементы на плате.	1, 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.

Инструкцию по ремонту и техническому обслуживанию смотри на сайте: www.kaspz.ru

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

4.1 Для обеспечения безопасной работы стерилизатора ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование.

4.2 Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры. Техническое освидетельствование проводится периодически, а также, после монтажа или ремонта стерилизатора до пуска в работу. Периодичность осмотров составляет 2 года.

При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана стерилизатора.

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение стерилизатора должно производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке оборудования, содержащих информацию по обращению с грузом.

5.2 Стерилизаторы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.3 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов: температура от минус 50 °С до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха – 75 % при 15 °С, верхнее значение – 100 % при 25 °С.

5.4 Упакованный стерилизатор должен храниться в помещении при температуре от минус 50 °С до плюс 40°С, среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75 % при 15 °С, верхнее значение – 98 % при 25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.5 Стерилизатор упакован в ящик из гофрированного картона и зафиксирован от перемещения элементами из пенополистирола или гофрированного картона.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию поверхностей средствами по п. 2.2.4.

6.2 Утилизировать как электрическое и электронное оборудование.

При замене фильтра бактериальной очистки отработанный фильтр подлежит обязательному обеззараживанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

7.4 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

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

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

7.7 Стерилизатор принимается на гарантийный ремонт в упаковке, обеспечивающей его сохранность при хранении и транспортировке. При получении заводом-изготовителем стерилизатора с механическими повреждениями (под механическими повреждениями следует понимать физические внешние повреждения, влекущие за собой: ухудшение товарного вида, неисправность стерилизатора либо ухудшение его рабочих свойств) гарантийный ремонт не производится, ремонт осуществляется за счет потребителя.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7.8 Изделие зарегистрировано:

Регистрационное удостоверение от _____ № _____, срок действия _____.

Декларация о соответствии таможенного союза от _____ № _____, действительна до _____ г.

7.9 Адрес изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3, АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод». Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21, факс: (49131) 4-45-82. E-mail: fax@kaspz.ru. Сайт: www.kaspz.ru.

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:

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

– дефектную ведомость;

– акт ввода стерилизатора в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон;

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

– копия счет – фактуры, по которой приобрели изделие.

Без указанных выше документов завод претензии и рекламации не рассматривает.

8.6 Завод не принимает претензии в случае нарушения условий хранения, нарушений требований руководства по эксплуатации в период монтажа, пуско-наладки, нарушений порядка ввода в эксплуатацию.

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

Реализация МИ и Р калибровочное www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-05 №_____
обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Мастер цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Представитель ОТК _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-05 №_____
обозначение заводской номер

упакован АО «ГРПЗ» – филиал Касимовский приборный завод согласно
наименование или код изготовителя

требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

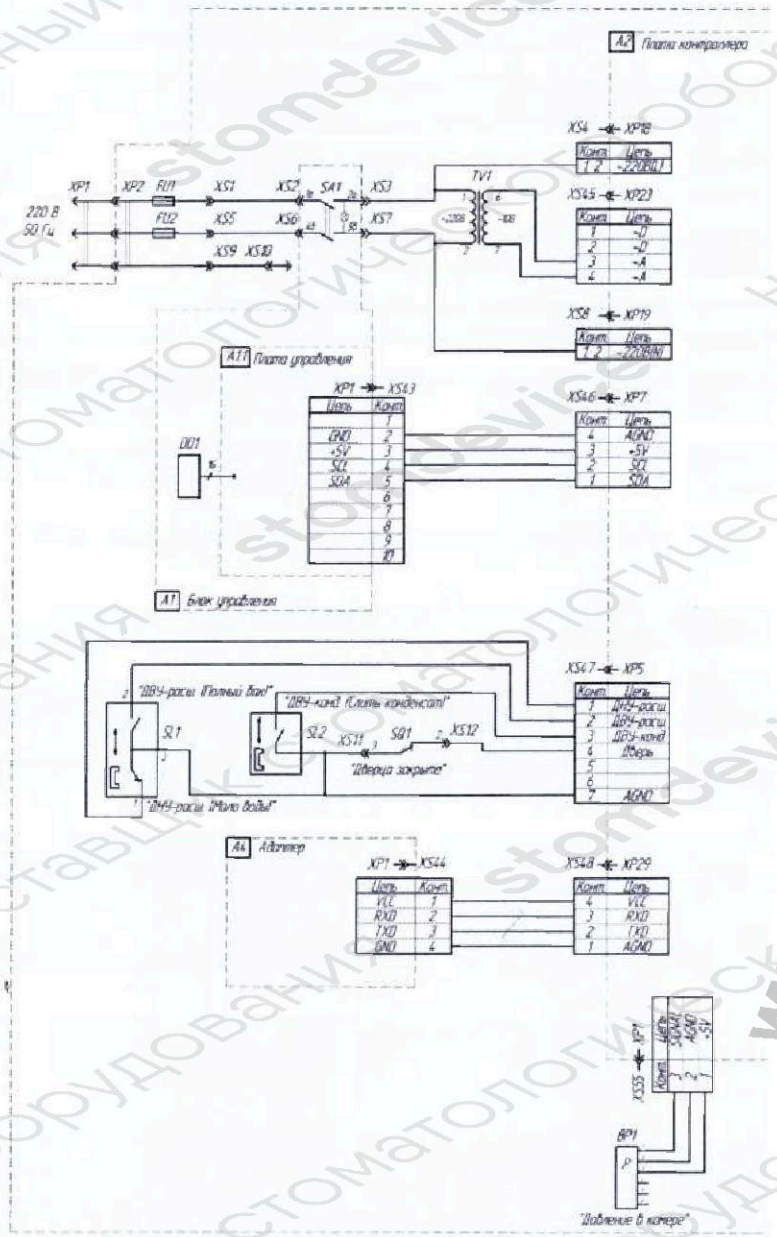
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение А

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.

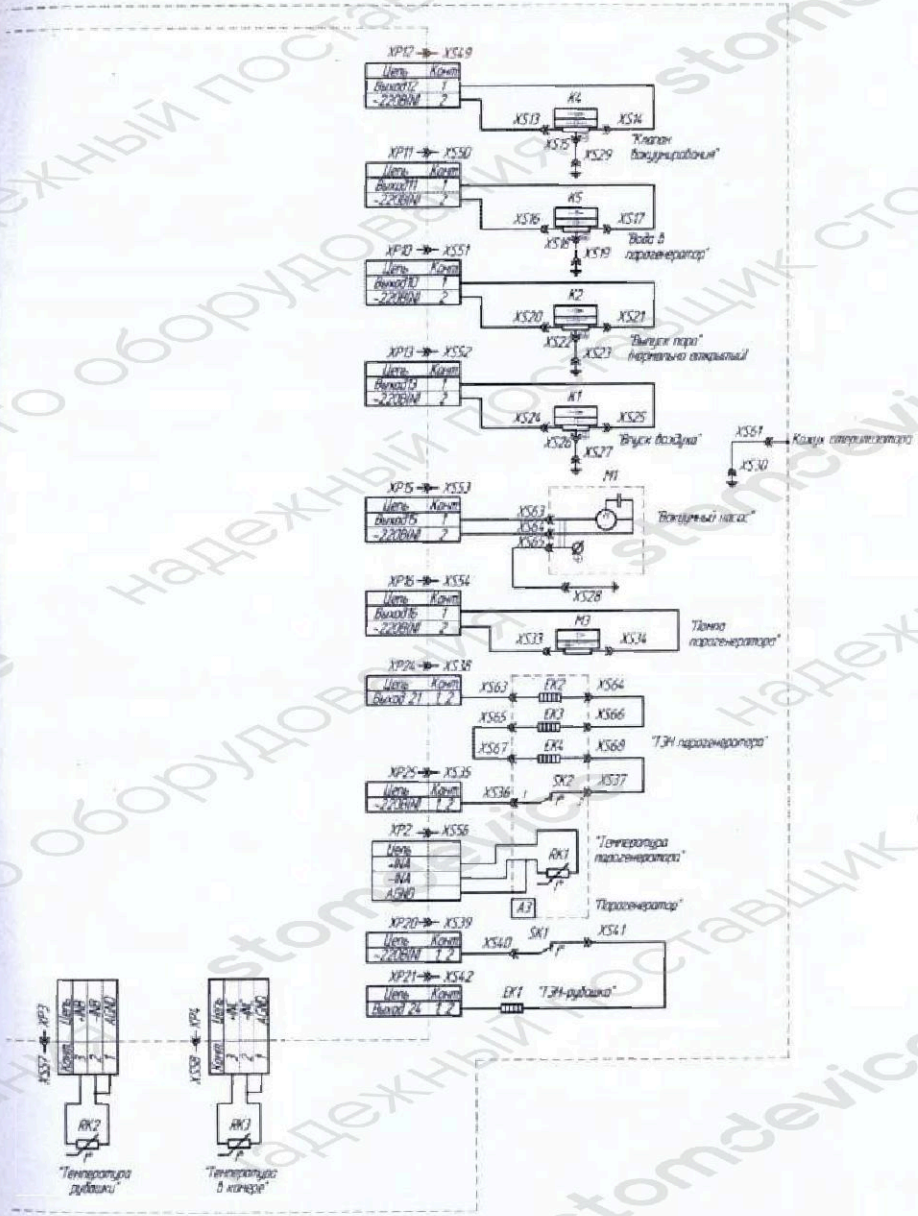


Сертификат соответствия ГОСТ Р ИСО 13485-2011
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение приложения А

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

№ программы	Режим стерилизации						Условия проведения стерилизации		
	Давление пара в стерилизационной камере (относительное), МПа (кгс/см^2)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации	Вид упаковочного материала	Максимальный вес/количество изделий, загружаемых 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
1	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Бязь	2,25 кг 1,5 кг
								Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	4,5 кг 1,5 кг
2	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1		Неупакованные изделия	6,0 кг 3,5 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из текстиля	Бязь	Халаты / простыни по 2 шт., бинты – 0,45 кг, вата – 0,2 кг
								Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	Халаты / простыни по 4 шт.
4	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Бязь, листовая оберточная бумага	1,5 кг 15 пар
								Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	1,5 кг 15 пар
5	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс	Неупакованные изделия	3,5 кг

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2	3	4	5	6	7	8	9	10
6	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	0,75 кг 8 пар
7	0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10	+2	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы, листовая оберточная бумага	1,1 кг 0,75 кг
8	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1		Бязь	1,1 кг 0,75 кг
9	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1		Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	1,1 кг 0,75 кг
10	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1		Неупакованные изделия	3,0 кг 2,0 кг
11	Автоматический цикл проверки скорости натекания воздуха - "Вакуум - тест"								

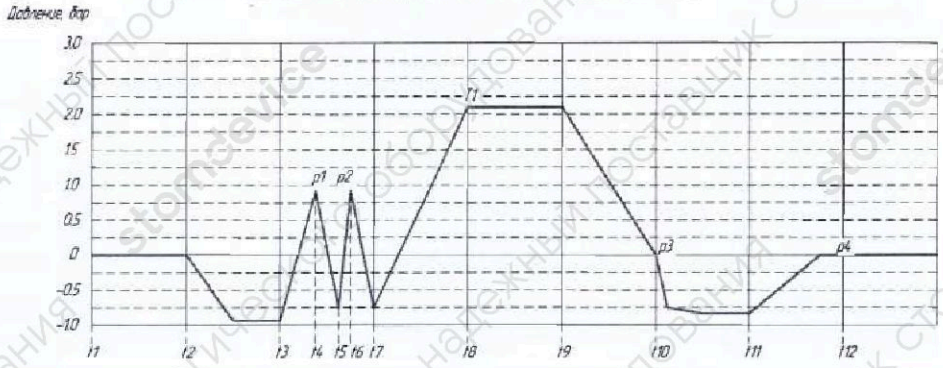
* режимы 6-10 рекомендованы заводом изготовителем и предназначены для стерилизации изделий с половинной загрузкой стерилизационной камеры

Продолжение приложения В
(справочное)
Рекомендации по выбору режима

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Г
(справочное)
Циклограмма работы стерилизатора



Этап		Номер программы										Примечание (допуск или событие переключения)
Название	Точки переключения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
		Время, минут										
Нагрев П/Г	t1 – t2	< 10										Не более
Предварительное вакуумирование	t2 – t3	5										±5 секунд
Продувка	t3 – t4 (p1)	< 20										Ркамера > 0,9 бар
Вакуумирование	t4 (p1) – t5	2	1	2	2	1	1	1	1	1	–	±5 секунд
Продувка	t5 – t6 (p2)	< 10	–	< 10	< 10	–	< 10	< 10	< 10	< 10	–	Ркамера > 0,9 бар
Вакуумирование	t6 (p2) – t7	2	–	2	2	–	1	1	1	1	–	±5 секунд
Прогрев	t7 – t8 (T1)	< 5										Достижение температуры стерилизации (выдержки)
Стерилизация (выдержка)	t8 (T1) – t9	5	5	5	20	20	20	10	5	5	5	±5 секунд
Выпуск пара	t9 – t10 (p3)	< 3										Ркамера < 0,05 бар
Сушка	t10 – t11	15	10	15	15	10	10	10	15	10	10	±5 секунд
Выравнивание	t11 – t12 (p4)	< 3										Ркамера > 0 бар
Общее время	t1 – t12 (p4)	< 95	< 70	< 95							< 70	Не более

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Приложение Д
(справочное)

Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора

Код	Расшифровка
0001	Сработал датчик открытия дверцы во время цикла
0007	Несоответствие давления и температуры в камере
0010	Вакуум-тест не пройден
0011	ТЭН рубашки работает не эффективно (нет нагрева)
0018	Невозможно набрать заданное давление для перехода в стерилизацию
0040	Не открылся (засорён) клапан сброса давления
0020	ТЭН парогенератора работает не эффективно (нет нагрева)
0200	Принудительное прерывание программы стерилизации кнопкой «Стоп» - длительное удерживание во время цикла правой кнопки.
8001	"Обрыв" (перегрев) датчика температуры камеры стерилизатора
8002	"КЗ" (переохлаждение) датчика температуры камеры стерилизатора
8003	«Обрыв» (перегрев) датчика температуры парогенератора
8004	«КЗ» (переохлаждение) датчика температуры парогенератора
8005	"Обрыв" (перегрев) датчика температуры рубашки
8006	"КЗ" (переохлаждение) датчика температуры рубашки
8007	"Обрыв" датчика давления в камере
8008	"КЗ" датчика давления в камере
8010	Превышено давление (перегрев)

Коды состояния стерилизатора или этапов программы стерилизации

Код	Расшифровка
0	Включение
2	Добавление воды в бачок
3	Слив конденсата
5	Состояние перед запуском
7	Закрытие дверцы
9	Прогрев сосуда
10	Предварительное вакуумирование
11	Прогрев камеры (удаление воздуха) продувки
12	Прогрев камеры (удаление воздуха) вакуумирования
13	Выход в режим (набор давления)
14	Экспозиция (стерилизация)
15	Сброс пара
16	Сушка
23	Выравнивание давления
24	Цикл завершен

Ошибки индицируются после этапа выравнивания давлений. Если ошибок несколько, то они отображаются попеременно. При возникновении ошибок запишите их, указывайте номера ошибок при обращении в сервисную службу.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Е
(справочное)

Требования к используемой воде
(ГОСТ Р ЕН 13060-2011. Приложение С.)

Таблица Д.1 - Загрязнения конденсата и питательной воды

Показатели	Питательная вода	Конденсат
Сухой остаток	≤ 10 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Окись кремния SiO_2	≤1 мг/л	≤0,1 мг/кг
Железо	≤0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Кадмий	≤0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/кг
Свинец	≤0,05 мг/л	≤0,05 мг/кг
Остальные тяжелые металлы, за исключением железа, кадмия, свинца	≤0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Хлориды	≤2 мг/л	≤0,1 мг/кг
Фосфаты	≤0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Проводимость (при 20 °С)	≤15 мкСм/см	≤3 мкСм/см
Значение pH	От 5 до 7,5	От 5 до 7
Внешний вид	Бесцветная, чистая, без осадка	Бесцветный, чистый, без осадка
Жесткость	≤0,02 ммоль/л	≤ 0,02ммоль/л
Примечание 1 — Использование для выработки пара воды с уровнем загрязнений, превышающим приведенный в данной таблице, может привести к значительному сокращению срока службы стерилизатора и к аннулированию гарантии изготовителя. Примечание 2 — Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.		

Соответствие требованиям должно быть проверено с использованием общепринятых аналитических методов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Приложение Ж
(справочное)
Талоны на гарантийный ремонт

ТАЛОН №1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-05 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____
М.П.

Завод – изготовитель:
АО «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 ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-05 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____
М.П.

Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»

РОССИЯ, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение 3

(справочное)

Акт ввода в эксплуатацию

АКТ
ввода в эксплуатацию

г._____ «___»_____20__г.

Настоящий акт составлен представителем _____
(в дальнейшем Исполнитель)
и представителем _____(в дальнейшем Заказчик)

_____
(должность, Ф.И.О.)

в том, что «____» _____20__ г. исполнитель провел пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию, а Заказчик принял к эксплуатации следующее оборудование:

_____ № _____

Оборудование находится в рабочем состоянии. Исполнителем проведен инструктаж (обучение) по пользованию и эксплуатации оборудования следующих специалистов Заказчика:

1._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

2._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

После проведенного инструктажа (обучения) специалисты Заказчика могут самостоятельно использовать полученное оборудование.

Представитель исполнителя: **Представитель заказчика:**

_____ _____

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
40 листов(а)
сорок листов
Главный инженер
АО «ГРПЗ» - филиал
«Касимовский приборный завод»
А.В. Рудаков



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Производитель:
Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»
(АО «ГРПЗ»)
Адрес местонахождения юридического лица:
390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32
Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»
Место производства: 391300, Рязанская область, г. Касимов,
Ул. Индустриальная, д. 3
Тел./факс (49131) 2–29–21, 2–43–39
www.kaspz.ru, service@kaspz.ru

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГКа-25-ПЗ
ПО ТУ 9451-015-41457390-2004
в варианте исполнения КИУС.942711.004-06

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942711.004-06 РЭ

(Редакция №02)

Реплика для УЦ «Ростелеком»
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ВНИМАНИЕ!

1 ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

2 ПРИ ЗАКРЫТИИ ДВЕРЦЫ СТЕРИЛИЗАТОРА, ЕЁ РУЧКУ НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ ДО УПОРА ВО ИЗБЕЖАНИЕ САМОПРОИЗВОЛЬНОГО ОТКРЫТИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

3 ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

4 ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТОМ РОССИИ.

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

6 ПОПАДАНИЕ В КАМЕРУ ХЛОРИДСОДЕРЖАЩИХ РАСТВОРОВ ПРИВОДИТ К СНИЖЕНИЮ КОРРОЗИОННОЙ СТОЙКОСТИ СОСУДА СТЕРИЛИЗАТОРА И КАК СЛЕДСТВИЮ – ПОЯВЛЕНИЮ РЖАВЧИНЫ, ЧТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

Республика Мир Безопасности
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Показания к применению	5
1.3 Технические характеристики	5
1.4 Состав изделия	7
1.5 Устройство и работа	9
1.6 Встроенное программное обеспечение	11
1.7 Маркировка и пломбирование	11
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	12
2.1 Эксплуатационные ограничения	12
2.2 Подготовка изделия к использованию	13
2.3 Использование изделия	14
2.4 Аварийные сообщения и блокировки	16
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	17
3.1 Общие указания	17
3.2 Меры безопасности	18
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения	20
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ	21
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	21
6 УТИЛИЗАЦИЯ	21
7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	22
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	23
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	24
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	24
Приложение А. Перечень элементов	25
Приложение Б. Схема электрическая принципиальная	26
Приложение В. Рекомендации по выбору режима	28
Приложение Г. Циклограмма работы стерилизатора	31
Приложение Д. Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора	32
Приложение Е. Требования к используемой воде	33
Приложение Ж. Талоны на гарантийный ремонт	34
Приложение З. Акт ввода в эксплуатацию	35

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-06 (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 и имеющим 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.

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТом РОССИИ.

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 металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

1.1.2 Стерилизатор применяют в ЛПУ и других медицинских учреждениях.

1.1.3 Стерилизатор, в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ЕН 13060 по типу цикла стерилизации соответствует типу В и предназначен для стерилизации расширенного ряда изделий медицинского назначения - различного типа упакованных и неупакованных предметов: твердых, пористых, полых загрузок типа А.

1.1.4 Стерилизатор требует подключения к водопроводу и канализации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Показания к применению

Стерилизатор показан к применению при стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Противопоказаний нет. Побочных явлений нет.

1.3 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

1.3.1 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 13060, ТУ 9451-015-41457390-2004 и комплекта документации КИУС.942711.004-06.

1.3.2 Стерилизатор работает от сети двухфазного переменного тока напряжением 220±10% В, частотой 50±1% Гц.

1.3.3 Мощность, потребляемая стерилизатором от сети не более 2,2 кВт.

1.3.4 Стерилизатор предназначен для настольного использования. Для устойчивого положения изделия, поверхность места его установки должна быть равномерно горизонтальной.

1.3.5 Масса стерилизатора в полном комплекте поставки не более 50 кг.

1.3.6 Габаритные размеры (ВхШхГ) - (400x450x715)±50 мм.

1.3.7 Внутренние размеры рабочей камеры: диаметр 246±30 мм, глубина (измеренная от наружной кромки камеры до днища) – 450±30 мм.

1.3.8 Полезный объем стерилизационной камеры 24,7±3 $дм^3$.

1.3.9 Максимальное избыточное давление в стерилизационной камере 220 кПа.

1.3.10 Максимальное количество кассет, одновременно загружаемых в камеру – 3 шт.

1.3.11 Вес на опорную площадь при максимальной загрузке камеры и наполненном баком водой не более 1,1 $кг/см^2$.

1.3.12 Основные элементы стерилизатора, за исключением уплотнений, трубопроводов, штуцеров, каркаса и кожуха, изготовлены из коррозионностойкой стали.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1.3.13 Крышка стерилизатора имеет блокировку от открытия во время запущенного цикла.

1.3.14 Для заправки стерилизатора должна использоваться дистиллированная вода, соответствующая требованиям ГОСТ 6709 или вода по ГОСТ Р ЕН 13060 (Приложение С).

Объем воды, заливаемой в бачок при первом пуске стерилизатора – 2,75 литра.

1.3.15 Способ управления стерилизатором – автоматический.

1.3.16 Изделие обеспечивает режимы работы, указанные в приложении В.

1.3.17 Конструкцией стерилизатора обеспечивается эффективная стерилизация при запуске из холодного состояния, то есть, нет необходимости предварительного прогрева стерилизатора в начале рабочей смены.

1.3.18 Время нагрева стерилизатора не более 30 минут.

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

1.3.20 Максимально допустимая температура режима стерилизации $T_{зад.}$ ±1°С.

1.3.21 Стерилизатор снабжен предохранительным клапаном, настроенным на срабатывание при избыточном давлении 300±20 кПа.

1.3.22 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.3.23 Параметры последнего запущенного цикла и номер последней отработанной программы хранятся в энергонезависимой памяти, поэтому при запуске программы стерилизации вновь нет необходимости выбирать её заново перед началом работы.

1.3.24 В стерилизаторе установлен интерфейсный разъём для подключения к компьютеру.

1.3.25 По предварительному заказу потребителя стерилизатор может комплектоваться кабелем интерфейсным для считывания на ПК параметров процесса стерилизации (последнего законченного цикла стерилизации).

1.3.26 Средняя наработка на отказ не менее 1000 циклов.

1.3.27 Средний срок службы стерилизатора, при соблюдении правил эксплуатации составляет, не менее 10 лет.

1.3.28 Непрерывный режим работы не более 16 часов в сутки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.3.29 Стерилизатор и входящие в него элементов изготавливаются из материалов, которые:

– устойчивы к воздействию пара и конденсата;

– не влияют на качество пара;

– не выделяют токсичных веществ в концентрациях, превышающих предельно допустимую концентрацию (ПДК).

1.3.30 Требуемое свободное пространство с учетом свободного доступа и возможностью ремонта стерилизатора – 4,34 м².

1.3.31 Свободное пространство для движения двери стерилизатора – 0,15 м².

1.3.32 Размер занимаемой площади стерилизатором – 0,3 м².

1.3.33 Для образования пара в стерилизаторе используется проходной импульсный парогенератор, при этом вода заливается в бачок для воды.

1.3.34 Стерилизатор обеспечивает предварительное удаление воздуха из стерилизационной камеры перед этапом стерилизационной выдержки. Удаление воздуха осуществляется комбинированным методом, включающим гравитационный метод ("продувка") и пульсирующую откачку ("вакуумирование") за счет использования конденсатора.

1.3.35 Для обеспечения эффективного удаления воздуха из стерилизационной камеры и для обеспечения вакуумной сушки, стерилизатор подключается к водопроводу и канализации. Минимальное давление в водопроводной сети должно составлять 0,05 МПа, а максимальное 0,3 МПа.

1.3.36 Стерилизатор имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления. Срок службы фильтра в паровом стерилизаторе до замены на новый составляет 6 месяцев или 200-250 циклов.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Состав изделия.

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ	вариант исполнения КИУС.942711.004-06	1
Шланг наливной		1
Шланг сливной		1
Вставка плавкая 10А		2
Каркас кассет		1
Кассета		2
Фильтр		1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Хомут резьбовой 20-32		1

Продолжение таблицы 1 – Состав изделия.

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Пластина	КИУС.741124.210	1
Евровилка с кабелем 10А 250В		1
Уплотнительная прокладка		1
Принадлежности		
Кабель интерфейсный		1
Ремень крепежный с пружинным замком SVPL2503		2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС.942711.004-06 РЭ	1
Паспорт предохранительного клапана		1
Паспорт мановакуумметра		1
Примечание: принадлежности являются необязательными к поставке, необходимость комплектования указывается в договоре.		

Габаритные размеры каркаса кассет и кассет (ШхВхГ), мм:
- каркаса (197x145x387)±30,
- кассеты (195x22x380)±30.

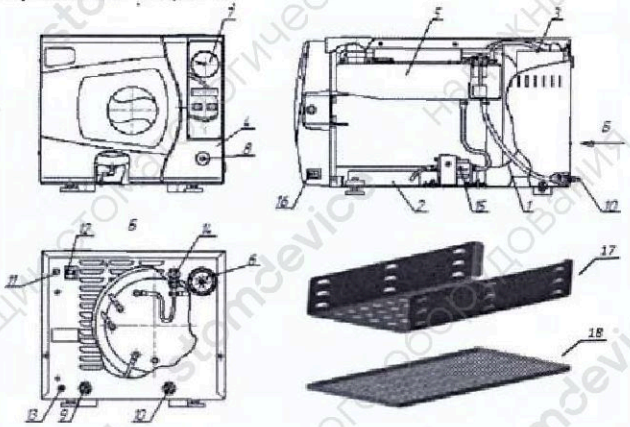


Рисунок 1 – Внешний вид стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.004-06.

1 – стерилизационная камера; 2 – парогенератор; 3 – конденсатор; 4 – блок управления; 5 – бачок для воды; 6 – фильтр бактериальной очистки; 7 – мановакуумметр; 8 – кнопка "Сброс"; 9 – штуцер отвода воды и конденсата; 10 – штуцер подачи воды; 11 – подключение интерфейсного кабеля для вывода на ПК; 12 – разъем для подключения сетевого кабеля (с держателем вставок плавких);
13 – штуцер слива из бачка для воды; 14 – предохранительный клапан;
15 - электронасос; 16 – сетевой выключатель; 17 – каркас; 18 – кассета.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Основными сборочными единицами стерилизатора являются (см. рисунок 1): стерилизационная камера 1, парогенератор 2, конденсатор 3, блок управления 4, бачок для воды 5.

1.5.2 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму и выполнена из нержавеющей стали (см. рисунок 1). На верхней крышке корпуса стерилизатора расположены отверстия для заливки дистиллированной воды в бачок для воды и проверки работы предохранительного клапана. На задней стенке корпуса стерилизатора расположен сливной штуцер из бачка для воды. Сливной штуцер должен находиться в закрытом положении. При транспортировании, хранении и т.п. необходимо открыть сливной штуцер и слить воду из бачка.

Преобразование воды в пар осуществляется электронагревателями, установленными в парогенераторе. Впрыск порции воды в разогретый парогенератор осуществляется с помощью электронасоса.

1.5.3 Конденсатор предназначен для получения вакуума до и после стерилизации. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных предметов. Штуцер, к которому подключается водопровод, имеет сетчатый фильтр.

1.5.4 Бачок для воды предназначен для питания дистиллированной водой парогенератора. Для охлаждения и конденсации пара при работе стерилизатора используется вода из водопроводной магистрали.

1.5.5 Крышка стерилизационной камеры (дверь) предназначена для герметизации камеры, имеет термостойкую прокладку.

1.5.6 Блок управления имеет дисплей и кнопки управления, на нем расположена кнопка "Сброс", мановакуумметр. Дисплей предназначен для отображения всей необходимой визуальной информации пользователю:

– наименование текущего этапа цикла стерилизации;
– потребность стерилизатора в воде;
– параметры выбранной программы;
– количество проведенных циклов;
– индикатор открытой дверцы;
– оставшееся количество продувок и вакуумирований;
– оставшееся время выдержки;
– оставшееся время сушки;
– сообщения об ошибках.

Обозначение программы и количество проведенных циклов

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

Имеется счетчик проведенных циклов.

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

1.5.7 Управление всем циклом стерилизации осуществляется автоматически, контроллером с помощью электромагнитных клапанов и электронагревателей.

1.5.8 Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

– нагрев парогенератора (на дисплее сообщение «НАГРЕВ П/Г»);

– удаление воздуха из стерилизационной камеры. Данный этап состоит из пульсирующих продувок и вакуумирований, количество которых зависит от выбора программы и типа загрузки. На дисплее сообщения «ПРОДУВКА» и «ВАКУУМИРОВАНИЕ» соответственно. После очередной стадии продувки (после сброса давления до атмосферного + 0,15 бар) начинается стадия вакуумирования: для программ 1, 3, 4 длительность 2 минуты; для программ 2, 5-9 длительность 1 минута; для программы 10 - стадия вакуумирования отсутствует;

– нагрев стерилизационной камеры (на дисплее сообщение «ПРОГРЕВ»).

– стерилизационная выдержка при заданной температуре (на дисплее сообщение «СТЕРИЛИЗАЦИЯ» либо «ВЫДЕРЖКА»);

– 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 ЗАВЕРШЕН», звучит прерывистый звуковой сигнал. Стерилизатор готов к новому циклу. Звуковой сигнал отключается после открытия двери стерилизационной камеры.

Полный цикл стерилизации составляет не более 95 минут. Циклограмма программы 1 (зависимость давления в стерилизационной камере стерилизатора от времени этапов) приведена в приложении Г.

Блок управления снаружи покрыт пластиковой эластичной накладкой, через которую нажатием пальца происходит включение необходимой кнопки.

Мановакуумметр (см. рисунок 1) предназначен для визуального

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice
контроля давления в стерилизационной камере.

ВНИМАНИЕ! На блоке управления имеется кнопка "Сброс" красного цвета, предназначенная для аварийного выравнивания давления в камере и сброса ошибочно выбранного режима.

При нажатии кнопки **"Сброс"** и возврате ее в исходное состояние поворотом по часовой стрелке происходит сброс параметров блока управления стерилизатора в исходное состояние.

Для выравнивания давления в камере стерилизатора необходимо нажать кнопку **"Сброс"** до фиксации. После выравнивания давления вернуть кнопку **"Сброс"** в исходное состояние, и только после этого открыть дверь стерилизатора.

1.5.9 Для считывания информации о проведенных циклах стерилизации (при необходимости) нужно подключить стерилизатор с помощью интерфейсного кабеля к персональному компьютеру (ПК). На ПК должно быть предварительно установлено специальное приложение, которое можно свободно скачать с сайта производителя: *www.kaspz.ru (Примечание: данное приложение не управляет работой стерилизатора и не оказывает влияния на выполнение запущенного цикла).*

1.5.10 Фильтр бактериальной очистки (см. рисунок 1) предназначен для очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления.

1.5.11 Электронасос предназначен для подачи воды в парогенератор.

1.5.12 Электромагнитные клапаны обеспечивают движение пара, воздуха и воды в стерилизаторе.

1.6 Встроенное программное обеспечение.

Программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия записано в память процессора блока управления, согласно ГОСТ Р МЭК 62304 относится к классу А.

Версия программного обеспечения: 1.0.6.

1.7 Маркировка и пломбирование

1.7.1 На стерилизаторе прикреплена планка фирменная, на которой указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование стерилизатора;

– порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– номинальное напряжение сети;

– тип тока;

– номинальная частота;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

– потребляемая мощность;
– год выпуска;
– обозначение настоящих технических условий;
– тип цикла;
– знак сертификации или обозначение стандарта.

1.7.2 На задней стенке стерилизатора имеется пломба завода-изготовителя, нарушение которой ведет к снятию изделия с гарантии.

1.7.3 На верхней части кожуха стерилизатора размещен маркировочный знак «Осторожно. Горячая поверхность», предупреждающий символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации», так же на оборудовании размещены: знак переменного тока, знак защитного заземления, кнопка включения имеет знаки включено и выключено, а так же обозначение штуцера слива. Внешний вид предупреждающих знаков показан в таблице 2.

Таблица 2 - Предупреждающие знаки на оборудовании.

	**Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации.**
	**Внимание! Горячая поверхность.**
	**Переменный ток.**
	**Клемма защитного проводника.**
	**Включено**
	**Выключено**
	**Обозначения штуцера слива.**

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на стерилизатор, а также прошедшие инструктаж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice
и получившие право на работу в соответствии с действующим законодательством.

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 °С до +35 °С; относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре +25 °С; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Установка должна обеспечивать беспрепятственный доступ к сетевой вилке.

2.2 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

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

2.2.2 При подъеме и перемещении стерилизатора необходимо использовать специальные крепежные ремни (2 шт.), прилагаемые в комплекте (по отдельному заказу), либо аналогичные - имеющиеся в наличии у потребителя. При этом ремни должны свободно выдерживать нагрузку массой не менее 50 кг и иметь достаточную для полного охвата стерилизатора длину. Ремни закрепить с двух сторон корпуса стерилизатора и использовать в качестве ручки.

2.2.3 Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с требованиями безопасности при работе со стерилизатором.

2.2.4 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, протереть от пыли, тщательно очистить стерилизатор от консервирующего покрытия (при необходимости) с последующим протиранием ветошью, смоченной уайт-спиритом или другими органическими растворителями, а стерилизационную камеру промыть горячей водой. 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

поверхностей приборов. Проверить комплектность в соответствии с разделом 1.4 настоящего руководства.

2.2.5 Установить стерилизатор в помещении, имеющем электросеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В с заземляющим проводом. Для обеспечения качественного слива конденсата из стерилизационной камеры регулировкой высоты передних опор (ножек) придать стерилизатору наклон в сторону задней стенки не менее 2°.

2.2.6 Соединить штуцер отвода воды и конденсата с канализацией посредством гибкого шланга.

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

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

2.2.8 Присоединить фильтр бактериальной очистки.

2.2.9 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. Включить сетевой выключатель (поз. 16, рисунок 1).

2.2.10 Залить воду вручную в бачок для воды до окончания прерывистого звукового сигнала и (или) пропадания индикации отсутствия воды.

2.2.11 Установить пластину в соответствующее углубление на кожухе стерилизатора.

2.2.12 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

2.2.13 Оформить ввод стерилизатора в эксплуатацию актом произвольной формы (рекомендуемая форма указана в приложении 3). Акт должен быть подписан уполномоченным представителем потребителя, лицом, ответственным за эксплуатацию, а также представителем осуществляющим пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите сетевой выключатель (поз. 16, рисунок 1), при этом включится подсветка дисплея и индицируется основное меню (см. рисунок 2).

2.3.2 Запуск программы из основного меню.

При необходимости долейте воды в бачок для воды согласно п. 2.2.10. 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Поступило ЗАО "Ростехнадзор" www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

заводом-изготовителем программа 1). При отработке программы на дисплее последовательно индицируются этапы программы стерилизации "НАГРЕВ П/Г", "ПРОДУВКА", "ВАКУУМИРОВАНИЕ", "ПРОГРЕВ", "ВЫДЕРЖКА", "ВЫПУСК ПАРА", "ВЫРАВНИВАНИЕ", "ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН". 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 поворотом кнопки "СБРОС" по часовой стрелке.

2.3.3 Выбор программы стерилизации.

Рекомендации по выбору программы стерилизации изделий медицинского назначения в данном стерилизаторе приведены в приложении В. 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 десяти заложенных программ и запустить режимы стерилизации (программы 1-10) нажатием кнопки ввода соответствующего поля.

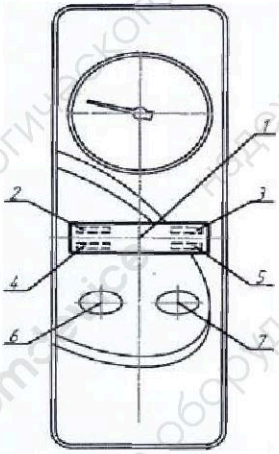


Рисунок 2 - Панель управления.

1 – дисплей жидкокристаллический; 2 – поле индикации режима стерилизации; 3 – поле индикации циклов стерилизации; 4 – поле ввода левое; 5 – поле ввода правое; 6 – кнопка ввода левого поля; 7 – кнопка ввода правого поля.

ВНИМАНИЕ! Попадание в камеру хлорсодержащих растворов приводит к снижению коррозионной стойкости сосуда стерилизатора и как следствию – появлению ржавчины, что не является гарантийным случаем.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.3.4 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. Упакованные изделия размещают равномерно на кассетах, которые устанавливаются в каркас кассет. Каркас кассет необходимо задвинуть в стерилизационную камеру до упора. Для контроля соблюдения параметров режимов работы стерилизатора используют химические индикаторы, разрешенные в установленном порядке.

2.3.5 В стерилизаторе предусмотрены режимы для стерилизации изделий без упаковки.

ВНИМАНИЕ! При закрытии дверцы стерилизатора, её ручку необходимо повернуть по часовой стрелке до упора во избежание самопроизвольного открытия во время работы стерилизатора.

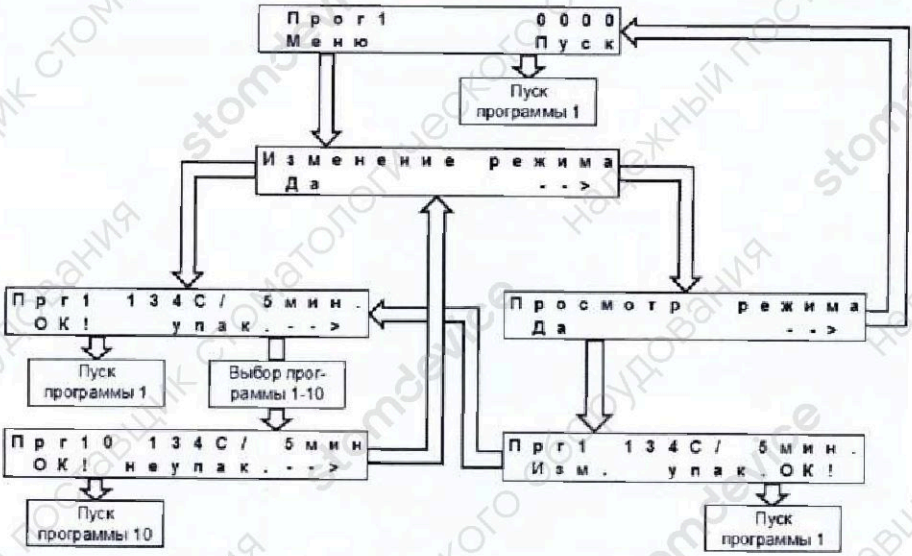


Рисунок 6 – Алгоритм выбора режимов работы стерилизатора

2.4 Аварийные сообщения и блокировки

2.4.1 При понижении уровня воды в бачке для воды ниже необходимого, стерилизатор выведет на дисплей сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ» и (или) будет сигнализировать о нехватке воды прерывистым сигналом, но продолжит отработку цикла. *(Возможна доливка в бак воды в*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

течение цикла.) Если в течение цикла воду не добавили, то после окончания цикла стерилизации стерилизатор вновь выведет сообщение о необходимости добавить воды. Для заливки воды выполните 2.2.10.

2.4.2 В процессе работы автоматика стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии давления стерилизации заданной температуре или неисправности датчика давления и других компонентов с выводом на дисплей сообщения «ЦИКЛ ПРЕРВАН» и соответствующего кода ошибки (Приложение Д).

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

3.1.1 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится изделие, 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.

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

3.1.3 Периодичность работ при техническом обслуживании.

Ежедневно проверять целостность заземления.

Работы, проводимые не реже одного раза в месяц:

– проверка и очистка фильтров;

– работоспособность мановакуумметров (визуально);

– работоспособность предохранительного клапана. Для этого необходимо на разогретом устройстве (давление на мановакуумметре должно быть примерно 1 бар) повернуть крышку клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом должен произойти кратковременный выброс пара. **Соблюдайте осторожность!!!** Выброс пара происходит через

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

отверстие на задней стенке стерилизатора (см. поз.17 рисунок 1). Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене.

Работы, проводимые не реже одного раза в квартал:

– визуальный осмотр электрооборудования;

– проверка герметичности трубопроводных соединений (проверяют осмотром на отсутствие течей под стерилизатором и парения из кожуха), плотности закрывания дверцы, состояния и надежности крепления деталей и узлов. В соединениях стерилизатора недопустимы течи и парения;

– состояние крышки изделия. Она должна открываться легко и без заеданий. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки запорного механизма крышки. При необходимости произвести смазку запорного механизма крышки.

– для предотвращения образования коррозии необходимо удалять налет на стенках рабочей камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства "Нержавейка" по ТУ 2381-005-31909394-96. При сильной коррозии рабочую камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

а) приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98% уксусной кислоты (или 58,4 мл 80% уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной водой;

б) раствор нанести на дно и стенки рабочей камеры, оставить на 6 минут и затем смыть большим количеством воды.

Работы с раствором проводить на рабочем месте, оборудованном вытяжкой, в резиновых технических перчатках, с защитой глаз герметическими очками ПО-2 или аналогичными. В случае отсутствия вытяжки использовать универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

Работы, проводимые не реже одного раза в год:

– проверка сопротивления изоляции (должно быть не менее 2 МОм) мегомметром 500 В;

– поверка средств измерений органами РОССТАНДАРТа РОССИИ (если иные сроки не установлены в документации на средства измерения).

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду в бачке для воды.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 220 В., нагретые изделия медицинского

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях, а также горячие места стерилизатора (кожух, крышка, сосуд).

3.2.2 По электробезопасности стерилизатор соответствует ГОСТ 12.2.091 для изделий со степенью загрязнения 2, категории перенапряжения II, с защитным заземляющим контактом, а так же ГОСТ Р МЭК 61010-2-041.

3.2.3 Защитные устройства или их соответствующие компоненты имеют степень защиты IP 31 согласно ГОСТ 14254 (IEC 60529).

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

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Перечень неисправностей, способы их устранения.

Неисправности	Причина	Методы устранения
При включении стерилизатора не светится дисплей.	1. Сгорела вставка плавкая. 2. Неисправен блок управления.	1. Заменить вставку плавкую, для чего: - отключить стерилизатор от сети; - открыть держатель вставок плавких (поз. 12 рисунок 1) 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
На этапе "стерилизация" давление в камере не соответствует выбранному режиму.	1. Неисправен датчик давления. 2. Засор в электромагнитных и обратных клапанах. 3. Неисправно термореле-парогенератора.	1,3 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 2. Устранить мусор из арматуры (работы выполняет ремонтная организация)
Срабатывает предохранительный клапан.	1. Неисправен предохранительный клапан. 2.Неисправен датчик давления.	1. Заменить предохранительный клапан (работы выполняет ремонтная организация). 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
Давление во время сушки более 0,8 бар. Некачественная сушка.	1. Неисправен или засорен клапан или неисправны элементы на плате контроллера. 2. Засорен спеченный фильтр сливного отверстия	1.Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 2. Заменить фильтр
Стерилизатор остановился на этапе "Нагрев П/Г".	1. Неисправен ТЭН. 2. Неисправно термореле.	1, 2. Обратиться в ремонтную организацию или завод - изготовитель.
Стерилизатор остановился на этапах "Прогрев", "Продувка", "Выравнивание".	1. Неисправен датчик давления. 2. Неисправен ТЭН. 3. Засорен фильтр в сливном отверстии камеры.	1, 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 3. Заменить фильтр на новый.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не работает плата контроллера.	1. Неисправен трансформатор. 2. Неисправны элементы на плате.	1, 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.

Инструкцию по ремонту и техническому обслуживанию смотри на сайте: www.kaspz.ru

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

4.1 Для обеспечения безопасной работы стерилизатора ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование.

4.2 Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры. Техническое освидетельствование проводится периодически, а также, после монтажа или ремонта стерилизатора до пуска в работу. Периодичность осмотров составляет 2 года.

При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана стерилизатора.

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение стерилизатора должно производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке оборудования, содержащих информацию по обращению с грузом.

5.2 Стерилизаторы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.3 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов: температура от минус 50 °С до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха – 75 % при 15 °С, верхнее значение – 100 % при 25 °С.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.4 Упакованный стерилизатор должен храниться в помещении при температуре от минус 50 °С до плюс 40°С, среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75 % при 15 °С, верхнее значение – 98 % при 25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.5 Стерилизатор упакован в ящик из гофрированного картона и зафиксирован от перемещения элементами из пенополистирола или гофрированного картона.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию поверхностей средствами по п. 2.2.4.

6.2 Утилизировать как электрическое и электронное оборудование.

При замене фильтра бактериальной очистки отработанный фильтр подлежит обязательному обеззараживанию.

7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

7.4 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

7.7 Стерилизатор принимается на гарантийный ремонт в упаковке, обеспечивающей его сохранность при хранении и транспортировке. При получении заводом-изготовителем стерилизатора с механическими повреждениями (под механическими повреждениями следует понимать физические внешние повреждения, влекущие за собой: ухудшение товарного вида, неисправность стерилизатора либо ухудшение его рабочих свойств) гарантийный ремонт не производится, ремонт осуществляется за счет потребителя.

7.8 Изделие зарегистрировано:

Регистрационное удостоверение от _____ № _____, срок действия _____.

Декларация о соответствии таможенного союза от _____ № _____, действительна до _____ г.

7.9 Адрес изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3, АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод». Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21, факс: (49131) 4-45-82. E-mail: fax@kaspz.ru. Сайт: www.kaspz.ru.

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:

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона (образец заявки на см. www.kaspz.ru);

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

– дефектную ведомость;

– акт ввода стерилизатора в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон;

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

– копия счет – фактуры, по которой приобрели изделие.

Без указанных выше документов завод претензии и рекламации не рассматривает.

8.6 Завод не принимает претензии в случае нарушения условий хранения, нарушений требований руководства по эксплуатации в период монтажа, пуско-наладки, нарушений порядка ввода в эксплуатацию.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-06 №_____
обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Мастер цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Представитель ОТК _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-06 №_____
обозначение заводской номер

упакован АО «ГРПЗ» – филиал Касимовский приборный завод согласно
наименование или код изготовителя

требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение А
(справочное)

Перечень элементов

Зона	Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	A1	Плата управления	1	
	DD1	Микросхема	1	
	SA1	Выключатель	1	
	A2	Плата контроллера	1	
	A3	Парогенератор	1	
	A4	Адаптер UART-USB	1	
	EK2-EK4	Нагреватель трубчатый	3	
	SK2	Датчик-реле температуры	1	
	BP1	Датчик давления	1	
	EK1	Нагреватель плоскостной	1	
	FU1, FU2	Вставка плавкая 10А 250В	2	
	YA1	Насос	1	
	YA2	Клапан электромагнитный	1	
	RK1, RK2	Датчик температуры Pt1000	2	
	SB1	Кнопка	1	
	SK1	Реле биметаллическое	1	
	SL1	Датчик уровня 72мм	1	
	SQ1	Микропереключатель	1	
	TV1	Трансформатор	1	
	XP1	Шнур питания	1	
	XP2	Евровилка 10А 250V с блоком предохранителей	1	
	XS1-XS14			
	XS16-XS27			
	XS33-XS42	Клемма	36	
	XS43	Розетка с контактами	1	
	XS45, XS46	Розетка с контактами	2	
	XS47	Розетка с контактами	1	
	XS44, XS48	Розетка с контактами	2	
	XS49-XS52, XS54	Розетка с контактами	5	
	XS55-XS57	Розетка с контактами	3	
	XS63-XS68	Клемма	6	
	YA5-YA7	Клапан с катушкой	3	

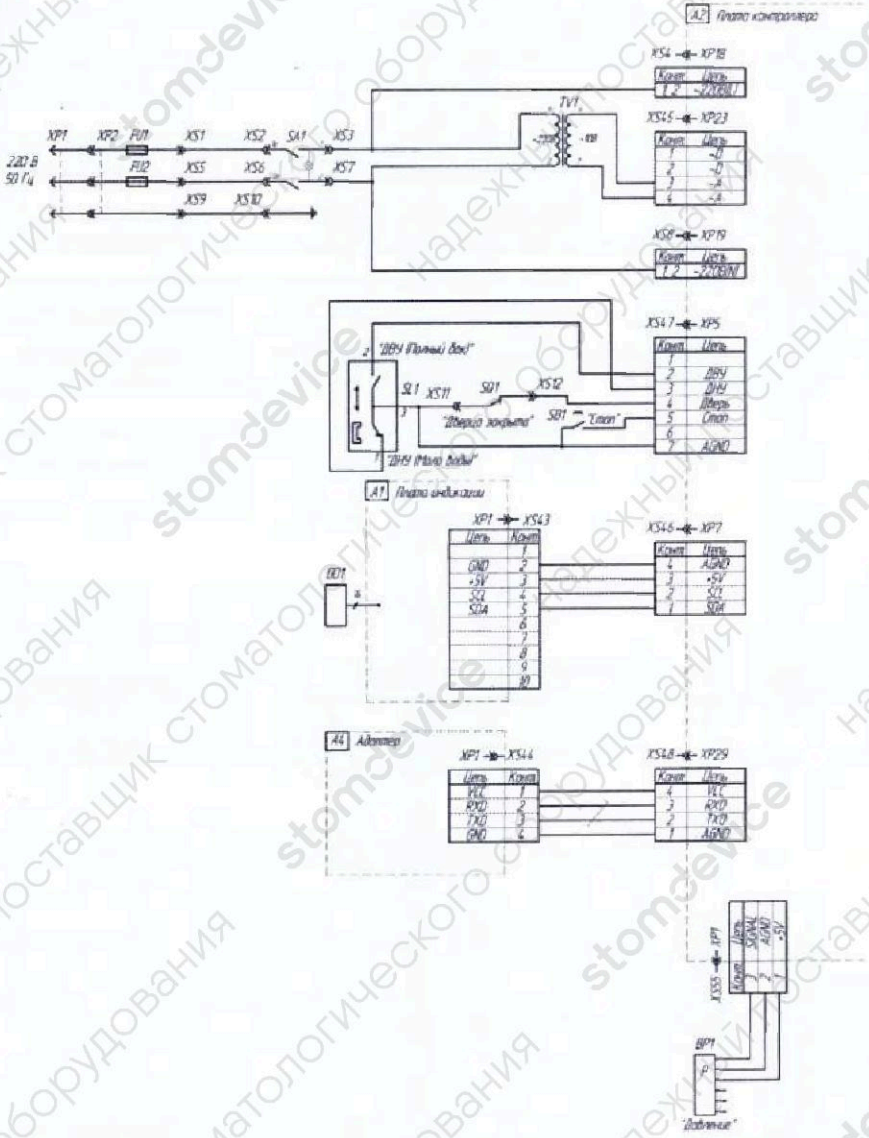
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Приложение Б

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.



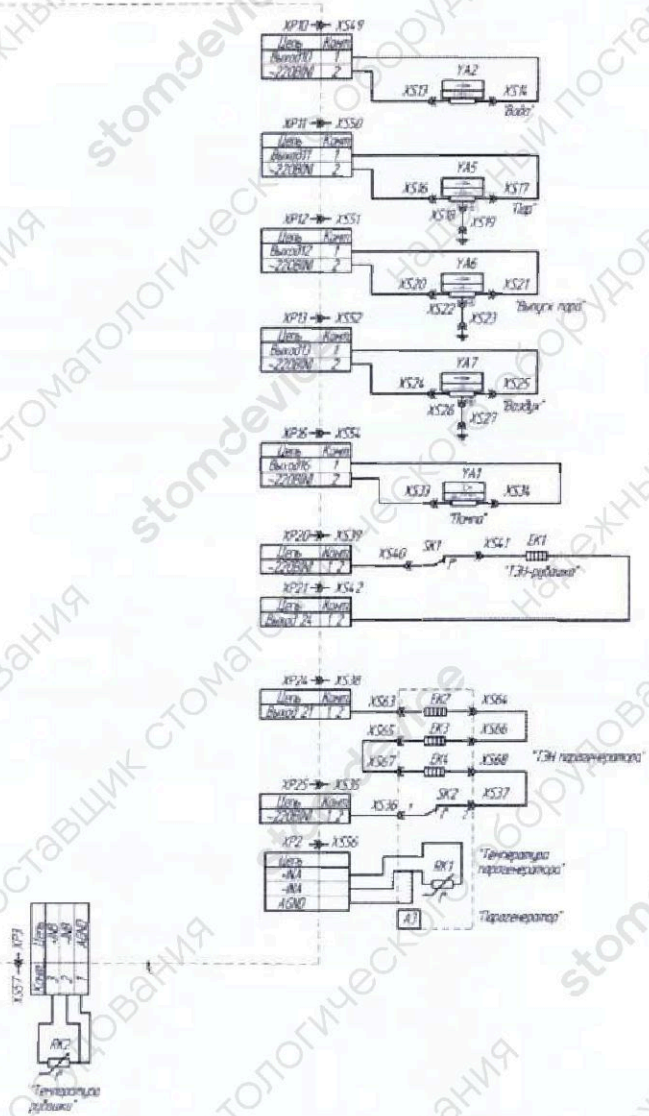
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение приложения Б

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение В
(справочное)

Рекомендации по выбору режима.

№ программы	Режим стерилизации						Условия проведения стерилизации		
	Давление пара в стерилизационной камере (относительное), МПа (кгс/см^2)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации	Вид упаковочного материала	Максимальный вес/количество изделий, загружаемых 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
1	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Бязь	2,25 кг 1,5 кг
							Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	4,5 кг 1,5 кг
2	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из Коррозионностойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия	6,0 кг 3,5 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение приложения В
(справочное)

Рекомендации по выбору режима.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из текстиля	Бязь	Халаты / простыни по 2 шт., бинты – 0,45 кг, вата – 0,2 кг
							Изделия из текстиля	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	Халаты / простыни по 4 шт.
4	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Бязь, листовая оберточная бумага	1,5 кг 15 пар
							Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	1,5 кг 15 пар
5	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс	Неупакованные изделия	3,5 кг

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	0,75 кг 8 пар
7	0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10	+2	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы, листовая оберточная бумага	1,1 кг 0,75 кг
8	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Бязь	1,1 кг 0,75 кг
9	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	1,1 кг 0,75 кг
10	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия	3,0 кг 2,0 кг

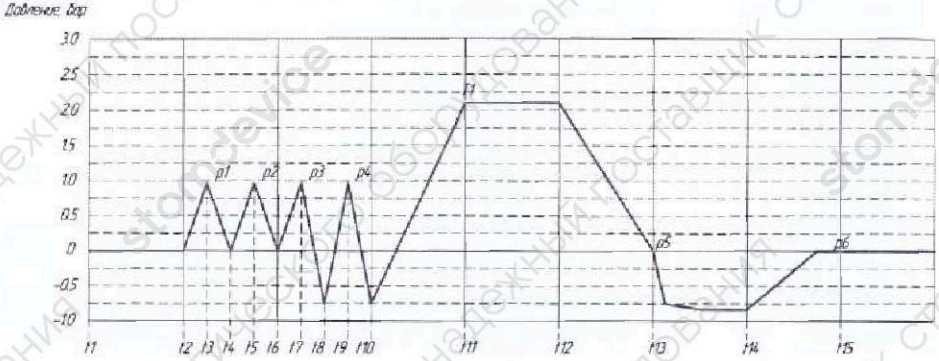
* режимы 6-10 рекомендованы заводом изготовителем и предназначены для стерилизации изделий с половинной загрузкой стерилизационной камеры

Продолжение приложения В
(справочное)
Рекомендации по выбору режима.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Г
(справочное)
Циклограмма работы стерилизатора



Этап		Номер программы										Примечание (допуск или событие переключения)
Название	Точки переключения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
		Время, минут										
Нагрев П/Ф	t1 – t2	< 10										Не более
Продувка	t2 – t3 (p1)	< 7										Ркамера > 0,9 бар
Выпуск пара	t3 (p1) – t4	< 5										Ркамера < 0,05 бар
Продувка	t4 – t5 (p2)	< 7										Ркамера > 0,9 бар
Выпуск пара	t5 (p2) – t6	< 5										Ркамера < 0,05 бар
Продувка	t6 – t7 (p3)	< 7										Ркамера > 0,9 бар
Вакуумирование	t7 (p3) – t8	2	1	2	2	1	1	1	1	1	–	±5 секунд
Продувка	t8 – t9 (p4)	< 10	–	< 10	< 10	–	< 10	< 10	< 10	< 10	–	Ркамера > 0,9 бар
Вакуумирование	t9 (p4) – t10	2	–	2	2	–	1	1	1	1	–	±5 секунд
Прогрев	t10 – t11 (T1)	< 10										Достижение температуры стерилизации (выдержки)
Стерилизация (выдержка)	t11 (T1) – t2	5	5	5	20	20	20	10	5	5	5	±5 секунд
Выпуск пара	t12 – t13 (p5)	< 3										Ркамера < 0,05 бар
Сушка	t13 – t14	15	10	15	15	10	10	10	15	10	10	±5 секунд
Выравнивание	t14 – t15 (p6)	< 3										Ркамера > 0 бар
Общее время	t1 – t15 (p6)	< 95	< 70	< 95							< 70	Не более

Группа УКа Все документы
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Д
(справочное)

Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора.

Код	Расшифровка
0001	Сработал датчик открытия дверцы во время цикла
0007	Несоответствие давления и температуры в камере
0011	ТЭН рубашки работает не эффективно (нет нагрева)
0018	Невозможно набрать заданное давление для перехода в стерилизацию
0040	Не открылся (засорён) клапан сброса давления
0020	ТЭН парогенератора работает не эффективно (нет нагрева)
0200	Принудительное прерывание программы стерилизации кнопкой «Стоп» - длительное удерживание во время цикла правой кнопки.
8003	«Обрыв» (перегрев) датчика температуры парогенератора
8004	«КЗ» (переохлаждение) датчика температуры парогенератора
8005	"Обрыв" (перегрев) датчика температуры рубашки
8006	"КЗ" (переохлаждение) датчика температуры рубашки
8007	"Обрыв" датчика давления в камере
8008	"КЗ" датчика давления в камере
8010	Превышено давление (перегрев)

Коды состояния стерилизатора или этапов программы стерилизации.

Код	Расшифровка
0	Включение
2	Добавление воды в бачок
5	Состояние перед запуском
7	Закрытие дверцы
9	Прогрев сосуда
11	Прогрев камеры (удаление воздуха) продувки
12	Прогрев камеры (удаление воздуха) вакуумирования
13	Выход в режим (набор давления)
14	Выдержка (стерилизация)
15	Сброс пара
16	Сушка
23	Выравнивание давления
24	Цикл завершен

Ошибки индицируются после этапа выравнивания давлений. Если ошибок несколько, то они отображаются попеременно. При возникновении ошибок запишите их, указывайте номера ошибок при обращении в сервисную службу.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Е

(справочное)

Требования к используемой воде.

(ГОСТ Р ЕН 13060-2011. Приложение С)

Таблица Д.1 - Загрязнения конденсата и питательной воды

Показатели	Питательная вода	Конденсат
Сухой остаток	≤ 10 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Окись кремния SiO_2	≤1 мг/л	≤0,1 мг/кг
Железо	≤0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Кадмий	≤0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/кг
Свинец	≤0,05 мг/л	≤0,05 мг/кг
Остальные тяжелые металлы, за исключением железа, кадмия, свинца	≤0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Хлориды	≤2 мг/л	≤0,1 мг/кг
Фосфаты	≤0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Проводимость (при 20 °С)	≤15 мкСм/см	≤3 мкСм/см
Значение pH	От 5 до 7,5	От 5 до 7
Внешний вид	Бесцветная, чистая, без осадка	Бесцветный, чистый, без осадка
Жесткость	≤0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л
Примечание 1 — Использование для выработки пара воды с уровнем загрязнений, превышающим приведенный в данной таблице, может привести к значительному сокращению срока службы стерилизатора и к аннулированию гарантии изготовителя. Примечание 2 — Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.		

Соответствие требованиям должно быть проверено с использованием общепринятых аналитических методов.

Страница XML Регистрация
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Ж
(справочное)
Талоны на гарантийный ремонт.

ТАЛОН №1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте

исполнения КИУС.942711.004-06 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____

дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____

М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____

М.П.

Завод – изготовитель:

АО «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 ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте

исполнения КИУС.942711.004-06 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____

дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____

М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____

М.П.

Завод – изготовитель:

АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice
РОССИЯ, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3

Приложение 3

(справочное)

Акт ввода в эксплуатацию

АКТ
ввода в эксплуатацию

г._____ «___»_____20__г.

Настоящий акт составлен представителем _____
(в дальнейшем Исполнитель)
и представителем _____(в дальнейшем Заказчик)

_____
(должность, Ф.И.О.)

в том, что «____» _____20__ г. исполнитель провел пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию, а Заказчик принял к эксплуатации следующее оборудование:

_____ №_____

Оборудование находится в рабочем состоянии. Исполнителем проведен инструктаж (обучение) по пользованию и эксплуатации оборудования следующих специалистов Заказчика:

1._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

2._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

После проведенного инструктажа (обучения) специалисты Заказчика могут самостоятельно использовать полученное оборудование.

Представитель исполнителя: **Представитель заказчика:**

_____ _____

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
40
_____ листов(а)
сорок листов
_____
Главный инженер
АО «ГРПЗ» - филиал
«Касимовский приборный завод»
_____ А.В. Рудаков



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Производитель:
Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»
(АО «ГРПЗ»)
Адрес местонахождения юридического лица:
390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32
Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»
Место производства: 391300, Рязанская область, г. Касимов,
Ул. Индустриальная, д. 3
Тел./факс (49131) 2–29–21, 2–43–39
www.kaspz.ru, service@kaspz.ru

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГКа-25-ПЗ
ПО ТУ 9451-015-41457390-2004
в варианте исполнения КИУС.942711.004-07

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КИУС.942711.004-07 РЭ

(Редакция №02)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ВНИМАНИЕ!

1 ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

2 ПРИ ЗАКРЫТИИ ДВЕРЦЫ СТЕРИЛИЗАТОРА, ЕЁ РУЧКУ НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ ДО УПОРА ВО ИЗБЕЖАНИЕ САМОПРОИЗВОЛЬНОГО ОТКРЫТИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

3 ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

4 ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТОМ РОССИИ.

5 ПОПАДАНИЕ В КАМЕРУ ХЛОРИДСОДЕРЖАЩИХ РАСТВОРОВ ПРИВОДИТ К СНИЖЕНИЮ КОРРОЗИОННОЙ СТОЙКОСТИ СОСУДА СТЕРИЛИЗАТОРА И КАК СЛЕДСТВИЮ – ПОЯВЛЕНИЮ РЖАВЧИНЫ, ЧТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Показания к применению	5
1.3 Технические характеристики	5
1.4 Состав изделия	7
1.5 Устройство и работа	8
1.6 Встроенное программное обеспечение	11
1.7 Маркировка и пломбирование	11
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	12
2.1 Эксплуатационные ограничения	12
2.2 Подготовка изделия к использованию	13
2.3 Использование изделия	14
2.4 Аварийные сообщения и блокировки	16
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	17
3.1 Общие указания	17
3.2 Меры безопасности	19
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения	20
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ	21
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	21
6 УТИЛИЗАЦИЯ	21
7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	22
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	23
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	24
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	24
Приложение А. Перечень элементов	25
Приложение Б. Схема электрическая принципиальная	26
Приложение В. Рекомендации по выбору режима	28
Приложение Г. Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора	31
Приложение Д. Требования к используемой воде	32
Приложение Е. Талоны на гарантийный ремонт	33
Приложение Ж. Талоны на гарантийный ремонт	34
Приложение З. Акт ввода в эксплуатацию	35

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-07 (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 и имеющим 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.

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТом РОССИИ.

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 металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

1.1.2 Стерилизатор применяют в ЛПУ и других медицинских учреждениях.

1.1.3 Стерилизатор, в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ЕН 13060 по типу цикла стерилизации соответствует типу S и обеспечивает стерилизацию неупакованных твердых и полых предметов типа В.

1.1.4 Стерилизатор предназначен для работы в автономном режиме (без подключения к воде и канализации).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.2 Показания к применению

Стерилизатор показан к применению при стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Противопоказаний нет. Побочных явлений нет.

1.3 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

1.3.1 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 13060, ТУ 9451-015-41457390-2004 и комплекта документации КИУС.942711.004-07.

1.3.2 Стерилизатор работает от сети двухфазного переменного тока напряжением 220±10% В, частотой 50±1% Гц.

1.3.3 Мощность, потребляемая стерилизатором от сети не более 2,2 кВт.

1.3.4 Стерилизатор предназначен для настольного использования. Для устойчивого положения изделия, поверхность места его установки должна быть равномерно горизонтальной.

1.3.5 Масса стерилизатора в полном комплекте поставки не более 50 кг.

1.3.6 Габаритные размеры (ВхШхГ) - (400х450х690) ±50 мм.

1.3.7 Внутренние размеры рабочей камеры: диаметр 246±30 мм, глубина (измеренная от наружной кромки камеры до днища) – 450±30 мм.

1.3.8 Полезный объем стерилизационной камеры не более 24,7±3 дм^3.

1.3.9 Максимальное избыточное давление в стерилизационной камере 220 кПа.

1.3.10 Максимальное количество кассет, одновременно загружаемых в камеру – 3 шт.

1.3.11 Вес на опорную площадь при максимальной загрузке камеры и наполненном баком водой не более 1,1 кг/см^2.

1.3.12 Основные элементы стерилизатора, за исключением уплотнений, трубопроводов и штуцеров, изготовлены из коррозионностойкой стали.

1.3.13 Крышка стерилизатора имеет блокировку от открытия во время запущенного цикла.

1.3.14 Для заправки стерилизатора должна использоваться

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

дистиллированная вода, соответствующая требованиям ГОСТ 6709 или вода по ГОСТ Р ЕН 13060 (Приложение С).

Объем воды, заливаемой в бачок при первом пуске стерилизатора – 2,75 литра.

1.3.15 Способ управления стерилизатором – автоматический.

1.3.16 Изделие обеспечивает режимы работы, указанные в приложении В.

1.3.17 Конструкцией стерилизатора обеспечивается эффективная стерилизация при запуске из холодного состояния, то есть, нет необходимости предварительного прогрева стерилизатора в начале рабочей смены.

1.3.18 Время нагрева стерилизатора не более 30 минут.

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

1.3.20 Максимально допустимая температура режима стерилизации $T_{зад.}$ ±1°С.

1.3.21 Стерилизатор снабжен предохранительным клапаном, настроенным на срабатывание при избыточном давлении 300±20 кПа.

1.3.22 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.3.23 Параметры последнего запущенного цикла и номер последней отработанной программы хранятся в энергонезависимой памяти, поэтому при запуске программы стерилизации вновь нет необходимости выбирать её заново перед началом работы.

1.3.24 В стерилизаторе установлен интерфейсный разъём для подключения к компьютеру.

1.3.25 По предварительному заказу потребителя стерилизатор может комплектоваться кабелем интерфейсным для считывания на ПК параметров процесса стерилизации (последнего законченного цикла стерилизации).

1.3.26 Средняя наработка на отказ не менее 1000 циклов.

1.3.27 Средний срок службы стерилизатора, при соблюдении правил эксплуатации составляет, не менее 10 лет.

1.3.28 Непрерывный режим работы не более 16 часов в сутки.

1.3.29 Стерилизатор и входящие в него элементов изготавливаются из материалов, которые:

– устойчивы к воздействию пара и конденсата;

– не влияют на качество пара;

Сертификат №РА.RU.АЖ...Рег.номер...
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

– не выделяют токсичных веществ в концентрациях, превышающих предельно допустимую концентрацию (ПДК).

1.3.30 Требуемое свободное пространство с учетом свободного доступа и возможностью ремонта стерилизатора – 4,34 м².

1.3.31 Свободное пространство для движения двери стерилизатора – 0,15 м².

1.3.32 Размер занимаемой площади – 0,3 м².

1.3.36 Образование пара в стерилизаторе, осуществляется непосредственно в стерилизационной камере, вода в которую подается из отдельного резервуара.

1.3.34 Стерилизатор обеспечивает предварительное удаление воздуха из стерилизационной камеры перед этапом стерилизационной выдержки. Удаление воздуха из стерилизационной камеры осуществляется только гравитационным методом на этапе «Нагрев».

1.3.35 Стерилизатор не требует подключения к водопроводу и канализации.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Состав изделия.

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ	вариант исполнения КИУС.942711.004-07	1
Вставка плавкая 10А		2
Каркас кассет		1
Кассета		2
Евровилка с кабелем 10А 250В		1
Уплотнительная прокладка		1
Принадлежности		
Кабель интерфейсный		1
Ремень крепежный с пружинным замком SVPL2503		2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС.942711.004-07 РЭ	1
Паспорт предохранительного клапана		1
Паспорт мановакуумметра		1
Примечание: принадлежности являются необязательными к поставке, необходимость комплектования указывается в договоре.		

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

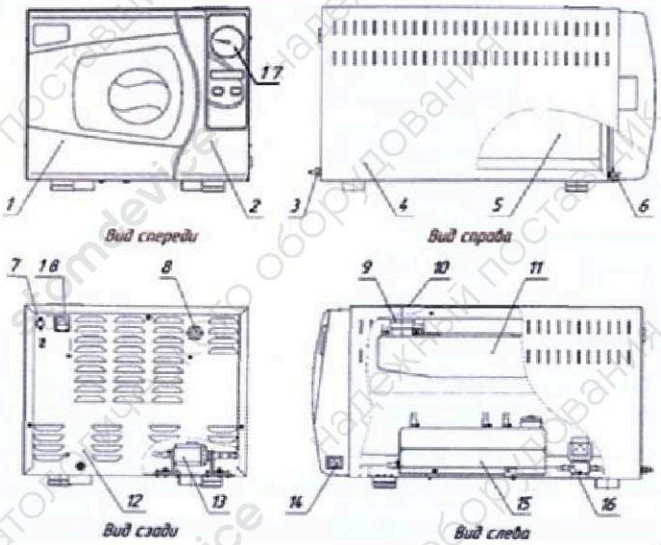


Рисунок 1 - Внешний вид стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.004-07.
1 – дверца; 2 – блок управления; 3 – штуцер слива из бачка для воды; 4 – кожух; 5 – стерилизационная камера; 6 – штуцер слива из бачка для конденсата; 7 – подключение интерфейсного кабеля для вывода на ПК; 8 - предохранительный клапан; 9 – горловина; 10 – пробка; 11 – бачок для воды; 12 – шасси; 13 – электронасос; 14 – сетевой выключатель; 15 – бачок конденсатный; 16 – клапан электромагнитный; 17 – мановакуумметр; 18 – разъем для подключения сетевого кабеля (с держателем вставок плавких).



Рисунок 2 – Внешний вид каркаса и кассет.
1 – каркас; 2 – кассета.

Габаритные размеры каркаса кассет и кассет (ШхВхГ), мм:

- каркаса (197x145x387)±30;
- кассеты (195x22x380)±30.

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Основными сборочными единицами стерилизатора являются (см. рисунок 1): стерилизационная камера 5, блок управления 2, бачок для воды 11, бачок конденсатный 15.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.5.2 Стерилизационная камера предназначена для размещения в ней стерилизуемых предметов и представляет собой сосуд цилиндрической формы со сферическим дном, в передней части которого закреплена шарнирно балка с крышкой. Сосуд и крышка стерилизационной камеры выполнены из нержавеющей стали. Снаружи крышка облицована пластиковой дверцей с рукояткой, совмещенной с запорным устройством.

1.5.3 Снаружи стерилизационная камера имеет теплоизоляцию.

1.5.4 Для удобства размещения стерилизуемых предметов, внутри стерилизационной камеры имеется каркас с кассетами-лотками (см. рисунок 2).

1.5.5 Крышка стерилизационной камеры снабжена термостойкой прокладкой для герметичного соединения с камерой.

1.5.6 Преобразование воды в пар осуществляется внутри стерилизационной камеры с помощью электронагревателей, установленных на её внешней поверхности. Впрыск порции воды происходит с помощью электронасоса на этапе «НАГРЕВ», после предварительного нагрева стенок камеры.

1.5.7 Бачок для воды предназначен для питания дистиллированной водой стерилизатора.

1.5.8 В верхней части кожуха стерилизатора расположены отверстие для заливки дистиллированной воды в бачок для воды через горловину, которая закрывается пробкой и отверстие для проверки работы предохранительного клапана, предназначенного для аварийного сброса давления.

1.5.9 Бачок конденсатный предназначен для сброса пара из стерилизационной камеры в конце цикла стерилизации.

1.5.10 На задней стенке стерилизатора расположен сливной штуцер бачка с дистиллированной водой. На передней стенке за дверцей расположен сливной штуцер для слива воды из бачка с конденсатом. Сливные штуцера должны находиться в положении «закрыто». При транспортировании, хранении и т.п. необходимо открыть сливные штуцера и слить воду из бачков.

1.5.11 На блоке управления расположены: мановакуумметр, дисплей, кнопки выбора режима и запуска цикла работы. Блок управления снаружи покрыт пластиковой эластичной накладкой, через которую нажатием пальца происходит включение необходимой кнопки.

1.5.12 Мановакуумметр предназначен для визуального контроля давления в стерилизационной камере.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.5.13 Блок управления имеет дисплей и кнопки управления. Дисплей предназначен для отображения всей необходимой визуальной информации пользователю:

- наименование текущего этапа цикла стерилизации;
- потребность стерилизатора воде;
- необходимость освободить бачок конденсатный;
- параметры выбранной программы;
- количество проведенных циклов;
- индикатор открытой дверцы;
- текущее время экспозиции;
- сообщения об ошибках.

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 3).

Имеется счетчик проведенных циклов.

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

1.5.14 Управление всем циклом стерилизации осуществляется автоматически, контроллером с помощью электромагнитных клапанов и электронагревателей.

1.5.15 Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

1 Нагрев стерилизационной камеры (на дисплее отображается сообщение «НАГРЕВ»). Включается электронагреватель, автоматически заливается в стерилизационную камеру необходимое для выбранного режима количество воды. Происходит нагрев воды и интенсивно образующийся пар активно вытесняет воздух через открытый электромагнитный клапан наружу из стерилизационной камеры.

2 Набор необходимого давления и нагрев до заданной температуры (на дисплее отображается сообщение «ВЫХОД В РЕЖИМ»). Электромагнитный клапан закрывается, пар внутри стерилизационной камеры продолжает греться за счет управляемой работы электронагревателя.

3 Стерилизационная выдержка при заданной температуре (на дисплее сообщение «ЭКСПОЗИЦИЯ» и обратный отсчет длительности этапа).

4 Выравнивание давления в стерилизационной камере с атмосферным давлением (на дисплее сообщение «СБРОС ПАРА», «ВЫРАВНИВАНИЕ»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

По окончании цикла стерилизации на дисплей выводится сообщение «ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН», при этом, звучит прерывистый звуковой сигнал. Звуковой сигнал отключается после открытия двери стерилизационной камеры. Нужно приоткрыть дверцу стерилизационной камеры и подождать не менее 3 минут, пока стерилизуемый инструмент не остынет и не произойдет его сушка естественным путем. После чего, осторожно «встряхнуть» лоток, чтобы сконденсированные капли воды, упали на дно сосуда и испарились, - выгрузить инструмент.

Стерилизатор готов к новому циклу.

1.5.16 Для считывания информации о проведенных циклах стерилизации (при необходимости) нужно подключить стерилизатор с помощью интерфейсного кабеля к персональному компьютеру (ПК). На ПК должно быть предварительно установлено специальное приложение, которое можно свободно скачать с сайта производителя: *www.kaspz.ru (Примечание: данное приложение не управляет работой стерилизатора и не оказывает влияния на выполнение запущенного цикла).*

1.5.17 Электронасос предназначен для подачи воды в парогенератор.

1.5.18 Электромагнитные клапаны обеспечивают движение пара, воздуха и воды в стерилизаторе.

1.6 Встроенное программное обеспечение.

Программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия записано в память процессора блока управления, согласно ГОСТ Р МЭК 62304 относится к классу А.

Версия программного обеспечения: 1.0.7.

1.7 Маркировка и пломбирование

1.7.1 На стерилизаторе прикреплена планка фирменная, на которой указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование стерилизатора;

– порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– номинальное напряжение сети;

– тип тока;

– номинальная частота;

– потребляемая мощность;

– год выпуска;

– обозначение настоящих технических условий;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

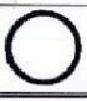
– тип цикла;

– знак сертификации или обозначение стандарта.

1.7.2 На задней стенке стерилизатора имеется пломба завода-изготовителя, нарушение которой ведет к снятию изделия с гарантии.

1.7.3 На верхней части кожуха стерилизатора размещен маркировочный знак «Осторожно. Горячая поверхность», предупреждающий символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации», так же на оборудовании размещены: знак переменного тока, знак защитного заземления, кнопка включения имеет знаки включено и выключено, а так же обозначение штуцеров слива. Внешний вид предупреждающих знаков показан в таблице 2.

Таблица 2 - Предупреждающие знаки на оборудовании.

	**Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации.**
	**Внимание! Горячая поверхность.**
	**Переменный ток.**
	**Клемма защитного проводника.**
	**Включено**
	**Выключено**
	**Обозначения штуцера слива.**

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на стерилизатор, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с действующим законодательством.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Регистрация МИ в Росаккредитации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

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 °С до +35 °С; относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре +25 °С; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Установка должна обеспечивать беспрепятственный доступ к сетевой вилке.

2.2 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

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

2.2.2 При подъеме и перемещении стерилизатора необходимо использовать специальный крепежный ремни (2 шт.), прилагаемые в комплекте (по отдельному заказу), либо аналогичные - имеющиеся в наличии у потребителя. При этом ремни должны свободно выдерживать нагрузку массой не менее 50 кг и иметь достаточную для полного охвата стерилизатора длину. Ремни закрепить с двух сторон корпуса стерилизатора и использовать в качестве ручки.

2.2.3 Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с требованиями безопасности при работе со стерилизатором.

2.2.4 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, протереть от пыли, тщательно очистить стерилизатор от консервирующего покрытия (при необходимости) с последующим протиранием ветошью, смоченной уайт-спиритом или другими органическими растворителями, а стерилизационную камеру промыть горячей водой. 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

поверхностей приборов. Проверить комплектность в соответствии с разделом 1.4 настоящего руководства.

2.2.5 Установить стерилизатор в помещении, имеющем электросеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В с заземляющим проводом. Для обеспечения качественного слива конденсата из стерилизационной камеры регулировкой высоты передних опор (ножек) придать стерилизатору наклон в сторону задней стенки не менее 2°.

2.2.6 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. Включить сетевой выключатель (поз.14 рисунок 1).

2.2.7 Вручную заполнить бачок для дистиллированной воды. Открыть пробку (поз. 10 рисунок 1) и через горловину (поз. 9 рисунок 1) залить в бачок для воды дистиллированную воду до окончания прерывистого звукового сигнала и (или) пропадания индикации отсутствия воды.

2.2.8 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

2.2.9 Оформить ввод стерилизатора в эксплуатацию актом произвольной формы (рекомендуемая форма указана в приложении 3). Акт должен быть подписан уполномоченным представителем потребителя, лицом, ответственным за эксплуатацию, а также представителем осуществляющим пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите сетевой выключатель (поз.14 рисунок 1), при этом загорится подсветка дисплея и индицируется основное меню (см. рисунок 3).

2.3.2 Запуск стерилизатора из основного меню.

При необходимости долейте воды в бачок согласно 2.2.7. Стерилизатор готов к работе. Для запуска программы из основного меню (см. рисунок 3) 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: "НАГРЕВ", "ВЫХОД В РЕЖИМ", "ЭКСПОЗИЦИЯ", "СБРОС ПАРА", "ВЫРАВНИВАНИЕ", "ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН".

Реализация МИ и Реактивов
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

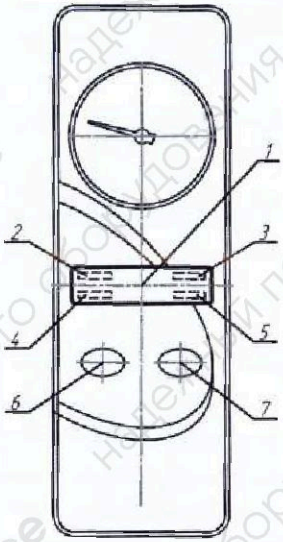


Рисунок 3 - Панель управления:

1 – дисплей жидкокристаллический, 2 – поле индикации режима стерилизации, 3 – поле индикации циклов стерилизации, 4 – поле ввода левое, 5 – поле ввода правое, 6 – кнопка ввода левого поля, 7 – кнопка ввода правого поля.

2.3.3 Выбор режима стерилизации.

Рекомендации по выбору программы стерилизации изделий медицинского назначения в данном стерилизаторе приведены в приложении В. Для выбора программы стерилизации в режиме основного меню нажать кнопку ввода 6. В соответствии с алгоритмом выбора режимов работы (см. рисунок 4) выбрать одну из шести заложенных программ и запустить режим стерилизации нажатием кнопки ввода соответствующего поля.

ВНИМАНИЕ! Попадание в камеру хлоридсодержащих растворов приводит к снижению коррозионной стойкости сосуда стерилизатора и как следствию – появлению ржавчины, что не является гарантийным случаем.

2.3.4 Изделия стерилизуют неупакованными. Их равномерно размещают на лотках (кассетах), которые устанавливаются в каркас. Каркас кассет необходимо задвинуть в стерилизационную камеру до упора. Для контроля соблюдения параметров режимов работы стерилизатора используют химические индикаторы, разрешенные в установленном порядке.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

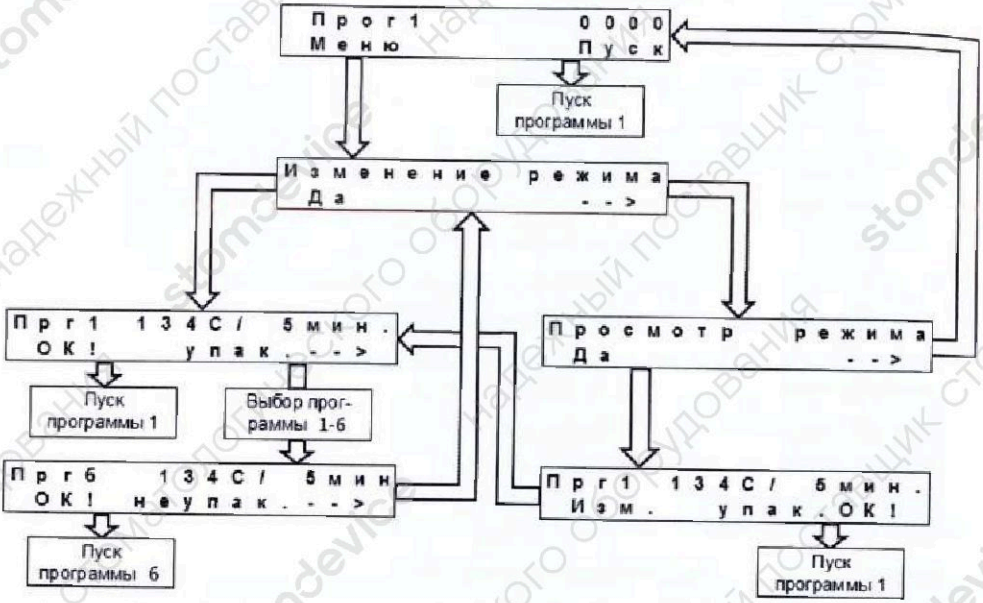


Рисунок 4 - Алгоритм выбора режимов работы стерилизатора.

2.3.5 Стерилизатор работает автономно. Отработанные пар и вода сбрасываются в бачок конденсатный. Емкости бачка гарантированно хватает на выполнение двух циклов стерилизации. По мере заполнения бачка конденсатного водой, её нужно сливать. Для этого при открытой дверце стерилизатора, необходимо на штуцер слива конденсата (см. рисунок 1) надеть шланг подходящего типоразмера и повернуть штуцер против часовой стрелки на два-три оборота, если штуцер с резьбой, либо вставить фитинг со шлангом подходящего типоразмера в штуцер для слива до щелчка, если штуцер быстроразъемный. После опустошения бачка – завернуть штуцер в обратную сторону и/или сдвинуть наружное кольцо штуцера в сторону стерилизатора до упора для отсоединения фитинга со шлангом.

ВНИМАНИЕ! При закрытии дверцы стерилизатора, её ручку необходимо повернуть по часовой стрелке до упора во избежание самопроизвольного открытия во время работы стерилизатора.

2.4 Аварийные сообщения и блокировки

2.4.1 При понижении уровня воды в бачке для воды ниже необходимого, стерилизатор выведет на дисплей сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ» и (или) будет сигнализировать о нехватке воды прерывистым

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice
сигналом, но продолжит отработку цикла. *(Возможна доливка в бак воды в течение цикла.)* Если в течение цикла воду не добавили, то после окончания цикла стерилизации стерилизатор вновь выведет сообщение о необходимости добавить воды. Для заливки воды выполните 2.2.7.

2.4.2 В процессе работы автоматика стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии давления стерилизации заданной температуре или неисправности датчика давления и других компонентов с выводом на дисплей сообщения «ЦИКЛ ПРЕРВАН» и соответствующего кода ошибки (Приложение Д).

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

2.4.4 При переполнении бачка с конденсатом появится надпись: «СЛЕЙТЕ КОНДЕНСАТ». Рекомендуется сливать конденсат через каждые два цикла стерилизации.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

3.1.1 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится изделие, 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.

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

3.1.3 Периодичность работ при техническом обслуживании.

Ежедневно проверять целостность заземления.

Работы, проводимые не реже одного раза в месяц:

– проверка и очистка фильтров;

– работоспособность мановакуумметров (визуально);

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

– работоспособность предохранительного клапана. Для этого необходимо на разогретом устройстве (давление на мановакуумметре должно быть примерно 1 бар) повернуть крышку клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом должен произойти кратковременный выброс пара. **Соблюдайте осторожность!!!** Выброс пара происходит через отверстие на задней стенке стерилизатора (см. поз.8 рисунок 1). Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене.

Работы, проводимые не реже одного раза в квартал:

– визуальный осмотр электрооборудования;

– проверка герметичности трубопроводных соединений (проверяют осмотром на отсутствие течей под стерилизатором и парения из кожуха), плотности закрывания дверцы, состояния и надежности крепления деталей и узлов. В соединениях стерилизатора недопустимы течи и парения;

– состояние крышки изделия. Она должна открываться легко и без заеданий. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки запорного механизма крышки. При необходимости произвести смазку запорного механизма крышки.

– для предотвращения образования коррозии необходимо удалять налет на стенках рабочей камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства "Нержавейка" по ТУ 2381-005-31909394-96. При сильной коррозии рабочую камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

а) приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98% уксусной кислоты (или 58,4 мл 80% уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной водой;

б) раствор нанести на дно и стенки рабочей камеры, оставить на 6 минут и затем смыть большим количеством воды.

Работы с раствором проводить на рабочем месте, оборудованном вытяжкой, в резиновых технических перчатках, с защитой глаз герметическими очками ПО-2 или аналогичными. В случае отсутствия вытяжки использовать универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

Работы, проводимые не реже одного раза в год:

– проверка сопротивления изоляции (должно быть не менее 2 МОм) мегомметром 500 В;

– поверка средств измерений органами РОССТАНДАРТа РОССИИ (если иные сроки не установлены в документации на средства измерения).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду в бачке для воды.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 220 В., нагретые изделия медицинского назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях, а также горячие места стерилизатора (кожух, крышка, сосуд).

3.2.2 По электробезопасности стерилизатор соответствует ГОСТ 12.2.091 для изделий со степенью загрязнения 2, категории перенапряжения II, с защитным заземляющим контактом, а так же ГОСТ Р МЭК 61010-2-041.

3.2.3 Защитные устройства или их соответствующие компоненты имеют степень защиты IP 31 согласно ГОСТ 14254 (IEC 60529).

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

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

3.3.1 Перечень наиболее вероятных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Перечень неисправностей, способы их устранения.

Неисправности	Причина	Методы устранения
При включении стерилизатора не светится дисплей.	1. Сгорела вставка плавкая. 2. Неисправен блок управления.	1. Заменить вставку плавкую, для чего: - отключить стерилизатор от сети; - открыть держатель вставок плавких (поз. 18 рисунок 1) 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
На этапе «стерилизация» давление в камере не соответствует выбранному режиму.	1. Неисправен датчик давления. 2. Засор в электромагнитных клапанах.	1 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 2. Устранить мусор из арматуры (работы выполняет ремонтная организация)
Срабатывает предохранительный клапан.	1. Неисправен предохранительный клапан. 2.Неисправен датчик давления.	1. Заменить предохранительный клапан (работы выполняет ремонтная организация). 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
Стерилизатор остановился на этапах «Нагрев», «Выход в режим», «Выравнивание».	1. Неисправен датчик давления. 2. Неисправен ТЭН. 3. Засорен фильтр в сливном отверстии камеры.	1,2 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 3. Заменить фильтр на новый.
Не работает плата контроллера.	1. Неисправен трансформатор. 2. Неисправны элементы на плате.	1,2 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.

Инструкцию по ремонту и техническому обслуживанию смотри на сайте: www.kaspz.ru

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

4.1 Для обеспечения безопасной работы стерилизатора ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование.

4.2 Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры. Техническое освидетельствование проводится периодически, а также, после монтажа или ремонта стерилизатора до пуска в работу. Периодичность осмотров составляет 2 года.

При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана стерилизатора.

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение стерилизатора должно производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке оборудования, содержащих информацию по обращению с грузом.

5.2 Стерилизаторы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.3 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов: температура от минус 50 °С до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха – 75 % при 15 °С, верхнее значение – 100 % при 25°С.

5.4 Упакованный стерилизатор должен храниться в помещении при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С, среднегодовое значение относительной влажности воздуха – 75 % при 15 °С, верхнее значение – 98 % при 25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.5 Стерилизатор упакован в ящик из гофрированного картона и зафиксирован от перемещения элементами из пенополистирола или гофрированного картона.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию поверхностей средствами по п. 2.2.4.

6.2 Утилизировать как электрическое и электронное оборудование.

При замене фильтра бактериальной очистки отработанный фильтр подлежит обязательному обеззараживанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

7.4 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

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

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

7.7 Стерилизатор принимается на гарантийный ремонт в упаковке, обеспечивающей его сохранность при хранении и транспортировке. При получении заводом-изготовителем стерилизатора с механическими повреждениями (под механическими повреждениями следует понимать физические внешние повреждения, влекущие за собой: ухудшение товарного вида, неисправность стерилизатора либо ухудшение его рабочих свойств) гарантийный ремонт не производится, ремонт осуществляется за счет потребителя

7.8 Изделие зарегистрировано:

Регистрационное удостоверение от _____ № _____, срок действия _____.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Декларация о соответствии таможенного союза от _____ № _____, действительна до _____ г.

7.9 Адрес изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3, АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод». Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21, факс: (49131) 4-45-82. E-mail: fax@kaspz.ru. Сайт: www.kaspz.ru.

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:

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона (образец заявки на см. www.kaspz.ru);

– дефектную ведомость;

– 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 счет – фактуры, по которой было приобретено изделие.

Без указанных выше документов завод-изготовитель претензии и рекламации не рассматривает.

8.6 Завод не принимает претензии в случае нарушения условий хранения, нарушений требований руководства по эксплуатации в период монтажа, пуско-наладки, нарушений порядка ввода в эксплуатацию.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-07 №_____
обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Мастер цеха _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Представитель ОТК_____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-07 №_____
обозначение заводской номер

упакован АО «ГРПЗ» – филиал Касимовский приборный завод согласно
наименование или код изготовителя

требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Приложение А
(справочное)
Перечень элементов.

Поз. обозн.	Наименование	Кол.
A1	Блок управления	1
A1.1	Плата управления	1
DD1	Микросхема	1
SA1	Выключатель	1
A2	Плата контроллера	1
BP1	Датчик давления	1
EK1	Элемент нагревательный	1
EK2	Элемент нагревательный	1
FU1, FU2	Вставка плавкая 10А 250В	2
K1, K2	Катушка	2
M1	Насос	1
RK1, RK2	Датчик температуры Pt1000	2
RK3	Датчик температуры Pt1000 в корпусе G1/8"	1
SK1	Термостат биметаллический	1
SL1	Датчик уровня 72 мм	1
SL2	Датчик уровня 35 мм	1
SQ1	Микропереключатель	1
TV1	Трансформатор	1
XP1	Евровилка с кабелем	1
XP2	Евровилка 10А 250V с блоком предохранителей	1
XS1...XS15	Клемма	15
XS20... XS30	Клемма	11
XS33, XS44	Клемма	2
XS43	Розетка с контактами	1
XS45, XS46	Розетка с контактами	2
XS47	Розетка с контактами	1
XS49, XS51	Розетка с контактами	2
XS54	Розетка с контактами	1
XS55...XS58	Розетка с контактами	4
XS61	Клемма	1
A4	Адаптер UART-USB	1
XS44, XS48	Розетка с контактами	2

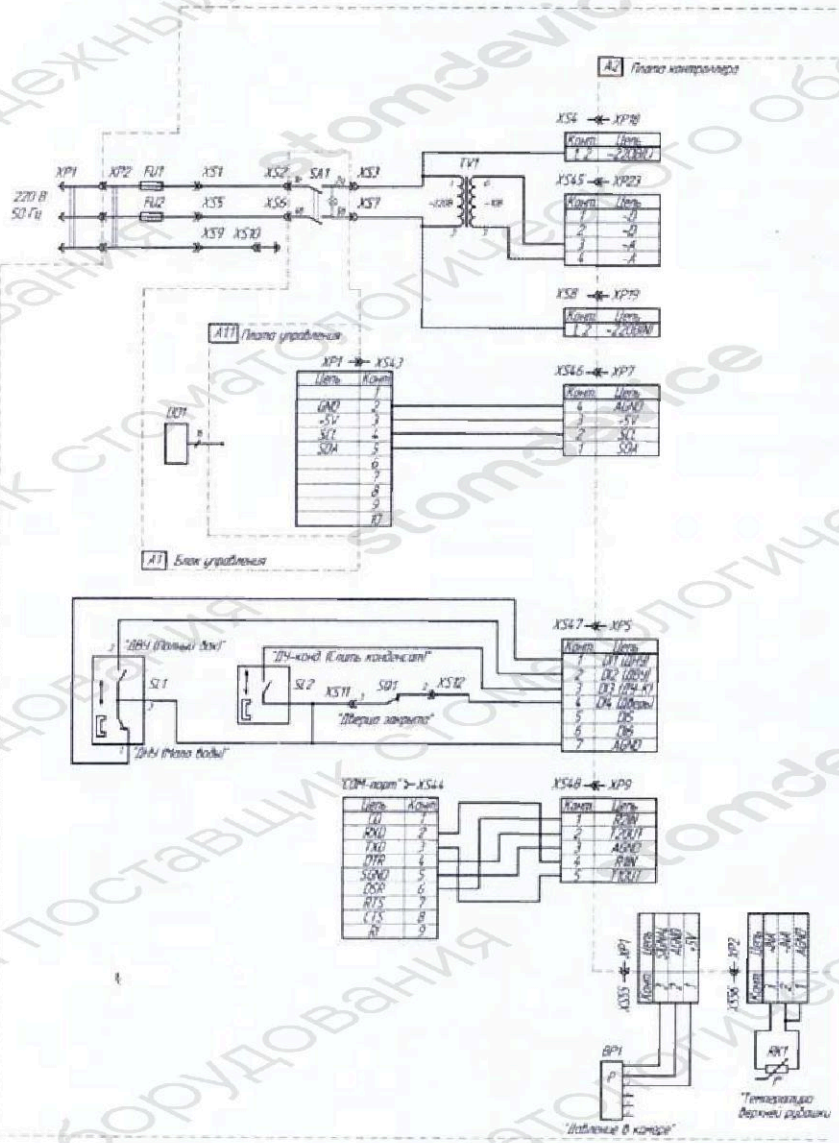
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Б

(справочное)

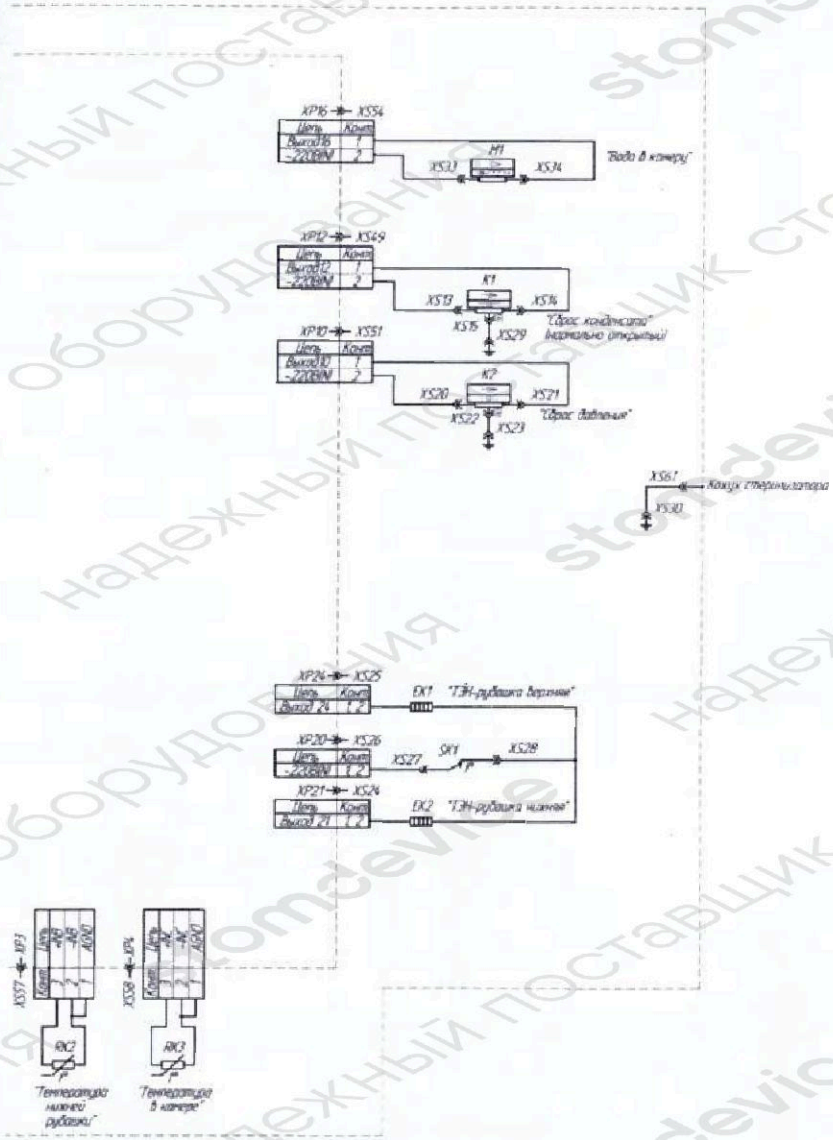
Схема электрическая принципиальная.



Продолжение приложения Б

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение В
(справочное)
Рекомендации по выбору режима.

№ программы	Режим стерилизации						Условия проведения стерилизации		
	Давление пара в стерилизационной камере (относительное), МПа (кгс/см^2)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации	Вид упаковочного материала	Максимальный вес изделий, загружаемых 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
1	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия	6,0 кг
2	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс	Неупакованные изделия	3,5 кг

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10	+2	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия	1,1 кг
4	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс	Неупакованные изделия	0,75 кг
5	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стек-ла, резин	Неупакованные изделия	2,0 кг

Продолжение приложения В
(справочное)
Рекомендации по выбору режима.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6	0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10	+2	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия, или растворы в стеклянной таре	1,1 кг

*режимы 4-6 рекомендованы заводом изготовителем и предназначены для стерилизации изделий с половинной загрузкой стерилизационной камеры

Продолжение приложения В

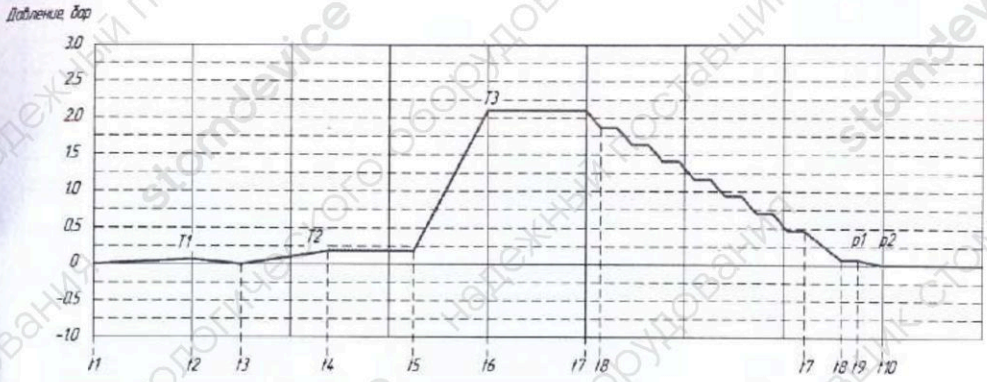
(справочное)

Рекомендации по выбору режима.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Г
(справочное)
Циклограмма работы стерилизатора



Этап		Номер программы						Примечание (допуск или событие переключения)
Название	Точки переключения	1	2	3	4	5	6	
		Время, минут						
Нагрев стенок камеры	t1 – t2(T1)	< 5						Тстенок камеры > 100 °С
Подача воды в камеру	t2(T1) – t3	< 2						Не более
Нагрев	t3 – t4(T2)	< 10						Ткамеры > 100 °С
Продувка	t4(T2) – t5	12						±5 секунд
Прогрев	t5 – t6(T3)	< 10						Достижение температуры стерилизации (выдержки)
Стерилизация (Выдержка)	t6(T3) – t7	5	20	10	20	5	10	±5 секунд
Сброс пара	t7 – t8	4 с			3 с		4 с	Ркамера < 0,05 бар
Пауза между сбросами	t8 – t9(p1)	10 с			50 с		10 с	Не более 60 минут
Выравнивание	t9(p1) – t10(p2)	< 2						Ркамера > 0 бар
Общее время	t1 – t10 (p2)	< 95						Не более

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Д
(справочное)

Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора.

Код	Расшифровка
0001	Сработал датчик открытия дверцы во время цикла
0007	Давление в камере на этапе уменьшилось на недопустимое значение
0011	Верхний ТЭН работает не эффективно (нет нагрева)
0017	Температура в камере недостаточна для удаления воздуха
0018	Невозможно набрать заданное давление для перехода в стерилизацию
0020	Нижний ТЭН работает не эффективно (нет нагрева)
0040	Не открылся (засорён) клапан сброса конденсата
0200	Принудительное прерывание программы стерилизации кнопкой «Стоп» - длительное удерживание во время цикла правой кнопки.
8001	"Обрыв" (перегрев) датчика температуры камеры стерилизации
8002	"КЗ" (переохлаждение) датчика температуры камеры стерилизации
8003	«Обрыв» (перегрев) датчика температуры верхнего ТЭНа
8004	«КЗ» (переохлаждение) датчика температуры верхнего ТЭНа
8005	"Обрыв" (перегрев) датчика температуры нижнего ТЭНа
8006	"КЗ" (переохлаждение) датчика температуры нижнего ТЭНа
8007	"Обрыв" датчика давления в камере
8008	"КЗ" датчика давления в камере
8010	Превышено давление (не открылся клапан сброса давление)

Коды состояния стерилизатора или этапов программы стерилизации.

Код	Расшифровка
0	Включение
3	Слив конденсата
5	Состояние перед запуском
7	Закрытие дверцы
9	Прогрев сосуда
10	Заливка воды в камеру
11	Прогрев камеры (удаление воздуха)
13	Выход в режим (набор давления)
14	Экспозиция (стерилизация)
15	Сброс пара
19	Выравнивание давления
20	Цикл завершен

Ошибки индицируются после этапа выравнивания давлений. Если ошибок несколько, то они отображаются попеременно. При возникновении ошибок запишите их, указывайте номера ошибок при обращении в сервисную службу.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Приложение Е
(справочное)
Требования к используемой воде.
(ГОСТ Р ЕН 13060-2011. Приложение С)

Таблица Д.1 - Загрязнения конденсата и питательной воды

Показатели	Питательная вода	Конденсат
Сухой остаток	≤ 10 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Окись кремния SiO_2	≤1 мг/л	≤0,1 мг/кг
Железо	≤0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Кадмий	≤0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/кг
Свинец	≤0,05 мг/л	≤0,05 мг/кг
Остальные тяжелые металлы, за исключением железа, кадмия, свинца	≤0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Хлориды	≤2 мг/л	≤0,1 мг/кг
Фосфаты	≤0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Проводимость (при 20 °С)	≤15 мкСм/см	≤3 мкСм/см
Значение pH	От 5 до 7,5	От 5 до 7
Внешний вид	Бесцветная, чистая, без осадка	Бесцветный, чистый, без осадка
Жесткость	≤0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л
Примечание 1 — Использование для выработки пара воды с уровнем загрязнений, превышающим приведенный в данной таблице, может привести к значительному сокращению срока службы стерилизатора и к аннулированию гарантии изготовителя. Примечание 2 — Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.		

Соответствие требованиям должно быть проверено с использованием общепринятых аналитических методов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Ж
(справочное)
Талоны на гарантийный ремонт.

ТАЛОН №1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-07 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____ М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____ М.П.

Завод – изготовитель:
АО «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 ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-07 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____ М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____ М.П.

Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»

РОССИЯ, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Приложение 3

(справочное)

Акт ввода в эксплуатацию

АКТ
ввода в эксплуатацию

г._____ «___»_____20__г.

Настоящий акт составлен представителем _____ (в дальнейшем Исполнитель)
и представителем _____(в дальнейшем Заказчик)

_____
(должность, Ф.И.О.)

в том, что «____» _____20__ г. исполнитель провел пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию, а Заказчик принял к эксплуатации следующее оборудование:

_____ № _____

Оборудование находится в рабочем состоянии. Исполнителем проведен инструктаж (обучение) по пользованию и эксплуатации оборудования следующих специалистов Заказчика:

1._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

2._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

После проведенного инструктажа (обучения) специалисты Заказчика могут самостоятельно использовать полученное оборудование.

Представитель исполнителя: **Представитель заказчика:**

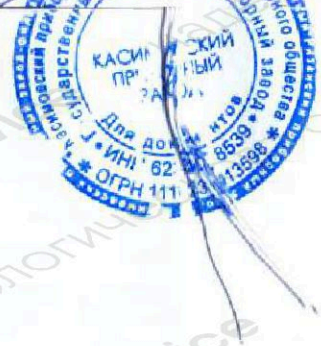
_____ _____

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
40
сорок листов
листов(а)

Главный инженер
АО «ГРПЗ» - филиал
«Касимовский приборный завод»
А.В. Рудаков



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Производитель:
Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»
(АО «ГРПЗ»)
Адрес местонахождения юридического лица:
390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32
Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»
Место производства: 391300, Рязанская область, г. Касимов,
Ул. Индустриальная, д. 3
Тел./факс (49131) 2–29–21, 2–43–39
www.kaspz.ru, service@kaspz.ru

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ГКа-25-ПЗ

ПО ТУ 9451-015-41457390-2004

в вариантах исполнения

КИУС.942711.004-08

КИУС.942711.004-09

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КИУС.942711.004-08 РЭ

(Редакция №02)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ВНИМАНИЕ!

1 ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

2 ПРИ ЗАКРЫТИИ ДВЕРЦЫ СТЕРИЛИЗАТОРА, ЕЁ РУЧКУ НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ ДО УПОРА ВО ИЗБЕЖАНИЕ САМОПРОИЗВОЛЬНОГО ОТКРЫТИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

3 ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

4 ПОПАДАНИЕ В КАМЕРУ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ РАСТВОРОВ ПРИВОДИТ К СНИЖЕНИЮ КОРРОЗИОННОЙ СТОЙКОСТИ СОСУДА СТЕРИЛИЗАТОРА И КАК СЛЕДСТВИЮ – ПОЯВЛЕНИЮ РЖАВЧИНЫ, ЧТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ.

5 ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТОМ РОССИИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение изделия 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Технические характеристики 5
1.4 Состав изделия 7
1.5 Устройство и работа 9
1.6 Встроенное программное обеспечение 12
1.7 Маркировка и пломбирование 12
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 13
2.1 Эксплуатационные ограничения 13
2.2 Подготовка изделия к использованию 13
2.3 Использование изделия 15
2.4 Аварийные сообщения и блокировки 17
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 18
3.1 Общие указания 18
3.2 Меры безопасности 20
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения 21
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ 22
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 22
6 УТИЛИЗАЦИЯ 23
7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ 23
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 24
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 25
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 25
Приложение А. Перечень элементов 26
Приложение Б. Схема электрическая принципиальная 27
Приложение В. Рекомендации по выбору режима 29
Приложение Г. Циклограмма работы стерилизатора 32
Приложение Д. Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора 33
Приложение Е. Требования к используемой воде 34
Приложение Ж. Талоны на гарантийный ремонт 35
Приложение З. Акт ввода в эксплуатацию 36

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в вариантах исполнения КИУС.942711.004-08 и КИУС.942711.004-09 (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 и имеющим 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.

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПРОВОДИТ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЗАВИСИМО ОТ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, В ПОРЯДКЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ РОССТАНДАРТом РОССИИ.

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 металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

1.1.2 Стерилизатор применяют в ЛПУ и других медицинских учреждениях.

1.1.3 Стерилизатор, в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ЕН 13060 по типу цикла стерилизации соответствует типу В и предназначен для стерилизации расширенного ряда изделий медицинского назначения - различного типа упакованных и неупакованных предметов: твердых, пористых, полых загрузок типа А.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.1.4 Стерилизатор предназначен для работы в автономном режиме (без подключения к воде и канализации).

1.2 Показания к применению

Стерилизатор показан к применению при стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов, стекла, резин, пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Противопоказаний нет. Побочных явлений нет.

1.3 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЗАПРАВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА, СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 6709 ИЛИ ВОДА ПО ГОСТ Р ЕН 13060 (ПРИЛОЖЕНИЕ С).

1.3.1 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 13060, ТУ 9451-015-41457390-2004 и комплекта документации КИУС.942711.004-08 или КИУС.942711.004-09.

1.3.2 Стерилизатор работает от сети двухфазного переменного тока напряжением 220±10% В, частотой 50±1% Гц.

1.3.3 Мощность, потребляемая стерилизатором от сети не более 2,2 кВт.

1.3.4 Стерилизатор предназначен для настольного использования. Для устойчивого положения изделия, поверхность места его установки должна быть равномерно горизонтальной.

1.3.5 Масса стерилизатора в полном комплекте поставки не более 50 кг.

1.3.6 Габаритные размеры (ВхШхГ):

- для КИУС.942711.004-08 (400х465х690) ±50 мм;
- для КИУС.942711.004-09 (400х450х690) ±50 мм.

1.3.7 Внутренние размеры рабочей камеры: диаметр 246±30 мм, глубина (измеренная от наружной кромки камеры до днища) – 450±30 мм.

1.3.8 Полезный объем стерилизационной камеры не более 24,7±3 $дм^3$.

1.3.9 Максимальное избыточное давление в стерилизационной камере 220 кПа.

1.3.10 Максимальное количество кассет, одновременно загружаемых в камеру – 3 шт.

1.3.11 Вес на опорную площадь при максимальной загрузке камеры и наполненном баком водой не более 1,1 $кг/см^2$.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.3.12 Основные элементы стерилизатора, за исключением уплотнений, трубопроводов и штуцеров, изготовлены из коррозионностойкой стали.

1.3.13 Крышка стерилизатора имеет блокировку от открытия во время запущенного цикла.

1.3.14 Для заправки стерилизатора должна использоваться дистиллированная вода, соответствующая требованиям ГОСТ 6709 или вода по ГОСТ Р ЕН 13060 (Приложение С).

Объем воды, заливаемой в бачок при первом пуске стерилизатора – 2,75 литра.

1.3.15 Способ управления стерилизатором – автоматический.

1.3.16 Изделие обеспечивает режимы работы, указанные в приложении В.

1.3.17 Конструкцией стерилизатора обеспечивается эффективная стерилизация при запуске из холодного состояния, то есть, нет необходимости предварительного прогрева стерилизатора в начале рабочей смены.

1.3.18 Время нагрева стерилизатора не более 30 минут.

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

1.3.20 Максимально допустимая температура режима стерилизации $T_{зад.}$ ±1 °С.

1.3.21 Стерилизатор снабжен предохранительным клапаном, настроенным на срабатывание при избыточном давлении 300±20 кПа.

1.3.22 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 70 дБА.

1.3.23 Параметры последнего запущенного цикла и номер последней отработанной программы хранятся в энергонезависимой памяти, поэтому при запуске программы стерилизации вновь нет необходимости выбирать её заново перед началом работы.

1.3.24 В стерилизаторе установлен интерфейсный разъём для подключения к компьютеру.

1.3.25 По предварительному заказу потребителя стерилизатор может комплектоваться кабелем интерфейсным для считывания на ПК параметров процесса стерилизации (последнего законченного цикла стерилизации).

1.3.26 Средняя наработка на отказ не менее 1000 циклов.

1.3.27 Средний срок службы стерилизатора, при соблюдении правил эксплуатации составляет, не менее 10 лет.

1.3.28 Непрерывный режим работы не более 16 часов в сутки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

1.3.29 Стерилизатор и входящие в него элементов изготавливаются из материалов, которые:

– устойчивы к воздействию пара и конденсата;

– не влияют на качество пара;

– не выделяют токсичных веществ в концентрациях, превышающих предельно допустимую концентрацию (ПДК).

1.3.30 Требуемое свободное пространство с учетом свободного доступа и возможностью ремонта стерилизатора – 4,34 м².

1.3.31 Свободное пространство для движения двери стерилизатора – 0,15 м².

1.3.32 Размер занимаемой площади – 0,3 м².

1.3.33 Образование пара в стерилизаторе, осуществляется непосредственно в стерилизационной камере, вода в которую подается из отдельного резервуара.

1.3.34 Стерилизатор обеспечивает предварительное удаление воздуха из стерилизационной камеры перед этапом стерилизационной выдержки. Удаление воздуха осуществляется комбинированным методом, включающим гравитационный метод ("продувка") и пульсирующую откачку ("вакуумирование") за счет использования вакуумного насоса.

1.3.35 Стерилизатор не требует подключения к водопроводу и канализации.

1.3.36 Стерилизатор имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления. Срок службы фильтра в паровом стерилизаторе до замены на новый составляет 6 месяцев или 200-250 циклов.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Состав изделия.

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ	вариант исполнения КИУС.942711.004-08 КИУС.942711.004-09	1
Вставка плавкая 10А		2
Каркас кассет		1
Кассета		2
Фильтр		1
Пластина	КИУС.741124.210	1
Евровилка с кабелем 10А 250В		1
Уплотнительная прокладка		1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение таблицы 1 – Состав изделия.

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Принадлежности		
Кабель интерфейсный		1
Ремень крепежный с пружинным замком SVPL2503		2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС.942711.004-08 РЭ	1
Паспорт предохранительного клапана		1
Паспорт мановакуумметра		1
Примечание: принадлежности являются необязательными к поставке, необходимость комплектования указывается в договоре.		

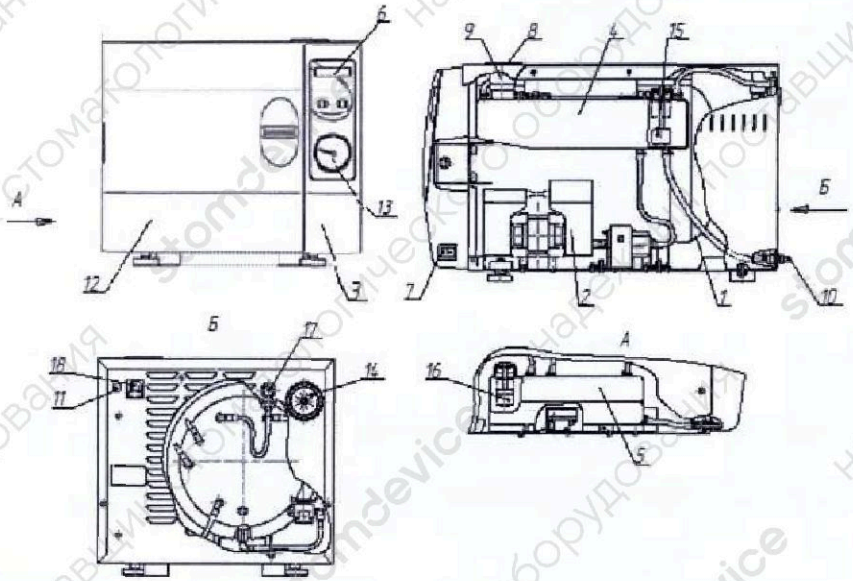


Рисунок 1 – Внешний вид стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ в вариантах исполнения КИУС.942711.004-08 и КИУС.942711.004-09 (вид спереди см. Рисунок 1а):

1 – стерилизационная камера; 2 – вакуумный насос; 3 – блок управления; 4 – бачок для воды; 5 – бачок конденсатный; 6 – дисплей; 7 – сетевой выключатель; 8 – пробка; 9 – горловина; 10 – штуцер слива из бачка для воды; 11 - подключение интерфейсного кабеля для вывода на ПК; 12 – штуцер слива из бачка для конденсата; 13 – мановакуумметр; 14 – фильтр бактериальной очистки; 15 – датчик уровня воды в бачке для воды; 16 – датчик уровня воды в бачке для конденсата; 17 – предохранительный клапан; 18 – разъем для подключения сетевого кабеля (с держателем вставок плавких).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

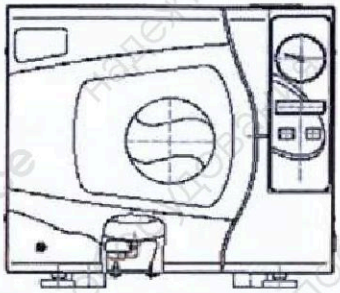


Рисунок 1а – Внешний вид передней панели стерилизатора парового ГКа-25-ПЗ в варианте исполнения КИУС.942711.004-09.



Рисунок 2 – Внешний вид каркаса и кассет:
1 – каркас; 2 – кассета.

Габаритные размеры каркаса кассет и кассет (ШхВхГ), мм:
- каркаса 197х145х387±30,
- кассеты 195х22х380±30.

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Основными сборочными единицами стерилизатора являются (см. рисунок 1): стерилизационная камера 1, вакуумный насос 2, блок управления 3, бачок для воды 4, бачок конденсатный 5.

1.5.2 Стерилизационная камера имеет цилиндрическую форму и выполнена из нержавеющей стали (см. рисунок 1). На верхней крышке корпуса стерилизатора расположены отверстия для заливки дистиллированной воды в бачок (горловина), которое закрывается пробкой и отверстие для проверки работы предохранительного клапана, которое закрывается пластиной. На задней стенке корпуса стерилизатора расположен сливной штуцер бачка с дистиллированной водой. На передней стенке корпуса расположен сливной штуцер для слива воды из бачка с конденсатом. Сливные штуцера должны находиться в положении «закрыто». При транспортировании, хранении и т.п. необходимо открыть сливные штуцера и

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

слить воду из бачков.

1.5.3 Вакуумный насос предназначен для получения вакуума до и после стерилизации. Вакуум необходим для эффективного удаления воздуха из камеры, а также для интенсивной сушки простерилизованных предметов.

1.5.4 Бачок для воды предназначен для питания стерилизатора дистиллированной водой.

1.5.5 Крышка стерилизационной камеры (дверь) предназначена для герметизации камеры, имеет термостойкую прокладку.

1.5.6 Блок управления имеет дисплей и кнопки управления, на нем расположен мановавакумметр. Дисплей предназначен для отображения всей необходимой визуальной информации пользователю:

– наименование текущего этапа цикла стерилизации;
– потребность стерилизатора в воде;
- необходимость освободить бачок конденсатный;
– параметры выбранной программы;
– количество проведенных циклов;
– индикатор открытой дверцы;
– оставшееся количество продувок и вакуумирований;
– оставшееся время выдержки;
– оставшееся время сушки;
– сообщения об ошибках.

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 4).

Имеется счетчик проведенных циклов.

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

1.5.7 Управление всем циклом стерилизации осуществляется автоматически, контроллером с помощью электромагнитных клапанов и электронагревателей.

1.5.8 Цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

– предварительный нагрев (на дисплее сообщение «НАГРЕВ П/Г»);

– предварительное вакуумирование. Длительность откачки для всех режимов составляет 5 минут;

– подача воды в камеру и удаление воздуха из стерилизационной

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Республика Мальта, поставка по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

камеры. Данный этап состоит из пульсирующих продувок и сбросов давления, количество которых зависит от выбора программы и типа загрузки. На дисплее сообщение «ПРОДУВКА». После очередной стадии продувки происходит сброс давления до атмосферного + 0,15 бар: для программ 1, 3, 4 общая длительность продувок 15 минут; для программ 2, 5-10 длительность 10 минут; на программе 11 - "Вакуум-тест" время вакуумирования составляет 5 минут;

– нагрев стерилизационной камеры (на дисплее сообщение «ПРОГРЕВ»);

– стерилизационная выдержка при заданной температуре (на дисплее сообщение «СТЕРИЛИЗАЦИЯ» либо «ВЫДЕРЖКА»);

– 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 ЗАВЕРШЕН», звучит прерывистый звуковой сигнал. Стерилизатор готов к новому циклу. Звуковой сигнал отключается после открытия двери стерилизационной камеры.

Полный цикл стерилизации составляет не более 95 минут. Циклограмма программы 1 (зависимость давления в стерилизационной камере стерилизатора от времени этапов) приведена в приложении Г.

Блок управления снаружи покрыт пластиковой эластичной накладкой, через которую нажатием пальца происходит включение необходимой кнопки.

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

1.5.9 Для считывания информации о проведенных циклах стерилизации (при необходимости) нужно подключить стерилизатор с помощью интерфейсного кабеля к персональному компьютеру (ПК). На ПК должно быть предварительно установлено специальное приложение, которое можно свободно скачать с сайта производителя: *www.kaspz.ru (Примечание: данное приложение не управляет работой стерилизатора и не оказывает влияния на выполнение запущенного цикла).*

1.5.10 Фильтр бактериальной очистки (см. рисунок 1) предназначен для очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления.

1.5.11 Электронасос предназначен для подачи воды в камеру.

1.5.12 Электромагнитные клапаны обеспечивают движение пара,

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

воздуха или воды в стерилизаторе.

1.6 Встроенное программное обеспечение.

Программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия записано в память процессора блока управления, согласно ГОСТ Р МЭК 62304 относится к классу А.

Версия программного обеспечения: 1.0.8 для исполнения КИУС.942711.004-08, 1.0.9 для исполнения КИУС.942711.004-09.

1.7 Маркировка и пломбирование

1.7.1 На стерилизаторе прикреплена планка фирменная, на которой указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование стерилизатора;

– порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– номинальное напряжение сети;

– тип тока;

– номинальная частота;

– потребляемая мощность;

– год выпуска;

– обозначение настоящих технических условий;

– тип цикла;

– знак сертификации или обозначение стандарта.

1.7.2 На задней стенке стерилизатора имеется пломба завода-изготовителя, нарушение которой ведет к снятию изделия с гарантии.

1.7.3 На верхней части кожуха стерилизатора размещен маркировочный знак «Осторожно. Горячая поверхность», предупреждающий символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации», так же на оборудовании размещены: знак переменного тока, знак защитного заземления, кнопка включения имеет знаки включено и выключено, а так же обозначение штуцеров слива. Внешний вид предупреждающих знаков показан в таблице 2.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Таблица 2 - Предупреждающие знаки на оборудовании.

	**Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации.**
	**Внимание! Горячая поверхность.**
	**Переменный ток.**
	**Клемма защитного проводника.**
	**Включено**
	**Выключено**
	**Обозначения штуцера слива.**

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие техническую документацию на стерилизатор, а также прошедшие инструктаж и получившие право на работу в соответствии с действующим законодательством.

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 °С до +35 °С; относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре +25 °С; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Установка должна обеспечивать беспрепятственный доступ к сетевой вилке.

2.2 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВВОДЕ СТЕРИЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ ПРОВОДЯТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ПО ОТДЕЛЬНОМУ ДОГОВОРУ).

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

2.2.2 При подъеме и перемещении стерилизатора необходимо использовать специальный крепежный ремень (2 шт.), прилагаемые в комплекте (по отдельному заказу), либо аналогичные - имеющиеся в наличии у потребителя. При этом ремни должны свободно выдерживать нагрузку массой не менее 50 кг и иметь достаточную для полного охвата стерилизатора длину. Ремни закрепить с двух сторон корпуса стерилизатора и использовать в качестве ручки.

2.2.3 Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с требованиями безопасности при работе со стерилизатором.

2.2.4 Распаковать стерилизатор, произвести внешний осмотр, протереть от пыли, тщательно очистить стерилизатор от консервирующего покрытия (при необходимости) с последующим протиранием ветошью, смоченной уайт-спиритом или другими органическими растворителями, а стерилизационную камеру промыть горячей водой. 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. Проверить комплектность в соответствии с разделом 1.4 настоящего руководства.

2.2.5 Установить стерилизатор в помещении, имеющем электросеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В с заземляющим проводом. Для обеспечения качественного слива конденсата из стерилизационной камеры регулировкой высоты передних опор (ножек) придать стерилизатору наклон в сторону задней стенки не менее 2°.

2.2.6 Присоединить фильтр бактериальной очистки.

2.2.7 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. Включить сетевой выключатель (поз. 7 рисунок 1).

Республика Мед Сервис
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.2.8 Открыть пробку (поз. 8 рисунок 1), залить воду вручную через горловину (поз. 9 рисунок 1) в бачок до окончания прерывистого звукового сигнала и (или) пропадания индикации отсутствия воды.

2.2.9 Установить пластину в соответствующие углубление на кожухе стерилизатора.

2.2.10 Покрыть контактную плоскость резиновой прокладки тальком.

2.2.11 Оформить ввод стерилизатора в эксплуатацию актом произвольной формы (рекомендуемая форма указана в приложении 3). Акт должен быть подписан уполномоченным представителем потребителя, лицом, ответственным за эксплуатацию, а также представителем осуществляющим пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включите сетевой выключатель (поз. 7 рисунок 1), при этом загорится подсветка дисплея и индицируется основное меню (см. рисунок 3).

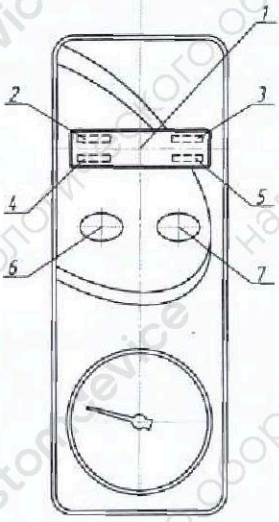


Рисунок 3 - Панель управления:

1 – дисплей жидкокристаллический, 2 – поле индикации режима стерилизации, 3 – поле индикации циклов стерилизации, 4 – поле ввода левое, 5 – поле ввода правое, 6 – кнопка ввода левого поля, 7 – кнопка ввода правого поля.

2.3.2 Запуск программы из основного меню.

При необходимости долейте воды в бачок согласно п. 2.2.8. Стерилизатор готов к работе. Для запуска программы из основного меню (см. рисунок 3) нажмите кнопку ввода 7. При этом запускается последняя выбранная программа стерилизации (в данном случае – установленная

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

заводом-изготовителем программа 1). При отработке программы на дисплее последовательно индицируются этапы программы стерилизации: «НАГРЕВ П/Г»; "ПРЕДВ. ВАКУУМИР."; "ПРОДУВКА"; "ПРОГРЕВ"; "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" либо "ВЫДЕРЖКА"; "ВЫПУСК ПАРА";" СУШКА"; "ВЫРАВНИВАНИЕ"; "ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН".

2.3.3 Выбор программы стерилизации.

Рекомендации по выбору программы стерилизации изделий медицинского назначения в данном стерилизаторе приведены в приложении В. Для выбора программы стерилизации в режиме основного меню нажать кнопку ввода 6. В соответствии с алгоритмом выбора режимов работы (см. рисунок 4) выбрать одну из одиннадцати заложенных программ и запустить режимы стерилизации (программы 1-10) нажатием кнопки ввода соответствующего поля.

Для проверки натекания воздуха в стерилизационную камеру запустите программу 11. При натекании воздуха, скорость которого вызывает изменение давления в стерилизационной камере превышающее 0,13 кПа/мин на дисплей выведется сообщение «ЦИКЛ ПРЕРВАН» и соответствующий код ошибки (Приложение Д).

Проверка проводится при холодной камере стерилизатора.

ВНИМАНИЕ! Попадание в камеру хлорсодержащих растворов приводит к снижению коррозионной стойкости сосуда стерилизатора и как следствию – появлению ржавчины, что не является гарантийным случаем.

2.3.4 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. Упакованные изделия размещают равномерно на кассетах, которые устанавливаются в каркас кассет. Каркас кассет необходимо задвинуть в стерилизационную камеру до упора. Для контроля соблюдения параметров режимов работы стерилизатора используют химические индикаторы, разрешенные в установленном порядке.

2.3.5 В стерилизаторе предусмотрены режимы для стерилизации изделий без упаковки.

ВНИМАНИЕ! При закрытии дверцы стерилизатора, её ручку необходимо повернуть по часовой стрелке до упора во избежание самопроизвольного открытия во время работы стерилизатора.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Аварийные сообщения и блокировки

2.4.1 При понижении уровня воды в бачке для воды ниже необходимого, стерилизатор выведет на дисплей сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ» и (или) будет сигнализировать о нехватке воды прерывистым сигналом, но продолжит отработку цикла. *(Возможна доливка в бак воды в течение цикла.)* Если в течение цикла воду не добавили, то после окончания цикла стерилизации стерилизатор вновь выведет сообщение о необходимости добавить воды. Для заливки воды выполните п. 2.2.8.

2.4.2 В процессе работы автоматика стерилизатора может автоматически прерывать выполнение цикла при несоответствии давления стерилизации заданной температуре или неисправности датчика давления и других компонентов с выводом на дисплей сообщения «ЦИКЛ ПРЕРВАН» и соответствующего кода ошибки (Приложение Д).

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

2.4.4 Стерилизатор работает автономно. Отработанные пар и вода сбрасываются в бачок конденсатный. Емкости бачка гарантированно хватает на выполнение двух циклов стерилизации. При переполнении бачка с конденсатом появится надпись: «СЛЕЙТЕ КОНДЕНСАТ». Для этого при открытой дверце стерилизатора, необходимо на штуцер слива конденсата (см. рисунок 1) надеть шланг подходящего типоразмера и повернуть штуцер против часовой стрелки на два-три оборота, если штуцер с резьбой, либо вставить фитинг со шлангом подходящего типоразмера в штуцер для слива до щелчка, если штуцер быстроразъемный. После опустошения бачка – завернуть штуцер в обратную сторону и/или сдвинуть наружное кольцо штуцера в сторону стерилизатора до упора для отсоединения фитинга со шлангом.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

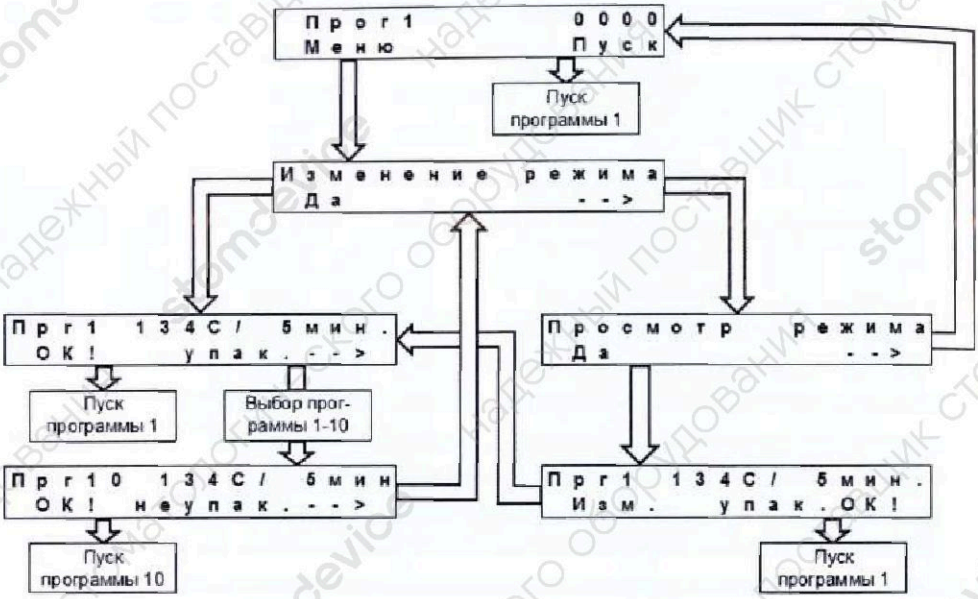


Рисунок 4 – Алгоритм выбора режимов работы стерилизатора

3 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания

3.1.1 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится изделие, 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.

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

3.1.3 Периодичность работ при техническом обслуживании.

Ежедневно проверять целостность заземления.

Работы, проводимые не реже одного раза в месяц:

– проверка и очистка фильтров;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

– работоспособность мановакуумметров (визуально);

– работоспособность предохранительного клапана. Для этого необходимо на разогретом устройстве (давление на мановакуумметре должно быть примерно 1 бар) повернуть крышку клапана против часовой стрелки до щелчка. При этом должен произойти кратковременный выброс пара. **Соблюдайте осторожность!!!** Выброс пара происходит через отверстие на задней стенке стерилизатора (см. поз.17 рисунок 1). Если этого не происходит, предохранительный клапан подлежит замене.

Работы, проводимые не реже одного раза в квартал:

– визуальный осмотр электрооборудования;

– проверка герметичности трубопроводных соединений (проверяют осмотром на отсутствие течей под стерилизатором и парения из кожуха), плотности закрывания дверцы, состояния и надежности крепления деталей и узлов. В соединениях стерилизатора недопустимы течи и парения;

– состояние крышки изделия. Она должна открываться легко и без заеданий. Не допускается эксплуатация стерилизатора без смазки запорного механизма крышки. При необходимости произвести смазку запорного механизма крышки.

– для предотвращения образования коррозии необходимо удалять налет на стенках рабочей камеры с помощью средств, предназначенных для очистки нержавеющей стали, например, средства "Нержавейка" по ТУ 2381-005-31909394-96. При сильной коррозии рабочую камеру подвергают химической очистке по следующей методике:

а) приготовить рабочий раствор: к 48,4 мл 98% уксусной кислоты (или 58,4 мл 80% уксусной эссенции) добавить 10 г поваренной соли и довести до 1 л дистиллированной водой;

б) раствор нанести на дно и стенки рабочей камеры, оставить на 6 минут и затем смыть большим количеством воды.

Работы с раствором проводить на рабочем месте, оборудованном вытяжкой, в резиновых технических перчатках, с защитой глаз герметическими очками ПО-2 или аналогичными. В случае отсутствия вытяжки использовать универсальный респиратор РП-67, РУ-60 МС с патроном марки А.

Работы, проводимые не реже одного раза в год:

– проверка сопротивления изоляции (должно быть не менее 2 МОм) мегомметром 500 В;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

– поверка средств измерений органами РОССТАНДАРТа РОССИИ (если иные сроки не установлены в документации на средства измерения).

3.1.4 При осмотре стерилизатора необходимо заменить воду в бачке для воды.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 220 В., нагретые изделия медицинского назначения при извлечении их из камеры при аварийных ситуациях, а также горячие места стерилизатора (кожух, крышка, сосуд).

3.2.2 По электробезопасности стерилизатор соответствует ГОСТ 12.2.091 для изделий со степенью загрязнения 2, категории перенапряжения II, с защитным заземляющим контактом, а так же ГОСТ Р МЭК 61010-2-041.

3.2.3 Защитные устройства или их соответствующие компоненты имеют степень защиты IP 31 согласно ГОСТ 14254 (IEC 60529).

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

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1 ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА ДО ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, А ТАКЖЕ ДО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ДОПУСКАЕМОГО К РАБОТЕ С ДАННЫМ СТЕРИЛИЗАТОРОМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРАВИЛАМ И ПОЛОЖЕНИЯМ;

2 ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР ПРИ НЕИСПРАВНОМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ;

3 ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЦУ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ПРИ НАЛИЧИИ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ;

4 ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРОСЕТИ, А ТАКЖЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СБРОСА ПАРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Регистрация МЗ | Разрешение
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

ОТСУТСТВИЯ ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОТКРЫТИЕМ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

5 ТАКОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА, КОТОРОЕ ЗАТРУДНЯЕТ РАБОТУ ОТКЛЮЧАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТЕВОЙ ВИЛКИ.

6 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

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 - Перечень неисправностей, способы их устранения.

Неисправности	Причина	Методы устранения
При включении стерилизатора не светится дисплей.	1. Сгорела вставка плавкая. 2. Неисправен блок управления.	1. Заменить вставку плавкую, для чего: - отключить стерилизатор от сети; - открыть держатель вставок плавких (поз. 18 рисунок 1) 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
На этапе "стерилизация" давление в камере не соответствует выбранному режиму.	1. Неисправен датчик давления. 2. Засор в электромагнитных клапанах.	1. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 2. Устранить мусор из арматуры (работы выполняет ремонтная организация)
Срабатывает предохранительный клапан.	1. Неисправен предохранительный клапан. 2.Неисправен датчик давления.	1. Заменить предохранительный клапан (работы выполняет ремонтная организация). 2. Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.
Давление во время сушки более 0,8 бар. Некачественная сушка.	1. Неисправен или засорен клапан, или неисправен вакуумный насос. Либо неисправны элементы на плате контроллера. 2. Засорен спеченный фильтр сливного отверстия	1.Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 2. Заменить фильтр

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение таблицы 3 - Перечень неисправностей, способы их устранения.

Неисправности	Причина	Методы устранения
Стерилизатор остановился на этапе "Нагрев П/Г".	1. Неисправен ТЭН. 2. Неисправно термореле.	1,2 Обратиться в ремонтную организацию или завод – изготовитель.
Стерилизатор остановился на этапах "Прогрев", "Продувка", "Выравнивание".	1. Неисправен датчик давления. 2. Неисправен ТЭН. 3. Засорен фильтр в сливном отверстии камеры.	1,2 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель. 3. Заменить фильтр на новый.
Не работает плата контроллера.	1. Неисправен трансформатор. 2. Неисправны элементы на плате.	1,2 Обратиться в ремонтную организацию или на завод – изготовитель.

Инструкцию по ремонту и техническому обслуживанию смотри на сайте: www.kaspz.ru

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

4.1 Для обеспечения безопасной работы стерилизатора ремонтное предприятие, обслуживающее данный стерилизатор, обязано проводить его техническое освидетельствование.

4.2 Техническое освидетельствование включает наружный, внутренний осмотры. Техническое освидетельствование проводится периодически, а также, после монтажа или ремонта стерилизатора до пуска в работу. Периодичность осмотров составляет 2 года.

При осмотрах проверяется работоспособность регулирующих устройств и предохранительного клапана стерилизатора.

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение стерилизатора должно производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке оборудования, содержащих информацию по обращению с грузом.

5.2 Стерилизаторы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.3 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов: температура от минус 50 °С до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха – 75 % при 15 °С, верхнее значение – 100 % при 25 °С.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.4 Упакованный стерилизатор должен храниться в помещении при температуре от минус 50 °С до плюс 40°С, среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75 % при 15 °С, верхнее значение – 98 % при 25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.5 Стерилизатор упакован в ящик из гофрированного картона и зафиксирован от перемещения элементами из пенополистирола или гофрированного картона.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию поверхностей средствами по п. 2.2.4.

6.2 Утилизировать как электрическое и электронное оборудование.

При замене фильтра бактериальной очистки отработанный фильтр подлежит обязательному обеззараживанию.

7 ГАРАНТИИ ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

7.4 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

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

7.6 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт стерилизатора, если он в период гарантийного срока вышел из строя в результате

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

неправильной его эксплуатации или в случае самостоятельного ремонта, связанного с нарушением пломб.

7.7 Стерилизатор принимается на гарантийный ремонт в упаковке, обеспечивающей его сохранность при хранении и транспортировке. При получении заводом-изготовителем стерилизатора с механическими повреждениями (под механическими повреждениями следует понимать физические внешние повреждения, влекущие за собой: ухудшение товарного вида, неисправность стерилизатора либо ухудшение его рабочих свойств) гарантийный ремонт не производится, ремонт осуществляется за счет потребителя.

7.8 Изделие зарегистрировано:

Регистрационное удостоверение от _____ № _____, срок действия _____.

Декларация о соответствии таможенного союза от _____ № _____, действительна до _____ г.

7.9 Адрес изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3, АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод». Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21, факс: (49131) 4-45-82. E-mail: fax@kaspz.ru. Сайт: www.kaspz.ru.

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:

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

– дефектную ведомость;

– акт ввода стерилизатора в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

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

- копия счет – фактуры, по которой приобрели изделие.

Без указанных выше документов завод претензии и рекламации не рассматривает.

8.6 Завод не принимает претензии в случае нарушения условий хранения, нарушений требований руководства по эксплуатации в период монтажа, пуско-наладки, нарушений порядка ввода в эксплуатацию.

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-0 №_____

обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник цеха _____ _____ _____

личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Мастер цеха _____ _____ _____

личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Представитель ОТК _____ _____ _____

личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте исполнения КИУС.942711.004-0 №_____

обозначение заводской номер

упакован АО «ГРПЗ» – филиал Касимовский приборный завод согласно

наименование или код изготовителя

требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____ _____ _____

личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение А
(справочное)
Перечень элементов

Зона	Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	A1	Блок управления	1	
	A11	Плата управления	1	
	DD1	Микросхема	1	
	SA1	Выключатель	1	
	A2	Плата контроллера	1	
	A4	Адаптер UART-USB	1	
	EK2	ТЭН нагрева	1	
	SK2	Датчик-реле температуры	1	
	BP1	Датчик давления	1	
	EK1	Нагреватель плоскостной	1	
	FU1, FU2	Вставка плавкая 10А 250В	2	
	M1	Вакуумный насос	1	
	M3	Насос	1	
	RK1, RK2	Датчик температуры Pt1000	2	
	RK3	Датчик температуры Pt1000 в корпусе 61/8"	1	
	SK1	Реле биметаллическое	1	
	SL1	Датчик уровня 72мм	1	
	SL2	Датчик уровня 35мм	1	
	SQ1	Микропереключатель	1	
	TV1	Трансформатор	1	
	XP1	Шнур питания	1	
	XP2	Евровилка 10А 250V с блоком предохранителей	1	
	XS1-XS30	Клемма	30	
	XS33-XS42	Клемма	10	
	XS43	Розетка с контактами	1	
	XS45, XS46	Розетка с контактами	2	
	XS47	Розетка с контактами	1	
	XS49-XS54	Розетка с контактами	6	
	XS55-XS58	Розетка с контактами	4	
	XS61	Клемма	1	
	K1, K2	Катушка электромагнитная	2	
	K4, K5	Катушка электромагнитная	1	
	XS63, XS64	Клемма	2	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

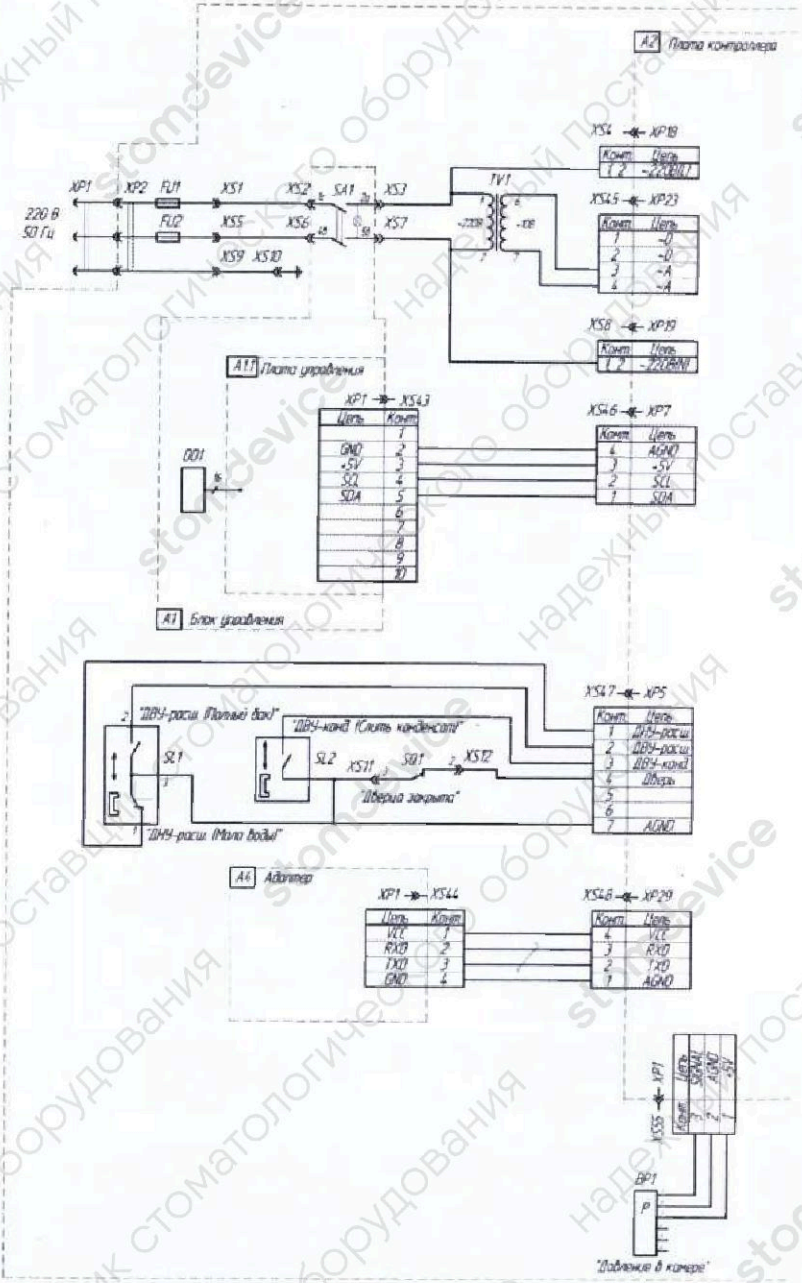
Перевод выполнен www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Приложение Б

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.



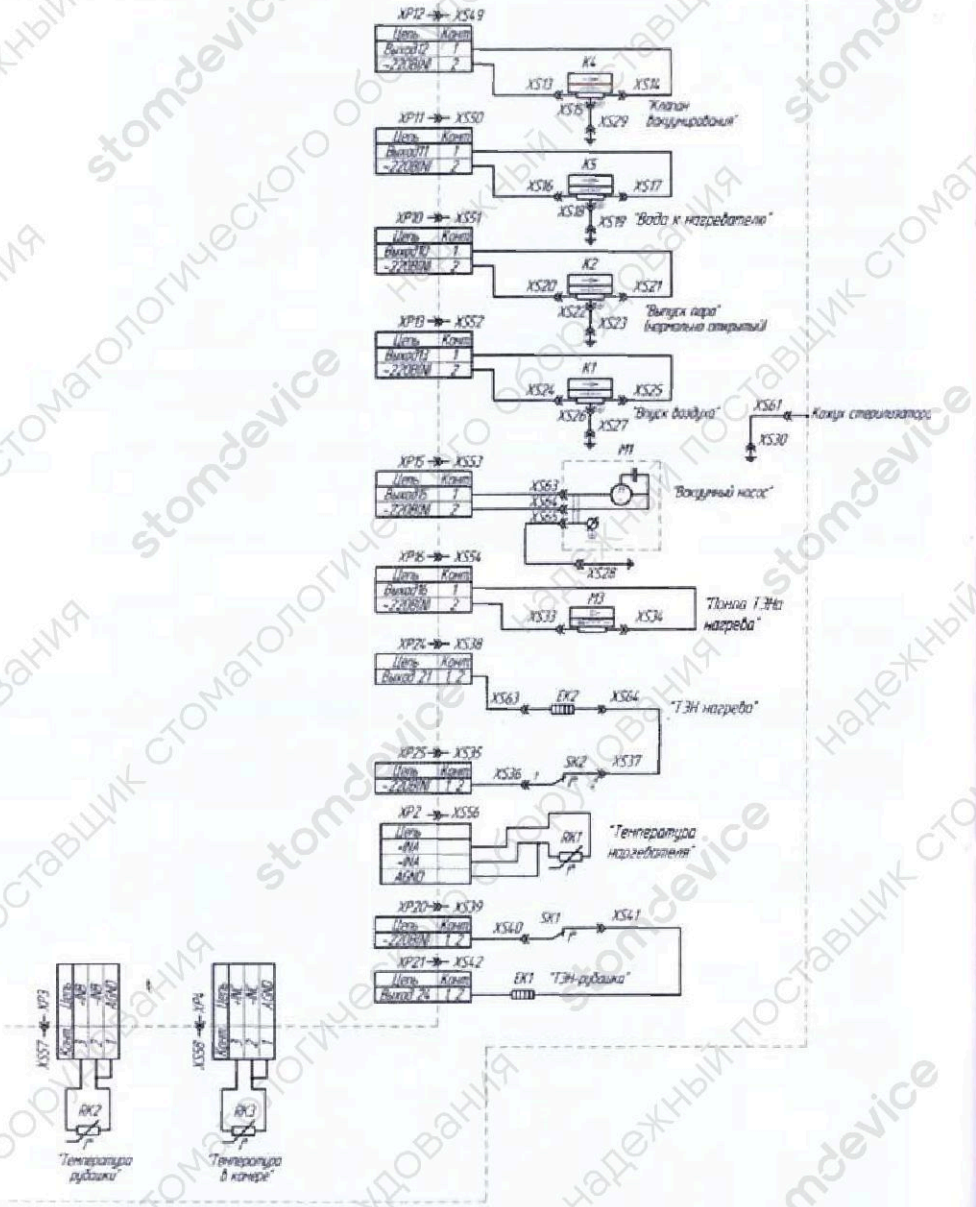
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение приложения Б

(справочное)

Схема электрическая принципиальная.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение В
(справочное)
Рекомендации по выбору режима

№ программы	Режим стерилизации						Условия проведения стерилизации		
	Давление пара в стерилизационной камере (относительное), МПа (кгс/см^2)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации	Вид упаковочного материала	Максимальный вес/количество изделий, загружаемых 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
1	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Бязь	2,25 кг 1,5 кг
							Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	4,5 кг 1,5 кг
2	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из Коррозионностойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия	6,0 кг 3,5 кг

Репозитарий МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение приложения В
(справочное)

Рекомендации по выбору режима

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из текстиля	Бязь	Халаты / простыни по 2 шт., бинты – 0,45 кг, вата – 0,2 кг
							Изделия из текстиля	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	Халаты / простыни по 4 шт.
4	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Бязь, листовая оберточная бумага	1,5 кг 15 пар
							Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	1,5 кг 15 пар
5	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс	Неупакованные изделия	3,5 кг

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Продолжение приложения В
(справочное)
Рекомендации по выбору режима

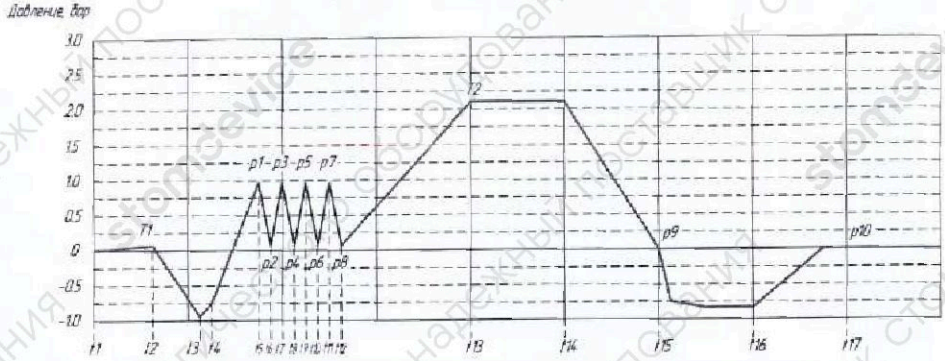
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1	121	±1	20	+2	Изделия из резин, пластмасс, латекса (перчатки)	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	0,75 кг 8 пар
7	0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10	+2	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы, листовая оберточная бумага	1,1 кг 0,75 кг
8	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Бязь	1,1 кг 0,75 кг
9	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Комбинированные стерилизационные упаковочные материалы	1,1 кг 0,75 кг
10	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, резин	Неупакованные изделия	3,0 кг 2,0 кг
11	Автоматический цикл проверки скорости натекания воздуха - "Вакуум - тест"								

* режимы 6-10 рекомендованы заводом изготовителем и предназначены для стерилизации изделий с половинной загрузкой стерилизационной камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Г
(справочное)
Циклограмма работы стерилизатора



Этап		Номер программы										Примечание (допуск или событие переключения)
Название	Точки переключения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
		Время, минут										
Предварительный нагрев	t1 – t2(T1)	< 5										Тстенок камеры > 100 °С
Предварительное вакуумирование	t2(T1) – t3	5										±5 секунд
Подача воды в камеру	t3 – t4	< 2										Не более
Продувка	t4 – t5(p1)	< 10										Ркамера > 0,9 бар
Сброс давления	t5(p1) – t6(p2)	< 2										Ркамера < 0,15 бар
Продувка	t6(p2) – t7(p3)	< 5										Ркамера > 0,9 бар
Сброс давления	t7(p3) – t8(p4)	< 2										Ркамера < 0,15 бар
Продувка	t8(p4) – t9(p5)	< 5										Ркамера > 0,9 бар
Сброс давления	t9(p5) – t10(p6)	< 2										Ркамера < 0,15 бар
Продувка	t10(p6) – t11(p7)	< 5	–	< 5	< 5	–	–	–	–	–	–	Ркамера > 0,9 бар
Сброс давления	t11(p7) – t12(p8)	< 2	–	< 2	< 2	–	–	–	–	–	–	Ркамера < 0,15 бар
Нагрев стерилизационной камеры	t12 – t13(T2)	< 10										Достижение температуры стерилизации (выдержки)
Стерилизация (выдержка)	t13(T2) – t14	5	5	5	20	20	20	10	5	5	5	±5 секунд
Выпуск пара	t14 – t15(p9)	< 3										Ркамера < 0,05 бар
Сушка	t15(p9) – t16	15	10	15	15	10	10	10	15	10	10	±5 секунд
Выравнивание	t16 – t17(p10)	< 3										Ркамера > 0 бар
Общее время	t1 – t17(p10)	< 95	< 70	< 95							< 70	Не более

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Приложение Д
(справочное)

Расшифровки кодов ошибок и состояния стерилизатора

Код	Расшифровка
0001	Сработал датчик открытия дверцы во время цикла
0007	Несоответствие давления и температуры в камере
0011	ТЭН рубашки работает не эффективно (нет нагрева)
0018	Невозможно набрать заданное давление для перехода в стерилизацию
0040	Не открылся (засорён) клапан сброса давления
0020	ТЭН нагрева работает не эффективно (нет нагрева)
0200	Принудительное прерывание программы стерилизации кнопкой «Стоп» - длительное удерживание во время цикла правой кнопки.
8005	"Обрыв" (перегрев) датчика температуры рубашки
8006	"КЗ" (переохлаждение) датчика температуры рубашки
8007	"Обрыв" датчика давления в камере
8008	"КЗ" датчика давления в камере
8010	Превышено давление (перегрев)

Коды состояния стерилизатора или этапов программы стерилизации

Код	Расшифровка
0	Включение
2	Добавление воды в бачок
3	Слив конденсата
5	Состояние перед запуском
7	Закрытие дверцы
9	Прогрев сосуда
10	Предварительное вакуумирование
11	Прогрев камеры (удаление воздуха) продувки
12	Прогрев камеры (удаление воздуха) вакуумирования
13	Выход в режим (набор давления)
14	Экспозиция (стерилизация)
15	Сброс пара
16	Сушка
23	Выравнивание давления
24	Цикл завершен

Ошибки индицируются после этапа выравнивания давлений. Если ошибок несколько, то они отображаются попеременно. При возникновении ошибок запишите их, указывайте номера ошибок при обращении в сервисную службу.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Е
(справочное)

Требования к используемой воде
(ГОСТ Р ЕН 13060-2011. Приложение С.)

Таблица Д.1 - Загрязнения конденсата и питательной воды

Показатели	Питательная вода	Конденсат
Сухой остаток	≤ 10 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Окись кремния SiO_2	≤1 мг/л	≤0,1 мг/кг
Железо	≤0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Кадмий	≤0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/кг
Свинец	≤0,05 мг/л	≤0,05 мг/кг
Остальные тяжелые металлы, за исключением железа, кадмия, свинца	≤0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Хлориды	≤2 мг/л	≤0,1 мг/кг
Фосфаты	≤0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Проводимость (при 20 °С)	≤15 мкСм/см	≤3 мкСм/см
Значение pH	От 5 до 7,5	От 5 до 7
Внешний вид	Бесцветная, чистая, без осадка	Бесцветный, чистый, без осадка
Жесткость	≤0,02 ммоль/л	≤ 0,02ммоль/л
Примечание 1 — Использование для выработки пара воды с уровнем загрязнений, превышающим приведенный в данной таблице, может привести к значительному сокращению срока службы стерилизатора и к аннулированию гарантии изготовителя. Примечание 2 — Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.		

Соответствие требованиям должно быть проверено с использованием общепринятых аналитических методов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Приложение Ж
(справочное)
Талоны на гарантийный ремонт

ТАЛОН №1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор паровой ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте

исполнения КИУС.942711.004-0 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____
М.П.

Завод – изготовитель:
АО «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 ГКа-25-ПЗ по ТУ 9451-015-41457390-2004 в варианте

исполнения КИУС.942711.004-0 Зав. № _____ Дата выпуска _____ 20__ г.

Приобретён _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введён в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
М.П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____
М.П.

Завод – изготовитель:
АО «ГРПЗ» – филиал «Касимовский приборный завод»

РОССИЯ, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, д. 3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение 3

(справочное)

Акт ввода в эксплуатацию

АКТ
ввода в эксплуатацию

г._____ «___»_____20__г.

Настоящий акт составлен представителем _____
(в дальнейшем Исполнитель)
и представителем _____(в дальнейшем Заказчик)

_____
(должность, Ф.И.О.)

в том, что «____» _____20__ г. исполнитель провел пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию, а Заказчик принял к эксплуатации следующее оборудование:

_____ № _____

Оборудование находится в рабочем состоянии. Исполнителем проведен инструктаж (обучение) по пользованию и эксплуатации оборудования следующих специалистов Заказчика:

1._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

2._____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

После проведенного инструктажа (обучения) специалисты Заказчика могут самостоятельно использовать полученное оборудование.

Представитель исполнителя: **Представитель заказчика:**

_____ _____

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stomdevice

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
40 листов(а)
сорок листов
Главный инженер
АО «ГРПЗ» - филиал
«Касимовский приборный завод»
А.В. Рудаков



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ