	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:		Число страниц:
Х/О-080-2022/1	1		11
	Дата начала действия версии СОП:		Дата окончания действия версии СОП:
	24.05.2022		24.05.2024
Наименование СОП:	**Правила эксплуатации и обслуживания воздушного стерилизатора ГП-40-Ох ПЗ (Россия)**		
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	13.05.2022 дата	С.А. Лебедева
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	17.05.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	20.05.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтениеV		практические занятия V

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП

1.1. ЦЕЛЬ: описать правила эксплуатации и обслуживания воздушного стерилизатора ГП-40-Ох ПЗ (Россия) (Рисунок 1).

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СОП предназначена для сотрудников лаборатории токсикологии, выполняющих манипуляции по стерилизации материалов (посуды, инструментов, растворов).



Рис. 1. Воздушный стерилизатор ГП-40-Ох ПЗ (Россия)

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. ГОСТ Р 50444-2020 Национальный стандарт Российской Федерации «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

2.2. ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Общие требования безопасности».

2.3. ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения».

2.4. ГОСТ 3344-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)».

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Сотрудник лаборатории токсикологии, отвечающий за обслуживание стерилизатора ГП-40-Ох ПЗ (Россия), осуществляет контроль за работой данного оборудования и своевременное проведение его технического обслуживания.

Пользователь стерилизатора ГП-40-Ох ПЗ отвечает за соблюдение правил безопасности работы на данном приборе и приведение его в исходное состояние после работы.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стерилизаторы предназначены для стерилизации сухим горячим воздухом хирургического инструмента, стеклянной посуды и прочих медицинских изделий. СОП применяется в лаборатории токсикологии, устанавливает правила эксплуатации и обслуживания стерилизатора ГП-40-Ох ПЗ (Россия) и устранение мелких неисправностей при выполнении текущих исследований.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИЦ – испытательный центр.
СОП – стандартная операционная процедура

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

- стерилизатора ГП-40-Ох ПЗ (Россия);
- журнал регистрации работы прибора;
- мягкая ткань.

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1 Эксплуатация прибора

Внешний вид стерилизаторов приведён на рисунке 1.

Установить выключатель (поз. 4, рис. 2) в положение " I ". На блоке управления загорится индикатор (поз. 7), показывающий текущую температуру в стерилизационной камере.

Для выбора программы стерилизации нажать на поле "РЕЖИМ" и выбрать нужную программу путем нажатия на одно из полей "Δ", "∇".

Для запуска выбранной программы кратковременно (не более 2 сек) нажать на поле 1 (поз. 6.) Стерилизатор перейдет в фазу «ПОДГОТОВКА». Информационное табло индицирует изменение температуры в камере. Происходит нагрев до установленного значения температуры.

При достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ»*. Включается светодиодный индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" (поз.3, рис. 2), информационное табло попеременно индицирует время выдержки и текущую температуру в камере. Происходит выдержка при заданной температуре, по истечении которой стерилизатор переходит в фазу «ОХЛАЖДЕНИЕ».

В фазе «ОХЛАЖДЕНИЕ» индикатор продолжает показывать изменение температуры в камере и горит индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ" (поз. 2, рис. 3). Температура в камере падает. При понижении температуры до 75°С гаснет индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ", загорается индикатор "ВЫГРУЗКА" (поз. 1, рис. 3) и звучит прерывистый звуковой сигнал, который выключается через 1 минуту.

*) Для воздушного стерилизатора ГП-80-Ох-ПЗ дополнительно предусмотрен режим стабилизации выхода на заданную температуру. По достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ» примерно через 30 минут.

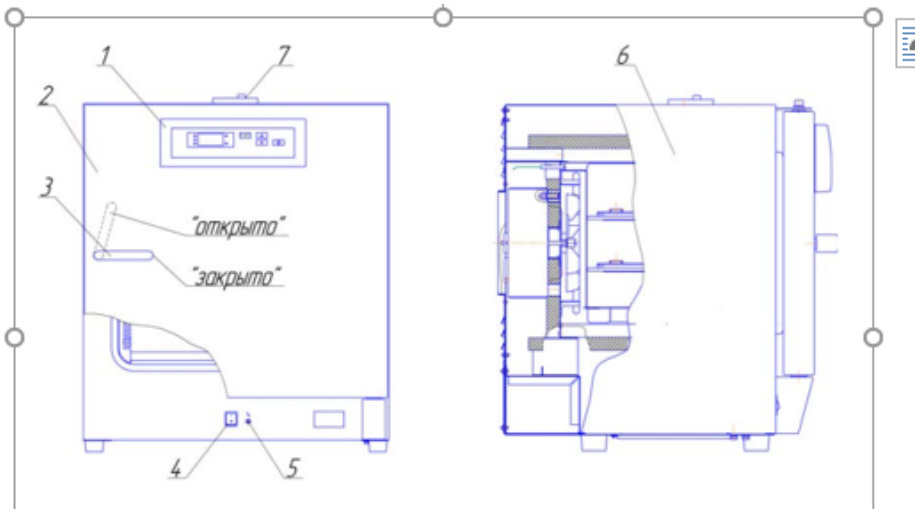


Рис.2 1-блок управления; 2-дверь; 3- ручка; 4-клавиша включения-выключения стерилизатора; 5- индикатор аварийного выключения стерилизатора; 6 – корпус; 7-заслонка

Внимание! Дверь открывается поворотом ручки против часовой стрелки.

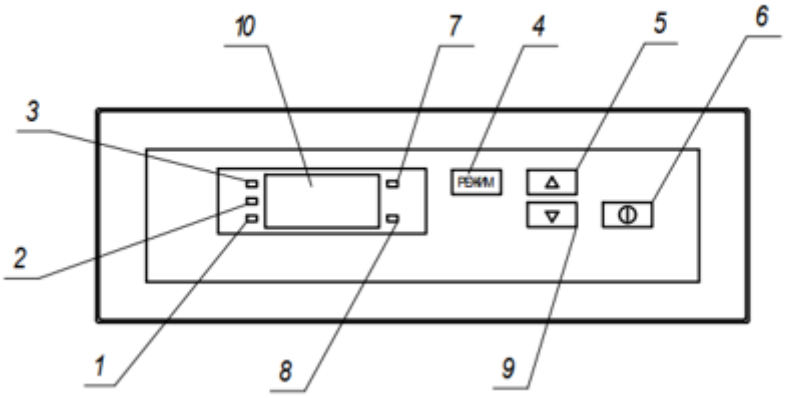


Рис. 3 – Расположение органов управления стерилизатором на блоке управления

1-индикатор «Выгрузка»; 2- индикатор «Охлаждение»; 3- индикатор «Стерилизация»; 4- поле включения режима выбора номера программы; 5, 9 – поля выбора номера программ стерилизации; 6- поле «Пуск/Стоп»; 7- индикатор отображения температуры; 8 – индикатор отображения времени; 10- информационное табло

При работе стерилизатора в режиме сушки (85 °С) заслонка на верхней стенке корпуса стерилизатора должна быть открыта на протяжении всего цикла.

Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедиться в том, что напряжение сети питания соответствует указанным в руководстве по эксплуатации

Подключить шнур питания стерилизатора к розетке, имеющей заземляющий провод.

Рекомендации по загрузке стерилизатора.

Загрузка стерилизатора в большой степени влияет на основные технические характеристики. При превышении загрузки увеличивается время нагрева, расход электроэнергии.

Общими рекомендациями по загрузке можно считать следующие: – медицинские изделия следует загружать в таком количестве, которое допускает свободную подачу воздуха к каждому медицинскому изделию; – при загрузке необходимо следить за тем, чтобы медицинские изделия не попали в зону вращения крыльчатки; – медицинские изделия стерилизуются завернутые в бумагу в соответствии с ОСТ42-21-2-85, шприцы стерилизуются в разобранном виде.

8.2 Эксплуатационные ограничения

К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие настоящее руководство. Лица, не прошедшие инструктаж по безопасному обслуживанию стерилизатора, к работе не допускаются.

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

Запрещается:

– проводить ремонтные работы при включенном стерилизаторе;

– производить загрузку, выгрузку и задавать другой режим во время работы стерилизатора;

– помещать в стерилизационную камеру легковоспламеняющиеся материалы, а также емкости с жидкостью и другими веществами, способные к интенсивному испарению;

– использовать стерилизатор в режимах, не предусмотренных настоящим руководством**.**

8.3 Инструкция по установке пользовательских программ:

8.3.1. Установить режим просмотра программ с нулевыми параметрами.

Удерживая поле «РЕЖИМ» включите изделие. Как только все сегменты индикатора загорятся, поле нужно отпустить. Блок управления перешел в режим просмотра программ с нулевыми параметрами, который действует до выключения питания.

8.3.2. Вход в режим выбора программы и просмотра ее параметров.

На индикаторе отображается текущая температура в камере. Нажмите поле «РЕЖИМ» — раздается кратковременный звуковой сигнал и блок управления переходит в состояние выбора программ. На индикаторе попеременно отображается температура и время выдержки последней запущенной пользователем программы. Нажатием на одно из полей « Δ »/ « ∇ » переходим к программе с нулевыми параметрами (на индикаторе попеременно отображаются температура «0.0» и время – «000») или к программе, параметры которой необходимо изменить. Если не удается перейти к нужной программе, значит какая-то из программ была запущена на отработку. Необходимо остановить выполнение запущенной программы для чего нажмите и удерживайте в течении не менее 3-х секунд поле «ПУСК».

8.3.3. Вход в режим изменения выбранной программы

Для изменения параметров выбранной программы удерживайте нажатым поле «РЕЖИМ» в течении 3-х секунд — блок управления перейдет в состояние редактирования выбранной программы. Если не удается войти в режим редактирования значит, или Вы пытаетесь редактировать программу с заводскими установками (выберете другую), или какая-то из программ была запущена на отработку (остановите ее).

8.3.4. Установка температуры

Индикатор температуры мигает. Нажатием на одно из полей « Δ »/« ∇ » установите нужное значение температуры.

8.3.5. Установка времени

Вновь удерживайте нажатым поле «РЕЖИМ» в течении 3-х секунд — блок управления перейдет в режим редактирования времени выдержки. Индикатор времени начинает мигать. Нажатием на одно из полей « Δ »/« ∇ » установите нужное значение времени.

8.3.6. Сохранение внесенных изменений.

Для сохранения введенных параметров программы в энергонезависимой памяти нажмите поле «ПУСК». Раздается кратковременный звуковой сигнал, а на индикаторе будут попеременно отображаться температура и время выдержки созданной или

отредактированной программы. Программа сохранена. Повторное нажатие на поле «ПУСК» приведет к запуску программы на отработку.

В результате выполнения п.п.1-5 в таблицу добавится новая программа, которая в дальнейшем может быть запущена на исполнение пользователем в нормальном режиме. Для добавления следующей программы повторите пункты 2-5.

Для запуска выбранной программы кратковременно (не более 2 сек) нажать. кнопку 6. При этом включится вентилятор принудительной циркуляции воздуха внутри стерилизационной камеры и стерилизатор перейдет в фазу «ПОДГОТОВКА». Информационное табло индицирует изменение температуры в камере. Происходит нагрев до установленного значения температуры.

При необходимости запущенную программу можно остановить, нажав на поле "1 " (поз. 6) и удерживать в течение 3 секунд. Эту остановку можно выполнить в любой фазе стерилизации.

Для входа **в режим задачи отложенного старта** необходимо нажать кнопку 6 и удерживать в течение 3 секунд. Изменение времени отложенного старта осуществляется кнопками "Δ" и "∇", при этом индикаторы температуры и времени мигают одновременно. Время указывается в минутах. Повторное нажатие кнопки 6 (рис 3) инициализирует запуск режима отложенного старта, выход из режима задачи отложенного старта осуществляется нажатием кнопки "Р". В режиме отложенного старта непрерывно горят индикаторы температуры и времени, производится обратный отсчет заданного времени, по истечении которого осуществляется отработка последней выбранной программы. Досрочный выход из режима отложенного старта осуществляется долгим нажатием (более 3 секунд) кнопки "Р".

При достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Включается светодиодный индикатор "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" (поз. 3, рис. 3), информационное табло попеременно индицирует время выдержки и текущую температуру в камере. Происходит выдержка при заданной температуре, по истечении которой стерилизатор переходит в фазу «ОХЛАЖДЕНИЕ».

Внимание! в случае, если в режиме стерилизации в камере происходит понижение или повышение температуры от заданной на ±3 °с (в результате открытия двери и т.п.), стерилизатор издает прерывистый звуковой сигнал, с той же периодичностью мигает показание температуры и происходит сброс времени выдержки. необходимо выключить стерилизатор, устранить причину этого изменения температуры и выполнить повторный запуск программы.

При аварийном росте температуры до 205…235 °с, сработает реле температуры, и произойдет автоматическое выключение силовой части стерилизатора с одновременным включением индикатора "авария". необходимо выключить стерилизатор и устранить причину возникновения аварии.

В фазе «ОХЛАЖДЕНИЕ» индикатор продолжает показывать изменение температуры в камере и горит индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ" (поз. 2,рис. 3). Температура в камере падает.

При понижении температуры до 75 °С гаснет индикатор "ОХЛАЖДЕНИЕ", загорается индикатор "ВЫГРУЗКА" (поз. 1, рис. 3) и звучит прерывистый звуковой сигнал, который выключается через 1 минуту.

Открыть дверь и произвести выгрузку.

По окончании работы стерилизатора установить выключатель в положение "О" (поз. 4, рис. 3).

8.4 Техническое обслуживание и уход

8.4.1 Техническое обслуживание и ремонт стерилизатора должен производить специалист, имеющий диплом о высшем или среднетехническом образовании специалиста, осуществляющего обслуживание медицинской техники, имеющий достаточную квалификацию, прошедший стажировку на заводе-изготовителе.

8.4.2 Техническое обслуживание электрической части стерилизатора должно производиться в соответствии с "Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей" Госэнергонадзора.

8.4.3 При техническом обслуживании стерилизатор должен быть отключен от сети.

8.4.4 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически через 200 ч работы необходимо производить дезинфекцию наружных поверхностей химическим методом. В качестве дезинфицирующего агента следует применять 3 % - ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % - ного моющего средства или 1 % - ный раствор хлорамина.

Перед проведением дезинфекции стерилизатор отключить от сети. очистку и дезинфекцию необходимо производить методами, исключающими возможность попадания используемых при этом веществ на блоки электрической схемы и элементы.

8.4.5 В ходе эксплуатации стерилизатора необходимо проводить техническое обслуживание следующих комплектующих:

1) электронагреватели трубчатые (через каждые 1000 часов работы): - удалять загрязнения с изоляционных втулок и контактных стержней; - следить за креплением и устранять ослабление

2) соединители:

- через каждые 1000 часов работы изоляторы соединителей и контакты необходимо промыть или протереть спиртом-ректификатом.

8.4.6 Для проверки работоспособности стерилизатора необходимо убедиться в правильности его подключения согласно разделу 2.2 настоящего руководства.

8.4.7 Возможная причина отказа уточняется при конкретной проверке функционирования стерилизатора.

8.4.8 После ремонта и, при необходимости, после технического обслуживания производить регулировку и проверку стерилизатора на функционирование.

8.5 Меры безопасности

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

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

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

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

8.5.5. Порядок технического обслуживания.

8.5.6 В процессе эксплуатации через 3-4 месяца следует проводить контроль автоматического поддержания температуры. Для этого необходимо поместить в центре камеры стерилизатора датчик образцового измерителя температуры (с пределом измерения 0-200 °С и точностью не хуже ±1 °С) и проверить соответствие показаний образцового измерителя температуры с показаниями индикатора температуры стерилизатора.

8.6 Возможные неисправности и способы их устранения.

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

Таблица 3.

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
1. При нажатии кнопки "ПУСК" не включается электродвигатель	Неисправен силовой ключ	Заменить силовой ключ.
2. При нажатии кнопки "ПУСК" нагрев стерилизационной камеры не происходит.	Выход из строя электронагревателя ЕК1 (ЕК2).	Заменить электронагреватель.
3. При нажатии кнопки "ПУСК" идет нагрев стерилизационной камеры, горит запятая в младшем разряде индикатора температуры, а индикатор показывает температуру "300,0" °С.	Обрыв в цепи датчика температуры RK1.	Устранить обрыв в цепи.
4. Показания индикатора температуры не соответствует истинному значению температуры.	Неисправен датчик температуры RK1.	Заменить датчик температуры.
5. На информационном табло высвечивается символ “Er1- Er9".	Выход из строя платы управления и индикации	Обратиться в ремонтное предприятие, обслуживающее организацию потребителя или на завод-изготовитель.
6. Сработало термо-реле, горит индикатор аварийного выключения стерилизатора	Неисправно термореле, неисправен датчик температуры и др.	После охлаждения стерилизатора нажать кнопку на термо-реле. Если термо-реле сработает повторно, обратиться в ремонтное предприятие или на заводизготовитель

При скачках напряжения в сети питания более ±10 % от номинального возможен сбой в работе стерилизатора.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1.РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КИУС.942712.003 РЭ

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

Лаборатория токсикологии

НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____
В.Н.Перфилова

«___» _____20___г.

УТВЕРЖДЕНО
Руководитель ИЦ
_____
Л.И. Бугаева

«___» _____20___г.
М.П.

Журнал регистрации работы и обслуживания настольного воздушного стерилизатора ГП-40-Ох ПЗ (Россия)

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Работа и обслуживание настольного полуавтоматического воздушного стерилизатора ГП-40-Ох ПЗ (Россия)

Дата	Время начала работы	Цель использования	Время окончания работы	Техническое обслуживание	Подпись