

ЕАС

**СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ
ГП-80 СПУ**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством и принципом работы, основными правилами эксплуатации и обслуживания изделия «Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ по ТУ 9451-012-00141798-2005» (далее – «стерилизатор», «изделие»).

Данное руководство по эксплуатации в течение всего срока эксплуатации стерилизатора должно находиться у лиц, ответственных за его сохранность.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	8
3 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	9
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАГРУЗКЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	10
6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	10
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
8 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	13
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
10 ИЗЛУЧЕНИЕ	13
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	15
12 РЕКЛАМАЦИИ	16
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	17
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	17
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	18
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	18
ПРИЛОЖЕНИЕ 3	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 4	22

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ по ТУ 9451-012-00141798-2005.

Изготовитель:

Открытое акционерное общество «Смоленское специальное конструкторско-технологическое бюро систем программного управления» (ОАО «Смоленское СКТБ СПУ»)

Адрес: 214020, Смоленская обл., г. Смоленск, ул. Шевченко, д.97.

Телефон: +7 4812 31-31-01.

E-mail: office@sktb-spu.ru.

Назначение изделия:

Стерилизатор предназначен для стерилизации сухим горячим воздухом изделий, изготовленных из термостойких материалов (металлы, стекло, резины на основе силиконового каучука) – хирургических инструментов, стеклянной посуды и других медицинских изделий. Стерилизатор может быть использован для дезинфекции и сушки медицинских изделий.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Потенциальные потребители:

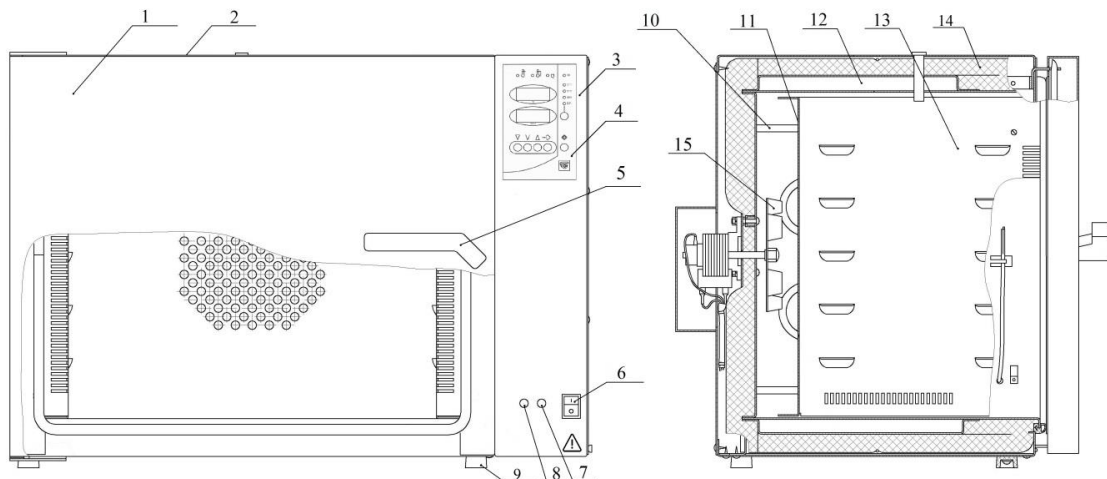
Изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях специально обученным медицинским персоналом.

Стерилизатор изготовлен в соответствии с техническими условиями ТУ 9451-012-00141798-2005.

Корпус стерилизатора изготовлен из черной стали, окрашенной меламиновой эмалью или из нержавеющей стали.

Изделие имеет несъемный сетевой шнур питания с контактом защитного заземления.

Общий вид стерилизатора приведен на рисунке 1.



- 1 – Дверь; 2- Корпус;3- Пульт управления; 4– Панель управления;5-Ручка;
6 – Выключатель; 7- Индикатор режима «НАГРЕВ»; 8 – Индикатор включения защиты;
9 -Ножки; 10-Электронагреватель; 11-Экран; 12-Рубашка внешнего контура охлаждения;
13 –Внутренняя камера; 14 – Теплоизолятор; 15- Крыльчатка.

Рисунок 1 – Общий вид изделия.

На рисунке 2 приведен внешний вид панели управления стерилизатора.

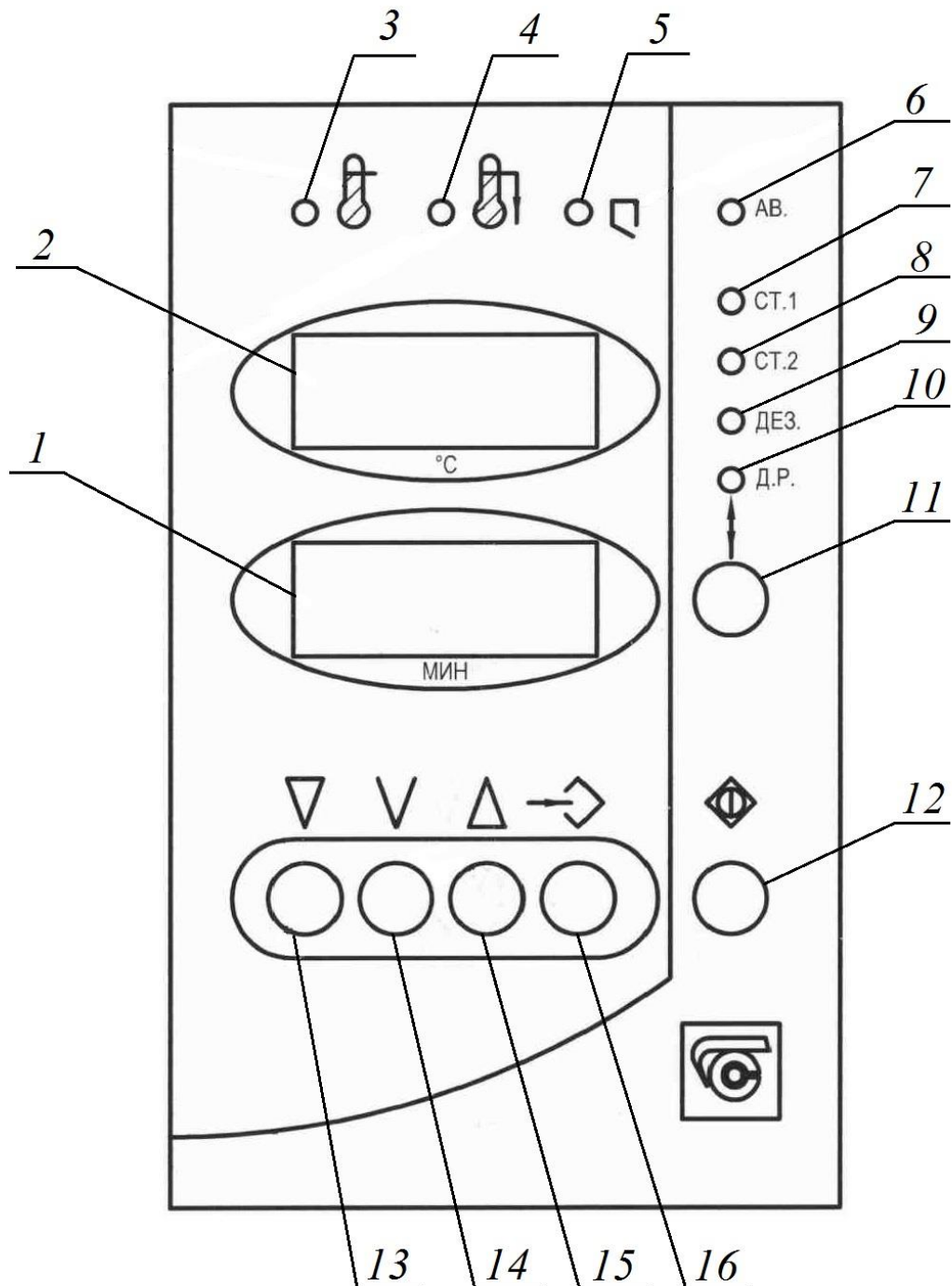


Рисунок 2 – Внешний вид панели управления стерилизатора

- 1-Цифровое табло индикации времени; 2- Цифровое табло индикации температуры;
 3-Индикатор режима «СТАБИЛИЗАЦИЯ»; 4-Индикатор «ОХЛАЖДЕНИЕ»;
 5-Индикатор «ВЫГРУЗКА»;
 6-Индикатор «АВАРИЯ»;7-Индикатор программы «Стерил.1»; 8-Индикатор программы «Стерил.2»; 9-Индикатор программы «Дезин.»; 10-Индикатор дополнительного режима;11-Кнопка выбора режима; 12-Кнопка вкл/выкл режима; 13-Кнопка уменьшения параметра; 14-Кнопка режима ввода скорости; 15-Кнопка увеличения параметра; 16-Кнопка ввода и подтверждения параметра.

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием изделия. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус изделия и панель управления.

1.2.2 Стерилизатор работает от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В с допустимым отклонением напряжения $\pm 10\%$ от номинального значения, частотой 50 Гц.

1.2.3 Стерилизатор имеет световую индикацию этапов «Нагрев», «Стабилизация», «Охлаждение», «Выгрузка» (окончание охлаждения), цифровую индикацию параметров режима стерилизации, а также звуковую сигнализацию о несоответствии параметров режима стерилизации установленным значениям.

1.2.4 Стерилизатор имеет систему принудительного охлаждения, реализуемую путем подачи холодного воздуха в рубашку охлаждения, предназначенной для охлаждения стерилизационной камеры. Рубашка охлаждения и стерилизационная камера не имеют между собой воздушного сообщения, чтобы исключить попадание внешнего воздуха и контаминацию стерилизационной камеры и стерилизуемых изделий.

1.2.5 Электронагревательные элементы имеют защитное устройство, исключающее возможность повреждения или уничтожения стерилизуемых изделий (экран).

1.2.6 Стерилизатор оснащен предохранителем аварийного отключения от сети при температуре в камере 205 - 235°C.

1.2.7 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 67 дБА.

1.2.8 Стерилизатор отнесен в виду климатического исполнения - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2.9 Вставка плавкая АГО.481.304 ТУ соответствует следующим требованиям:

- номинальное напряжение, В – 250;
- номинальный ток, А, не более – 10;
- предельная отключающая способность, А – 35.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплект поставки приведен в таблице 2

Таблица 2 – Комплект поставки стерилизатора

Наименование	Количество, шт.
Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ	1
Полка*	2
Вставка плавкая	2
Ножки	4
Винт	4
Шайба	4
Руководство по эксплуатации	1
Упаковка	1
Подставка под стерилизатор**	1
Кабель для связи с ЭВМ***	1
Диск с программным обеспечением***	1

* Дополнительные полки и полкодержатели могут быть поставлены по отдельному заказу

** По отдельному заказу

*** Стерилизатор с выходом на ЭВМ.

1.4 Условия эксплуатации

Стерилизатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического воздействия УХЛ 4.2 и эксплуатироваться в закрытых помещениях при температуре окружающей среды от +10 до +35°C, относительной влажности до 80% при 25°C, атмосферном давлении от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

1.5 Классификация изделия

1.5.1 Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.5.2 Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

1.5.3 По электромагнитной совместимости стерилизатор соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 3 национальным стандартам, которые обеспечивают его безопасность и эффективность применения.

Таблица 3

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 22649-83	Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

2 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Эксплуатация стерилизатора должна осуществляться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

2.2 Оберегать стерилизатор от ударов и падений.

2.3 Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.

2.4 Запрещается вносить изменения в конструкцию стерилизатора.

2.5 Стерилизаторы по электробезопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ IEC 61010-1.

2.6 Монтаж электрических цепей проводить в соответствии с Правилами устройства электроустановок и РДТ 25.106-88.

2.7 Подключение к сети стерилизатора осуществляется с помощью двухполюсной сетевой вилки с заземляющим контактом, подключаемой к розетке типа F (евророзетка). Заземляющий контакт розетки присоединяется к контуру заземления с сопротивлением не более 4 Ом.

2.8 Присоединение розетки к сети и проверку сопротивления заземления осуществляется аттестованным специалистом, допущенным к работе с электроустановками напряжением до 1000 В.

2.9 Для предотвращения поражения электрическим током обслуживающему персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- работать с незаземленным стерилизатором или неисправным контуром заземления;
- использовать в качестве заземления тепловую, газовую, канализационную системы, трубопроводы горючих жидкостей и т.п. устройств;
- включать стерилизатор в сеть при наличии видимых повреждений розетки, вилки или соединительного шнура;
- разбирать стерилизатор или менять предохранитель, не отключив его от сети;

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

- помещать в стерилизационную камеру легко воспламеняющиеся материалы, а также ёмкости с жидкостью, способной к интенсивному испарению;

- использовать в режимах, не предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации.

Внимание! Персонал, эксплуатирующий и обслуживающий стерилизатор, перед началом работы должен изучить данный документ.

3 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 После доставки стерилизатора к потребителю должна проводиться приемка от транспортной организации, при которой производится внешний осмотр упаковки на отсутствие повреждений упаковочного ящика в процессе транспортирования и хранения транспортной организацией.

Если при приемке стерилизатора от транспортной организации будет обнаружено повреждение упаковки, то составляется коммерческий акт, а при доставке стерилизатора автотранспортом делается отметка на товарно-транспортной накладной или составляется акт.

3.2 При отсутствии повреждений упаковки распаковать стерилизатор. Если транспортировка или хранение изделия осуществлялись при температурах ниже +10°C или выше +35°C его следует выдержать в условиях, указанных в п.1.4 настоящего руководства по эксплуатации не менее 4 часов, а при ее повреждении – после выполнения действий, указанных в п.3.1.

После вскрытия упаковки проверяется комплектность в соответствии с п.1.3 настоящего руководства по эксплуатации и производится внешний осмотр стерилизатора на отсутствие механических повреждений.

Претензии по комплектности поставки или на механические повреждения рассматриваются только при отсутствии повреждений упаковки.

3.3 Для ввода стерилизатора в эксплуатацию потребитель обязан обеспечить необходимые условия, оговоренные в разделе пп. 1.2.2, 1.4 настоящего руководства по эксплуатации.

3.4 Запрещается размещение оборудования, при котором затрудняется отключение устройства, в том числе сетевой кабельной вилки.

3.5 Обеспечиваемая оборудованием защита может оказаться неэффективной, если оборудование эксплуатируется способом, не указанным изготовителем.

4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

4.1 Для подготовки стерилизатора к работе необходимо:

- установить стерилизатор на место эксплуатации;

Внимание! Для переноса необходимо взять изделие за корпус снизу, запрещается поднимать за ручку!

- протереть полки и внутренние поверхности камеры стерилизатора тампоном из мягкой материи, смоченным в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16.

- смонтировать розетку с заземляющим контактом типа F: для этого необходимо соединить промаркированный заземляющий контакт розетки с контуром защитного заземления, имеющего электрическое сопротивление не более 4 Ом, два других контакта соединить с проводами питающей сети напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

4.2 Перед подключением стерилизатора к питающей сети убедитесь, что напряжение сети питания соответствует указанному в руководстве по эксплуатации.

Внимание! Не устанавливать стерилизатор вблизи отопительной системы и нагревательных приборов.

4.3 Пользователь отвечает за проведение соответствующей стерилизации опасных материалов при их попадании на поверхность или внутрь оборудования.

4.4 Дезинфекцию проводить в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «ЛОТОС» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16.

При применении иных методов дезинфекции пользователь должен проконсультироваться с изготовителем оборудования для исключения его повреждения.

Внимание!

1. Перед проведением дезинфекции наружных поверхностей стерилизатор отключить от сети.

2. Очистку и дезинфекцию необходимо производить методами, исключающими возможность попадания используемых при этом веществ на блоки электрической схемы и нагревательные элементы.

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАГРУЗКЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

5.1 Общие рекомендации по загрузке:

1. Изделия следует загружать в таком количестве, которое допускает свободную подачу воздуха к каждому стерилизуемому предмету и на расстоянии не менее 50 мм от стенок стерилизационной камеры;

2. При загрузке необходимо следить за тем, чтобы стерилизуемые предметы не попали в зону вращения крыльчатки;

3. 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, шприцы стерилизуются в разобранном виде.

4. Для контроля соблюдения параметров режимов работы стерилизатора используют химические индикаторы, разрешенные в установленном порядке, располагая их на полках стерилизационной камеры на расстояние не менее 50 мм от стенок камеры.

Внимание! Превышение загрузки увеличивает время нагрева, расход электроэнергии.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ


6.1 Установить полки на нужных уровнях.


6.2 Разместить равномерно изделия на полках стерилизационной камеры в соответствии с разделом 5.

Внимание! В случае, если на этапе времени выдержки в стерилизационной камере происходит понижение или повышение температуры от заданной на 3 °С (в результате аварии), звучит сигнал высокой тональности, гаснет светодиодный индикатор режима «СТАБИЛИЗАЦИЯ», включается индикатор «АВАРИЯ» и происходит сброс времени на табло индикатора времени. Необходимо выключить стерилизатор и устранить причину возникновения аварии.

6.3 Вилку сетевого шнура включить в сеть.

6.4 Включить стерилизатор, нажав на выключатель сети, расположенный внизу приборного отсека, при этом включится вентилятор, на индикаторах температуры «°С» появится текущая температура в камере. Выбрать нужную программу работы стерилизатора путем последовательного нажатия на клавиши «↓» на панели управления (рисунок 2). При этом загорается соответствующий данной программе светодиод. На индикаторах температуры появится значение номинальной температуры выбранного режима, а на индикаторах времени «МИН» – время выдержки для выбранного режима.


6.5 Нажать на клавишу «». На индикаторах температуры появится текущая температура в камере, включится запятая младшего разряда, свидетельствующая о включении нагревателей и загорится желтым цветом индикатор режима «НАГРЕВ». Индикатор нагрева может светиться непрерывно или в импульсном режиме. На индикаторах времени высвечивается «000».

6.6 При достижении заданной температуры в контрольной точке камеры в течение некоторого времени происходит выравнивание температуры по объему камеры, после чего включается светодиодный индикатор режима «СТАБИЛИЗАЦИЯ», а на табло времени отображается текущее время стерилизации. При необходимости процесс можно прервать, нажав на клавишу «» на панели управления.

Внимание! При аварийном росте температуры сработает термореле (температура срабатывания 205...235 °С) и произойдет автоматическое выключение стерилизатора, при этом загорится индикатор защиты красного цвета, расположенный внизу приборного отсека

6.7 После окончания времени выдержки заданного режима гаснет запятая на табло температуры и индикатор режима «СТАБИЛИЗАЦИЯ». Загорается индикатор «ОХЛАЖДЕНИЕ». Индикатор температуры продолжает показывать текущую температуру в камере.








6.8 При понижении температуры до 60 °С гаснет индикатор «ОХЛАЖДЕНИЕ», загорается индикатор «ВЫГРУЗКА» и звучит непрерывный звуковой сигнал.


6.9 Нажать на клавишу «», открыть дверь и произвести выгрузку.

6.10 Стерилизатор имеет 4 программы работы:






две программы стерилизации	– 180 °С, 60 мин («Стерил.1»);
	– 160 °С, 150 мин («Стерил.2»);
программу дезинфекции	– 120 °С, 45 мин («Дезин.»);
дополнительный режим	– 50...200 °С 1...999 мин («Доп.реж.»);



Отложенный старт: 1...999 мин.


6.11 Для ввода параметров программы «Доп.реж.» после включения соответствующего данной программе светодиода, нажать клавишу «», при этом индикаторы температуры начинают мигать, сигнализируя о возможности ввода температуры клавишами «» «». После повторного нажатия клавиши «» начинают мигать индикаторы времени, сигнализируя о возможности ввода времени выдержки клавишами «» «». После третьего нажатия клавиши «» индикаторы перестают мигать и введенные параметры сохраняются в памяти устройства управления.

6.12 Для запуска программы нажать клавишу «».

6.13 Ввод задержки времени включения стерилизатора (отложенный старт), которая предполагает включение в работу режимов стерилизатора через введенное время, осуществляется следующим образом:

Выбрать нужную программу работы стерилизатора путем последовательного нажатия клавиши «», нажать клавишу «» и удерживать в нажатом состоянии более 6 с, при этом на индикаторах температуры индицируется значение температуры, соответствующее данному режиму, а на индикаторах времени – нули, сигнализирующие о возможности ввода времени «ночного режима». Ввести клавишами «» «» время задержки включения стерилизатора в минутах. Нажать клавишу «». На индикаторах температуры появится текущая температура в камере, а на индикаторах времени – время, оставшееся до включения режима (обратный отсчет времени). По истечении заданного времени включится процесс нагрева стерилизатора и далее по пп.6.6-6.9.

6.14 Для ввода нужной скорости нагрева (для модели стерилизатора с регулируемой скоростью нагрева) установить клавишей «» «Доп.режим». После включения соответствующего данной программе светодиода нажать клавишу «», при этом индикаторы температуры начинают мигать.

Нажать клавишу «V». При этом на индикаторах температуры появится надпись «C°/t», а на индикаторах времени «000». Ввести клавишей «▲» цифру, соответствующую необходимой скорости нагрева: «1» - 2 °/мин; «2» - 5 °/мин; «3» - 7 °/мин; «0» - максимальная скорость. Нажать последовательно клавиши «» и «V». При дальнейшей работе стерилизатор будет осуществлять нагрев с заданной скоростью.

Внимание! Задание по п.6.14 скорости, отличной от «0», влияет на скорость нагрева в режимах «Стерилизация 1», «Стерилизация 2» и «Дезинфекция».

6.15 По окончании работы стерилизатора нажать на выключатель сети и вилку сетевого шнура отключить от питающей сети.

6.16 Персонал, ответственный за эксплуатацию оборудования, должен проводить ежедневные осмотры и периодическое (не реже одного раза в месяц) обслуживание для обеспечения безопасного функционирования стерилизатора. При осмотре необходимо обращать внимание на целостность питающего кабеля и сетевой вилки, на отсутствие видимых загрязнений на наружных поверхностях стерилизатора, на целостность уплотнителя двери, на соблюдение требований п. 3.4 настоящего руководства.

6.17 Перечень возможных неисправностей в процессе использования стерилизатора по назначению и рекомендации по их устранению приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Неисправности и способы их устранения

Описание неисправностей	Возможные причины неисправностей	Указания по устранению неисправностей
При включении в сеть не светится цифровая индикация	Отсутствие напряжения в сети Неисправные предохранители (вставки плавкие)	Устранить неисправность в сети Заменить предохранители следующим образом: на задней панели изделия необходимо открутить саморезы, снять пластиковый кожух и заменить вставку плавкую.
Отсутствие нагрева	Обрыв одного или нескольких нагревателей	Обратиться в ремонтное предприятие

6.18 При необходимости текущего ремонта отключите стерилизатор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 При выполнении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании упакованного стерилизатора должны строго соблюдаться требования всех предупредительных знаков и надписей, указанных на таре, не допускаются толчки и удары, которые могут отразиться на сохранности и работоспособности стерилизатора.

7.2 Тара с упакованным стерилизатором должна закрепляться так, чтобы исключить его перемещение.

7.3 Транспортирование стерилизатора в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура от -50 до +50 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +20 °С)

7.4 Стерилизатор должен храниться в упаковке в складских помещениях при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Срок хранения – 12 месяцев.

7.5 Распаковку стерилизатора после хранения или транспортирования при отрицательных температурах следует проводить в условиях эксплуатации, предварительно выдержав его в упаковке не менее 4 часов.

8 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

8.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

8.2 До передачи на утилизацию должна быть проведена дезинфекция наружных и внутренних поверхностей стерилизатора способом протирания растворами дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ для дезинфекции поверхностей приборов.

8.3 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.4 данного документа.

10 ИЗЛУЧЕНИЕ

Стерилизатор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы прибора, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

Таблица 5 – Данные о помехоустойчивости

Помехоустойчивость. Порт корпуса		
Вид помехи	Наименование и значение параметра	Критерий качества функционирования
1.1 Магнитное поле промышленной частоты	Частота 50 Гц, напряженность магнитного поля 30 А/м	А
1.2 Радиочастотное электромагнитное поле (амплитудная модуляция)	Частота 80-1000 МГц, напряженность электрического поля 10 В/м, глубина амплитудной модуляции 80%, частота модуляции 1 кГц	А
1.3 Радиочастотное электромагнитное поле (амплитудная модуляция)	Частота 1,4-2,0 ГГц, напряженность электрического поля 3 В/м, глубина амплитудной модуляции 80%, частота модуляции 1 кГц	А
1.4 Радиочастотное электромагнитное поле (амплитудная модуляция)	Частота 2,0-2,7 ГГц, напряженность электрического поля 1 В/м, глубина амплитудной модуляции 80%, частота модуляции 1 кГц	А
1.5 Электростатический разряд	Испытательное напряжение при контактном разряде ± 4 кВ	В
	Испытательное напряжение при контактном разряде ± 8 кВ	В
Помехоустойчивость. Сигнальные порты		
2.1 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	Частота 0,15-80 МГц, напряжение 10 В, глубина амплитудной модуляции 80%, частота модуляции 1 кГц	А

2.2 Наносекундные импульсные помехи	Амплитуда импульсов ± 1 кВ, длительность фронта импульса/длительность импульса 5/50 нс, частота импульсов 5 кГц	В	
2.3 Микросекундные импульсные помехи большой энергии. Подача помехи по схеме «провод-земля»	Длительность фронта импульса/длительность импульса 1/50 мкс, амплитуда импульсов ± 1 кВ	В	
Помехоустойчивость. Входные и выходные порты электропитания постоянного тока			
3.1 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	Частота 0,15-80 МГц, напряжение 10 В, глубина амплитудной модуляции 80%, частота модуляции 1 кГц	А	
3.2 Микросекундные импульсные помехи большой энергии:	Длительность фронта импульса/длительность импульса 1/50 мкс	Б	
- подача помехи по схеме «провод-земля»;	амплитуда импульсов $\pm 0,5$ кВ		
- подача помехи по схеме «провод-провод»	амплитуда импульсов $\pm 0,5$ кВ		
3.3 Наносекундные импульсные помехи	Амплитуда импульсов 2 кВ, длительность фронта импульса/длительность импульса 5/50 нс, частота импульсов 5 кГц	Б	
Помехоустойчивость. Входные и выходные порты электропитания переменного тока			
4.1 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	Полоса частот 0,15-80 МГц, напряжение 10 В, глубина амплитудной модуляции 80%, частота модуляции 1 кГц	А	
4.2 Провалы напряжения электропитания	Испытательное напряжение 0% U_n длительность 1 период	В	
	Испытательное напряжение 40% U_n , длительность 10 периодов при частоте 50 Гц Испытательное напряжение 70% U_n , длительность 25 периодов при частоте 50 Гц	С	
4.3 Прерывания напряжения электропитания	Длительность фронта импульса/длительность импульса 1/50 мкс амплитуда импульсов ± 2 кВ амплитуда импульсов ± 1 кВ	С	
4.4 Микросекундные импульсные помехи большой энергии:	Длительность фронта импульса/длительность импульса 1/50 мкс	В	
- подача помехи по схеме «провод-земля»;	амплитуда импульсов ± 2 кВ		
- подача помехи по схеме «провод-провод»	амплитуда импульсов ± 1 кВ		
4.5 Наносекундные импульсные помехи	Амплитуда импульсов ± 2 кВ, длительность фронта импульса/длительность импульса 5/50 нс, частота импульсов 5 кГц	В	
Нормы помех			
Порт	Полоса частот	Норма	Значение
1. Порт корпуса	30-230 МГц	40 дБ (1 мкВ-м) (квазипиковое значение при расстоянии 10 м)	-
	230-1000 МГц	47 дБ (1 мкВ-м) (квазипиковое значение при расстоянии 10 м)	46 дБ
2. Порт электропитания переменного тока низкого напряжения	0,15-0,5 МГц	79 дБ (1 мкВ) (квазипиковое значение) 66 (1 мкВ) (среднее значение)	-
	0,5-30 МГц	73 дБ (1 мкВ) (квазипиковое значение) 60 (1 мкВ) (среднее значение)	60 дБ
3. Порт связи	0,15-0,5 МГц	97-87 дБ (1 мкВ) (квазипиковое значение), 7 84-74 дБ (1 мкВ) (среднее значение),	-

		53-43 дБ (1 мкВ) (квазипиковое значение), 40-30 дБ (1 мкВ) (среднее значение)	
	0,5-30 МГц	54 дБ (1 мкВ) (квазипиковое значение), 7 74 дБ (1 мкВ) (среднее значение), 43 дБ (1 мкВ) (квазипиковое значение), 30 дБ (1 мкВ) (среднее значение)	31 дБ

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стерилизатора требованиям ТУ 9451-012-00141798-2005 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленным указанными техническими условиями и данным руководством по эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 14 месяцев со дня отгрузки изделия предприятием-изготовителем.

11.3 Гарантийный ремонт стерилизатора проводит предприятие-изготовитель - ОАО «Смоленское СКТБ СПУ» или специализированная организация, имеющая договор с предприятием-изготовителем за счет последнего.

11.4 При проведении гарантийного ремонта на предприятии-изготовителе, потребитель производит возврат стерилизатора в упаковке предприятия-изготовителя или упаковывает стерилизатор за свой счет в упаковку, обеспечивающую его защиту от механических повреждений.

11.5 При проведении гарантийного ремонта сроки гарантии продлеваются на время, прошедшее с момента поступления стерилизатора в ремонт до окончания ремонта.

11.6 Потребитель лишается права на гарантийный ремонт в следующих случаях:

- при нарушении правил транспортирования, хранения и эксплуатации стерилизатора;
- при повреждении стерилизатора во время транспортировки в случае повреждения заводской упаковки или ее отсутствия;
- при повреждениях, вызванных попаданием внутрь стерилизатора посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых и животных;
- при наличии механических повреждений наружных или внутренних деталей, узлов, проводников стерилизатора, возникших в процессе эксплуатации;
- при отсутствии или нарушении правил технического обслуживания;
- при нарушении, повреждении или отсутствии заводских пломб;
- в случаях, когда предприятием-изготовителем установлена необоснованность претензии потребителя.

11.7 В случаях выхода стерилизатора из строя в послегарантийный период ремонт может производиться предприятием-изготовителем по отдельному договору за счет потребителя.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ
Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ
заводской №

изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий ТУ
9451-012-00141798-2005 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ
Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ
заводской №

Упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей техниче-
ской документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Смоленское СКТБ СПУ»

Россия, 214020, г.Смоленск, ул. Шевченко, 97,
контактные телефоны: (4812) 31-32-00, 31-31-21, 31-00-90

Действителен по заполнению

e-mail: info@sktb-spu.ru

<http://sktb-spu.ru>

сервисная поддержка e-mail: quality@sktb-spu.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ №1
В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ГАРАНТИИ

Заполняет предприятие-изготовитель

Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ

заводской №

Дата выпуска _____

Представитель ОТК предприятия-изготовителя _____
штамп ОТК

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Смоленское СКТБ СПУ»

Россия, 214020, г.Смоленск, ул. Шевченко, 97,
контактные телефоны: (4812) 31-32-00, 31-31-21, 31-00-90

Действителен по заполнению

e-mail: info@sktb-spu.ru

<http://sktb-spu.ru>

сервисная поддержка e-mail: quality@sktb-spu.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ №1
В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ГАРАНТИИ

Заполняет предприятие-изготовитель

Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ

заводской №

Дата выпуска _____

Представитель ОТК предприятия-изготовителя _____
штамп ОТК

Заполняет ремонтное предприятие

Гарантийный номер стерилизатора _____

Причина ремонта. Наименование и обозначение на схеме замененной детали или узла

Дата ремонта _____

число, месяц прописью, год

Подпись и ф., и., о. лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца стерилизатора,
подтверждающего ремонт _____

Штамп ремонтного предприятия

Заполняет ремонтное предприятие

Гарантийный номер стерилизатора _____

Причина ремонта. Наименование и обозначение на схеме замененной детали или узла

Дата ремонта _____

число, месяц прописью, год

Подпись и ф., и., о. лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца стерилизатора,
подтверждающего ремонт _____

Штамп ремонтного предприятия

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Пример ввода программы работы стерилизатора.

Ввести следующую программу работы:

Процесс стерилизации должен начаться через 3 часа после включения (ночной режим), температура стерилизации – 200 °С

Время выдержки – 60 мин.


Скорость нагрева – 5 °С в минуту - № 2

1. Включить стерилизатор, нажав выключатель сети.

Индикаторы температуры отображают текущее значение температуры (например 22 °С), индикаторы времени – погашены

	2	2.
--	---	----


--	--	--

2. Нажать клавишу «» 4 раза, пока не загорится светодиодный индикатор «Доп.реж.».



Индикаторы температуры отображают ранее заданной значение температуры стерилизации (например 190 °С), индикаторы времени ранее заданной время стерилизации (например 40 минут).


1	9	0.
---	---	----

0	4	0
---	---	---

3. Нажать клавишу «»


Индикаторы температуры начинают мигать.

4. Ввести клавишами «», «» температуру 200 °С.

5. Нажать клавишу «» повторно.

Начинают мигать индикаторы времени.

6. Ввести клавишами «», «» время 60 мин.

7. Нажать клавишу «» третий раз.

Индикаторы перестают мигать, на них установится следующая информация:

2	0	0.
---	---	----

0	6	0
---	---	---

8. Для ввода скорости нагрева нажать клавишу «».

Индикаторы температуры мигают.

9. Нажать клавишу «V».

Индикаторы температуры покажут надпись «С°/t».

Индикаторы времени «000» или предыдущее значение скорости нагрева.

°		t
---	--	---

0	0	0
---	---	---

10. Ввести клавишей « ▲ » номер скорости нагрева -2.

°		t
---	--	---

0	0	2
---	---	---


11. Нажать последовательно клавиши «  » и «V».

Индикаторы температуры покажут заданное значение температуры в данном режиме, а индикаторы времени – заданное время.

2	0	0.
---	---	----

0	6	0
---	---	---

12. Для ввода задержки включения стерилизатора (ночного режима) :

Нажать клавишу «  » и удерживать в нажатом состоянии не менее 6 с.

При этом на индикаторах времени высветятся «000».


2	0	0.
---	---	----

0	0	0
---	---	---

13. Ввести клавишами « ▲ », « ▼ » число 180 минут (3 часа).

2	0	0.
---	---	----

1	8	0
---	---	---

14. Включить программу работы стерилизатора клавишей «  ». При этом индикаторы температуры отображают текущее значение температуры (например 22 °С), индикаторы времени – введенное время задержки включения.

0	2	2.
---	---	----

1	8	0
---	---	---

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

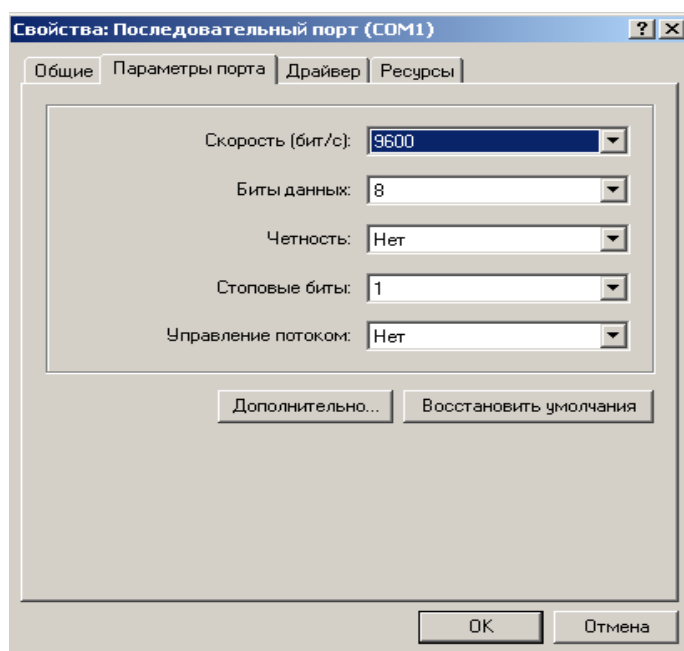
Подготовка к работе с компьютером.

Программа для работы компьютера со стерилизатором через стандартный COM –порт разработана под операционную систему Windows XP.

Выключить питание компьютера и осуществить подключение кабеля связи к порту компьютера COM 1 или COM 2 и к разьему RS232 стерилизатора, расположенному на его задней стенке.

Включить компьютер и проверить настройки COM порта.

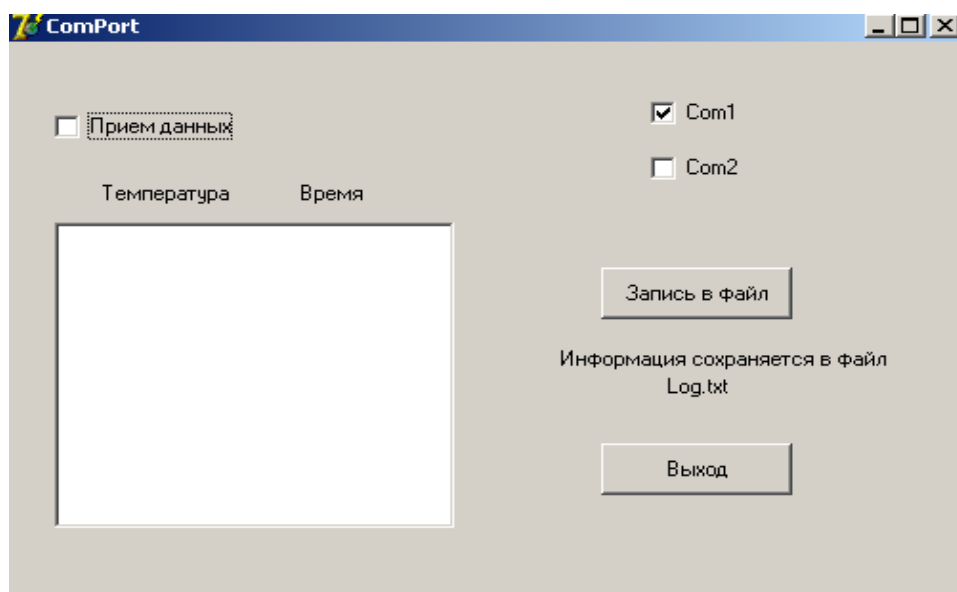
Параметры порта должны быть установлены следующим образом:



Создать рабочую папку.

Скопировать с дискеты программу comport.exe в рабочую папку на компьютере.

Осуществить запуск программы двойным щелчком мыши по файлу comport.exe. В центре экрана Вы увидите рабочее окно программы:



В случае, если стерилизатор был подключен к порту COM2, необходимо выбрать соответствующую графу из списка, поставив галочку в пункт Com2 в рабочем окне. При загрузке программы по умолчанию выбирается порт Com1. После выполнения этих операций можно начать прием данных от стерилизатора. Для этого необходимо поставить галочку в пункте «Прием данных». При этом пункты Com1 и Com2 становятся недоступны.

В данной версии программы прием данных и вывод их на экран осуществляется в процессе стерилизации с момента включения индикатора «Режим» с интервалом 1 мин.

На экран выводится дата проведения стерилизации, текущая температура в стерилизаторе, наименование режима стерилизации и текущее время.

Запись принятых данных в файл осуществляется по нажатию кнопки «Запись в файл», а также по окончанию работы. Данные записываются в текстовый файл «Log.txt», который помещается в рабочую папку. Записанные данные можно вывести на печать, загрузив файл «Log.txt» в текстовый редактор.

По нажатию кнопки «Выход» происходит завершение программы с сохранением данных в файл «Log.txt».

При повторном сеансе связи новые данные записываются под тем же именем «Log.txt», поэтому, если необходимо сохранить предыдущие данные, файл «Log.txt» перед повторным сеансом необходимо переименовать.

Внимание: Программа допускает работу компьютера с другими приложениями, **НО СВОРАЧИВАНИЕ ОКНА ПРЕКРАЩАЕТ ПРИЕМ ДАННЫХ.** Для возобновления приема необходимо перезапустить программу.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 мая 2021 года № ФСР 2010/07333

На медицинское изделие
Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ по ТУ 9451-012-00141798-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество "Смоленское специальное конструкторско-технологическое бюро систем программного управления"
(ОАО "Смоленское СКТБ СПУ"), Россия,
214020, г. Смоленск, ул. Шевченко, д. 97

Производитель
Открытое акционерное общество "Смоленское специальное конструкторско-технологическое бюро систем программного управления"
(ОАО "Смоленское СКТБ СПУ"), Россия,
214020, г. Смоленск, ул. Шевченко, д. 97

Место производства медицинского изделия
ОАО "Смоленское СКТБ СПУ", Россия, 214020, г. Смоленск, ул. Шевченко, д. 97

Номер регистрационного досье № РД-39858/105781 от 09.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.12.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2021 года № 4597
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0057299

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Открытое акционерное общество "Смоленское специальное конструкторско-технологическое бюро систем программного управления"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Смоленская область, 214020, город Смоленск, улица Шевченко, дом 97, основной государственный регистрационный номер: 1026701429655, номер телефона: +74812313101, адрес электронной почты: certificate@sktb-spu.ru

в лице Генерального директора Добкина Игоря Александровича

заявляет, что Стерилизатор воздушный, модель: ГП-80 СПУ

изготовитель Открытое акционерное общество "Смоленское специальное конструкторско-технологическое бюро систем программного управления". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Российская Федерация, Смоленская область, 214020, город Смоленск, улица Шевченко, дом 97.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9451-012-00141798-2005 «Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ».

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419200000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № СДП/2020 -03449 от 16.03.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Юнак», аттестат аккредитации РОСС RU.32055.ИЛ.00002, сроком действия до 20.07.2022 года.

Схема декларирования Id

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005) "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний", раздел 8; ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний", разделы 4, 6–9. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды", срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 15.03.2025 включительно


(подпись)

М. П.

Добкин Игорь Александрович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.НВ11.В.08976/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 16.03.2020