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:

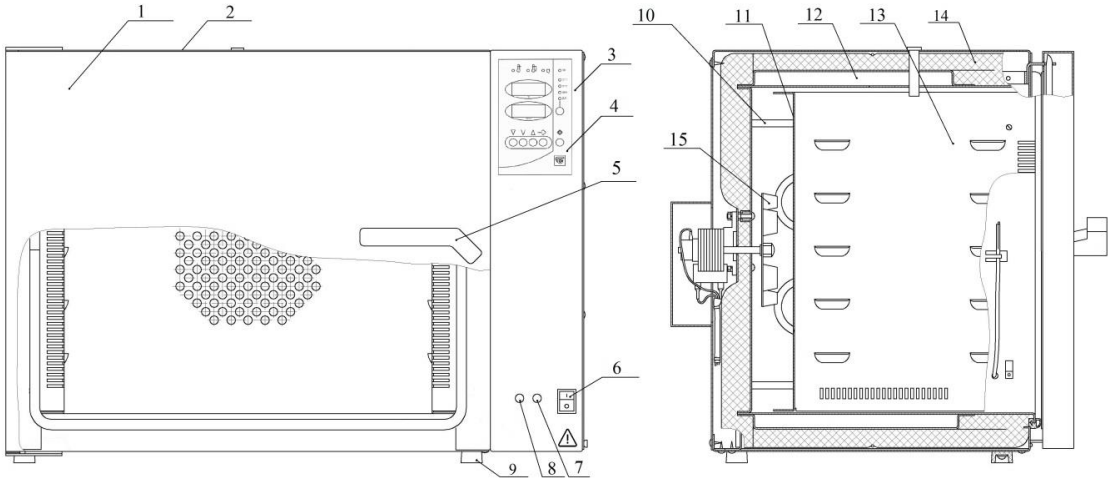
Изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях специально обученным медицинским персоналом.

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.

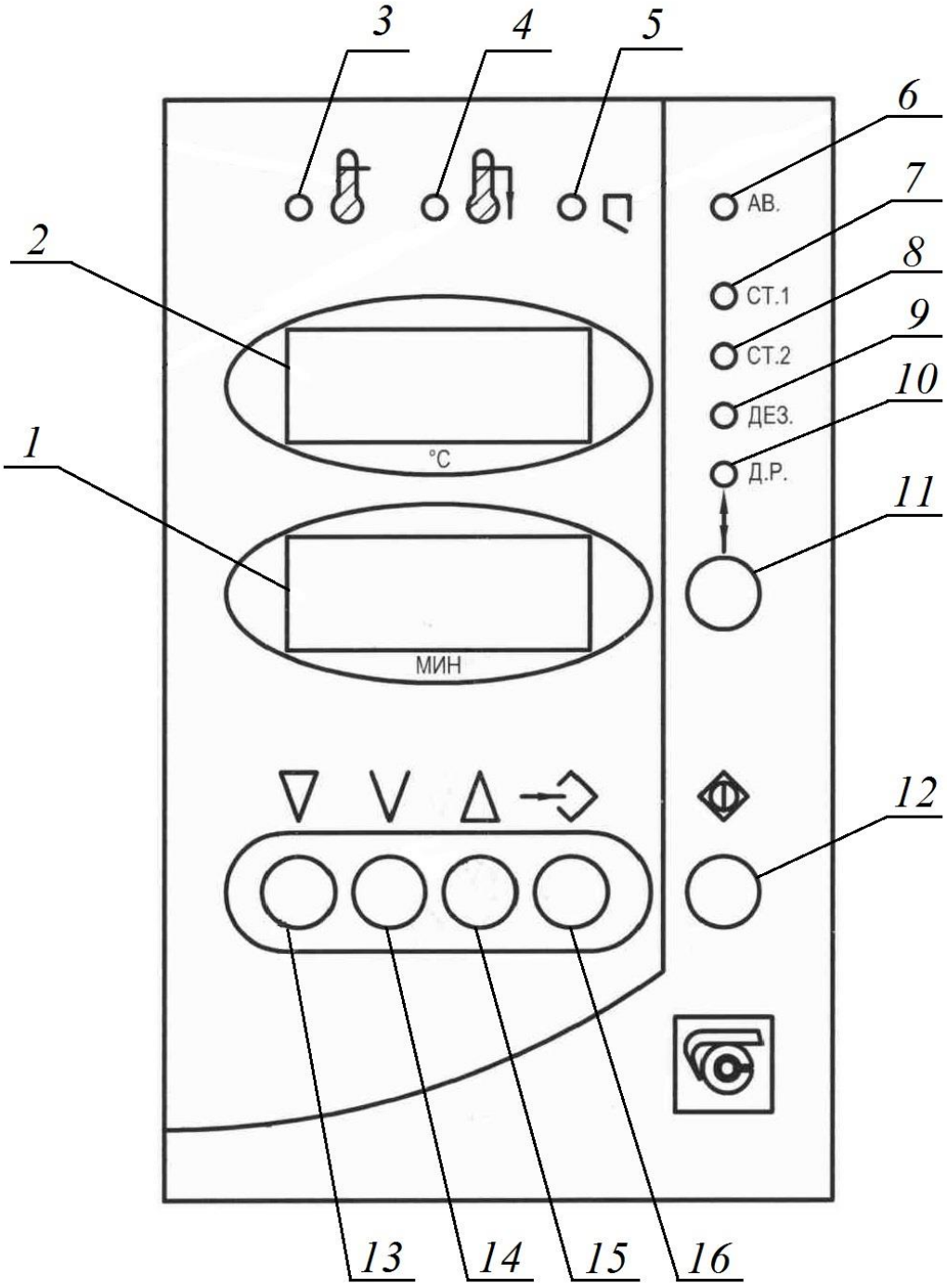


Рисунок 2 – Внешний вид панели управления стерилизатора

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.*

Значение символов:

	Внимание, опасность! Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза
	Включение/отключение стерилизатора

1.2 Технические характеристики изделия

1.2.1 Основные параметры стерилизатора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра	Примечание
1.Программы работы стерилизатора: Стерилизация I: температура, °С время, мин Стерилизация II: температура, °С время, мин Дезинфекция: температура, °С время, мин Доп. режим (Сушка) температура, °С время, мин	 180 60 160 150 120 45 50…200 1…999	
2. Предельные отклонения температуры стерилизации (дезинфекции) от номинальных значений температур в загруженной стерилизационной камере, °С, не более	±3	
3. Предельное отклонение времени стерилизационной выдержки мин, не более	+5	
4. Время нагрева загруженного стерилизатора до температуры 180°С, мин, не более	55	
5. Время нагрева незагруженного стерилизатора до температуры 180°С, мин, не более	25	
6. Усилие, необходимое для ручного открывания и закрывания двери стерилизатора, Н, не более	150	
7. Время непрерывной работы стерилизатора, ч, не менее	16	
8. Потребляемая мощность, кВт, не более	2,4	
9. Объем стерилизационной камеры, дм ^{3},не менее	80	
10. Размеры стерилизационной камеры, (ШхГхВ), мм, не менее	510 х 340 х 460	
11. Габаритные размеры стерилизатора,(ШхГхВ), мм, не более	826х612х590	
12. Длина шнура питания, м, ±0,2	2	
13. Масса стерилизатора кг, не более без упаковки с упаковкой	 52 67	

1.2.2 Стерилизатор работает от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В с допустимым отклонением напряжения ±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°С.

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 АГ0.481.304 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°С, относительной влажности до 80% при 25°С, 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 относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.5.2 Изделие в зависимости от потенциального риска применения относятся 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°С или выше +35°С 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 ℃ (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 отобража-

ется 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 «С°/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 качеств 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	Длительность фронта импульса/длительность	Б

помехи большой энергии:	импульса 1/50 мкс	
- подача помехи по схеме «провод-земля»;	амплитуда импульсов ±0,5 кВ	
- подача помехи по схеме «провод-провод»	амплитуда импульсов ±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.

12 РЕКЛАМАЦИИ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6

Таблица 6 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		Поступления в ремонт	Выхода из ремонта				Производившего ремонт	Принявшего изделие из ремонта

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 технической 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 температуру 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

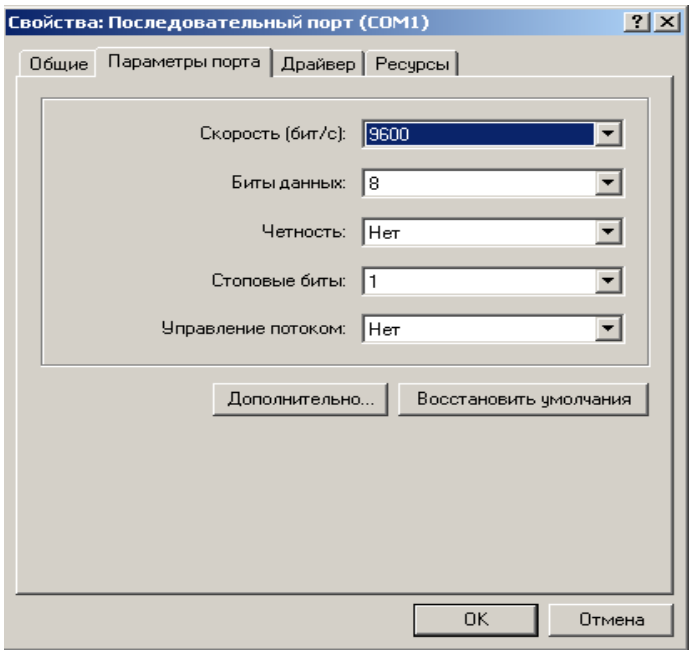
Подготовка к работе с компьютером.

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 разъему RS232 стерилизатора, расположенному на его задней стенке.

Включить компьютер и проверить настройки COM порта.

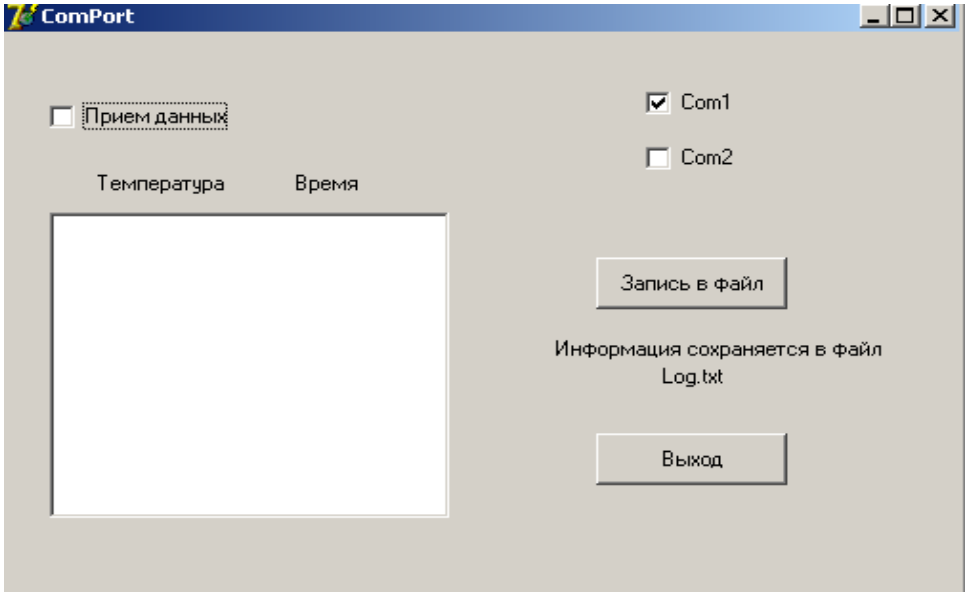
Параметры порта должны быть установлены следующим образом:



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 **2а**

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2021 года **№ ФСР 2010/07333**

Лист 1

На медицинское изделие
Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ по ТУ 9451-012-00141798-2005,
в составе:
1. Стерилизатор - 1 шт.;
2. Полка - 2 шт.;
3. Вставка плавкая - 2 шт.;
4. Ножки - 4 шт.;
5. Винт - 4 шт.;
6. Шайба - 4 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
8. Упаковка - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083930

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество "СМОЛЕНСКОЕ СПЕЦИАЛЬНОЕ КОНСТРУКТОРСКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ БЮРО СИСТЕМ ПРОГРАММНОГО УПРАВЛЕНИЯ"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 214020, Россия, Смоленская область, город Смоленск, улица Шевченко, дом 97
Основной государственный регистрационный номер 1026701429655.
Телефон: +74812313101 Адрес электронной почты: office@sktb-spu.ru
в лице Генерального директора Астафьевой Ольги Александровны

заявляет, что Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ.
Изготовитель Акционерное общество "СМОЛЕНСКОЕ СПЕЦИАЛЬНОЕ КОНСТРУКТОРСКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ БЮРО СИСТЕМ ПРОГРАММНОГО УПРАВЛЕНИЯ"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 214020, Россия, Смоленская область, город Смоленск, улица Шевченко, дом 97
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9451-012-00141798-2005 «Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ».

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8419200000
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании
Протокола испытаний № Q4380 от 11.02.2025 года, выданного Испытательной лабораторией ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Диалог» (ИЛ ООО «Диалог») (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32623.ИЛ12)
Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация
Условия и сроки хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды. Срок службы (годности) указан в эксплуатационной документации. Обозначения и наименования стандартов, включенных в перечни стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств": раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", разделы 4, 6-9 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 10.02.2030 включительно.

М.П. Астафьева Ольга Александровна
(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.87666/25
Дата регистрации декларации о соответствии: 11.02.2025