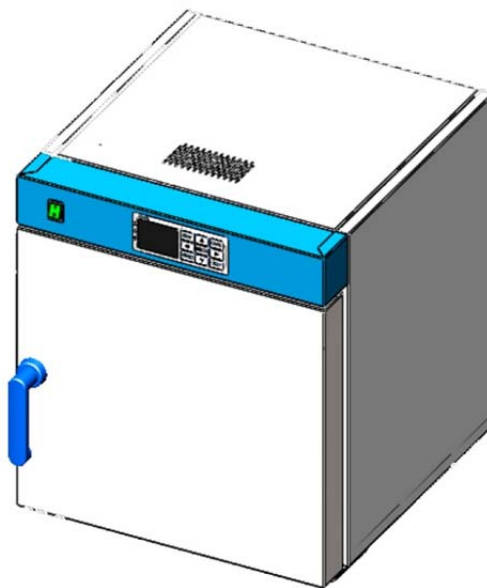


Стерилізатори повітряні

ГП-20, ГП-40, ГП-50, ГП-80, ГП-100,
ГП-160, ГП-320, ГП-640

Інструкція з експлуатації та паспорт виробу



*Для забезпечення безперебійної та безпечної роботи
переконливо просимо перед використанням виробу
уважно прочитати цю інструкцію та
зберегти її для подальшого використання*

**Система менеджменту якості виробника сертифікована
на відповідність ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN ISO 13485:2018**

Зміст

1	Заходи безпеки.....	3
2	Загальна інформація.....	3
3	Умовні позначення	4
4	Основні технічні дані та характеристики.....	5
5	Введення в експлуатацію.....	7
6	Опис роботи.....	8
7	Захист від перегріву.....	12
8	Перевірка технічного стану та технічне обслуговування.....	12
9	Утилізація.....	13
	Додаток А. Декларація виробника щодо відповідності вимогам EMC.....	14
	Додаток Б. Декларація про відповідність технічному регламенту.....	18
	ПАСПОРТ	19

1 Заходи безпеки

- 1.1 Стерилізатор повітряний (далі – стерилізатор) повинен бути підключений до джерела живлення з напругою, що зазначена на наклейці із серійним номером стерилізатора.
- 1.2 Стерилізатор повинен бути заземлений.
- 1.3 При встановленні стерилізатора необхідно забезпечити відстань від зовнішніх поверхонь стерилізатора до стін або інших поверхонь не менше 100 мм.
- 1.4 Під час експлуатації стерилізатора необхідно забезпечити вільний доступ до вилки кабелю живлення та автоматичного вимикача.
- 1.5 Перед переміщенням стерилізатора, а також після завершення роботи з ним необхідно від'єднати його від мережі.
- 1.6 Щоб уникнути ушкоджень стерилізатора, не розташовуйте легкозаймисті речовини поруч із ним.
- 1.7 Оператор для роботи із стерилізатором повинен ознайомитися з цією інструкцією та пройти спеціальну підготовку по безпечних прийомах роботи та інструктаж з техніки безпеки на робочому місці.
- 1.8 Обслуговуючий персонал повинен мати групу допуску не нижче III та дотримуватись правил при роботах на електроустановках до 1000 В.
- 1.9 Заходи безпеки, передбачені виробником, можуть виявитись неефективними, якщо стерилізатор експлуатують у спосіб, не передбачений виробником.



УВАГА! Перед початком роботи уважно ознайомтесь з даною інструкцією з експлуатації, звертаючи особливу увагу на пункти та розділи, що позначені цим символом.



ОБЕРЕЖНО! ГАРЯЧА ПОВЕРХНЯ! Під час роботи поверхня камери та полиці в ній нагріваються. Не торкайтесь їх до повного охолодження!

СУВОРО ЗАБОРОНЕНО:

- підключати стерилізатор до мережі живлення без заземлення, використовувати перехідники для підключення до двополюсних розеток без заземлюючого контакту;
- використовувати в якості заземлення водопровідну, газову, каналізаційну мережі, інші трубопроводи, заземлювачі блискавковідводів і т.п.;
- працювати із стерилізатором у приміщенні, у повітрі якого присутні агресивні та/або вибухонебезпечні суміші;
- поміщати в камеру стерилізатора легкозаймисті та/або вибухонебезпечні речовини;
- відкривати двері камери під час роботи стерилізатора в режимі нагріву;
- застосовувати способи очищення та дезінфекції, не рекомендовані виробником;
- допускати проникнення рідини усередину стерилізатора. У випадку потрапляння рідини, негайно відключити стерилізатор від джерела живлення та звернутись до сервісного центру.

2 Загальна інформація

- 2.1 Стерилізатор призначений для стерилізації сухим гарячим повітрям медичних виробів з металів, скла та гуми на основі силіконового каучуку, а також інших матеріалів та виробів медичного призначення, які допускають таку стерилізацію відповідно до Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».
- 2.2 Стерилізатори застосовуються в лікувальних, поліклінічних, санаторних, амбулаторних, інших медичних установах та підприємствах побутового обслуговування.
- 2.3 За умовами експлуатації стерилізатори відносяться до кліматичного виконання УХЛ категорія 4.2 згідно з ГОСТ 15150.
- 2.4 За сприйманням механічних впливів стерилізатори відносяться до групи 2 згідно з ГОСТ 20790.
- 2.5 За наслідками відмови стерилізатори відносяться до класу Г1 згідно з РД 50-707.
- 2.6 Щодо захисту від ураження електричним струмом стерилізатори відповідають класу захисту I, тип В згідно з ДСТУ EN 60601-1.
- 2.7 Стерилізатор щодо електромагнітної сумісності (EMC) відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN 60601-1-2:2015.

- 2.8 В залежності від потенційного ризику використання стерилізатори відносяться до класу ІІб згідно з ДСТУ 4388.
- 2.9 Стерилізатор складається із зовнішнього корпусу, робочої камери і блоку електроніки.
- 2.10 Корпус стерилізатора пофарбований порошковою фарбою, стійкої до механічних і хімічних впливів.
- 2.11 Робоча камера являє собою конструкцію з нержавіючої сталі із вбудованими нагрівальними елементами та вентилятором для примусової циркуляції повітря.
- 2.12 Зовнішня поверхня камери надійно захищена ефективним теплоізолятором з додатковим зовнішнім шаром алюмінієвої фольги.
- 2.13 На бічних стінках камери розташовані направляючі для установки полиць на необхідній висоті.
- 2.14 Двері камери – багатошарова конструкція. Внутрішня частина – тепловий екран, виконаний з нержавіючої сталі, надійно теплоізолюваний від зовнішньої оболонки.
- 2.15 Двері камери герметизовані термостійким ущільнювачем.
- 2.16 Стерилізатор оснащений звуковою сигналізацією про закінчення роботи та аварійні ситуації.
- 2.17 На задній стінці камери розміщений вентиляційний патрубок (у стерилізаторах ГП-160, ГП-320, ГП-640 – два патрубки). Під час стерилізації заслінки на патрубках мають бути закриті.
- 2.18 Стерилізатор оснащений кнопкою включення живлення, електронним регулюванням режимів роботи, захисним термозапобіжником.

3 Умовні позначення

3.1 На маркуванні стерилізатора та в інструкції з експлуатації використовуються наступні графічні позначення:



Увага!



Обережно! Гаряча поверхня!



Ознайомтесь з інструкцією з експлуатації



Виріб не підлягає утилізації разом з побутовими відходами



Виріб типу В за ДСТУ EN 60601-1



Дата виробництва



Виробник



Серійний номер



Знак відповідності вимогам технічних регламентів



Запобіжник

4 Основні технічні дані та характеристики



УВАГА! Стерилізатор розроблений для використання в закритих приміщеннях при температурах від 5 до 35 °С та відносній вологості повітря до 90%.

4.1 Технічні характеристики стерилізаторів

Технічні характеристики стерилізаторів ГП наведені в табл. 1:

Табл. 1 - Технічні характеристики стерилізаторів ГП

Параметр	ГП-20	ГП-40	ГП-50	ГП-80	ГП-100	ГП-160	ГП-320	ГП-640
Габаритні розміри з урахуванням ніжок і ручки (ШхВхГ), мм	410х 487х 617	510х 587х 617	650х 673х 617	610х 687х 697	700х 792х 697	700х 950х 794	750х 1277х 946	1200х 1685х 979
Розміри камери (ШхВхГ), мм *повний розмір по стінках	250х250х 363	350х350х 363	451х381х 363	450х450х 443	501х501х 443	501х655х 543	551х972х 650	1000х1200х 650
Розміри робочої камери (ШхВхГ) з урахуванням фальш-панелі, мм	250х250х 325	350х350х 325	451х381х 327	450х450х 410	501х501х 399	501х655х 492	551х972х 597	928х1200х 575
Повний об'єм камери*, л	22,7	44,5	62	89,7	111	178,5	348	780
Корисний об'єм камери*, л	19,7	38,6	56	83	102	161	320	640
Кількість полиць у робочій камері (стандартна / максимальна), шт.	3 / 3	4 / 4	4 / 4	5 / 5	5 / 5	7 / 7	9 / 9	11 / 11
Відстань між полицями, мм	60	70	70	70; 90	80	79	100	100
Розмір полиці (ШхВхГ), мм	238х 15х 290	338х 15х 290	439х 15х 300	438х 15х 354	488х 22х 356	485х 22х 456	535х 50х 550	935х 50х 540
Матеріал полиць	AISI 304							
Матеріал камери	AISI 304							
Кількість вентиляторів	1					2	3	2
Захист від перегріву	Так, термозапобіжник з ручним відновленням							
Тип контролера	Цифровий							
Кількість програм	10							
Кількість сегментів у програмі	1							
Максимальне завантаження полиці, кг	14						30	
Максимальне завантаження камери, кг	35	45	45	45	45	55	70	154
Кількість дверей, шт.	1							2
Вага нетто, кг	25	33	36	43	47	67	99	289
Діапазон робочої температури, °С	50 ÷ 300							
Дискретність задавання температури, °С	1							
Максимальне відхилення від заданої температури по об'єму камери (варіація), °С:	-1/+5							

Параметр	ГП-20	ГП-40	ГП-50	ГП-80	ГП-100	ГП-160	ГП-320	ГП-640
Час нагрівання, завантажений, хв.:								
до 85 °С	<55	<55	<55	<55	<55	<55	<55	<55
до 120 °С	<55	<55	<55	<55	<55	<55	<55	<55
до 160 °С	<55	<55	<55	<55	<55	<55	<55	<55
до 180 °С	<55	<55	<55	<55	<55	<55	<55	<55
Час нагрівання, не завантажений, хв.:								
до 85 °С	<25	<25	<25	<25	<25	<25	<25	<25
до 120 °С	<25	<25	<25	<25	<25	<25	<25	<25
до 160 °С	<25	<25	<25	<25	<25	<25	<25	<25
до 180 °С	<25	<25	<25	<25	<25	<25	<25	<25
Таймер, макс. кількість хв. / год.	999 / 999							
Час відновлення режиму після відкриття дверей, с	Не нормується							
Ступінь захисту оболонки	IP 20							
Живлення	220±10% В, 50 Гц							380±10%, 50 Гц
Номінальна потужність, Вт	800	1300	1600	1600	1600	3100	3100	7500
Охолодження	Природне охолодження з увімкненим вентилятором циркуляції повітря, після закінчення часу витримки							

* - без врахування заокруглень кутів камери

Примітка. Технічні характеристики, наведені в табл. 1, відповідають пустим стерилізаторам у стандартному виконанні та комплектації. Вимірювання проводяться відповідно до стандартів виробника при температурі навколишнього середовища 22°C. Наведені дані є типовими середніми значеннями для серійних виробів.

Стандартні програми роботи стерилізатора наведені в табл. 2. Програми 1-7 відповідають вимогам Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

Табл. 2 - Стандартні програми роботи

№	Назва	Позначення на дисплеї	Температура, °С	Час витримки, год.:хв.
1	Стерилізація 200 / 30	Pr01	200	0:30
2	Стерилізація 180 / 60	Pr02	180	1:00
3	Стерилізація 180 / 45	Pr03	180	0:45
4	Стерилізація 180 / 30	Pr04	180	0:30
5	Стерилізація 160 / 150	Pr05	160	2:30
6	Стерилізація 160 / 70	Pr06	160	1:10
7	Дезінфекція 120 / 45	Pr07	120	0:45
8	Депірогенізація 260 / 30	Pr08	260	0:30
9	Спеціальна 1	Pr09	Встановлюється користувачем в межах 50 ÷ 300	Встановлюється користувачем в межах від 0:01 до 99:59, або до примусової зупинки
10	Спеціальна 2	Pr10		

4.2 Комплектація

Стандартна комплектація стерилізаторів ГП наведена в табл. 3.

Табл. 3 – Комплектація стерилізаторів

Назва	ГП-20	ГП-40	ГП-50	ГП-80	ГП-100	ГП-160	ГП-320	ГП-640
Стерилізатор повітряний	1 шт.							
Полиця	3	4	4	5	5	7	8	11
Інструкція з експлуатації та паспорт виробу	1 шт.							



УВАГА! Додаткові полиці можуть бути поставлені по окремому замовленню.

5 Введення в експлуатацію

- 5.1 Після транспортування або зберігання у вологих умовах або в холодному місці стерилізатор необхідно витримати при кімнатній температурі перед підключенням до мережі живлення протягом 12 годин.
- 5.2 Акуратно розпакуйте стерилізатор. Збережіть оригінальне пакування для можливого транспортування стерилізатора або його зберігання.
- 5.3 Перевірте комплектність стерилізатора та цілісність пломби підприємства-виробника, що розміщена на задній панелі стерилізатора.
- 5.4 Встановіть стерилізатор на місце експлуатації, дотримуючись вимог техніки безпеки. Відстань від стерилізатора до стін або інших поверхонь повинна бути не менше 100 мм.
- 5.5 Стерилізатор повітряний вимагає спеціальних запобіжних заходів щодо ЕМС і повинен бути встановлений і введений в експлуатацію відповідно до інформації по ЕМС, зазначеній в додатку А.
- 5.6 Переносні і пересувні засоби зв'язку, що використовують радіочастоти, можуть впливати на роботу стерилізатора.
- 5.7 Стерилізатор не повинен використовуватись при близькому розташуванні з іншим обладнанням. В разі необхідності використання стерилізатору та іншого електронного чи електричного обладнання при близькому розташуванні нормальне функціонування стерилізатора та іншого електронного чи електричного обладнання повинне бути перевірене в такій конфігурації та умовах, які будуть використовуватися під час експлуатації.
- 5.8 При експлуатації стерилізатор може впливати на роботу іншого обладнання. При цьому може знадобитися прийняття додаткових заходів, наприклад, зміни орієнтації або розташування даного апарату чи іншого електронного чи електричного обладнання.
- 5.9 Перед підключенням стерилізатора до мережі живлення переконайтесь, що напруга в мережі живлення відповідає зазначеній на наклейці з серійним номером виробу.
- 5.10 Приєднайте вилку кабелю живлення стерилізатора до мережної розетки. Контур захисного заземлення повинен мати електричний опір не більш 4 Ом.



УВАГА! Забороняється приєднувати стерилізатор до мережної розетки, що не обладнана заземлюючим контактом.

6 Опис роботи

6.1 Органи управління

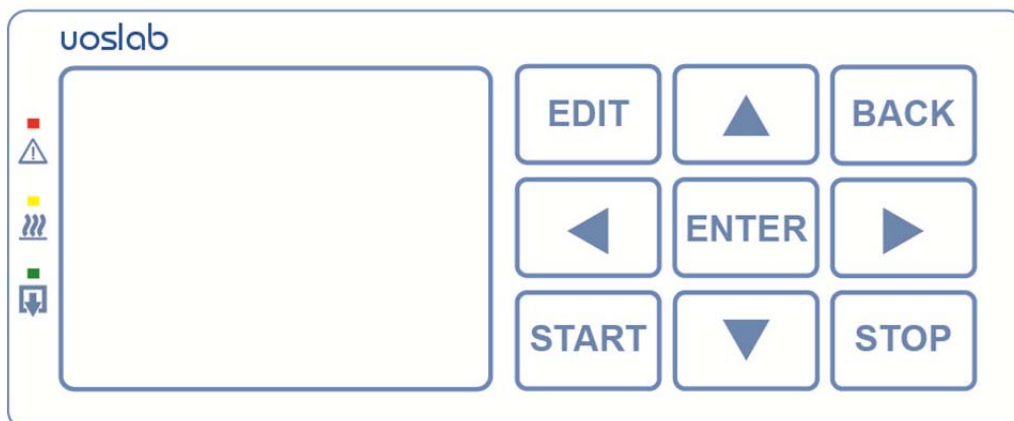



Рисунок 1 – Клавіатура стерилізатора


6.1.1 Стерилізатор оснащений електронним контролером, що містить дисплей, індикатори аварійної ситуації, нагріву, вивантаження.


6.1.2 Вибір, редагування програми, запуск і зупинка виконання програми, а також вихід з режиму редагування програми здійснюється за допомогою клавіатури (рис. 1).

6.1.3 Передбачено десять програм роботи стерилізатора (див. табл. 2). Кожна програма має два параметри – час витримки (тривалість у годинах та хвиликах) і температуру (у градусах Цельсія).

6.1.4 Світіння світлодіоду червоного кольору біля символу  свідчить про аварійну ситуацію в роботі стерилізатора або про примусову зупинку циклу стерилізації оператором.

6.1.5 Світіння або блимання світлодіоду жовтого кольору біля символу  свідчить про роботу нагрівачів.

6.1.6 Блимання світлодіоду зеленого кольору біля символу  свідчить про завершення часу стерилізації та перехід в режим очікування безпечної для оператора температури в камері стерилізатора.

6.1.7 Світіння світлодіоду зеленого кольору біля символу  свідчить про завершення циклу стерилізації та досягнення в камері стерилізатора безпечної для оператора температури.

6.2 Робота зі стерилізатором

6.2.1 Відкрийте двері камери.

6.2.2 Встановіть полиці в робочій камері стерилізатора на потрібних рівнях.



6.2.3 Розмістіть об'єкти стерилізації рівномірно на полицях стерилізатора.



6.2.4 Закрийте двері камери.

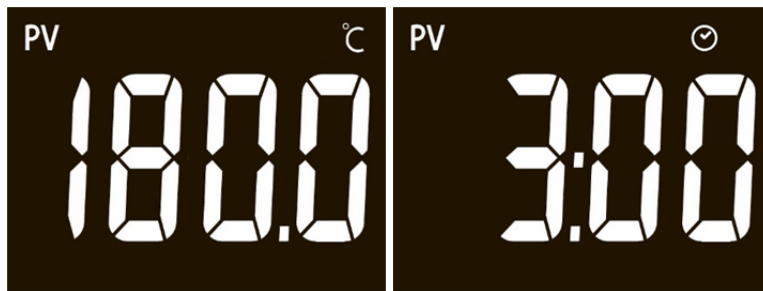
6.2.5 Ввімкніть стерилізатор за допомогою перемикача, розташованого на лицьовій панелі блоку керування.

6.2.6 Стерилізатор перейде в режим «ГОТОВНІСТЬ», на дисплеї буде відображена одна з десяти програм роботи, що збережені в пам'яті приладу (див. табл. 2):



6.2.7 Оберіть потрібну програму роботи стерилізатора шляхом натискання кнопок  та  на клавіатурі стерилізатора.

6.2.8 Для перегляду параметрів обраної програми використовуйте кнопки  або . На дисплеї буде послідовно відображено задану температуру та час витримки:

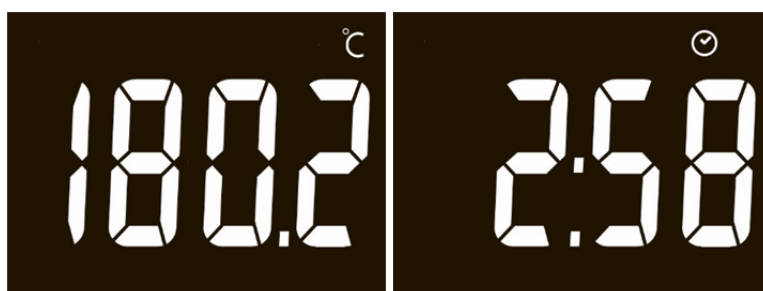


6.2.9 Для запуску обраної програми натисніть кнопку **START**. Стерилізатор перейде у режим «НАГРІВ» відповідної програми. На дисплеї буде послідовно відображено задану та фактичну температуру в камері стерилізатора, а також заданий час витримки:



УВАГА! При спробі запуску виконання програми при відкритих дверцятах стерилізатора на дисплеї буде відображено повідомлення «Door», обрана програма запущена не буде.


6.2.10 При досягненні в камері заданої температури почнеться зворотній відлік часу роботи стерилізатора в відповідному режимі, на дисплеї буде відображено фактичну температуру в камері стерилізатора, а також час витримки, що залишився:

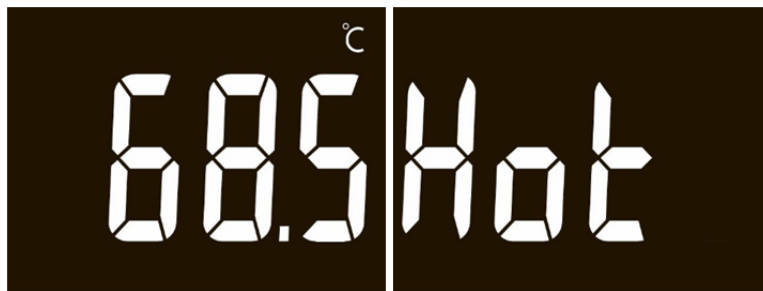



6.2.11 Для примусової зупинки виконання програми натисніть **STOP** під час виконання програми. На дисплеї буде послідовно відображено напис «Stop», фактична температура в камері та напис «Hot», якщо температура в камері перевищує безпечну для оператора. Для переходу в режим «ГОТОВНІСТЬ» натисніть кнопку **STOP** ще раз.



УВАГА! Будьте обережні під час маніпуляцій з гарячим стерилізатором!

6.2.12 Після закінчення часу витримки нагрів буде вимкнено, почнеться природне охолодження стерилізатора з увімкненим вентилятором циркуляції повітря. Почне блимати зелений світлодіод , на дисплеї буде відображена фактична температура в камері та напис «Hot».



6.2.13 Після охолодження до температури 45°C почне світіння зелений світлодіод , на дисплеї буде відображено повідомлення про завершення циклу стерилізації та можливість безпечного вивантаження об'єктів стерилізації із стерилізатора (режим «ВИВАНТАЖЕННЯ»):



- 6.2.14 Відкрийте двері камери.
- 6.2.15 Здійсніть вивантаження об'єктів стерилізації із камери стерилізатора.
- 6.2.16 Закрийте двері камери.
- 6.2.17 Вимкніть стерилізатор за допомогою перемикача, розташованого на лицьовій панелі блоку керування.
- 6.2.18 При тривалих перервах в роботі від'єднайте стерилізатор від мережі живлення.

6.3 Редагування програм

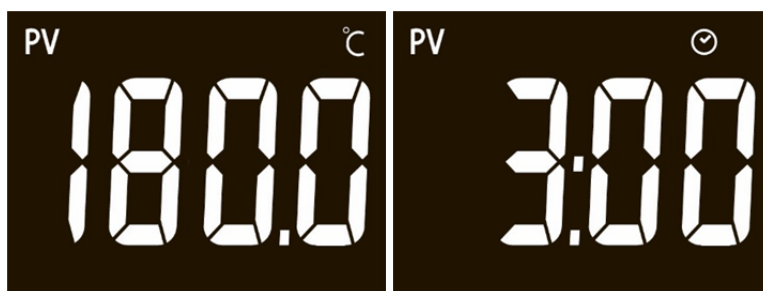
6.3.1 Параметри в семи стандартних програмах (Pr01 – Pr07) не підлягають зміні користувачем. При спробі редагування будь-якої з цих програм буде відображено повідомлення про те, що програма не підлягає редагуванню.

6.3.2 Параметри програм Pr08 – Pr10 (час та температуру) може задавати користувач.

6.3.3 Для зміни параметрів програм Pr08 – Pr10 оберіть її шляхом натискання кнопок ▲ та ▼ на клавіатурі стерилізатора.

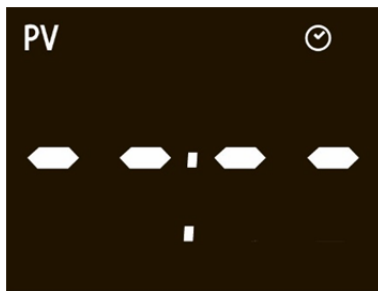


6.3.4 За допомогою кнопок ◀ або ▶ оберіть параметр, який необхідно змінити та натисніть кнопку **EDIT**. Значення параметру, що редагується, та символ **PV** почнуть блимати:



6.3.5 За допомогою кнопок ▲ та ▼ встановіть нове значення параметра.

6.3.6 Для встановлення режиму роботи стерилізатора до примусової зупинки оператором натискайте кнопку ▼ в режимі редагування часу роботи до появи індикації «--:--»:



6.3.7 Для запису нового значення параметра натисніть кнопку **ENTER**.

6.3.8 Для виходу з режиму редагування без збереження нового значення параметра натисніть **BACK**.



УВАГА! При встановленні значення заданого часу роботи «--:--» нагрівання буде здійснюватись без зупинки до примусового завершення виконання програми оператором.

6.4 Перелік аварійних ситуацій

6.4.1 При відкритті дверей камери під час роботи на дисплеї буде відображено повідомлення «Door»:



Закрийте дверцята, стерилізатор перейде в режим «ГОТОВНІСТЬ». Для повторного запуску виконання програми натисніть кнопку **START**.

6.4.2 У разі виникнення несправності у роботі стерилізатора на дисплеї буде відображено повідомлення з кодом помилки:



Для усунення помилки виконайте дії, визначені в табл. 4.

Табл. 4 – Коды помилок та способи їх усунення

Код помилки	Опис помилки	Дії користувача
Er-01	Помилка EEPROM	Зверніться в сервісний відділ виробника
Er-02	Процес завершений кнопкою STOP	Запустіть цикл повторно
Er-04	Несправність сенсора температури	Зверніться в сервісний відділ виробника
Er-08	Несправність реле нагріву	Зверніться в сервісний відділ виробника
	Несправність сенсора температури	
	Температура в камері вище +310°C	
Er-16	Температура в камері нижче -1°C	Перевірте умови експлуатації. Не допускається використання при температурах нижче +5 °C
	Несправність сенсора температури	Зверніться в сервісний відділ виробника

Код помилки	Опис помилки	Дії користувача
E _r 32	Не досягнення заданої температури	Перевищена допустима маса загрузки
	Спрацював термозапобіжник	Перевірте і вразі необхідності переведіть термозапобіжник в робочий режим. При повторному спрацюванні зверніться в сервісний відділ виробника
	Несправність реле нагріву	Зверніться в сервісний відділ виробника
	Несправність ТЕНу	
	Пошкодження ущільнення дверей	
Несправність конвекційного вентилятора		
E _r 64	Перевищення заданої температури більше ніж на 10°С	Перед запуском програми переконатись, що фактична температура в камері не перевищує задану в програмі
		Приберіть з камери продукти (матеріали), що вступають в екзотермічну реакцію
	Несправність реле нагріву	Зверніться в сервісний відділ виробника
E220	Збій (пропадання напруги) в електромережі	Запустіть цикл повторно
	Не коректне вимкнення пристрою	
door	Не закриті двері	Перевірте положення дверей
	Несправність сенсора положення дверей	Зверніться в сервісний відділ виробника

7 Захист від перегріву

7.1 Стерилізатор оснащений функцією захисту від перегріву в аварійних ситуаціях. У випадку перевищення поточної температури над заданою більше, ніж на 10 °С, а також при обриві контакту з термодатчиком, стерилізатор перейде в аварійний режим роботи, при цьому нагрівання буде вимкнено.

7.2 Вимкніть стерилізатор, дайте йому охолонути та увімкніть його знову.

7.3 При повторному переході стерилізатора в аварійний режим зверніться в сервісний відділ виробника.

8 Перевірка технічного стану та технічне обслуговування



УВАГА! Технічне обслуговування стерилізатора та усі види ремонтних робіт можуть проводити тільки фахівці, що пройшли спеціальну підготовку.

8.1 Зовнішній огляд та технічне обслуговування проводиться з метою забезпечення нормальної роботи стерилізатора в процесі його експлуатації.

8.2 Зовнішній огляд стерилізатора проводити щодня перед початком роботи, технічне обслуговування – при введенні в експлуатацію та щоквартально.

8.3 Під час зовнішнього огляду перевіряється:

- стан кабелю живлення;
- справність регуляторів і кнопок;
- функціонування дисплею;
- стан покриття корпусу, наявність всіх кріпильних гвинтів, відсутність вм'ятин та інших пошкоджень корпусу.

8.4 Технічне обслуговування включає в себе зовнішній огляд, перевірку технічного стану та очищення зовнішніх поверхонь та камери стерилізатора.

8.5 Очищення полягає у своєчасному видаленні пилу, бруду, жирних та інших відкладень.

8.6 Видалення пилу, бруду, жирних відкладень проводити ватно-марлевым тампоном або м'якою тканиною.

8.7 Очищення камери здійснювати мийними засобами, що не містять кислот.

8.8 Для дезінфекції камери застосовувати 80 - 90% розчин етанолу.

8.9 Перевірка технічного стану обов'язково включає контроль:

- заземлення виробу;
- стану вилки на кабелі живлення та цілісність ізоляції кабелю живлення.

8.10 Рекомендуємо систематично виконувати перевірку роботи стерилізатора в стандартних режимах за допомогою спеціальних індикаторних смуг для контролю параметрів стерилізації гарячим повітрям.

8.11 Ремонт стерилізатора повинен виконувати фахівець, що має групу допуску не нижче III та вивчив цю інструкцію. Під час ремонтних робіт слід дотримуватись правил робіт на електроустановках до 1000 В.

8.12 Ремонт із порушенням пломб під час гарантійного терміну виконується представником підприємства-виробника або уповноваженими організаціями.

8.13 Порушення пломб, самостійний ремонт, несанкціоноване втручання в роботу, зміна конструкції стерилізатора позбавляють права на безкоштовний ремонт під час гарантійного терміну.

9 Утилізація

9.1 Стерилізатор після виводу з експлуатації підлягає утилізації у відповідності до національного законодавства.

9.2 Стерилізатор не може бути утилізований разом з побутовими відходами.

9.3 До передачі стерилізатора на утилізацію слід здійснити його очищення від будь-яких токсичних речовин та провести дезінфекцію від усіх можливих джерел зараження.

9.4 Користувач несе відповідальність за проведення очищення стерилізатора від токсичних, радіоактивних та інфекційних забруднень до його передачі на утилізацію.

Додаток А. Декларація виробника щодо відповідності вимогам ЕМС

Табл. А.1

Керівництво та декларація виробника (електромагнітна емісія)		
Стерилізатор призначений для використання у вказаному нижче електромагнітному оточенні. Замовник або користувач даного стерилізатору повинен забезпечити його експлуатацію в такому електромагнітному оточенні.		
Випробування на емісію	Відповідність	Електромагнітне оточення - настанова
Емісія радіочастот (РЧ) ДСТУ EN 55011	Група 1	В стерилізаторі енергія радіочастот (РЧ) використовується виключно для внутрішніх функцій. Отже, зовнішня емісія його дужа мала і поява завад, функціонуванню іншого електронного обладнання, малоімовірна. Стерилізатор придатний до використання в будь яких приміщеннях, окрім житлових і тих, що безпосередньо під'єднані до низьковольтної мережі електроживлення загального користування, яка використовується для електроживлення житлових будівель та приміщень.
Емісія РЧ ДСТУ EN 55011	Клас А	
Емісія гармонік ДСТУ EN 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/флікер ДСТУ EN 61000-3-3	Не застосовується	

Табл. А.2

Керівництво та декларація виробника (електромагнітна несприятливість)			
Стерилізатор призначений для використання у вказаному нижче електромагнітному оточенні. Замовник або користувач даного стерилізатору повинен забезпечити його експлуатацію в такому електромагнітному оточенні.			
Випробування на несприйнятливність	Випробувальний рівень за ДСТУ EN 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітне оточення - настанова
Електростатичні розряди (ЕСР) ДСТУ ІЕС 61000-4-2	± 6 кВ, контактні ЕСР ± 8 кВ, повітряні ЕСР	± 6 кВ контактні ЕСР ± 8 кВ, повітряні ЕСР	Підлога повинна бути з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога має покриття із синтетичного матеріалу, то відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Короткочасні імпульсні завади ДСТУ ІЕС 61000-4-4	± 2 кВ для ліній живлення ± 1 кВ для ліній входів/виходів	± 2 кВ для ліній живлення —	Якість електромережі живлення повинна відповідати типовому середовищу комерційного або медичного закладу.
Сплески напруги та струму ДСТУ ІЕС 61000-4-5	± 1 кВ між лініями ± 2 кВ між лініями та землею	± 1 кВ між лініями ± 2 кВ між лініями та землею	Якість електромережі живлення повинна відповідати типовому середовищу комерційного або медичного закладу.
Провали напруги, короткочасні переривання та змінення напруги на вхідних лініях живлення ДСТУ ІЕС 61000-4-11	<5% U_T (провал $U_T > 95\%$) тривалістю 0,5 періоду 40% U_T (провал $U_T 60\%$) тривалістю 5 періодів 70% U_T (провал $U_T 30\%$) тривалістю 25 періодів <5% U_T (провал $U_T > 95\%$) тривалістю 5 секунд	<5% U_T (провал $U_T > 95\%$) тривалістю 0,5 періоду 40% U_T (провал $U_T 60\%$) тривалістю 5 періодів 70% U_T (провал $U_T 30\%$) тривалістю 25 періодів <5% U_T (провал $U_T > 95\%$) тривалістю 5 секунд	Якість електромережі живлення повинна відповідати типовому середовищу комерційного або медичного закладу. Якщо користувачу установи необхідна тривала робота при наявності переривань у мережі живлення, то рекомендується здійснювати живлення від джерела безперебійного живлення.
Магнітні поля частоти живлення (50/60 Гц) ДСТУ ІЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики рівнів магнітних полів частоти мережі електроживлення повинні відповідати типовому середовищу комерційного або медичного закладу.
Примітка: U_T – напруга мережі змінного струму до подачі випробувального впливу.			

Табл. А.3

Керівництво та декларація виробника (електромагнітна несприйнятливість)			
Стерилізатор повітряний призначений для використання у вказаному нижче електромагнітному оточенні. Замовник або користувач даного стерилізатору повинен забезпечити його експлуатацію в такому електромагнітному оточенні.			
Випробування на несприйнятливість	Випробувальний рівень за ДСТУ EN 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітна обстановка (керівництво)
			Відстань між використовуваним портативним або пересувним обладнанням РЧ зв'язку та будь-якою частиною даного апарату, включаючи кабелі, повинна становити не менше рекомендованої мінімальної відстані, що обчислюється за формулою для відповідної частоти передавача. Рекомендована відстань:
Кондуктивні РЧ завади ДСТУ ІЕС 61000-4-6	3 В (середньоквадратичне значення) 0,15...80 МГц ^а	3 В	$d=1,2 \sqrt{P}$ Ошибка! Ожидалась цифра.
Випромінювані РЧ завади ДСТУ ІЕС 61000-4-3	3 В/м 80...2500 МГц	3 В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$ (від 80 МГц до 800 МГц) $d= 2,3 \sqrt{P}$ (від 800 МГц до 2,5 ГГц), де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача, а d – рекомендована відстань апаратури в метрах (м). Напруженість поля, що створюється стаціонарними радіопередавачами і яка може бути визначена дослідженням електромагнітної обстановки на місці експлуатації ^а повинна бути нижче рівня відповідності для кожного діапазону частот ^б . Можлива поява завад від обладнання, що знаходиться поблизу, і позначеного наступним символом: 
Примітка 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується значення для верхнього діапазону частот.			
Примітка 2. Дані вказівки не можуть застосовуватися в будь-яких ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання і відбивання, що вносяться конструкціями, предметами і людьми.			
^а Теоретично неможливо точно передбачити напруженість поля, що створюється стаціонарними передавачами, наприклад, базовими станціями радіотелефонного (стілєнкового / бездротового) зв'язку та наземними пересувними радіостанціями, аматорськими радіостанціями, передавачами радіомовлення з АМ і ЧМ, а також передавачами телевізійного мовлення. Для оцінки електромагнітного оточення, на яке впливають стаціонарні радіопередавачі, слід розглянути питання про проведення дослідження електромагнітного оточення на місці експлуатації. Якщо виміряні значення напруженості поля на місці експлуатації даного апарату перевищують зазначений вище для даного випадку рівень відповідності, то слід провести спостереження за даним апаратом для перевірки його нормального функціонування. Якщо при цьому спостерігається відхилення від нормального функціонування, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміни орієнтації або розташування даного стерилізатору повітряного.			
^б В діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути меншою 3 В/м.			

Табл. А.4

Рекомендована відстань між портативними і пересувними пристроями радіозв'язку та стерилізатором повітряним			
Стерилізатор повітряний призначений для використання в контрольованому щодо випромінюваних РЧ завад електромагнітному оточенні. Замовник або користувач стерилізатору може сприяти запобіганню електромагнітних завад, дотримуючись вказаної нижче рекомендованої мінімальної відстані між стерилізатором й портативними і пересувними пристроями радіозв'язку (радіопередавачами) в залежності від максимальної вихідної потужності цих пристроїв зв'язку.			
Задана максимальна вихідна потужність передавача, Вт	Відстань в залежності від частоти передавача, м		
	Від 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	Від 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P \frac{Z}{E_1}} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Рекомендована відстань d в метрах (м) для радіопередавачів, встановлена максимальна вихідна потужність яких не приведена вище, може бути обчислена за формулою, що відповідає частоті радіопередавача, де P – задана максимальна вихідна потужність радіопередавача у ватах (Вт), яка вказана виробником радіопередавача.			
Примітка 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується значення відстані для верхнього діапазону частот.			
Примітка 2. Дані вказівки не можуть застосовуватися в будь-яких ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання і відбивання, що вносяться конструкціями, предметами і людьми.			

Додаток Б. Декларація про відповідність технічному регламенту

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів,
Затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

ТОВ "РІВА-СТАЛЬ",
02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корп. XXII, Україна
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)


підтверджує, що **стерилізатори повітряні UOSlab®, клас Пб,**
моделей ГП-20, ГП-40, ГП-50, ГП-80, ГП-100, ГП-160, ГП-320, ГП-640
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

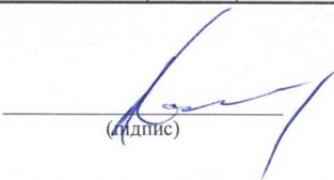
що виготовлені **ТОВ "РІВА-СТАЛЬ", 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корп. XXII, Україна; 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корп. XXIIa, Україна; 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 94, корп. LXIII, Україна**
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753
та національних стандартів: ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність **ТОВ "РІВА-СТАЛЬ", 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корп. XXII, Україна**

Підписано від імені **ТОВ "РІВА-СТАЛЬ", 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корп. XXII, Україна.**

 **Директор**
(посада)
"РІВА-СТАЛЬ"
Ідентифікаційний код
33345384
М.П.

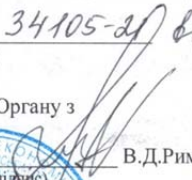

(підпис)


Є. В. Литвиненко
(ініціали та прізвище)


Дата оформлення 20.12.2021

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт» Сертифікат відповідності № UA.TR.001.0753.30.01450-21 від 20.12.2021 дійсний до 09.04.2024

Справа № UA.001.D. *34105-21 big 20.12.2021*
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з сертифікації  **В.Д.Ример**
(підпис)
М.П.




001

«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

ПАСПОРТ

Найменування виробу, модель:

Місце для
наклейки

Заводський номер:

Штамп ВТК, підпис

Дата виготовлення:

Фірма-виробник: ТОВ «РІВА-СТАЛЬ»
Україна, 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корп. XXII
Відділ якості: тел. +38 044 227 05 63, service@uoslab.com

Виріб відповідає вимогам ТУ У 33.1-33345384-001:2010 та визнаний придатним до експлуатації.

Виробник гарантує відповідність виробу вимогам чинних технічних умов при дотриманні покупцем умов експлуатації, зберігання та транспортування.

Гарантійний термін експлуатації виробу – 18 місяців з моменту продажу.

Строк служби – 8 років з моменту продажу. Після завершення строку служби рекомендовано проведення технічного обслуговування виробу кваліфікованим персоналом.

При виявленні дефектів покупцем складається та затверджується рекламацийний акт, який надається місцевому представнику виробника або безпосередньо виробнику.



Офіційний представник ТОВ "РІВА-СТАЛЬ" в Україні:
ТОВ "НВП "УКРОРГСИНТЕЗ"
вул. Червоноткацька, 85 • м. Київ, 02094 • Україна
тел.: +38 044 277 28 38 • моб. +38 067 277 28 38
e-mail: info@uoslab.com • www.uoslab.com