

ОКПД 2 32.50.12.190



**СТЕРИЛИЗАТОР
ВОЗДУШНЫЙ
ГП-80 Сага
по ТУ 9451-006-36738690-2023**

ПАСПОРТ

НКМР.942711.006 ПС

НКМР.942711.006 ПС
ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «Амедис Инжиниринг»

Д. С. Комбасов

«17» апреля 2023 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



Директор

АО «Транс-Сигнал»

Д. М. Евдокимов

«17» апреля 2023 г.

РАЗРАБОТАНО:

Директор



ООО «НТЦ «Лазурь»

А. Е. Ефрюшкин

«17» апреля 2023 г.

Лист не копировать

Содержание

1 Назначение.....	5
2 Технические характеристики	6
3 Комплектность.....	8
4 Устройство и принцип работы.....	9
5 Указание мер безопасности	16
6 Подготовка к работе	18
7 Рекомендации по загрузке	19
8 Порядок работы.....	20
9 Техническое обслуживание	24
10 Возможные неисправности и способы их устранения.....	26
11 Свидетельство о приёмке.....	27
12 Сведения о консервации и упаковке	28
13 Правила хранения и транспортирования	29
14 Гарантии предприятия-изготовителя	30
15 Сведения о рекламациях	31
16 Сведения об утилизации	32
Гарантийный талон	33
Приложение А (обязательное) Перечень ссылок на нормативные документы	36
Приложение Б (справочное) Рекомендуемая установка стерилизатора воздушного ГП-80 Сага	37
Приложение В (обязательное) Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора.....	38
Приложение Г (обязательное) Стерилизатор воздушный ГП-80 Сага - схема соединений и перечень элементов	39
Приложение Д (обязательное) Регулировка двери стерилизатора.....	41

Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие «Стерилизатор воздушный ГП-80 Сага по ТУ 9451-006-36738690-2023» с горизонтальной загрузкой, с прямоугольной камерой стерилизационной с объёмом 80 дм³, воздушный, с автоматическим управлением.

Данный паспорт является объединённым документом, включающим в себя: паспорт, техническое описание и инструкцию по эксплуатации. Он содержит сведения: об устройстве, принципе работы, технических характеристиках, технике безопасности, транспортировании, хранении и техническом обслуживании, а также другие сведения, необходимые для правильного монтажа и эксплуатации «Стерилизатора воздушного ГП-80 Сага по ТУ 9451-006-36738690-2023» (далее – стерилизатор).

Производитель (предприятие-изготовитель) - АО «Транс-Сигнал». Адрес юридического лица: 603037, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30Е, пом. П4, эт. 2, ком. 90. Почтовый адрес: 603950, город Нижний Новгород, Бокс №704, ул. Торфяная, д. 30Е. Тел/факс: (831) 223-98-01, (831) 222-65-68. E-mail: ts@trans-signal.ru.

Разработчик - ООО «НТЦ «Лазурь». Адрес: 603037, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30Е, пом. П8, эт. 7, ком. 6.

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящем паспорте, приведен в приложении А.

1 Назначение

1.1 Стерилизатор предназначен для воздушной стерилизации, дезинфекции и сушки хирургического инструмента, стеклянной посуды и других медицинских изделий, изготовленных из термостойких материалов, которые не меняют своих свойств при воздействии на них высоких температур.

1.2 Для удобства эксплуатации стерилизатора его рекомендуется устанавливать на подставку НКМР.301421.017 (см. приложение Б).

1.3 Стерилизатор выполнен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и предназначен для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды (воздуха) от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не выше 80 % при температуре плюс 25 °С, при атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа.

1.4 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ 22649.

1.5 Анализ риска для стерилизатора проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971. Совокупный остаточный риск, создаваемый стерилизатором, классифицирован как приемлемый.

Показания к применению: стерилизация, дезинфекция и сушка хирургического инструмента, стеклянной посуды и других медицинских изделий, изготовленных из термостойких материалов, которые не меняют своих свойств при воздействии на них высоких температур.

Противопоказания к применению:

- **запрещается стерилизация изделий из текстиля, ваты, резины!**

Побочные эффекты:

- стерилизатор не оказывает прямого терапевтического воздействия на людей, поэтому аспекты побочных эффектов не применимы.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия – 2а, в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее – Приказ № 4 н).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 173090 «Стерилизатор сухожаровой» согласно Приказу № 4 н.

Согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности код ОКПД 2 32.50.12.190.

Потенциальный потребитель: к обслуживанию и работе со стерилизатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, аттестованные в установленном порядке и ознакомившиеся с настоящим паспортом.

Область применения: стерилизатор предназначен для применения в стационарных, лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях.

2 Технические характеристики

2.1 Основные технические характеристики приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Технические характеристики

Наименование	Значение
1 Объем стерилизационной камеры, дм ³	(80 + 5)
2 Внутренние размеры стерилизационной камеры: - глубина, мм; - ширина, мм - высота, мм	(405 ± 5) (505 ± 5) (405 ± 5)
3 Режимы работы стерилизатора: - «Программа 01» – 180 °С - «Программа 02» – 160 °С - «Программа 03» – 120 °С	60 мин 150 мин 45 мин
4 Свободно устанавливаемые режимы: - «Программа 04» (Сушка) – 85 °С - «Программа 05» (Доп. программы) - от 50 °С до 200 °С	от 1 до 999 мин от 1 до 999 мин
5 Управление циклом стерилизации	автоматическое
6 Предельное отклонение температуры стерилизации и сушки от номинальных значений температур, °С, не более	±3
7 Предельное отклонение времени выдержки, мин, не более	+5
8 Время нагрева незагруженного стерилизатора до температуры 180 °С (мощность электронагревателей 100 %), не более	25 мин
9 Время нагрева загруженного стерилизатора до температуры 180 °С (мощность электронагревателей 100 %), не более	55 мин
10 Усилие, необходимое для ручного открывания и закрывания дверей стерилизационной камеры, Н, не более	150
11 Время непрерывной работы стерилизатора должно быть, ч., не более	16
12 Питающее напряжение, В	(230 ± 23)
13 Частота, Гц	(50 ± 1)
14 Потребляемая мощность, кВт, не более	2,5
15 Нарботка часов на отказ, не менее	2500
16 Полный установленный срок службы стерилизатора не менее, лет	4

Продолжение таблицы 2.1

Наименование	Значение
17 Полный средний срок службы должен быть не менее, лет	8
18 Полный срок службы стерилизатора должен быть не менее, лет	10
19 Корректированный уровень звуковой мощности, дБ, не более	67
20 Масса, кг, не более	75
21 Габаритные размеры стерилизатора, мм, не более:	
- глубина, не более;	620
- ширина, не более;	730
- высота, не более	691
22 Габаритные размеры подставки	
- глубина, не более;	585
- ширина, не более;	780
- высота (без колесиков), не более	667
23 Масса подставки, кг	26,3
24 Грузоподъемность подставки, кг, не менее	100

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать следующему:

Стерилизатор воздушный ГП-80 Сага по ТУ 9451-006-36738690-2023, в составе:

1 Стерилизатор воздушный ГП-80 Сага, зав. № _____ - 1 шт.

2 Подставка для стерилизатора (при необходимости) - 1 шт.

3 Лоток – от 2* шт. до 5* шт.

4 Предохранитель - 1 шт.

5 Эксплуатационная документация:

- Паспорт, экз. НКМР.942711.006 ПС.

*Стерилизатор комплектуется двумя лотками. При необходимости (по отдельной заявке) стерилизатор может комплектоваться дополнительными полками. Максимальное количество одновременно установленных полок во внутрь камеры – 5 шт.

4 Устройство и принцип работы

4.1 Устройство стерилизатора

Основные узлы стерилизатора приведены на рисунке 1.

4.1.1 Основными узлами стерилизатора являются камера стерилизационная (поз. 5) и дверь (поз. 3).

4.1.2 Корпус стерилизатора состоит из:

- панели левой;
- панели правой;
- панели верхней;
- панели задней;
- панели приборной;
- стенки задней;
- двери;
- основания.

4.1.3 На панели задней расположена кнопка включения стерилизатора (поз. 13). На панели приборной расположена кнопка включения блока управления и индикации (поз. 2).

4.1.4 Внутри корпуса стерилизатора расположена камера стерилизационная. Внутри камеры стерилизационной установлен кожух, который закрывает электронагреватели (поз. 10), вентилятор принудительной циркуляции (поз.9, поз. 16), и на котором расположены держатели (поз. 5).

4.1.5 К наружным поверхностям боковых стенок, потолка и дна камеры стерилизационной прикреплены кожухи, образующие воздушную «рубашку» системы охлаждения.

4.1.6 Под корпусом стерилизатора по всему контуру камеры стерилизационной установлен теплоизолятор (поз. 7). Теплоизолятором также заполнено внутреннее пространство двери.

Пространство между стенками камеры и кожухом образует воздушные каналы, связанные с камерой стерилизационной через отверстия в кожухе.

4.1.7 В воздушном канале, образованном задней стенкой камеры стерилизационной и фронтальной стенкой кожуха, расположена крыльчатка вентилятора принудительной циркуляции (поз. 9), установленная на валу двигателя вентилятора принудительной циркуляции (поз. 16). Сам двигатель расположен на задней стенке камеры. Крыльчатка обеспечивает циркуляцию воздуха в воздушных каналах.

В боковых воздушных каналах, образованных боковыми стенками камеры и боковыми стенками кожуха, расположены электронагреватели (поз. 10).

В воздушных каналах также установлены датчик температуры (поз. 11) и термореле (поз. 8).

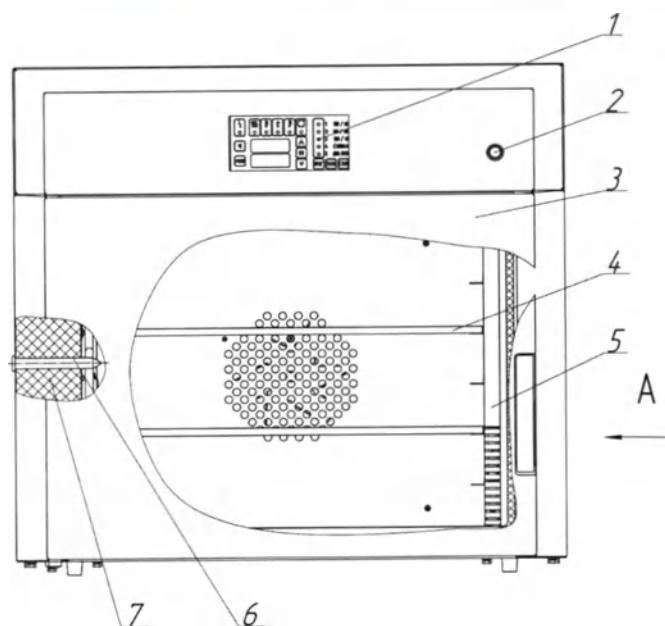
Блок симисторов, блок управления и индикации (поз. 1) и кнопка включения блока управления и индикации (поз. 2) установлены в приборном отсеке.

На задней стенке камеры стерилизационной установлены вентиляторы системы охлаждения (поз. 17).

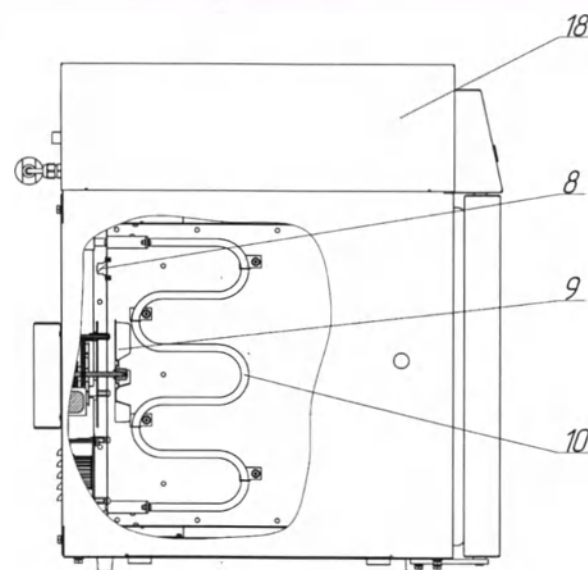
На левой панели стерилизатора установлена заглушка поз. 6, которая закрывает технологическое отверстие, предназначенное для установки дополнительных датчиков температуры.

4.1.8 Стерилизуемый материал размещается на лотках, установленных на держателях.

4.1.9 При поставке стерилизатора с подставкой и установке на нее, есть возможность перемещения стерилизатора с помощью колес, установленных на подставке для стерилизатора, при проведении уборки и регламентных работ.



- 1 - Блок управления и индикации
- 2 - Кнопка включения блока управления и индикации
- 3 - Дверь
- 4 - Лоток
- 5 - Камера с полкодержателями
- 6 - Заглушка
- 7 - Теплоизолятор



- 8 - Термореле
- 9 - Крыльчатка вентилятора принудительной циркуляции
- 10 - Электронагреватель

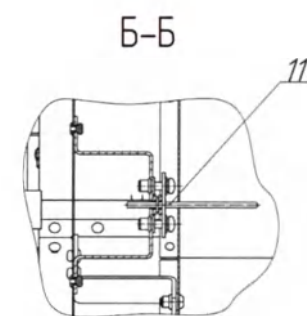
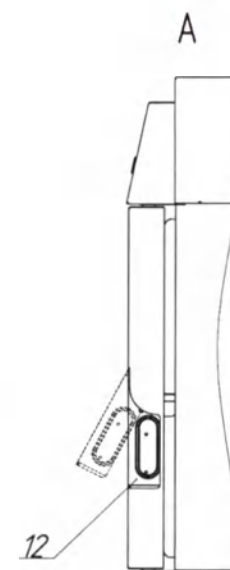
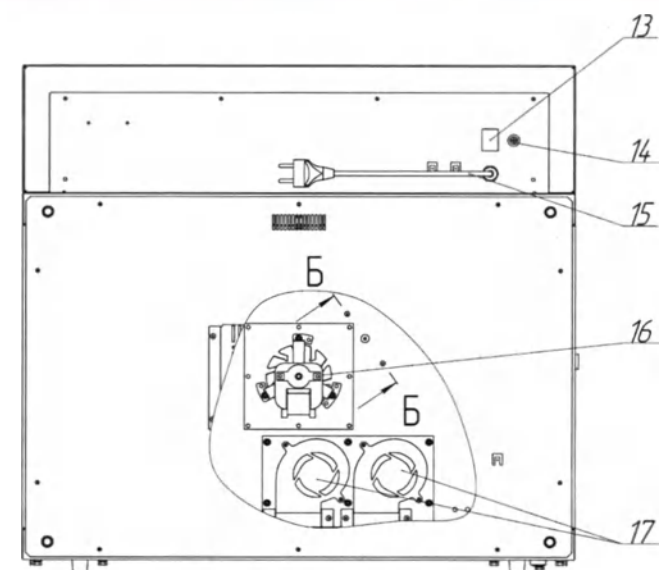


Рисунок 1 – Изображение стерилизатора

4.1.10 На блоке управления и индикации (поз.1, см. рисунок 1) стерилизатора расположены индикаторы и кнопки.

Кнопки:



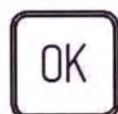
- пуск выбранного режима. Нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом;



- принудительное прекращение режима и перевода программы в исходное состояние;



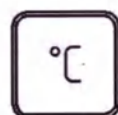
- выбор значения переменных параметров при редактировании, выбор строк индикатора для редактирования и просмотра;



- ввод подтверждения определенного действия в выбранном окне дисплея, или переход в следующее окно;



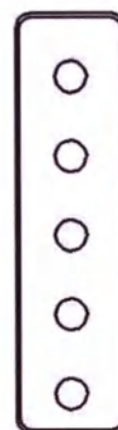
- выбор режима работы стерилизатора;



- изменение параметров температуры и времени. Нажатие сопровождается коротким звуковым сигналом.



Индикаторы:



1	180 / 60
2	160 / 150
3	120 / 45
4	СУШКА
5	ДОП. ПРОГ

- заданные режимы (программы);



- неисправность/авария;



- включение электронагревателей;



- этап «Нагрев»;



- этап «Выдержка»;



- этап «Охлаждение»;



- этап «Выгрузка».

4.1.11 На корпусе стерилизатора прикреплена табличка, на которой указаны:

- товарный знак предприятия – изготовителя;
- наименование предприятия – изготовителя;
- наименование стерилизатора;
- обозначение технических условий;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение сети;
- номинальная частота сети;
- заводской номер стерилизатора;
- год и месяц выпуска.

4.1.12 На упаковке (на транспортировочной таре) стерилизатора нанесены следующие манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры» (в диапазоне температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им от минус 50 °С до плюс 50 °С), «Штабелировать запрещается», «Не катить».

4.1.13 На корпус стерилизатора нанесено следующее графическое обозначение:



– «Внимание: смотри сопроводительные документы!».

4.1.14 Стерилизатор обеспечивает автоматическое выполнение режимов, указанных в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Перечень режимов

Название режима	Параметры режима				Назначение
	Температура, °C		Время выдержки, мин		
	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.	
«Программа 01»	180	± 3	60	+ 5 мин	Стерилизация хирургического инструмента и прочих изделий медицинского назначения
«Программа 02»	160	± 3	150	+ 5 мин	
«Программа 03»	120	± 3	45	+ 5 мин	
«Программа 04»	85	± 3	от 1 до 999 мин	+ 5 мин	Сушка или обработка медицинских изделий
«Программа 05»	от 50 до 200	± 3	от 1 до 999 мин	+ 5 мин	Стерилизация хирургического инструмента и прочих изделий медицинского назначения
Примечание - В режиме «Программа 05» оператору доступна индивидуальная настройка четырех программ с возможностью изменения параметров температуры и времени выдержки в диапазонах, указанных выше. Также в режиме «Программа 05» у оператора есть возможность настроить мощность нагрева электронагревателей (50 %, 75 %, 100 %) и задать время для отложенного запуска стерилизатора.					

4.2 Принцип работы

Принцип работы стерилизатора заключается в обработке стерилизуемого материала горячим воздухом.

Материал для стерилизации размещают на специальных лотках внутри камеры стерилизационной. Одним из основных условий проведения качественной стерилизации является загрузка стерилизатора в точном соответствии с рекомендациями производителя (см. раздел 7). Горячий воздух равномерно распределяется внутри камеры стерилизационной.

После того как дверь камеры стерилизационной будет закрыта, можно выбирать режим. Пуск выбранного режима осуществляется нажатием кнопки ПУСК. После запуска режима начинается этап «Нагрев».

По достижении необходимой температуры в камере стерилизационной выключается индикатор «Нагрев» и включается индикатор «Выдержка». После чего выполняется этап «Выдержка».

Метод стерилизации воздухом основан на разрушающем воздействии высокой температуры по отношению к микроорганизмам и спорам на этапе «Выдержка».

После этапа «Выдержка» начинается этап «Охлаждение». Во время прохождения этапа «Охлаждение» температура в камере стерилизационной опускается с $t_{\text{зад}}$ до плюс 60 °С. После достижения в камере стерилизационной температуры плюс 60 °С выключается светодиод индикатора ОХЛАЖДЕНИЕ.

После окончания этапа «Охлаждение» срабатывает звуковой сигнал и включается светодиод индикатора ВЫГРУЗКА. При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается.

После этого можно открывать дверь и вынимать загрузку из камеры стерилизационной.

При аварийном росте температуры в камере стерилизационной во время цикла срабатывает термореле (температура срабатывания ~ 220 °С) и происходит автоматическое выключение электронагревателей.

Стерилизатор имеет четыре основные программы и четыре индивидуально настраиваемые дополнительные программы («Программа 05»), которые предназначены для общемедицинского применения (см. п. 4.1.14 настоящего паспорта). Для ввода и изменения параметров в дополнительных программах смотри п. 8.16 настоящего паспорта. В режиме «Программа 04» (Сушка) для изменения значения времени выбранной программы необходимо нажать на кнопку МИН. При этом значение времени на индикаторе времени должно начать мигать, сигнализируя о возможности ввода нужного времени длительности этапа «Выдержки» кнопками «V», «Λ» от 1 до 999 мин. После ввода нужного значения времени необходимо нажать на кнопку МИН. При этом индикатор времени должен перестать мигать. После изменения параметра необходимо нажать кнопку ОК для сохранения параметра в памяти блока управления и индикации.

При выборе одной из дополнительных программ есть возможность выбора времени и температуры выдержки, а также можно изменить мощность нагрева электронагревателей и установить время отложенного включения цикла.

Система микропроцессорного управления стерилизатора позволяет:

- контролировать весь процесс выполнения выбранного режима;
- проводить самодиагностику и сигнатурный анализ ошибок.

Управление и контроль цикла выполняется на всех этапах.

5 Указание мер безопасности

5.1 К обслуживанию и работе со стерилизатором допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, предварительное обучение по соответствующей программе и аттестованные в установленном порядке.

5.2 Перед тем, как приступить к работе со стерилизатором, необходимо изучить данный паспорт.

5.3 В учреждении, где эксплуатируется стерилизатор, должен быть назначен ответственный за исправное состояние и за безопасную эксплуатацию стерилизатора (см. приложение В).

5.4 Подключение к электрической сети стерилизатора осуществляется с помощью двухполюсной сетевой вилки с заземляющим контактом.

5.5 При обнаружении во время работы стерилизатора какой-либо неисправности стерилизатор необходимо отключить от электрической сети до устранения неисправности.

5.6 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение 230 В, а также нагретые объекты стерилизации при извлечении их из камеры стерилизационной при аварийных ситуациях.

5.7 При вводе в эксплуатацию и во время эксплуатации стерилизатора необходимо руководствоваться:

- «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ-287-113), утвержденными 30.12.98 г.;

- «Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок», утвержденными приказом Минтруда России от 15.12.2020 №903н;

- «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденными приказом Министерства энергетики РФ от 12.08.2022 г. №811.

5.8 Естественным фактором риска является **опасность получения ожогов.**

Внимание: в конце цикла внутренняя часть камеры стерилизационной и двери остаются горячими! Не касайтесь их руками или открытыми частями тела при выгрузке изделий, пользуйтесь перчатками!

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

- оставлять стерилизатор в рабочем состоянии без присмотра;
- работать с незаземленным стерилизатором или неисправным контуром заземления;
- использовать в качестве заземления тепловую, газовую, канализационную системы, трубопроводы горючих жидкостей и т.п. устройств;
- подключать стерилизатор к электрической сети при наличии видимых повреждений розетки, вилки или кабеля сетевого;

- разбирать стерилизатор или менять предохранитель, не отключив его от электрической сети;
- производить загрузку, выгрузку и задавать другой режим во время работы стерилизатора;
- помещать в камеру стерилизационную легковоспламеняющиеся материалы, а также емкости с жидкостью, способной к интенсивному испарению;
- использовать в режимах, не предусмотренных настоящим паспортом.

5.10 Устройства обеспечения безопасности приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Перечень устройств для обеспечения безопасности

Наименование	Расположение и назначение
Предохранитель 5*20 FH-100 (KLS2-266)	Установлены в блоке тиристоров и в блоке управления Предохранитель типа F, номинальный ток 16 А
Контроль состояния датчика температуры	В случае отказов датчика вырабатывается сигнал аварии
Контроль максимальной температуры в камере стерилизационной	При превышении максимальной температуры в камере стерилизационной срабатывает термореле (температура срабатывания ~ 220°C) и происходит автоматическое отключение электронагревателей

5.11 Стерилизатор предназначен для применения в стационарных, лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях, где электромагнитная обстановка соответствует базовой электромагнитной обстановке.

6 Подготовка к работе

Внимание: перед тем как приступить к проведению монтажных, пуско-наладочных работ, изучите настоящий паспорт!

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

Если при приемке стерилизатора от транспортной организации будет обнаружено повреждение упаковки, то составляется Акт, а при доставке стерилизатора автотранспортом делают отметку на товарно-транспортной накладной или составляют Акт.

6.2 После вскрытия упаковки производится внешний осмотр стерилизатора на отсутствие механических повреждений. Претензии по наличию механических повреждений стерилизатора рассматриваются только при отсутствии повреждений упаковки.

6.3. Для ввода стерилизатора в эксплуатацию потребитель обязан обеспечить необходимые условия, оговоренные в разделе 1 настоящего паспорта.

6.4 Для подготовки стерилизатора к работе необходимо:

- кабель сетевой поз. 15 (см. рисунок 1) освободить от транспортного положения;
- достать из камеры стерилизационной ЗИП и комплект документации;
- проверить комплектность в соответствии с разделом 3 настоящего паспорта.

6.5 Установить стерилизатор в помещении, имеющем электрическую сеть напряжением 230 В и частотой 50 Гц. Стерилизатор должен подключаться к трехполюсной розетке (с контактом защитного заземления (евростандарт)), в соответствии с приложением Г. Установка стерилизатора выполняется в соответствии с приложением Б.

6.6 Необходимо разрезать транспортировочные ленты крепления поддона к стерилизатору. Затем стерилизатор установить на подставку (при наличии).

Допускается устанавливать стерилизатор на горизонтально ровную устойчивую поверхность высотой не более 70 см над уровнем пола, выдерживающую груз массой до 100 кг.

Примечание - Не рекомендуется устанавливать стерилизатор вблизи отопительной системы и нагревательных приборов.

7 Рекомендации по загрузке

Внимание: Загрузка стерилизатора влияет на основные технические характеристики.

При превышении загрузки увеличивается время нагрева, расход электроэнергии!

Рекомендации по загрузке камеры стерилизационной:

- изделия следует загружать в таком количестве, которое допускает свободную подачу воздуха к каждому стерилизуемому предмету и на расстоянии не менее 20 мм от стенок камеры стерилизационной;
- 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.

8 Порядок работы

8.1 Установить лотки на держатели в стерилизационной камере на нужных уровнях.

8.2 Разместить равномерно изделия на лотках камеры стерилизационной в соответствии с разделом 7 настоящего паспорта.

8.3 Дверь камеры стерилизационной необходимо плотно прижать, закрыв дверь.

8.4 Убедиться, что стерилизатор подключен к электрической сети.

8.5 Включить питание, установив кнопку включения стерилизатора поз. 13 (см. рисунок 1), расположенную на задней стенке в положение «I» (включено), при этом должна включиться подсветка кнопки включения блока управления и индикации поз. 2.

8.6 Нажать на кнопку включения блока управления и индикации, при этом подсветка кнопки должна выключиться. После чего должна начаться инициализация (тестирования электроники). После инициализации на блоке управления и индикации должна появиться индикация «САГА 80» и включиться вентилятор принудительной циркуляции. При успешном запуске стерилизатора на блоке управления и индикации отобразится фактическая температура в камере стерилизационной. Затем выбрать нужный режим работы стерилизатора путем последовательного нажатия кнопки ПРОГ на блоке управления и индикации. При этом должен включиться соответствующий данной программе светодиод. На индикаторе температуры «°C» должно появиться значение температуры выбранного режима, а на индикаторе времени МИН – время выдержки выбранного режима.

8.7 Нажать на кнопку ПУСК. На индикаторе температуры появится текущая температура в камере стерилизационной, включится светодиод, свидетельствующий о включении электронагревателей и индикатор включения этапа «Нагрев».

Светодиод индикатора, свидетельствующего о включении электронагревателей, может светиться непрерывно или в импульсном режиме. На индикаторе времени отображается «0».

8.8 При достижении заданной температуры в камере стерилизационной происходит выравнивание температуры по объему камеры в течение необходимого времени для стабилизации температуры. После чего звучит короткий звуковой сигнал, и включается светодиод индикатора этапа «Выдержка». На индикаторе времени отображается начало отсчета времени в минутах от нуля в сторону возрастания до заданного программой времени данного этапа. При необходимости процесс можно прервать, нажав кнопку СТОП, расположенную на блоке управления и индикации.

8.9 После окончания времени выдержки заданного режима включится светодиод индикатора «Охлаждение» и включатся вентиляторы охлаждения. На индикаторе времени отображается «0». Если принудительное охлаждение камеры стерилизационной не требуется, то вентиляторы на этапе «Охлаждение» можно выключить.

Для отключения вентиляторов охлаждения необходимо в режиме «Стоп» выбрать режим «Программа 01», нажать и удерживать кнопку ОК. Должен прозвучать одиночный звуковой сигнал и на индикаторах температуры и времени блока управления и индикации должна появиться надпись "COOL OFF" (вентиляторы охлаждения отключены). Для выхода нажать кнопку СТОП.

Для включения вентиляторов охлаждения необходимо в режиме «Стоп» выбрать режим «Программа 02», нажать и удерживать кнопку ОК. Должен прозвучать одиночный звуковой сигнал и на индикаторах температуры и времени блока управления и индикации должна появиться надпись "COOL ON" (вентиляторы охлаждения включены). Для выхода нажать кнопку СТОП.

Отключение и включение вентиляторов охлаждения после нажатия кнопки ОК происходит во всех режимах и не требует настройки данного параметра после каждого включения стерилизатора.

8.10 На этапе «Охлаждение» при понижении температуры с тзад. до плюс 60 °С должен включиться индикатор ОХЛАЖДЕНИЕ, включиться индикатор ВЫГРУЗКА и должен сработать одиночный сигнал звуковой сигнализации.

8.11 При нажатии кнопки СТОП звуковой сигнал прекращается. После чего должна отобразиться фактическая температура в камере стерилизационной.

8.12 Открыть дверь стерилизатора и произвести выгрузку.

Внимание: нажатие на кнопки осуществлять подушечками пальцев, чтобы не нарушить целостность пленки!

Внимание: во избежание ожогов выгрузку производить в перчатках!

Внимание: при эксплуатации стерилизатора может произойти изменение цвета камеры с полкодержателями поз. 5 (см. рисунок 1), лотков поз. 4, внутренней части двери, изготовленных из нержавеющей стали. Изменение цвета безопасно, не ухудшает функциональные и эксплуатационные характеристики стерилизатора!

8.13 Для контроля соблюдения параметров стерилизационного цикла используют химические индикаторы, применение которых разрешено в установленном порядке. Для контроля качества прохождения цикла рекомендуется использовать химические индикаторы серии ИнТЕСТ-В. Индикаторы необходимо располагать на лотках камеры стерилизационной на расстоянии не менее 50 мм от стенок камеры.

8.14 В процессе выполнения цикла необходимо проследить за выполнением его этапов по включению соответствующих индикаторов на блоке управления и индикации.

8.15 В конце рабочей смены необходимо выключить блок управления и индикации, нажав на кнопку включения блока управления и индикации поз. 2 (см. рисунок 1) и отключить питание стерилизатора, установив кнопку включения стерилизатора поз. 13 в положение «0» (выключено). Дверь стерилизатора рекомендуется оставить приоткрытой.

8.16 Для ввода и изменения параметров в дополнительных программах необходимо нажатием кнопки ПРОГ выбрать режим «ДОП. ПРОГ». В режиме «ДОП. ПРОГ» оператору доступно четыре

программы, параметры которых можно изменить. Нажатием кнопки ПРОГ выбрать нужную программу для редактирования параметров. Появление точки на табло блока управления и индикации информирует об изменении параметра. Если не нажать кнопку ОК, то параметр не будет сохранен в энергонезависимой памяти.

8.16.1 Для изменения значения температуры выбранной программы необходимо нажать на кнопку «°C». При этом значение температуры на индикаторе температуры должно начать мигать, сигнализируя о возможности ввода нужной температуры этапа «Выдержки» кнопками «V», «Λ». Диапазон температур от 50 °C до 200 °C. После ввода нужного значения температуры необходимо нажать на кнопку «°C». При этом индикатор температуры должен перестать мигать.

8.16.2 Для изменения значения времени выбранной программы необходимо нажать на кнопку МИН. При этом значение времени на индикаторе времени должно начать мигать, сигнализируя о возможности ввода нужного времени длительности этапа «Выдержки» кнопками «V», «Λ» от 1 до 999 мин. После ввода нужного значения времени необходимо нажать на кнопку МИН. При этом индикатор времени должен перестать мигать.

8.16.3 Для изменения мощности нагрева электронагревателей в выбранном режиме необходимо нажать кнопку «Λ», затем нажать кнопку «°C». При этом значение мощности нагрева электронагревателей должно начать мигать, сигнализируя о возможности выбора необходимой мощности нагрева электронагревателей кнопками «V», «Λ» (50 %, 75 %, 100 %). После выбора необходимой мощности нагрева нажать кнопку «°C».

8.16.4 Ввод задержки времени включения цикла (отложенный запуск), которая предполагает запуск режима через определенное время. Для выбора времени отложенного запуска нажать кнопку «Λ», затем нажать кнопку МИН. При этом значение задержки времени начинает мигать, сигнализируя о возможности ввода нужного значения времени. Кнопками «V», «Λ» необходимо выбрать нужное значение времени, которое измеряется в минутах от 1 до 999 мин. После ввода значения необходимо нажать кнопку МИН.

После изменения параметров в одной из дополнительных программ необходимо нажать кнопку ОК для сохранения параметров в памяти блока управления и индикации.

8.17 Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции помещения, в котором находится стерилизатор, проводят дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов, в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретного средства.

Действия медперсонала по поддержанию нормальной работы стерилизатора приведены в п. 9.8 настоящего паспорта.

8.18 Нештатные ситуации

8.18.1 Дальнейшее выполнение цикла запрещается в следующих случаях:

- превышено время нагрева камеры стерилизационной;
- превышено время охлаждения камеры стерилизационной;
- при изменении температуры в камере на этапе «Выдержка» выше заданной более чем на 3

°C (выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы);

- при изменении температуры в камере на этапе «Выдержка» ниже заданной более чем на 3

°C (выдается звуковой сигнал и происходит остановка программы).

8.18.2 При проявлении нештатных ситуаций/аварий в работе стерилизатора программа прерывается, выдается прерывистый звуковой сигнал, электронагреватели отключаются, на блоке управления и индикации фиксируется состояние светодиодов на момент возникновения нештатной ситуации, а на блоке управления и индикации высвечивается код аварии.

Для того чтобы произвести сброс нештатной ситуации/аварии, необходимо нажать и удерживать кнопку , код ошибки должен смениться на 0. Затем нажать кнопку СТОП.

После проявления нештатной ситуации /аварии оператор должен проанализировать информацию, отображенную на блоке управления и индикации, и произвести сброс нештатной ситуации/аварии. Затем повторить цикл или произвести выгрузку стерилизатора.

Внимание: дверь камеры стерилизационной открывать с осторожностью, так как камера может быть горячей!

8.18.3 Отключение питающего напряжения от электрической сети 230 В в процессе работы стерилизатора приводит к сбросу программы. При включении питания после несанкционированного выключения стерилизационный цикл необходимо провести повторно.

8.18.4 Возможные коды нештатных ситуаций/аварий указаны в таблице 8.1

Таблица 8.1 - Коды нештатных ситуаций/аварий

Код	Расшифровка
1	Превышено время этапа «Нагрев»
2	Превышено время этапа «Охлаждение»
3	Температура этапа «Выдержка» ниже допустимой
4	Температура этапа «Выдержка» выше допустимой
10	Неисправность датчика температуры

Внимание: если аварийная ситуация возникает повторно после перезапуска программы, следует вызвать специалистов ремонтного предприятия!

9 Техническое обслуживание

9.1 Техническое обслуживание стерилизатора в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Отсутствие технического обслуживания является грубым нарушением правил эксплуатации.

9.2 Техническое обслуживание стерилизатора должны проводить сервисные организации (юридические лица, индивидуальные предприниматели, технический персонал медицинских учреждений), имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность.

9.3 Техническое обслуживание осуществляется по отдельному договору между потребителем и сервисной организацией, стоимость технического обслуживания не входит в стоимость стерилизатора.

9.4 Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций

9.4.1 Монтаж и установка стерилизатора производится в соответствии с разделом 6 настоящего паспорта.

Перед пуском в работу необходимо провести первичное освидетельствование стерилизатора:

- провести осмотр наружных поверхностей и проверить надежность крепления узлов стерилизатора, винтовых соединений электрических цепей, наличие заземления;
- провести пробный цикл при незагруженной камере стерилизационной.

9.4.2 Техническое обслуживание стерилизатора заключается в периодической проверке работоспособности электрооборудования, целостности уплотнения двери и кабеля сетевого.

9.5 Техническое обслуживание проводится на стерилизаторе, отключенном от электрической сети.

9.6 Результаты проведенных работ по техническому обслуживанию должны фиксироваться в журналах по форме, установленной в организациях-владельцах стерилизатора.

9.7 При проведении технического обслуживания стерилизатора необходимо:

- не реже одного раза в три месяца проверять надежность соединений силовых цепей, контакты и крепления: блока симисторов, кнопки на приборной панели, термореле, вентилятора принудительной циркуляции, блока питания вентиляторов охлаждения, блока управления и индикации, контактов электронагревателей;
- не реже одного раза в три месяца проверять электрическое сопротивление изоляции электрической цепи 230 В, которое должно быть не менее 2 МОм. Стерилизатор при этом должен быть

отключен от электрической сети. Измерения проводить с помощью источника постоянного тока напряжением 500 В между каждым кабельным наконечником и контактом заземления кабеля сетевого. При этом выключатель клавишный «S1» должен находиться в положении «I»;

– не реже одного раза в три месяца проверять состояние уплотнителя двери стерилизатора и при необходимости осуществлять регулировку двери (см. приложение Д). Плотность прилегания уплотнителя двери к стерилизатору допускается определять по наличию непрерывного следа, оставленного красящим веществом (например, цветным мелом), предварительно нанесенным на поверхность уплотнителя и легко удаляемым после проведения контроля или регулировки.

Для проверки необходимо:

- открыть дверь, взять цветной мел и нанести его на поверхность уплотнителя двери;
- взять лист бумаги (формат А4) и установить его на стерилизатор со стороны уплотнителя двери;
- закрыть дверь стерилизатора;
- открыть дверь и по отпечатку установить плотность прилегания уплотнителя при закрытой двери. Если отпечаток прерывистый или нет полного очертания уплотнителя на листке бумаги по всей площади его соприкосновения со стерилизатором (не прижимается уплотнителем), то необходимо осуществить регулировку двери следующим образом:
 - снять стенку заднюю, отвернув 6 винтов крепления;
 - ключом рожковым 7 мм отвернуть винты крепления верхней панели (по 3 слева и справа, 4 винта крепления к приборной панели) и снять его;
 - ключом рожковым 10 мм ослабить по 2 винта крепления верхней и нижней петли;
 - дверь прижать к уплотнителю и завернуть винты крепления петель;
 - повторно проверить плотность прижатия уплотнителя и установить на место кожух и панели;
- не реже одного раза в 12 месяцев проводить проверку настройки механизмов двери камеры стерилизационной (см. приложение Д).

9.8 Действия медперсонала

Внимание: несоблюдение следующих правил приводит к нарушению нормальной работы стерилизатора и сокращению срока службы стерилизатора!

Обслуживающему персоналу необходимо:

- следить за чистотой и исправным состоянием всех частей стерилизатора;
- ежедневно, в конце каждой рабочей смены, протирать камеру стерилизационную влажной салфеткой, затем сухой салфеткой, дверь камеры оставлять приоткрытой;
- не допускать попадания воды на панель приборную стерилизатора.

10 Возможные неисправности и способы их устранения

10.1 Перечень неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 10.1.

Таблица 10.1 – Перечень неисправностей и способы их устранения.

Наименование неисправности/внешнее проявление/дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
При включении питания стерилизатора подсветка кнопки включения блока управления и индикации не включена	Отсутствие напряжения в электрической сети. Неисправен предохранитель или предохранители	Устранить неисправность в сети. Заменить предохранитель, предохранители или провести диагностику стерилизатора
Показания датчика температуры не соответствуют истинному значению температуры	Неисправен датчик температуры. Неисправен блок управления и индикации	Заменить датчик температуры на аналогичный. Обратиться в сервисную организацию
Медленный выход на режим	Неисправен электронагреватель/электронагреватели. Неисправен блок симисторов	Заменить электронагреватель/электронагреватели на аналогичный. Обратиться в сервисную организацию
Срабатывает термореле	Неисправно термореле или неисправен датчик температуры	Заменить термореле или датчик температуры на аналогичные

11 Свидетельство о приёмке

11.1 Стерилизатор воздушный ГП-80 Сага НКМР.942711.006 зав. № _____ соответству-
ет ТУ 9451-006-36738690-2023 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Представитель ОТК _____ / _____ /
личная подпись расшифровка подписи

12 Сведения о консервации и упаковке

12.1 Стерилизатор не консервируется.

12.2 Упаковка стерилизатора обеспечивает его защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

13 Правила хранения и транспортирования

13.1 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.

13.2 Упаковка стерилизатора должна закрепляться так, чтобы исключить перемещение стерилизатора в процессе транспортирования.

13.3 Стерилизатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 98 % при температуре плюс 25 °С.

13.4 Стерилизатор в распакованном виде должен храниться в сухом отапливаемом помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не выше 80 % при температуре плюс 25 °С.

13.5 Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при температуре плюс 25 °С.

13.6 Разрешено транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

13.7 Распаковку стерилизатора после хранения или транспортирования при отрицательных температурах следует проводить в условиях эксплуатации, предварительно выдержав его в упаковке не менее 24 часов.

14 Гарантии предприятия-изготовителя

14.1 Предприятие-изготовитель АО «Транс-Сигнал» гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в эксплуатацию, пуско-наладочных работ и эксплуатации, указанных в настоящем паспорте.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня его изготовления. Дата и номер акта (иного документа) о вводе в эксплуатацию должны быть отмечены в гарантийном талоне.

14.3 Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев со дня изготовления стерилизатора предприятием-изготовителем.

14.4 Гарантия на изделие действует только в том случае, если изделие с момента ввода в эксплуатацию подвергается техническому обслуживанию сервисной организацией, имеющей, в соответствии с действующим законодательством, право осуществлять данный вид деятельности, либо аттестованными специалистами эксплуатирующей организации.

14.5 Запасные части и принадлежности, входящие в комплект запасных частей (ЗИП) стерилизатора и поставляемые вместе с ним, предназначены для обеспечения работы в течение гарантийного срока эксплуатации. Работы по замене этих запасных частей не являются работами по гарантии, не оплачиваются предприятием-изготовителем и проводятся сервисными организациями, с которыми владелец стерилизатора должен заключить договор на проведение технического обслуживания изделия, либо аттестованными специалистами эксплуатирующей организации, прошедшими стажировку на предприятии-изготовителе.

14.6 Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за повреждения в результате нарушения правил эксплуатации и технического обслуживания, хранения и транспортирования изделия.

14.7 Уполномоченным представителем предприятия-изготовителя (производителя), производящего гарантийное обслуживание «Стерилизатора воздушного ГП-80 Сага», является ООО «Амедис Инжиниринг». Юридический адрес: 603127, Нижегородская область, городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, улица Торфяная, д. 30, пом. П12, ком. 307, e-mail: amedisin@gmail.com, service@amedisin.ru.

14.8 Адрес предприятия-изготовителя (производителя) АО «Транс-Сигнал»:
- юридический адрес: 603037, Нижегородская область, городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, улица Торфяная, дом 30А, пом. П4, этаж 2, комната 90;
- почтовый адрес: 603950, город Нижний Новгород, Бокс №704, ул. Торфяная, д. 30Е,
тел/факс: (831) 223-98-01, (831) 222-65-68; e-mail: ts@trans-signal.ru.

15 Сведения о рекламациях

15.1 В случае отказа стерилизатора или неисправности его в гарантийный период эксплуатации, а также обнаружения некомплектности при его первичной приёмке, владелец стерилизатора должен направить в адрес предприятия-поставщика стерилизатора заявку на ремонт (замену) с указанием адреса владельца и контактной информации (номер телефона, эл. почта) с обязательным приложением следующих документов:

- дефектную ведомость;
- акт (иной документ) ввода изделия в эксплуатацию;
- заполненный гарантийный талон.

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций (см. таблицу 15.1).

Таблица 15.1 – Регистрация рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы стерилизатора до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16 Сведения об утилизации

16.1 По окончании срока службы стерилизатор подлежит утилизации.

16.2 Особых мер безопасности при утилизации стерилизатора не требуется.

16.3 Допускается разборка стерилизатора для извлечения из него меди и алюминия.

16.4 Материалы, из которых изготовлены детали и узлы стерилизатора, после окончания срока службы и эксплуатации стерилизатора не представляют опасности для жизни, здоровья и окружающей среды.

16.5 Стерилизатор не содержит особо вредных материалов и веществ, требующих специальных методов утилизации.

16.6 После окончания срока службы стерилизатор подвергается мероприятиям по подготовке и отправке на утилизацию в соответствии с нормативно-техническими документами, принятыми в эксплуатирующей организации по утилизации черных, цветных металлов и электронных компонентов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская обл.,

г. Нижний Новгород, улица Торфяная, д. 30А,

помещ. П12, ком. 307.

Почтовый адрес: 603127, Нижегородская обл.,

г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30,

тел.: 8 800 555 62 01, 8 (831) 414-03-15, e-mail: amedisin@gmail.com, service@amedisin.ru

Предприятие-изготовитель:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРАНС-СИГНАЛ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская область,

городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30А, помещ.

П4, этаж 2, комната 90

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор воздушный ГП-80 Сага

НКМР.942711.006

ТУ 9451-006-36738690-2023

№ _____
номер и дата выпуска заполняется предприятие -изготовителем

Приобретён _____
дата, подпись и штамп продавца

Введён в эксплуатацию _____
дата и номер акта (иной документ) о вводе в эксплуатацию, заполняется учреждением-владельцем

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

М.П. _____
подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

М.П. _____
подпись и печать руководителя учреждения-владельца

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская обл.,
г. Нижний Новгород, улица Торфяная, д. 30А,
помещ. П12, ком. 307.

Почтовый адрес: 603037, Нижегородская обл.,
г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30,

тел.: 8 800 555 62 01, 8 (831) 414-03-15, e-mail: amedisin@gmail.com, service@amedisin.ru

Предприятие-изготовитель:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРАНС-СИГНАЛ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская область,
городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30А, помещ.
П4, этаж 2, комната 90

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор воздушный ГП-80 Сага

НКМР.942711.006

ТУ 9451-006-36738690-2023

№ _____
номер и дата выпуска заполняется предприятие -изготовителем

Приобретён _____
дата, подпись и штамп продавца

Введён в эксплуатацию _____
дата и номер акта (иной документ) о вводе в эксплуатацию, заполняется учреждением-владельцем

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

М.П. _____
подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

М.П. _____
подпись и печать руководителя учреждения-владельца

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская обл.,
г. Нижний Новгород, улица Торфяная, д. 30А,
помещ. П12, ком. 307.

Почтовый адрес: 603127, Нижегородская обл.,
г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30,

тел.: 8 800 555 62 01, 8 (831) 414-03-15, e-mail: amedisin@gmail.com, service@amedisin.ru

Предприятие-изготовитель:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРАНС-СИГНАЛ»

Юридический адрес: 603037, Нижегородская область,
городской округ город Нижний Новгород, город Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30А, помещ.
П4, этаж 2, комната 90

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Стерилизатор воздушный ГП-80 Сага

НКМР.942711.006

ТУ 9451-006-36738690-2023

№ _____
номер и дата выпуска заполняется предприятие -изготовителем

Приобретён _____
дата, подпись и штамп продавца

Введён в эксплуатацию _____
дата и номер акта (иной документ) о вводе в эксплуатацию, заполняется учреждением-владельцем

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

М.П. _____
подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

М.П. _____
подпись и печать руководителя учреждения-владельца

Приложение А

(обязательное)

Перечень ссылок на нормативные документы

А.1 Перечень ссылок на нормативные документы приведен в таблице А.1.

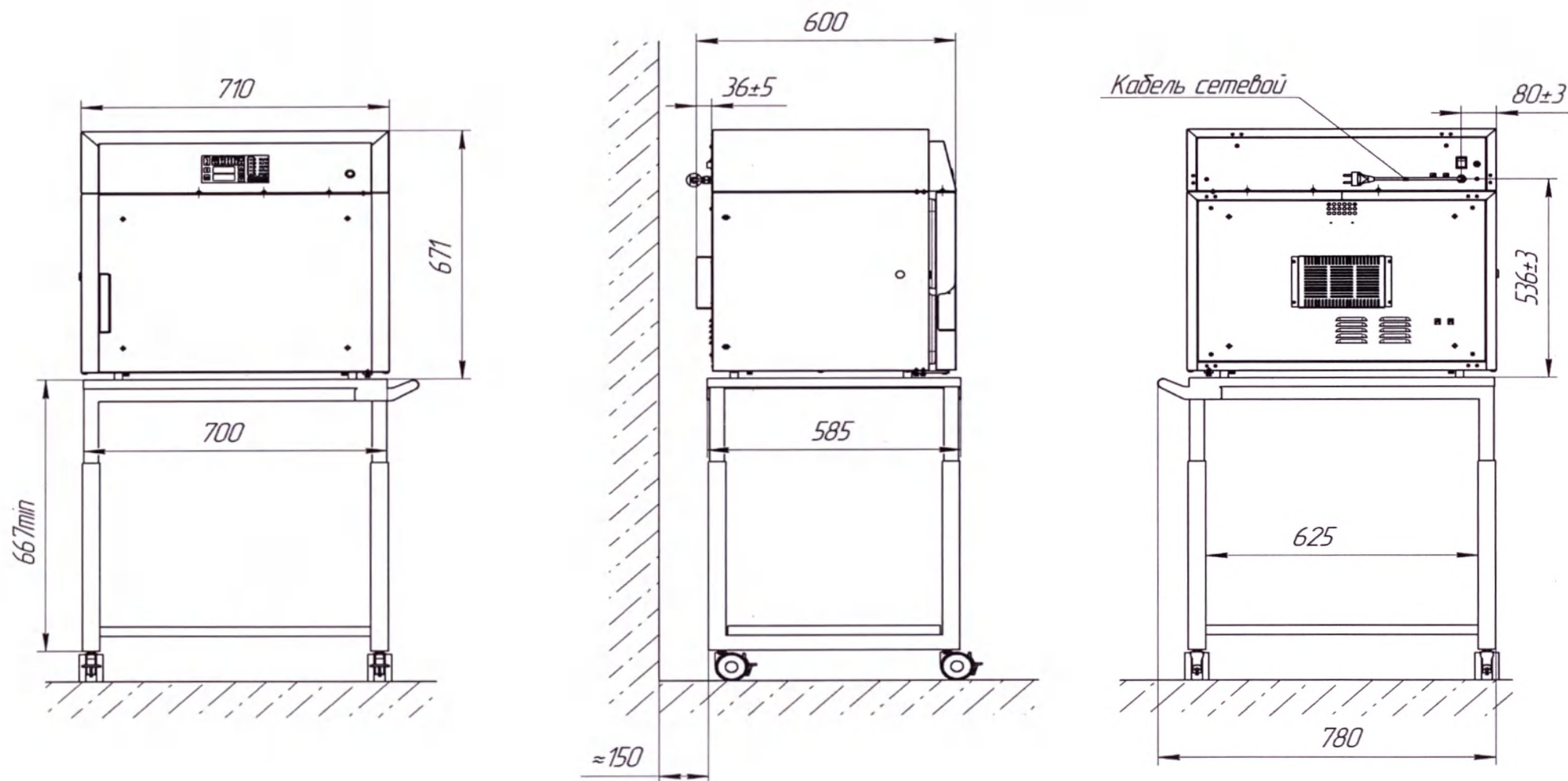
Таблица А.1 – Перечень ссылок на нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия
ГОСТ 22649-83	Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
МУ-287-113/1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей	Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, утвержденные приказом Министерства энергетики РФ от 12.08.2022 г. №811
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ № 4н	Приказ Минздрава от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
Приказ № 11н	Приказ Минздрава от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

Приложение Б

(справочное)

Рекомендуемая установка стерилизатора воздушного ГП-80 Сага



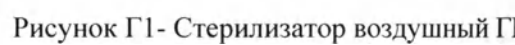
Приложение В

(обязательное)

Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора

Таблица В.1 – Перечень ответственных лиц за безопасность стерилизатора

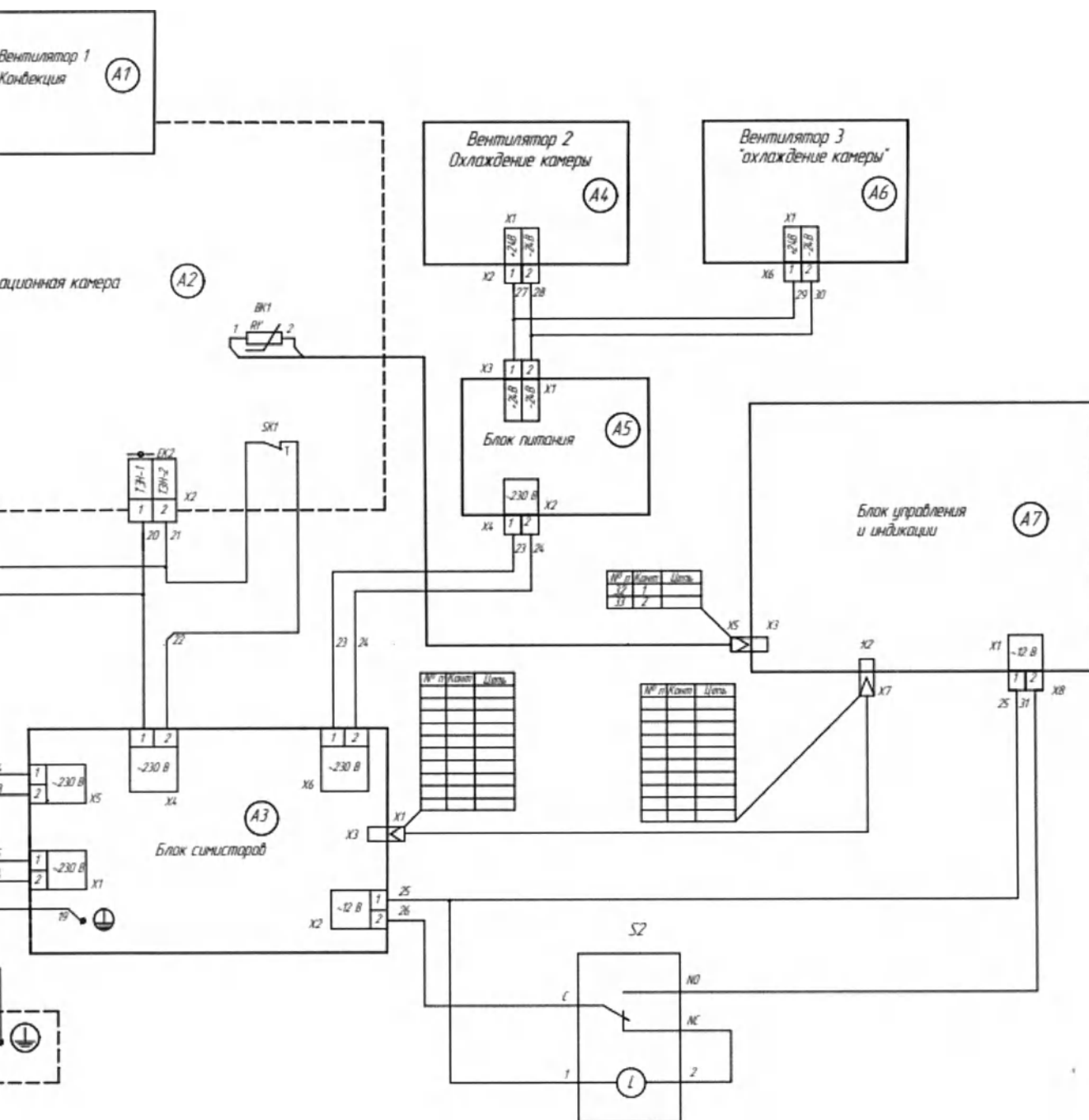
№ и дата приказа о назначении	Должность, фамилия, имя, отчество	Подпись



ние Г

льное)

схема соединений и перечень элементов



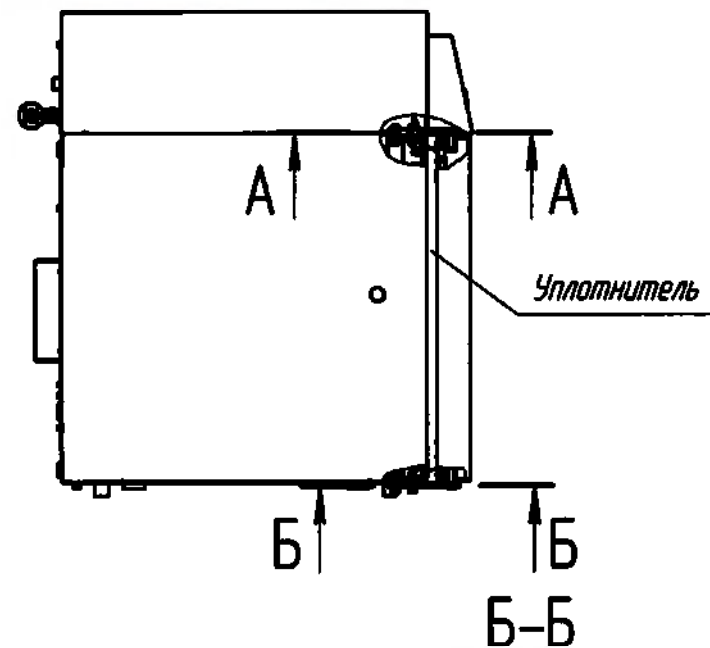
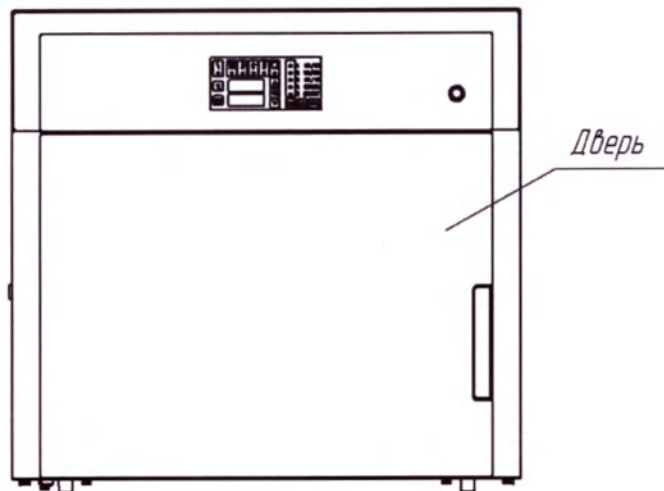
ый GPI-80 Sava схема соединений

Таблица Г.1 – Перечень элементов

Поз. обозн.	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
A1	Вентилятор Gefest PLD61-20	1	или аналог
A2	Камера стерилизационная	1	
A3	Блок симисторов	1	
A4	Вентилятор RUICHI RQU9733MS 24VDC	1	или аналог
A5	Блок питания AR 15-24	1	
A6	Вентилятор RUICHI RQU9733MS 24VDC	1	или аналог
A7	Блок управления и индикации	1	
S1	Выключатель клавишный 250 V 15 A, (RWB-501, SC-767), с фиксацией	1	или аналог
S2	Кнопка S-Pro67 19 мм с фиксацией, с синей подсветкой, 230В EKF PROxima	1	или аналог
X1, X4	Розетка IDC-10F	2	
X2, X3	Клеммник 15EDGK-3.81-04	2	или аналог
X5	Клеммник 2EDGK-5.08- 02P-14-00A(H)	1	или аналог
X6	Колодка клеммная 432/12NY4		
SK1	Термореле KSD 301 220 NC 10 A, керамический	1	или аналог
EK1, EK2	Электронагреватель ТЭН-115В 10/1.1 N230	2	
FU1	Предохранитель 5*20 FH-100	1	или аналог
	Держатель для плавких вставок 5x20 D=12	1	или аналог
BK1	Термосопротивление ТПС 311-50/600Ф-М10х1/ 3-С10-Рt100/В2-П -50/200, ПЩ, Э17 1329.00.00)0	1	или аналог

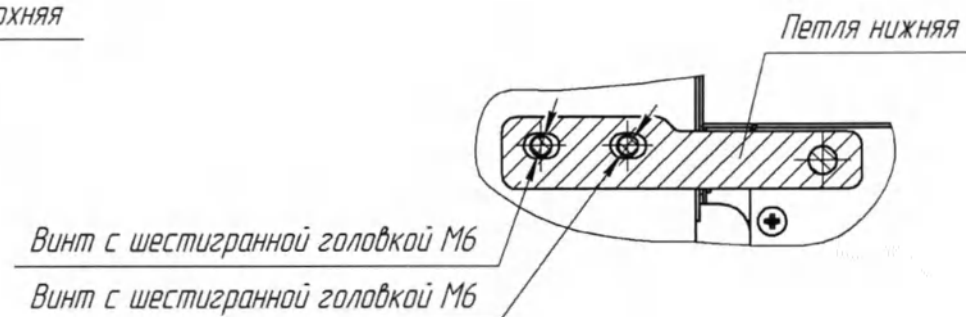
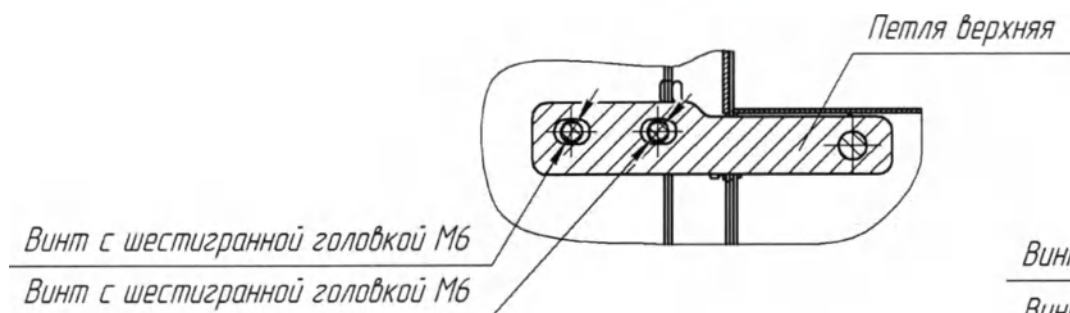
(обязательное)

Регулировка двери стерилизатора



А-А

Б-Б



Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью всего 4л / срок два / лист(ов)

Директор
Д.С. Комбасов

