

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор

ОАО «Смоленское СКТБ СПУ»

В.Э. Астапович

« 22 » сентября 2017 г.



**СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ  
в вариантах исполнения  
ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

ПГИЖ.681945.022 РЭ

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

2017

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв.№	Инв.№ лубл.	Подпись и дата

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Описание и работа	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Комплектность	5
1.4 Устройство и работа	6
2 Использование по назначению	8
2.1 Указания по безопасности	8
2.2 Подготовка изделия к использованию	8
2.3 Рекомендации по загрузке стерилизатора	9
2.4 Эксплуатационные ограничения	10
2.5 Использование изделия	10
3 Техническое обслуживание	13
3.1 Общие указания	13
3.2 Порядок технического обслуживания	13
3.3 Возможные неисправности и способы их устранения	13
4 Хранение	14
5 Транспортирование	14
6 Гарантии изготовителя	15
7 Сведения о рекламациях	16
8 Утилизация	17
9 Свидетельство о приемке	18
10 Свидетельство об упаковке	18
Приложение А Талон №1 на гарантийное обслуживание	19
Приложение Б Талон №2 на гарантийное обслуживание	19
Приложение В Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ. Схема электрическая принципиальная	21
Приложение Г Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ. Перечень элементов	22
Приложение Д Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ. Указания по электромагнитной обстановке (декларация по электромагнитной совместимости)	23

ПГИЖ.681945.022 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Гречка	<i>Гречка</i>	22.09.2017
Пров.		Степаненков	<i>Степаненков</i>	22.09.17
Н. контр.		Мажорова	<i>Мажорова</i>	22.09.17

Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ  
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	27
ОАО «Смоленское СКТБ СПУ»		

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – руководство) в течение всего срока эксплуатации стерилизатора воздушного медицинского в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ (далее по тексту стерилизатор) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики стерилизатора, а также устанавливает правила его эксплуатации.

Руководство должно находиться у лиц, ответственных за его сохранность.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонт стерилизатора осуществляется персоналом специализированных служб, прошедших соответствующую подготовку.

К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и прошедшие специальную подготовку.

Проверка, наладка и ремонт стерилизатора должны проводиться специалистами, изучившими техническую и эксплуатационную документацию на стерилизаторы и имеющие группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

В связи с постоянным совершенствованием изделий, внесением конструктивных изменений, повышающих надёжность и улучшающих условия эксплуатации, возможны незначительные расхождения между конструкцией стерилизатора и настоящим руководством.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdrazhnadzor.ru

Изм	Л	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Дата
-----	---	--	------

ПГИЖ.6811945.022 РЭ

Лист

3



10. Размеры рабочей камеры, мм, не менее: ширина x глубина x высота	208x225x280	333x215x277
11. Габаритные размеры, мм, не более: ширина x глубина x высота (в упаковке)	447x455x406 (480x470x430)	625x475x416 (746x563x473)
12. Масса, кг, не более: (в упаковке)	18,5 (21,0)	32,0 (35,5)

1.2.2 Стерилизатор имеет световую индикацию этапов стерилизации (дезинфекции) «Режим», «Охлаждение» и «Выгрузка», вспомогательную цифровую индикацию температуры и времени выдержки, которая служит для наблюдения за изменением величин температуры и времени выдержки, а также звуковую сигнализацию несоответствия параметров режимов стерилизации (дезинфекции) установленным значениям и окончания этапа «Выгрузка».

1.2.3 Электропитание стерилизатора должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В с допустимым отклонением напряжения  $\pm 10\%$  от номинального значения, частотой 50 Гц.

1.2.4 В стерилизаторе предусмотрено аварийное отключение стерилизатора от электросети при температуре в камере 205...235 °С

1.2.5 Процесс стерилизации автоматически останавливается при отклонении температуры от заданной более чем на  $\pm 3$  °С.

### 1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность стерилизатора приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Стерилизатор ГП-10 СПУ или ГП-20 СПУ	1
Полка *	2
Вставка плавкая ВП2Б-1В-10А	2
Ножки, крепеж	1 комплект
Руководство по эксплуатации	1
Упаковка	1

\* дополнительные полки могут быть поставлены по отдельному заказу

## 1.4 Устройство и работа

1.4.1 Внешний вид стерилизатора представлен на рисунке 1.

Основными узлами стерилизатора являются корпус, дверь и пульт управления, установленный на правой боковой стенке корпуса.

1.4.2 Внизу пульта управления расположен выключатель сети, индикатор желтого цвета включения нагрева и индикатор красного цвета включения защиты.

1.4.3 Внутри корпуса монтируется внутренняя камера, в которой установлен экран, разделяющий внутреннюю камеру на рабочую и стерилизационную части.

1.4.4 К наружным поверхностям боковых стенок и потолка внутренней камеры прикреплены кожухи, образующие воздушную «рубашку» системы охлаждения.

1.4.5 Воздух в систему охлаждения поступает с помощью вентилятора, который крепится к правой боковой стенке корпуса. На задней стенке кожуха пульта управления установлен выхлопной клапан с заслонкой.

1.4.6 Пространство между наружными поверхностями кожухов воздушной рубашки и корпусом и между задней, а также нижней поверхностями внутренней камеры и корпусом заполнено теплоизолятором. Теплоизолятором также заполнено внутреннее пространство двери.

1.4.7 Пространство между задней стенкой внутренней камеры и экраном образует рабочую часть, которая связана со стерилизационной камерой через зазоры между экраном и внутренней камерой.

1.4.8 В рабочей части расположена крыльчатка, установленная на валу двигателя. Сам двигатель расположен на задней стенке внутренней камеры. Крыльчатка обеспечивает циркуляцию воздуха между рабочей и стерилизационной частями внутренней камеры.

В рабочей части также установлены датчик температуры, датчик термореле для аварийного отключения стерилизатора и электронагреватель.

1.4.10 Блок силовой и блок управления находятся в пульте управления, на котором располагается панель управления.

1.4.11 Внешний вид панели управления изображен на рисунке 2. Назначение клавиш приведено в таблице 3.

1.4.12 Работа стерилизатора заключается в нагреве воздуха в стерилизационной камере до температуры, заданной пользователем, выдержки этой температуры в течение заданного времени и в последующем охлаждении.

Схема электрическая принципиальная и перечень элементов стерилизатора приведены в приложениях В и Г соответственно.



## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ



Предупреждающий символ на оборудовании

**Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации.**

### 2.1 Указания по безопасности

2.1.1 Источником опасности в стерилизаторе является напряжение питающей электрической сети 220 В, а также нагретые объекты стерилизации, извлекаемые из камеры при аварийных ситуациях.

2.1.2 Стерилизатор по типу защиты от поражения электрическим током эксплуатирующего персонала должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 61010-1, в зависимости от среды, в которой оборудование может находиться, к оборудованию категории перенапряжения II, степень загрязнения 2.

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

Заземляющий контакт розетки присоединяется к контуру заземления с сопротивлением не более 4 Ом.

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

2.1.5 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.**

2.1.6 Указания по электромагнитной обстановке приведены в приложении Д.

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

### 2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 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.

Изм	Л	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Дата
-----	---	--	------

ПГИЖ.6811945.022 РЭ

Лист

8





камеры, после чего включается светодиодный индикатор «РЕЖИМ», а на табло времени отображается время работы в режиме. При необходимости процесс можно прервать, нажав на клавишу «» на панели управления.

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

**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

2.5.9 После окончания времени выдержки заданного режима гаснет запятая в младшем разряде на табло температуры и индикатор «РЕЖИМ». Загорается индикатор «ОХЛАЖДЕНИЕ». Индикатор температуры продолжает показывать значение температуры в камере.

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

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

2.5.12 Для ввода параметров программы «ДР» 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.

2.5.13 Для запуска программы нажать клавишу «».

2.5.14 Ввод задержки времени включения стерилизатора («ночной режим»), 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 сек, 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. 2.5.8, 2.5.9.

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

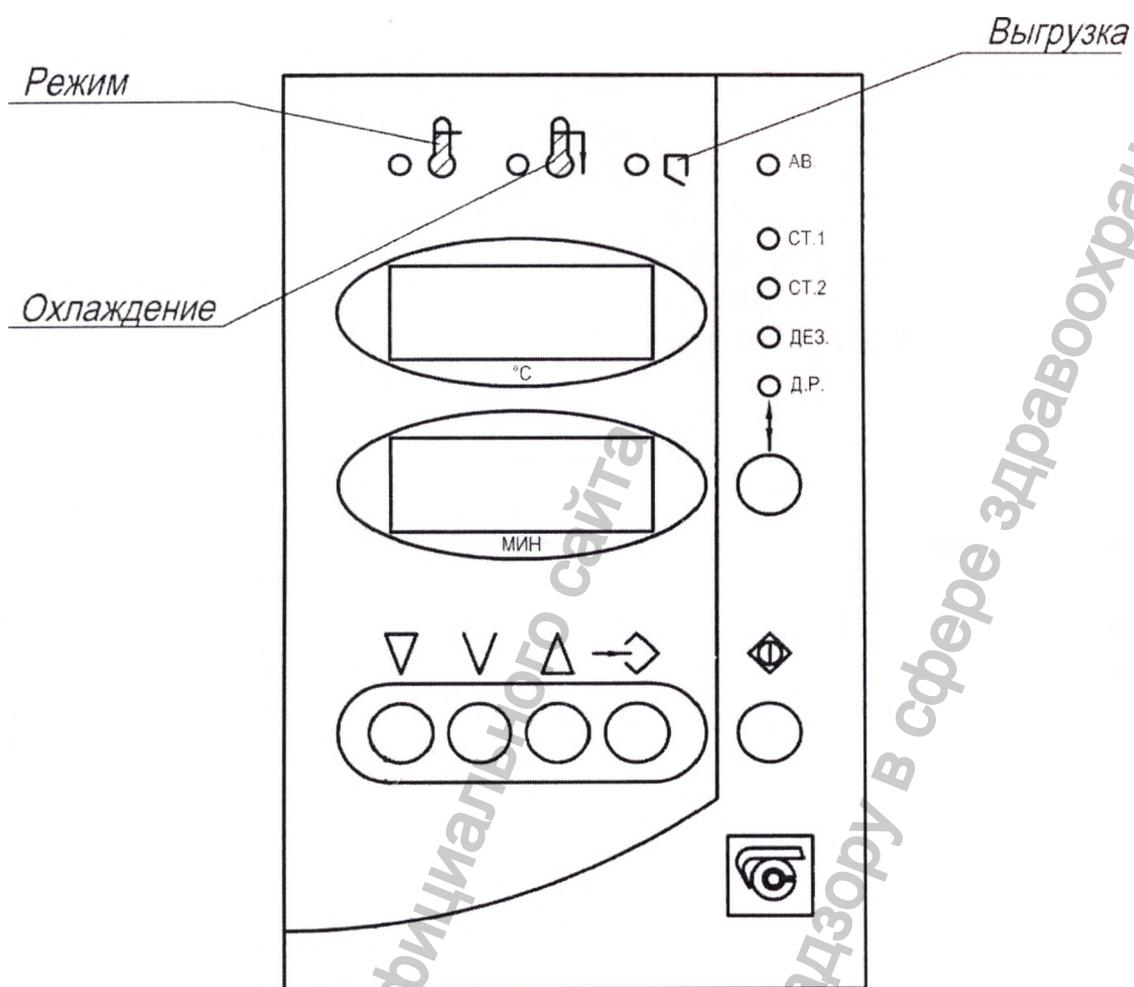


Рисунок 2 – Панель пульта управления

Таблица 3 – Назначение клавиш

Клавиша	Назначение
↑	Выбор программы работы
⬠	Запуск и остановка программы работы
➡	Выбор параметра программы (температуры, времени)
▲	Увеличение выбранного параметра
▼	Уменьшение выбранного параметра
V	Выбор параметра программы (скорости)

## 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание и ремонт производится ремонтным предприятием, обслуживающим организацию потребителя.

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

3.1.3 При техническом обслуживании стерилизатор должен быть отключен от сети.

### 3.2 Порядок технического обслуживания

3.2.1 Регулярное техническое обслуживание следует проводить с периодичностью не реже 1 раза в месяц.

3.2.2 Техническое обслуживание стерилизатора заключается в следующем:

- протирке рабочей камеры стерилизатора и полок тампоном, смоченным в растворе дезинфицирующего средства, разрешенного в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов;

- периодическом просушивании рабочей камеры посредством отключения стерилизатора и выдержкой его в течении нескольких часов с открытой дверью;

- удалении пыли и загрязнений с наружной поверхности стерилизатора.

3.2.3 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.

**Внимание!** 1. Перед проведением работ по техническому обслуживанию 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.

### 3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

3.3.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 4.

3.3.2 Реальная причина отказа уточняется при конкретной проверке функционирования стерилизатора.

3.3.3 После ремонта производить регулировку и проверку стерилизатора на функционирование.

Таблица 4 - Возможные неисправности и способы их устранения

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
При включении в сеть не светится цифровая индикация	Отсутствие напряжения в сети Неисправные предохранители	Устранить неисправность в сети Заменить предохранители*
Медленный выход на режим или полное отсутствие нагрева	Обрыв одного или нескольких нагревателей	Обратиться в ремонтное предприятие или завод-изготовитель
Горит индикатор «Авария»	Неисправен датчик температуры, измерительный тракт устройства управления и т.п.	Обратиться в ремонтное предприятие или на завод-изготовитель
Стерилизатор отключился от сети, горит индикатор защиты красного цвета	Неуправляемый нагрев стерилизатора, неисправно термореле	Обратиться в ремонтное предприятие или на завод-изготовитель

\*Для замены предохранителей необходимо:

- открутить 2 винта, крепящих кожух, расположенный внизу задней стенки пульта управления;
- заменить предохранители;
- установить на место кожух.

#### 4 ХРАНЕНИЕ

4.1 Стерилизатор должен храниться в упаковке в складских помещениях при температуре от минус 50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98 % при температуре +25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

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

#### 5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

5.2 Ящик с упакованным стерилизатором должен закрепляться так, чтобы исключить его перемещение в процессе транспортирования.

5.3 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов:

				ПГИЖ.6811945.022 РЭ	Лист
Изм	Лп	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Дата		14

- температура от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность до 80 % при температуре +20 °С.

## 6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стерилизатора требованиям ТУ 9451-013-00141798-2005 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленными указанными техническими условиями и данным руководством по эксплуатации.

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

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

Доставка оборудования для ремонта/замены производится владельцем за свой счет, если иное не предусмотрено договором поставки.

6.4 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.

6.5 При проведении гарантийного ремонта сроки гарантии продлеваются на время, прошедшее с момента получения заявки на ремонт до его выполнения.

6.6 Потребитель лишается права на гарантийный ремонт в следующих случаях:

- при нарушении правил транспортирования, хранения и эксплуатации;
- при нарушении правил технического обслуживания;
- при нарушении пломб;
- при наличии механических повреждений наружных или внутренних деталей или узлов стерилизатора;
- при повреждениях, вызванных попаданием внутрь стерилизаторов посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых и животных;
- при использовании изделия не по назначению.

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

## 7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1 Претензии в адрес предприятия-изготовителя предъявляются в случае, если поломка произошла по вине завода-изготовителя в период гарантийного срока.

7.2 Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

7.3 Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

7.4 Для определения причин поломки потребитель создает комиссию и составляет акт, в котором должны быть указаны:

- заводской номер стерилизатора;
- дата получения стерилизатора с предприятия-изготовителя или торгующей организации и номер документа, по которому он был получен;
- дата ввода в эксплуатацию;
- описание внешнего проявления поломки;
- какие узлы и детали сломались, износились и т.д.

7.5 К рекламации следует приложить:

- заполненный гарантийный талон;
- акт о поломке.

7.6 Если в течение гарантийного срока изделия вышли из строя по вине потребителя, то претензии предприятием-изготовителем не принимаются.

7.7 Рекламация на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, предприятием-изготовителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

7.8 В случае поломки стерилизатора после окончания срока гарантии предприятие-изготовитель осуществляет ремонт по взаимной договоренности.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

Изм	Л	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Дата
-----	---	--	------

ПГИЖ.6811945.022 РЭ

Лист

16

## 8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Стерилизатор состоит из нержавеющей стали, черных металлов и прочих материалов. Материалы, из которых изготовлен стерилизатор, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

8.2 Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

8.3 До передачи на утилизацию проводят дезинфекцию внутренних и наружных поверхностей стерилизаторов растворами перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 МУ 287-113).

8.4 Утилизацию стерилизаторов осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологические безопасные отходы).

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

Изм	Л	Регистрация МИ в Росздравнадзоре <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>	Дата
-----	---	---	------

ПГИЖ.6811945.022 РЭ

Лист

17

## 9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор воздушный медицинский ГП-\_\_\_\_ СПУ

заводской № .....

изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9451-013-00141798-2005 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП \_\_\_\_\_

личная подпись

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## 10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор воздушный медицинский ГП-\_\_\_\_ СПУ

заводской № .....

Упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

личная подпись

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramnadzor.ru

Изм	Л	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Дата
-----	---	--	------

ПГИЖ.6811945.022 РЭ

Лист

18

**Приложение А**

**ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
"Смоленское СКТБ СПУ"**

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

e-mail: [info@sktb-spu.ru](mailto:info@sktb-spu.ru)

<http://sktb-spu.ru>

сервисная поддержка e-mail: [sktb.quality@mail.ru](mailto:sktb.quality@mail.ru)

Действителен по заполнению  
ОТРЫВНОЙ ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ №1  
В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ГАРАНТИИ  
Заполняет предприятие-изготовитель

**Стерилизатор воздушный медицинский ГП-\_\_\_\_\_ СПУ**  
заводской № .....

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Представитель ОТК предприятия-изготовителя \_\_\_\_\_  
штамп ОТК

**Приложение Б**

**ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
"Смоленское СКТБ СПУ"**

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

e-mail: [info@sktb-spu.ru](mailto:info@sktb-spu.ru)

<http://sktb-spu.ru>

сервисная поддержка e-mail: [sktb.quality@mail.ru](mailto:sktb.quality@mail.ru)

Действителен по заполнению  
ОТРЫВНОЙ ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ №2  
В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ГАРАНТИИ

Заполняет предприятие-изготовитель

**Стерилизатор воздушный медицинский ГП-\_\_\_\_\_ СПУ**  
заводской № .....

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Представитель ОТК предприятия-изготовителя \_\_\_\_\_  
штамп ОТК

## ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Заводской номер стерилизатора \_\_\_\_\_

Причина ремонта \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ремонта \_\_\_\_\_

число, месяц прописью, год

Подпись и ф.и.о лица, производившего ремонт \_\_\_\_\_

Подпись владельца камеры, подтверждающего ремонт \_\_\_\_\_

Штамп ремонтного предприятия

## ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Заводской номер стерилизатора \_\_\_\_\_

Причина ремонта \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата ремонта \_\_\_\_\_

число, месяц прописью, год

Подпись и ф.и.о лица, производившего ремонт \_\_\_\_\_

Подпись владельца камеры, подтверждающего ремонт \_\_\_\_\_

Штамп ремонтного предприятия

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

Изм.	Л	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Дата
------	---	--	------

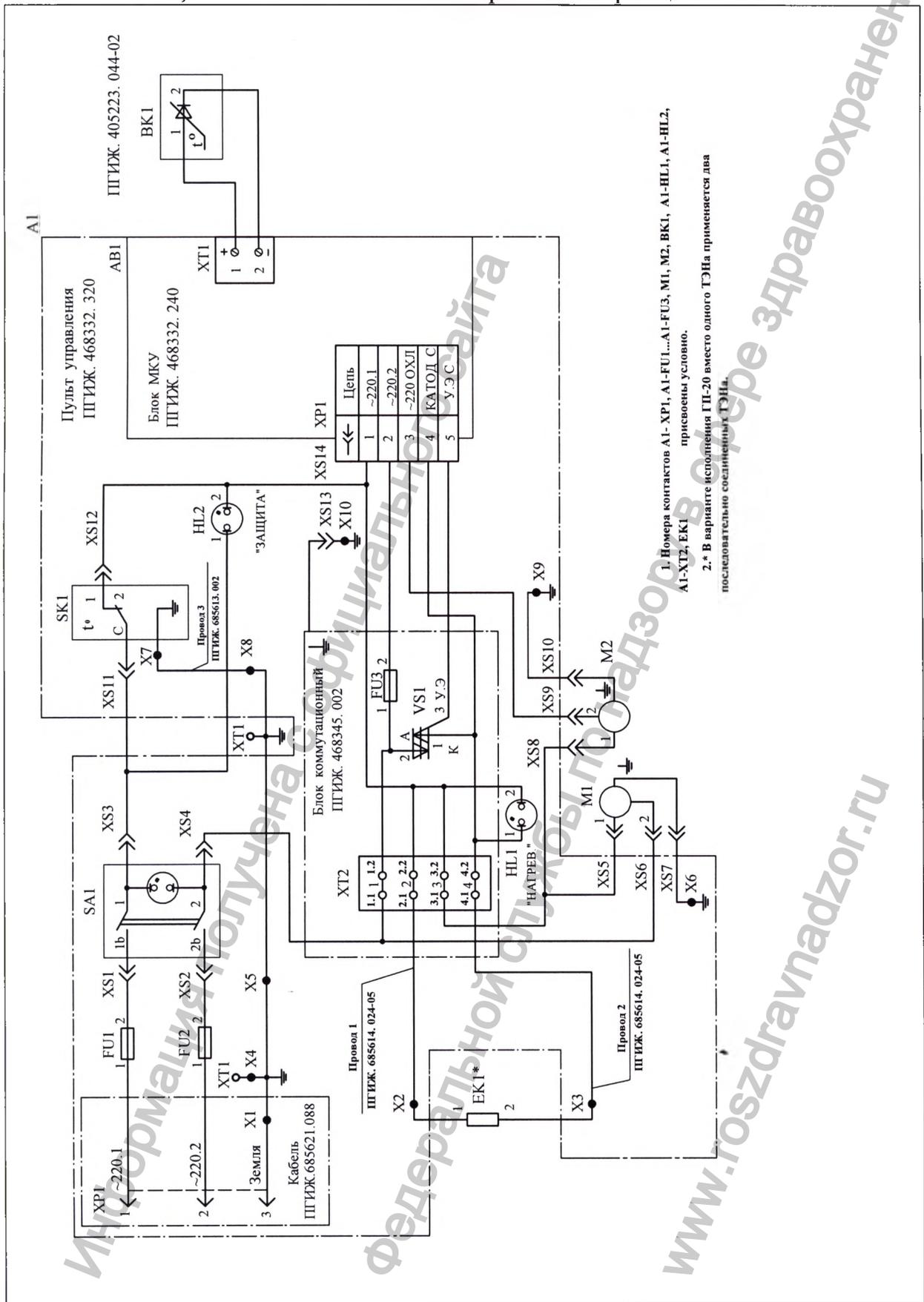
ПГИЖ.6811945.022 РЭ

Лист

20

## Приложение В

Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения  
ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ. Схема электрическая принципиальная



ПГИЖ.6811945.022 РЭ

Лист

21

## Приложение Г

Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения  
ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ. Перечень элементов

№ п. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
SK1	Термовыключатель ТУ 95/S - CAMPINI-С1 - 16(3)/250 ~ 06 235°С	1	
VS1	Симистор MAC 16NG, 800 В, 16 А	1	
X1	Клема обжимная, тип "0" SG5760(45.7;D8, пр.0.25-1.65	1	
X2, X3	Наконечник SRB-2, 5T-M4 (1-2,5; d4, 3; D8; L21)	2	
X4... X6	Клема обжимная, тип "0" SG5760(45.7;D8, пр.0.25-1.65	5	
X7	Клема обжимная, тип "0" SG5760(44.3;D8, пр.0.25-1.65	1	
X8... X10	Клема обжимная, тип "0" SG5760(45.7;D8, пр.0.25-1.65	3	
XP1	Шнур армированный торговой марки "POWERCUBE" ПВС-ВП 3х1,5-250-22-16-2,3(с ж-з жилой)ГОСТ28244-96	1	
XS1, XS13	Клема ножевая ТА1-1,251 (6,3х0,8мм, розетка, пр.0,25-1,5)	13	
XS14	Розетка на кабель с контактами МНУ-5 (5,08мм, 250В, 3А)	1	
XT1	Контакт заземления	1	Виты М5-6х20,5х0,16 ГОСТ 17473_80
XT2	Блок зажимов БЗ26-1,5П-10-4В/4В УЗ	1	
	ТУ16-87 ИГФР_687224 011ТУ		
<b>Перечисленные данные для исполнения:</b>			
EK1	ТЭН-69 А 10/0,8 О 220 ГОСТ 13268-88	1	ГП-10
EK1_EK2	ТЭН-72,5 А 10/0,63 О 110 ГОСТ 13268-88	2	ГП-20
Изм. Лист № докум. Подп. Дата			
Подп. и дата		Инв.№ дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата		Инв.№ подл.	

№ п. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
BK1	Датчик кремниевый КТУ84-130-40	1	
M1	Вентилятор циркуляционный RRL152/0020 A61-3030 LH - 114 асб 230/240V ~ 50 Гц	1	ООО "ЭМ Импэкс РУС"
M2	Вентилятор центробежный RL76/0042 A45-3020L--94 асб 230 V ~ 50 Гц	1	ООО "ЭМ Импэкс РУС"
XT1	Контакт заземления	1	Виты М5-6х20,5х0,16 ГОСТ 17473_80
A1	Пульт управления	1	
AB1	Блок МКУ	1	
FU1, FU2	Вставка плавкая ВП2Б-1В 10А АГО 481.304ТУ	2	
FU3	Вставка плавкая ВП1-1 А АГО 481.303ТУ	1	
HL1	Лампа неоновая с держателем, желтая N-805Y 220V	1	
HL2	Лампа неоновая с держателем, красная N-805R 220V	1	
SA1	Переключатель сетевой с подсветкой KCD4 (4 конт., 250В, 16 А, 2хON-OFF, эл. надписи белые, DPST)	1	Доп. SC767, T120, B127A ток 15...20 А
Изм. Лист № докум. Подп. Дата			
Подп. и дата		Инв.№ дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата		Инв.№ подл.	

ПГИЖ.6811945.022 РЭ

## Приложение Д

Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения  
ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ. Указания по электромагнитной обстановке  
(декларация по электромагнитной совместимости)

Таблица Д-1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стерилизатора воздушного медицинского в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Д-2

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стерилизатора воздушного медицинского в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 61326-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) ИЕС 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±1 кВ - для линий электропитания	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0,5 кВ, ±1 кВ, ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПГИЖ.6811945.022 РЭ

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% UT в течение первой половины периода 0% UT (снижение 60% от UT) в течение 1-го периода; 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов 0% UT в течение первой половины периода	0% UT в течение первой половины периода 0% UT (снижение 60% от UT) в течение 1-го периода; 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов 0% UT в течение первой половины периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю стерилизатора воздушного медицинского в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание -  $U_H$  - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица Д-3

**Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость**

Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стерилизатора воздушного медицинского в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по ИЕС 61326-1	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	1 В, 3В, 10 В	<p>Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние</b></p> $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$

ПГИЖ.6811945.022 РЭ

Лист

24

<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м</p>	<p>Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, <sup>a</sup> Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. <sup>b</sup> Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
--	--	------------------------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

<sup>a</sup> Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица Д-4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стерилизатором воздушным медицинским в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005

Стерилизатор воздушный медицинский в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стерилизатора воздушного медицинского в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стерилизатором воздушным медицинским в вариантах исполнения ГП-10 СПУ, ГП-20 СПУ по ТУ 9451-013-00141798-2005, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.





Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Всего прошито и  
скреплено печатью  
27 (двадцать семь)  
ЛИСТОВ

