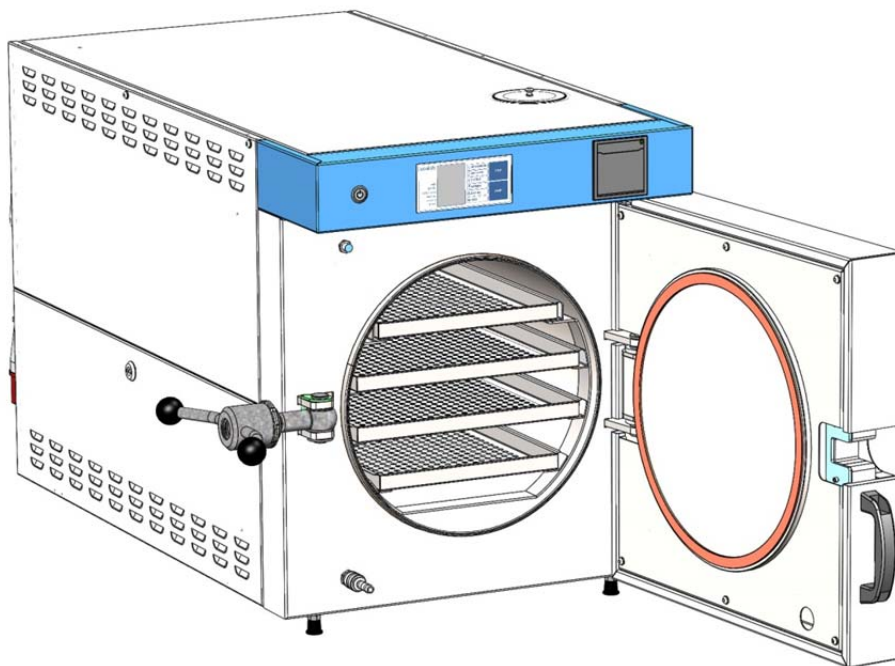


Стерилізатори парові

ГК-75, ГК-100

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	4
2	Загальна інформація	4
3	Умовні позначення	5
4	Основні технічні дані та характеристики	6
5	Введення в експлуатацію	8
6	Опис роботи	9
7	Вакуум-тест	15
8	Перевірка технічного стану та технічне обслуговування.....	15
9	Утилізація.....	16
Додаток А. Декларація про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів		17
Додаток Б. Декларація про відповідність технічному регламенту обладнання, що працює під тиском		18
ПАСПОРТ		19

1 Заходи безпеки

- 1.1 Стерилізатор паровий (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 250 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 При роботі зі стерилізатором використовувати засоби індивідуального захисту рук від термічного впливу за ДСТУ EN 407:2005.
- 1.10 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;
- 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 має функції попередньої вакуумізації, вакуумної сушки, та призначений для стерилізації будь-яких форм медичних виробів і тканин: масивні, порожнисті, пористі, упаковані в індивідуальну або подвійну упаковку будь-якого типу.
- 2.2 Стерилізатори застосовуються в лікувальних, поліклінічних, санаторних, амбулаторних, інших медичних установах та підприємствах побутового обслуговування.
- 2.3 Стерилізатори відповідають вимогам ДСТУ EN 285:2019
- 2.4 Стерилізатор щодо вимог щодо безпечності відповідає вимогам стандартів ДСТУ EN 61010-1:2014 та ДСТУ EN 61010-2-040:2014.
- 2.5 Стерилізатор щодо електромагнітної сумісності (ЕМС) відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN 61326-1:2016, клас В.
- 2.6 В залежності від потенційного ризику використання стерилізатори відносяться до класу IIб згідно з ДСТУ 4388.

- 2.7 За умовами експлуатації стерилізатори відносяться до кліматичного виконання УХЛ категорія 4.2 згідно з ГОСТ 15150.
- 2.8 За наслідками відмови стерилізатори відносяться до класу Г1 згідно з РД 50-707.
- 2.9 За сприйманням механічних впливів стерилізатори відносяться до групи 2 згідно з ГОСТ 20790.
- 2.10 Стерилізатор складається із зовнішнього корпусу, робочої камери і блоку електроніки.
- 2.11 Корпус стерилізатора пофарбований порошковою фарбою, стійкою до механічних і хімічних впливів.
- 2.12 Робоча камера являє собою зварну конструкцію з нержавіючої сталі.
- 2.13 Зовнішня поверхня камери надійно захищена ефективним теплоізолятором з додатковим зовнішнім шаром алюмінієвої фольги.
- 2.14 Двері камери виконані з нержавіючої сталі та надійно теплоізолювані від зовнішньої оболонки.
- 2.15 Двері камери герметизовані термостійким ущільнювачем.
- 2.16 Стерилізатор оснащений кнопкою включення живлення, електронним регулюванням режимів роботи, захисним термозапобіжником, аварійним клапаном.

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



Дата виробництва



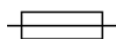
Виробник



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 40 °С, атмосферному тиску в діапазоні 700-1060 гПа, відносній вологості повітря до 80 % та мінімальному освітленні 200 лк.

4.1 Технічні характеристики стерилізаторів

Технічні характеристики стерилізаторів ГК наведені в табл. 1.

Табл. 1 - Технічні характеристики стерилізаторів ГК

Параметр	ГК-75	ГК-100
Ширина, мм	652	652
Висота, мм	735	735
Глибина, мм	1095	1315
Номінальний об'єм, л	75	100
Діаметр камери, мм	405	405
Глибина камери, мм	640	860
Габарити сервісних дверцят (ШхВ), мм	705x300	925x300
Максимальна кількість полиць у робочій камері, шт.	4	4
Допустиме статичне навантаження на полицю, кг	6	8
Повне дозволене статичне навантаження, кг	24	32
Маса, кг	180	195
Навантаження на площину установки при заповненому резервуарі і максимальному завантаженні камери, кг	213	241
Навантаження на площину установки на кожній опорі при заповненому резервуарі і максимальному завантаженні камери, кг	71	80
Відстань, необхідна для відкриття дверей і завантаження і розвантаження стерилізатора, не менше, мм	1500	1500
Кількість дверей	1	
Температурний режим, °С	120 ÷ 134	
Робочий тиск, бар	1,1 - 2,1	
Дискретність задавання температури, °С	1	
Відхилення від заданої температури по об'єму камери, °С	±1	

Параметр	ГК-75	ГК-100
Рівень шуму	< 60 дБ(А)	
Ступінь захисту корпусу	IP 20	
Живлення	400 В $\pm$ 10 %, 50 Гц	
Номінальна потужність, Вт (КВ•А)	4000 (5000)	5100 (6250)

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 °С. Наведені дані є типовими середніми значеннями для серійних виробів.

Стандартні програми роботи стерилізатора наведені в табл. 2. Програми 1-8 відповідають вимогам Додатку 5 до 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	Тиск, бар	Температура, °С	Час витримки, хв.:с
1	Стерилізація неупакованого інструменту	1	2,1	134	5:00
2		2	2,1	134	10:00
3	Стерилізація упакованого інструменту	3	2,1	134	7:00
4		4	2,0	132	20:00
5	Стерилізація текстильних матеріалів	5	1,4	126	10:00
6		6	2,1	134	60:00
7	Стерилізація виробів з резини та полімерних матеріалів	7	1,1	120	45:00
8		8	1,1	121	20:00
9	Вакуумне сушіння	9	до -0,55	не нормується	5:00
10		10	до -0,55	не нормується	15:00
11	Тест Боуї-Діка	11	2,1	134	3:30
12	Вакуум-тест	12	до -0,75	до 50	15:00
13-22	Спеціальна	13-22	Встановлюється користувачем в межах 1.1 ÷ 2.1	Встановлюється користувачем в межах 120 ÷ 134	Встановлюється користувачем в межах від 0:01 до 99:59



УВАГА! Ефективність процесів стерилізації у спеціальних програмах, встановлених користувачем, повинна бути підтверджена шляхом валідації таких процесів. При встановленні параметрів спеціальних програм стерилізації слід враховувати, що тиск та температура в камері є взаємопов'язаними величинами. Виробник не несе відповідальності за ефективність стерилізації у програмах, встановлених користувачем.

Діаграма циклу стерилізації наведена на рис. 1.

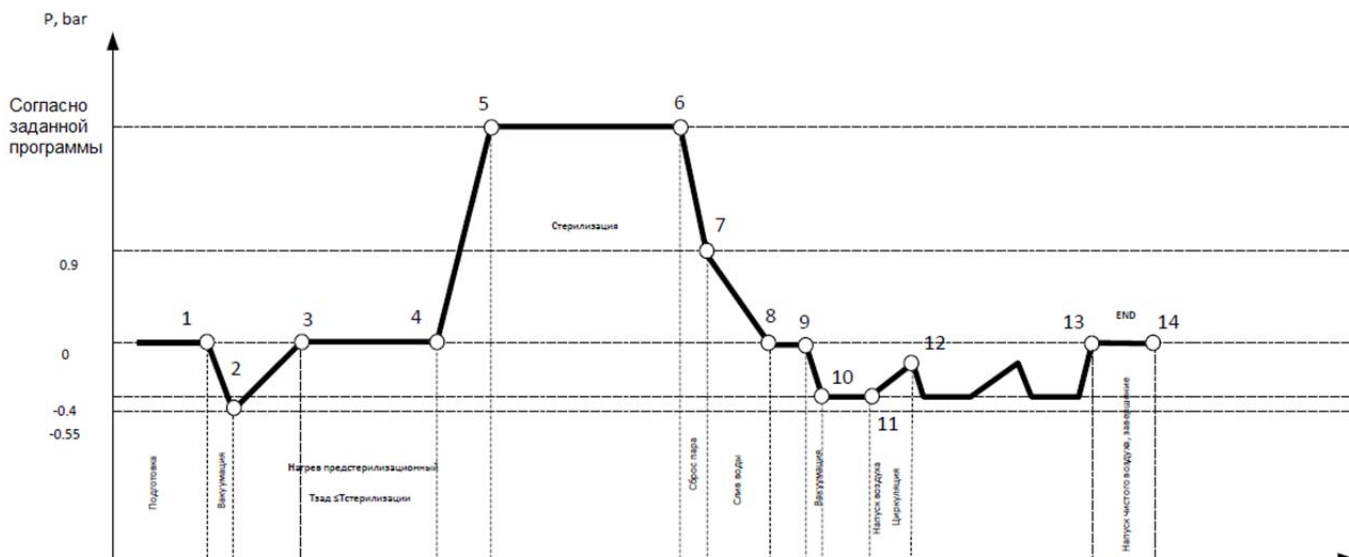


Рис. 1 – Діаграма циклу стерилізації

4.2 Комплектація

Стандартна комплектація стерилізаторів ГК наведена в табл. 3.

Табл. 3 – Комплектація стерилізаторів

Параметр	ГК-75	ГК-100
Стерилізатор паровий	1 шт.	
Кабель живлення	-	-
Полиця	4	4
Зливний патрубок	1 шт.	
Інструкція з експлуатації та паспорт виробу	1 шт.	
Паспорт посудини, що працює під тиском	1 шт.	

4.3 Рекомендації щодо безпечного переміщення (транспортування)

- 4.3.1 Для переміщення виробу слід використовувати механізми та візки, що відповідають чинним вимогам з охорони праці.
- 4.3.2 Вироби піднімати за допомогою не менше чотирьох осіб, захвативши виріб за дно біля чотирьох ніжок.
- 4.3.3 Не дозволяється піднімати виріб за двері та/або рукоятку механізму запирання дверей.
- 4.3.4 Транспортувати виріб рекомендовано в оригінальному пакуванні.

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 Переносні і пересувні засоби зв'язку, що використовують радіочастоти, можуть впливати на роботу стерилізатора.

5.6 Стерилізатор не повинен використовуватись при близькому розташуванні з іншим обладнанням. У разі необхідності використання стерилізатора 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.

5.7 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.

5.8 Перед підключенням стерилізатора до мережі живлення переконайтесь, що напруга в мережі живлення відповідає зазначеній на наклейці з серійним номером виробу.

5.9 Приєднайте вилку кабелю живлення стерилізатора до мережної розетки. Контур захисного заземлення повинен мати електричний опір не більш 4 Ом.

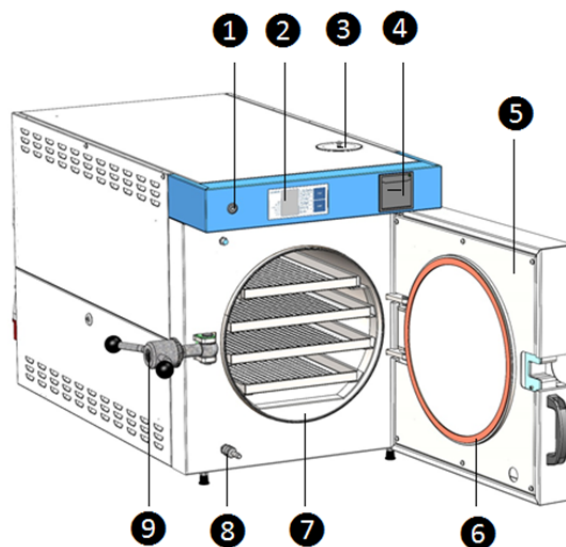


УВАГА! Забороняється приєднувати стерилізатор до мережної розетки, що не обладнана заземлюючим контактом.

6 Опис роботи

6.1 Зовнішній вигляд стерилізатора

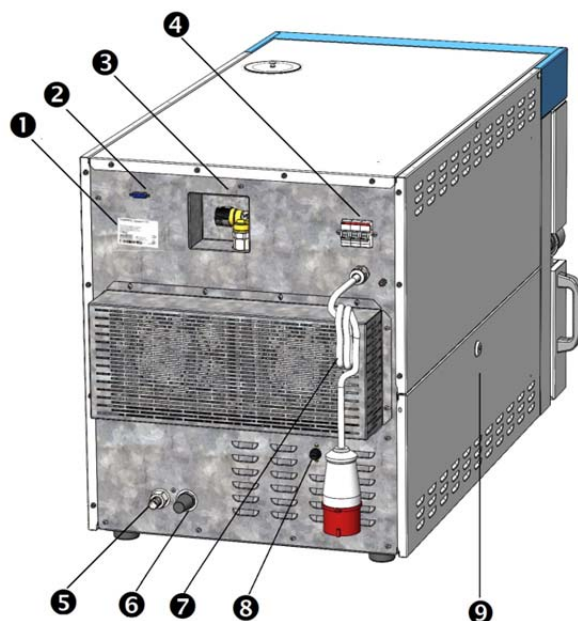
6.1.1 Вигляд стерилізатора спереду показаний на рис. 2.



- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1 – Кнопка живлення | 6 – Ущільнювач |
| 2 – Панель керування з дисплеєм | 7 – Камера стерилізації |
| 3 – Кришка заливної горловини | 8 – Зливний патрубок |
| 4 – Термопринтер | 9 – Рукоятка механізму запирання |
| 5 – Двері камери | дверей |

Рис. 2 – Вигляд стерилізатора спереду

6.1.2 Вигляд стерилізатора ззаду показаний на рис. 3.



1 – маркувальна табличка
2 – сервісний роз'єм
3 – запобіжний клапан
4 – вимикач живлення
5 – переливний патрубок

6 – глушник-розсіювач запобіжного клапана
7 – кабель живлення
8 – ковпачок капілярного термозапобіжника
9 – сервісні дверцята

Рис. 3 – Вигляд стерилізатора ззаду

6.2 Органи управління

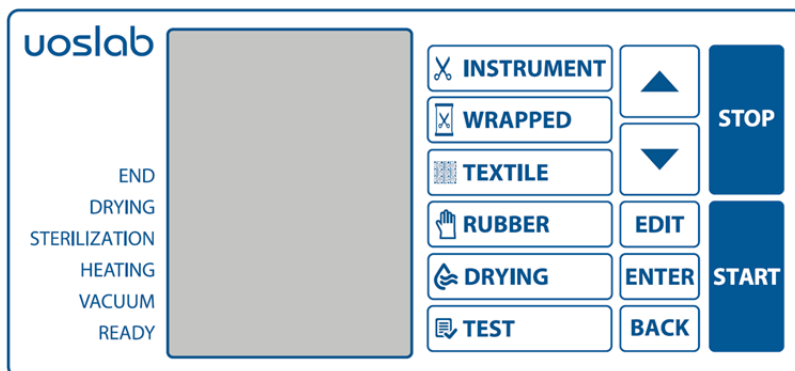


Рис. 4 – Клавіатура стерилізатора

6.2.1 Стерилізатор оснащений електронним контролером, що містить рідкокристалічний дисплей.

6.2.2 Вибір, редагування програми, запуск і зупинка виконання програми, а також вихід з режиму редагування програми здійснюється за допомогою клавіатури (рис. 4).

6.2.3 Передбачено двадцять дві програми роботи стерилізатора (див. табл. 2). Кожна програма має три параметри – час витримки (тривалість у хвилинах та секундах), тиск (бар) і температуру (у градусах Цельсія).

6.3 Робота зі стерилізатором

6.3.1 Ввімкніть стерилізатор за допомогою кнопки живлення, яка розташована на лицьовій панелі блоку керування.

6.3.2 Викрутіть гвинт механізму закриття дверей шляхом обертання рукоятки проти годинникової стрілки та відкрийте двері камери.



УВАГА! З міркувань безпеки гвинт механізму закриття дверей при відсутності живлення блокується. Відкриття дверей можливе тільки при увімкненому живленні стерилізатора.

- 6.3.3 Встановіть полиці в робочій камері стерилізатора на потрібних рівнях.
- 6.3.4 Розмістіть об'єкти стерилізації рівномірно на полицях стерилізатора.
- 6.3.5 Закрийте двері камери та закрутіть гвинт механізму закриття дверей шляхом обертання рукоятки за годинниковою стрілкою.
- 6.3.6 Стерилізатор перейде в режим «ГОТОВНІСТЬ», на дисплеї буде відображена одна з програм роботи, що збережені в пам'яті приладу (див. табл. 1):



- 6.3.7 Оберіть потрібну програму роботи стерилізатора шляхом натискання кнопок швидкого вибору програми (**INSTRUMENT**, **WRAPPED**, **TEXTILE**, **RUBBER**, **DRYING**, **TEST**) на клавіатурі стерилізатора.



УВАГА! Повторне натискання на кнопку швидкого вибору раніше обраної програми призведе до вибору альтернативної програми аналогічного призначення, наприклад: перше натискання кнопки **INSTRUMENT** призведе до вибору програми 01, повторне - до вибору програми 02; перше натискання кнопки **TEST** призведе до вибору програми 11, повторне - до вибору програми 12. При цьому стрілка-індикатор обраної програми змінить свій вигляд з ► на ►►.

- 6.3.8 Для послідовного перегляду програм, збережених в пам'яті стерилізатора, натисніть кнопки ▲ та ▼ на клавіатурі стерилізатора.

- 6.3.9 Якщо двері камери відкриті, на дисплеї буде відображено піктограму

- 6.3.10 У разі необхідності залити чисту воду на дисплеї буде відображено піктограму Виконайте заливання води, керуючись вимогами розділу 6.5.

- 6.3.11 У разі необхідності злити відпрацьовану воду на дисплеї буде відображено піктограму Виконайте зливання води, керуючись вимогами розділу 6.6.

- 6.3.12 Для запуску обраної програми закрийте двері камери та натисніть кнопку **START**. Стерилізатор перейде у режим виконання відповідної програми. Якщо двері камери не були закриті, та/або потрібно залити чисту чи злити відпрацьовану воду, виконання програми не розпочнеться.

- 6.3.13 Під час виконання програми двері камери блокуються, на дисплеї буде відображено піктограму

- 6.3.14 На дисплеї у вигляді стовпчику прямокутників праворуч від назв кроків програми (**READY**, **VACUUM**, **HEATING**, **STERILIZATION**, **DRYING**, **END**) буде відображатись хід виконання програми, фактична температура та тиск в камері, а також заданий час витримки (рис. 5):

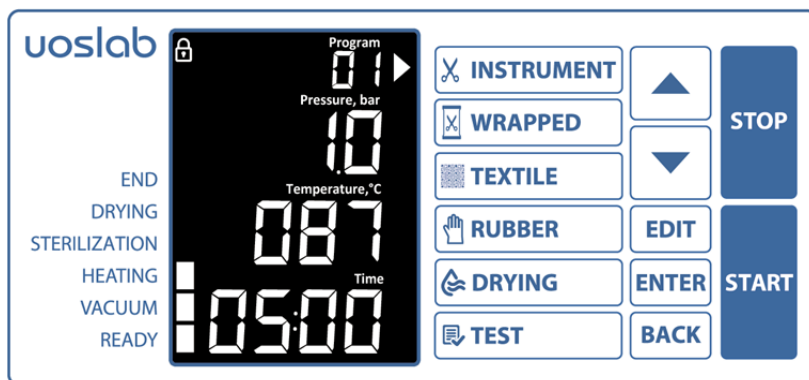


Рис. 5 – Індикація перебігу процесу стерилізації

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



6.3.16 Для примусової зупинки виконання програми натисніть **STOP** під час виконання програми. Нагрів буде вимкнено, тиск в камері буде стравлено до атмосферного, двері будуть розблоковані. На дисплеї буде відображено повідомлення **Er04**, що свідчить про аварійну зупинку процесу користувачем.

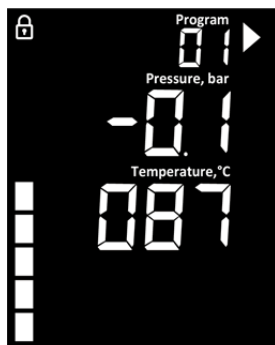


УВАГА! Будьте обережні під час маніпуляцій з гарячим стерилізатором!

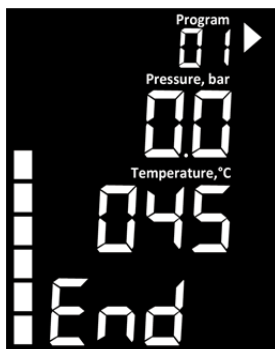


УВАГА! У разі примусової зупинки виконання програми або при аварійному завершенні циклу стерилізації у камері стерилізатора може залишитись вода, що буде виливатись з камери при відкритті дверей!

6.3.17 Після закінчення часу витримки нагрів буде вимкнено, почнеться крок вакуумного сушіння та охолодження стерилізатора. На дисплеї буде відображено фактичну температуру та тиск в камері стерилізатора:



6.3.18 Після виконання сушіння та охолодження камери стерилізатора до температури 90 °C на дисплеї буде відображено повідомлення **End**, що свідчить про коректне завершення циклу стерилізації та можливість вивантаження об'єктів стерилізації із стерилізатора:



6.3.19 Викрутіть гвинт механізму закриття дверей шляхом обертання рукоятки проти годинникової стрілки та відкрийте двері камери.

6.3.20 Здійсніть вивантаження об'єктів стерилізації із камери стерилізатора.



УВАГА! Ризик термічного ушкодження! Використовуйте засоби індивідуального захисту рук від термічного впливу за ДСТУ EN 407:2005.

6.3.21 Закрийте двері камери та закрутіть гвинт механізму закриття дверей шляхом обертання рукоятки за годинниковою стрілкою.

6.3.22 Вимкніть стерилізатор за допомогою кнопки живлення, яка розташована на лицьовій панелі блоку керування.

6.3.23 При тривалих перервах в роботі від'єднайте стерилізатор від мережі живлення.

6.4 Редагування програм

6.4.1 Параметри в дванадцяти стандартних програмах (01 – 12) не підлягають зміні користувачем.

6.4.2 Параметри програм 13 – 22 (час витримки та температуру) може задавати користувач.

6.4.3 Для зміни параметрів програм 13 – 22 оберіть її шляхом натискання кнопок ▲ та ▼ на клавіатурі стерилізатора та натисніть кнопку **EDIT**.

6.4.4 За допомогою кнопок ▲ або ▼ оберіть параметр, який необхідно змінити та натисніть кнопку **EDIT**. Значення параметру, що редагується, почне блимати.

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

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

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

6.5 Заливання води

6.5.1 При появі на дисплеї піктограми  здійсніть доливання дистильованої води в резервуар.

6.5.2 Зніміть кришку заливної горловини, що розташована в правій частині верхньої кришки.

6.5.3 Підготуйте порожню ємність для збору надлишкової води та вставте в неї переливний патрубок.

6.5.4 Акуратно, не допускаючи розплескувань, залийте в отвір 2 л дистильованої води.

6.5.5 Встановіть на місце кришку заливної горловини.



УВАГА! При заливанні надлишкової кількості дистильованої води вона буде вилитись через переливний патрубок, що розташований на задній стінці.

6.6 Зливання відпрацьованої води

6.6.1 При появі на дисплеї піктограми  здійсніть зливання відпрацьованої води з резервуару.

6.6.2 Підготуйте порожню ємність для збору відпрацьованої води об'ємом не менше 3 л та вставте в неї один кінець зливного патрубку.

6.6.3 Під'єднайте зливний патрубок до швидкоз'ємного роз'єму, позначеного **WATER OUTLET**.

6.6.4 Дочекайтесь повного зливання води.

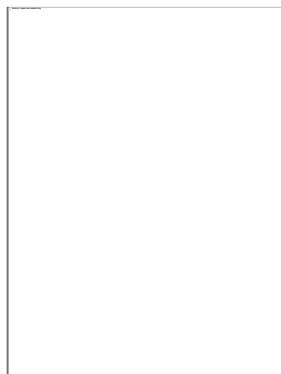
6.6.5 Від'єднайте зливний патрубок від швидкоз'ємного роз'єму, позначеного **WATER OUTLET**.

6.6.6 Приберіть ємність з відпрацьованою водою.

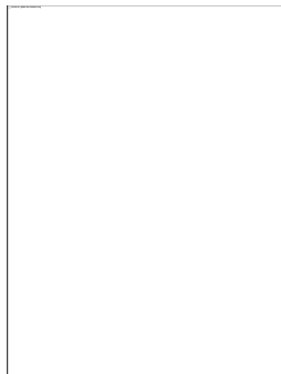
6.7 Налаштування часу на вбудованому годиннику реального часу

6.7.1 Для забезпечення можливості друку поточного часу та дати на звіті про процес стерилізації стерилізатор обладнаний годинником реального часу.

6.7.2 Для встановлення дати/часу необхідно в режимі очікування перейти в режим «Тест Боуї-Діка» (програма 11) та тримати натиснутою протягом 5 секунд кнопку «STOP». На дисплеї буде відображена встановлена дата, а параметр, що редагується, буде блимати:



- 6.7.3 Зміна параметра – кнопками ▲ та ▼, перехід до наступного параметра – кнопкою «START».
- 6.7.4 Після встановлення дати аналогічно встановлюється час (окремо години та хвилини):



6.7.5 Після встановлення часу натиснути START, введені значення будуть збережені, на дисплеї буде відображена встановлена дата (3 секунди) та час (3 секунди), після чого стерилізатор перейде в режим очікування.

6.8 Налаштування відображення тиску

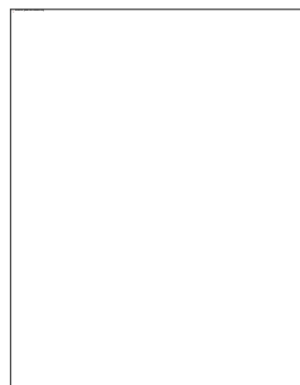
6.8.1 Прилад може відображати на дисплеї як відносний, так і абсолютний тиск.

6.8.2 Для вибору тиску, що відображається, необхідно в режимі очікування перейти в режим «Вакуум-тест» (програма 12) та тримати натиснутою протягом 5 секунд кнопку «STOP». На дисплеї буде відображений поточний варіант відображення тиску (за замовчуванням – відносний тиск). Зміна параметра – кнопками ▲ та ▼:

Позначення відносного тиску:



Позначення абсолютного тиску:



6.8.3 Після встановлення необхідного варіанту відображення тиску натиснути START, введені значення будуть збережені, на дисплеї буде відображено обраний варіант (3 секунди), після чого стерилізатор перейде в режим очікування.

6.9 Перелік аварійних ситуацій

6.9.1 У разі виникнення несправності у роботі стерилізатора на дисплеї буде відображено повідомлення з кодом помилки. Перелік кодів, опис помилок та дії для усунення помилки наведені в табл. 4.



Табл. 4 – Перелік кодів помилок

Індикація на дисплеї	Опис помилки	Дії для усунення помилки
Er04	Користувачем ініційовано аварійну зупинку циклу стерилізації	Повторіть цикл стерилізації після усунення причин аварійної зупинки.
Er05	Цикл стерилізації було аварійно завершено через спрацювання датчика положення дверей	Перевірте затискання рукоятки механізму запирання дверей та повторіть цикл стерилізації. При повторенні помилки вимкніть стерилізатор та зверніться в сервісний центр виробника.
Er10	Температура в камері стерилізатора під час проведення вакуум-тесту $\geq 50^{\circ}\text{C}$	Дайте камері охолонути та повторіть вакуум-тест.
Er11	Тиск в камері стерилізатора під час вакуум-тесту не стабілізувався	Перевірте затискання рукоятки механізму запирання дверей та повторіть вакуум-тест. При повторенні помилки вимкніть стерилізатор та зверніться в сервісний центр виробника.
Er12	Зміна тиску в камері стерилізатора під час вакуум-тесту перевищує допустиму	Перевірте затискання рукоятки механізму запирання дверей та повторіть вакуум-тест. При повторенні помилки вимкніть стерилізатор та зверніться в сервісний центр виробника.
Er01	Помилка (обрив) температурного сенсора №1	Подальша експлуатація стерилізатора неможлива. Вимкніть стерилізатор та зверніться в сервісний центр виробника, повідомивши серійний номер виробу та код помилки.
Er02	Помилка (обрив) температурного сенсора №2	
Er03	Відсутність води в камері під час виконання циклу стерилізації	
Er06	Несправність датчику тиску	
Er07	Несправність датчику рівня води в резервуарі	
Er08	Виміряна температура на нагрівачах більше 350°C	

7 Вакуум-тест

7.1 В системі керування стерилізатора передбачено можливість проведення вакуум-тесту камери стерилізатора.

7.2 Для проведення вакуум-тесту закрийте двері камери, оберіть програму 12 та натисніть кнопку **START**.



УВАГА! При виконанні вакуум-тесту температура в камері стерилізатора не повинна перевищувати 50°C .

7.3 Час виконання вакуум-тесту – 20-40 хв.

7.4 У разі задовільного результату вакуум-тесту на дисплеї буде відображено **END**, при незадовільному результаті буде відображено повідомлення **Er11** або **Er12**.

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, жирових та інших відкладень.
- 8.6 Видалення пилу, бруду, жирових 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 цілісності 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 про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність	
<u>Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженому</u> <u>постановою КМУ від 02.10.2013р. №753</u> (назва Технічного регламенту)	
<u>ТОВ "РІВА-СТАЛЬ",</u> <u>02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корп. XXII, Україна</u> (повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)	
підтверджує, що	
<u>Стерилізатори парові UOSlab®, клас Пб,</u> <u>моделей ГК-75, ГК-100, ГП-250, ГПД-250, ГП-400, ГПД-400, ГП-560, ГПД-560</u> (повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)	
<u>що виготовлені ТОВ "РІВА-СТАЛЬ", 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95,</u> <u>корп. XXII, Україна; 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корп. XXIIа,</u> <u>Україна; 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 94, корп. LXIII, Україна</u> (найменування та місцезнаходження виробника)	
<u>відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого</u> <u>постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національних стандартів:</u> <u>ДСТУ EN 285:2019, ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-040:2014, ДСТУ EN 61326-1:2016</u> (позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)	
Декларацію складено під цілковиту відповідальність <u>ТОВ "РІВА-СТАЛЬ",</u> <u>02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корп. XXII, Україна</u>	
Підписано від імені <u>ТОВ "РІВА-СТАЛЬ", 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95,</u> <u>корп. XXII, Україна.</u>	
 <u>Директор</u> (посада) М.П.	 (підпис) <u>Литвиненко Є.В.</u> (ініціали та прізвище)
Дата оформлення 30.11.2021	
*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт» Сертифікат відповідності № UA.TR.001.0753.30.01363-21 від 30.11.2021 дійсний до 29.11.2026 Справа № UA.001.D. <u>33913-21/кв</u> 30.11.2021 (www.ukrttest.kiev.ua) Заступник керівника Органу сертифікації <u>В.Д.Ример</u> (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 урахувують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

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

Додаток Б. Декларація про відповідність технічному регламенту обладнання, що працює під тиском

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 27.01

1. Обладнання, що працює під тиском, або агрегат (виріб, тип, партія або серійний номер):

Стерилізатори парові типу ГК, ГП, ГПД

2. Найменування та адреса виробника або уповноваженого представника (в разі потреби):

**ТОВ «РІВА-СТАЛЬ», 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 95, корпус XXII,
Україна**

3. Декларація складено під цілковиту відповідальність **ТОВ «РІВА-СТАЛЬ»**

4. Об'єкт декларації (ідентифікація обладнання, що працює під тиском, або агрегата, яка дає змогу забезпечити його простежуваність; у разі потреби може включати зображення для ідентифікації обладнання):

**Стерилізатори парові, моделей ГК-17, ГК-20, ГК-40, ГК-50, ГК-75, ГК-100, ГП-250,
ГП-400, ГП-560, ГПД-250, ГПД-400, ГПД-560**

(опис обладнання, що працює під тиском, або агрегата)

Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості – Модуль Н

(проведена процедура оцінки відповідності)

5. Об'єкт декларації відповідає вимогам **Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16.01.2019 р. № 27**

6. Посилання на національні стандарти, включені до переліку національних стандартів, що застосовані, або технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність: **ДСТУ EN 13445-1:2015, ДСТУ EN 13445-2:2015, ДСТУ EN 13445-3:2015, ДСТУ EN 13445-4:2015, ДСТУ EN 13445-5:2015**

7. Найменування, адреса та ідентифікаційний номер призначеного органу, який провів оцінку відповідності, номер виданого сертифіката, посилання на сертифікат експертизи типу - типу виробництва, сертифікат експертизи типу - типу проекту, сертифікат перевірки проекту або сертифікат відповідності (у разі потреби):

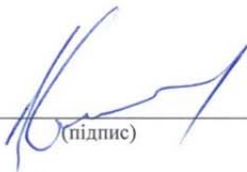
Орган з оцінки відповідності ТОВ «ТЕСКО»

03151, м. Київ, вул. Молодогвардійська, 116, Україна

Ідентифікаційний номер - UA.TR.006

Сертифікат № UA.TR.006.H.80901-21 від 28.01.2022 р, дійсний до 12.08.2024 р.




(підпис)

Є.В. Литвиненко
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 28.01.2022

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 нормативної документації 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