ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

_____ Крупицкий Д.Е.
_____ 2025 г.

УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗВРЕЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ «БАЛТНЕР® II»

по ТУ 9452-004-61014306-2015

Руководство по эксплуатации
МЕДИ.942839.004 РЭ

г. Санкт-Петербург
2025

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 4
2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 17
4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 18
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 37
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 64
7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 65
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 79
9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 81
10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ 83
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 89
12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ 90
13 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 91
14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 92
15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 93
16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 94
17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 95
18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 96
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 97
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 98
21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 99
22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 101
23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ 103
ПРИЛОЖЕНИЕ А 104

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Установку для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II» (далее – оборудование, Установка) предназначенную для обезвреживания медицинских отходов классов Б и В путем воздействия насыщенным паром в условиях вакуума, с последующей механической деструктуризацией, путем прессования в брикет.

 Информация, важная для безопасного применения Установки, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

К эксплуатации Установки допускается персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию Установки, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки, обеззараживания изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования Установки, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием Установки в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:
Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)
Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1
Тел.: +7 (812) 622-10-15
E-mail: info@mediteczt.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II»

Варианты исполнения:

1. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».

Исполнение «БАЛТНЕР® II-15».

1.1 Автоклав (модуль 1-15) – 1 шт.;

1.2 Пресс (модуль 2) – 1 шт.;

1.3 Блок управления (модуль 3) – 1 шт;

1.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-15» - 1 шт.;

1.5 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-15» - 1 шт.;

1.6 Крючок металлический – 2 шт.;

1.7 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 5 шт. (при необходимости);

1.8 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».

Исполнение «БАЛТНЕР® II-30».

2.1 Автоклав (модуль 1-30) – 1 шт;

2.2 Пресс (модуль 2) – 1 шт;

2.3 Блок управления (модуль 3) – 1 шт.;

2.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-30» - 1 шт.;

2.5 Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-30» - 1 шт.;

2.6 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-30» - 1 шт.;

2.7 Крючок металлический – 2 шт.;

2.8 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 5 шт. (при необходимости);

2.9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».

Исполнение «БАЛТНЕР® II-50».

3.1 Автоклав (модуль 1-50) – 1 шт;

3.2 Пресс (модуль 2) – 1 шт;

3.3 Блок управления (модуль 3) – 1 шт.;

3.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-50» - 1 шт.;

3.5 Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-50» - 1 шт.;

3.6 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-50» - 1 шт.;

3.7 Крючок металлический – 2 шт.;

3.8 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 5 шт. (при необходимости);

3.9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».

Исполнение «БАЛТНЕР® II-100».

4.1 Автоклав (модуль 1-50) – 2 шт;

4.2 Пресс (модуль 2) – 1 шт;

4.3 Блок управления (модуль 3) – 2 шт.;

4.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-100» - 2 шт.;

4.5 Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-100» - 2 шт.;

4.6 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-100» - 2 шт.;

4.7 Крючок металлический – 4 шт.;

4.8 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 10 шт. (при необходимости);

4.9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».

Исполнение «БАЛТНЕР® II-100 некст».

5.1 Автоклав (модуль 1-100) – 1 шт;

5.2 Пресс (модуль 2) - 1 шт;

5.3 Блок управления (модуль 3) – 1 шт.;

5.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-100 некст» - 1 шт.;

5.5 Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-100 некст» - 1 шт.;

5.6 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-100 некст» - 1 шт.;

5.7 Крючок металлический – 2 шт.;

5.8 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – 5 шт.;

5.9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)
Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1
Тел.: +7 (812) 622-10-15
E-mail: info@mediteczt.ru

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
195196, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литера «С», помещение № 2/1;
197706, Россия, г. Санкт-Петербург, город Сестрорецк, Морская улица, дом 27, литера А;
197706, Россия, г. Санкт-Петербург, город Сестрорецк, Морская улица, дом 27, литера Б;
195279, Россия, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, дом 88, литера Щ, помещение 2-Н.

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Установка «БАЛТНЕР® II» предназначена для обезвреживания медицинских отходов классов Б и В путем воздействия насыщенным паром в условиях вакуума, с последующей механической деструктуризацией, путем прессования в брикет.

Данный метод обеспечивает полное обеззараживание и безопасное обращение с отходами, делая их пригодными для хранения и транспортировки на полигоны твердых бытовых отходов (ТБО). При обеззараживании паром в условиях предварительного вакуума обеспечивается проникновение пара во все полости обрабатываемого материала, что обеспечивает равномерное уничтожение болезнетворных бактерий.

При использовании данной технологии отходы обеззараживаются в специальных паропроницаемых пакетах для медицинских отходов, а потом вручную перегружаются в пресс.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Применение того или иного метода обеззараживания и его способов зависит от особенности материала, подлежащего обеззараживанию, его физических и химических свойств. Продолжительность обеззараживания зависит от объекта, агента и его дозы, температуры и влажности окружающей среды.

Несмотря на широкое распространение новых методов обеззараживания, способ обработки паром является самым распространённым в медицинской и лабораторной практике, поскольку для многих задач именно данный метод гарантирует наилучший результат.

Обеззараживание паром под давлением осуществляется в специальных аппаратах – автоклавах. При автоклавировании происходит полное уничтожение всех микроорганизмов и спор. Высокая бактерицидная сила насыщенного пара обусловлена тем, что под воздействием водяного пара под давлением белки микробной клетки набухают и свертываются, в результате чего микробные клетки гибнут. При этом бактерицидное действие насыщенного водяного пара усиливается при избыточном давлении.

Обеззараживанию паровым методом подлежат все инструменты многократного использования, которые контактируют с кожей и слизистыми оболочками пациента и могут их травмировать, а также изделия, непосредственно контактирующие с кровью. Например, хирургический инструментарий, стоматологический инструментарий, перевязочные материалы, спецодежда, предметы ухода за больными и пр.

Автоклав представляет собой герметично закрывающуюся емкость, оснащенную приборами, позволяющими изменять давление и температуру внутри камеры, а также системами фильтрации и отвода «отработавших» газов. Дезинфицирующим агентом является насыщенный водяной пар под давлением.

Принцип работы автоклава и метод обеззараживания паром основаны на высокой проникающей способности тепла и уничтожении патогенных микроорганизмов и спор при использовании насыщенного водяного пара под давлением.

Режим работы автоклава выбирается в зависимости от типа обрабатываемых медицинских отходов. Автоклав имеет несколько циклов обеззараживания с разными рабочими температурами в зависимости от варианта исполнения изделия. Выбор допустимых к программированию характеристик цикла автоклавирования (температура, продолжительность цикла) в зависимости от инфекционной и биологической опасности медицинских отходов, должен соответствовать Приложению №2 к СанПин 3.3686-21.

Параметры обеззараживания, например:

– температура рабочих режимов парового обеззараживания: 105-134°С;
– давление в рабочей камере: 0,019-0,225 МПа.

Примечание: Точные параметры обеззараживания зависят от выбранного режима и варианта исполнения автоклава (см. п. 5.1 настоящего документа).

Полный цикл обеззараживания состоит из нескольких этапов:

1. Нагрев воды до высоких температур.

В процессе выхода в рабочий режим вода в водопаровой камере нагревается для запуска процесса испарения. Когда водяной пар в системе становится насыщенным, она стабилизируется, одновременно с этим температура и давление увеличиваются до необходимых значений. Под системой подразумевается соединенные друг с другом водопаровая и рабочая камеры, все промежуточные контуры.

2. Начальная обработка паром и предварительное вакуумирование.

В автоклаве этапу обеззараживания предшествует подготовительная фаза предвакуум. Предварительное удаление воздуха из рабочей камеры осуществляется с помощью вакуумного насоса способом форвакуумной откачки. Функция предварительной вакуумизации позволяет удалить воздух из внутренних поверхностей и пор материалов, что обеспечивает высокую проникающую способность горячего пара и улучшает качество обработки.

3. Процесс обеззараживания, при котором установленное давление и высокая температура горячего пара обеспечивают абсолютное уничтожение бактерий и микроорганизмов.

Далее начинается непосредственно процесс (фаза) обеззараживания. Рабочая камера полностью заполняется насыщенным паром. Это происходит под управлением микроконтроллера, в автоматическом режиме. Загруженные материалы в течение заданного времени выдерживаются при заданных параметрах. Уничтожение и/или инактивация микроорганизмов в автоклаве обеспечивается за счет обработки водяным паром под высоким давлением и при высоких температурах. При образовании насыщенного пара температура в камере повышается, давление увеличивается. По истечении необходимого времени давление в камере выравнивается с атмосферным, в зависимости от варианта исполнения авто-

клава, выполняется фаза вакуумной сушки – удаление остатков пара и влаги из полостей и пор материалов благодаря вакууму.

После остывания загруженных материалов крышка автоклава открывается. Далее следует разгрузка автоклава оператором.

Высокая температура насыщенного пара, необходимое давление и достаточное время выдержки обеспечивают полную дезинфекцию отходов микроорганизмов всех видов.

Объект обеззараживания: Твердые медицинские отходы классов Б и В .

Конструкция автоклава содержит предохранительные системы для обеспечения безопасности пользователя, встроенный микропроцессор контролирует температурный режим и давление в рабочей камере. В случае превышения максимальной температуры прекращается подача электроэнергии. При избыточном давлении срабатывает специальный клапан, регулирующий давление в камере.

Автоклав оборудован крышкой рабочей камеры с затворным механизмом.

Основные характеристики и отличительные особенности автоклава (модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100) (рисунок 1):

– Автоклав представляет собой блок автоклавирования, соединенный с выносным блоком управления через кабель.

– Рабочая камера, крышка рабочей камеры, скоба с винтовым механизмом (поперечная балка), каркас (обшивка), краны для подачи воды, слива избытков воды из резервуара выполнены из высококачественной нержавеющей стали в полном соответствии с требованиями отечественного законодательства.

– Автоклав изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

– Закрытие крышки рабочей камеры блока автоклавирования: ручное с механической блокировкой. Механизм закрытия и уплотнения камеры – скоба с винтовым механизмом.

– Защитные устройства: затворный механизм крышки рабочей камеры с механической герметизацией, предохранительный клапан, автоматическое стравливание пара, звуковая и визуальная сигнализация.

– Потребление дистиллированной или деминерализованной воды: возможность ручного залива в резервуар для воды через заливную горловину блока автоклавирования или непосредственно в камеру автоклава.

– Блок управления автоклава оснащен надежной системой управления с программируемым микропроцессором, контролирующим все ключевые функции изделия и такие ключевые параметры как: температурный режим и давление. При избыточном давлении срабатывает специальный клапан, регулирующий давление в камере (предохранительный клапан).

– Панель контроля и управления блока управления автоклава оснащена кнопками (настройки, запуска / остановки обеззараживания), светодиодными сегментными дисплея-

ми, которые отображают температуру (°С) в рабочей камере и обратный отсчет времени до окончания цикла обеззараживания, индикаторами рабочих процессов автоклава.

– Блок автоклавирования автоклава оснащен мановакуумметром, позволяющим контролировать давление в рабочей камере автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое, а также температуру.

– Блок управления автоклава также оснащен термопринтером для регистрации параметров процесса обеззараживания, который по окончании цикла обеззараживания обеспечивает печать даты, времени проведения обеззараживания медицинских изделий и параметров процесса обеззараживания (продолжительности (длительности) цикла, рабочей температуры, порядкового номера цикла, количества циклов обеззараживания).

– Автоклав оборудован электрическим регулятором давления / температуры: достигнув заданного значения давления / температуры, регулятор постоянно поддерживает его в течение всего процесса обеззараживания.

– Звуковая индикация операций, в том числе звуковое оповещение окончания цикла обеззараживания.

– Легко открываемая крышка рабочей камеры блока автоклавирования с уплотнителем (прокладкой), обеспечивающим герметичность и исключение выхода рабочей среды за установленные конструкцией пределы.

– Автоклав снабжен датчиком уровня воды (электронной системой индикации). Также в автоклаве предусмотрена защита от недостатка воды: если пользователь не долил воду или в камере была израсходована вода, активируется защита от перегрева, устройство отключит питание и подаст звуковой сигнал.

– Автоклав оснащен колесами с тормозными устройствами для удобства его перемещения.

– Автоклав имеет функцию предварительной вакуумизации, благодаря которой обеспечивается удаление воздуха из камеры и создание вакуума перед процессом обеззараживания для наиболее полного заполнения паром всех полостей и труднодоступных поверхностей дезинфицируемых материалов.

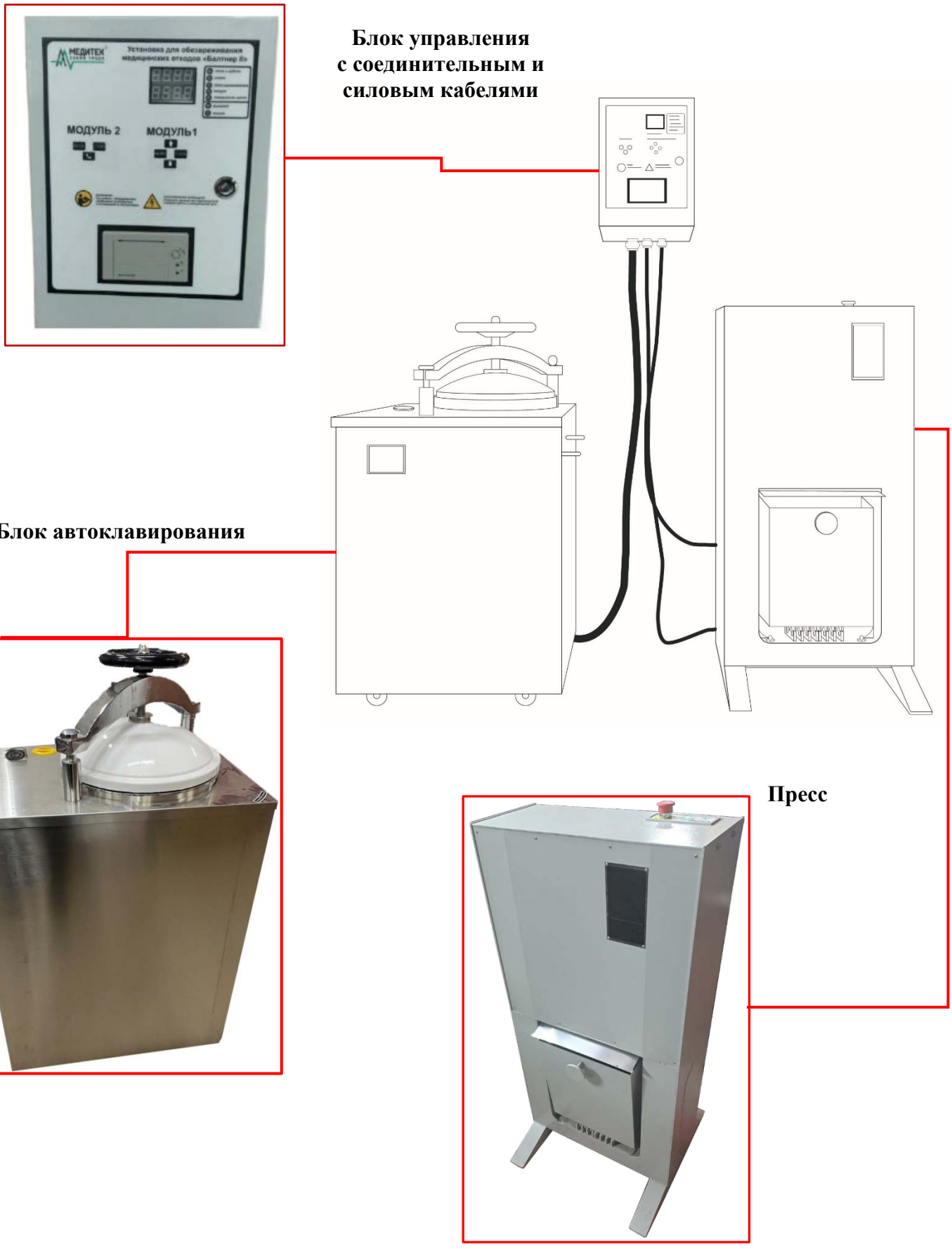


Рисунок 1 – Внешний вид установки медицинского (модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100)

После термической дезинфекции медицинские отходы классов Б и В становятся безопасными, однако, сохраняют исходные структурные характеристики, такие как форма и размер. Для дальнейшей обработки они проходят через механический пресс.

Пресс (рисунок 1) представляет собой вертикальный механический пресс, предназначенный для деформации и уплотнения обеззараженных медицинских отходов.

Принцип работы Пресса заключается в создании давления в несколько тонн на пакет с отходами, помещенного в приемную камеру устройства. При достижении давления и выдержки его в течение определенного времени, происходит деформация и уплотнение медицинских отходов, подвергающихся обработке.

После обработки в Установке медицинские отходы классов Б и приобретают свойства, позволяющие им быть утилизированными совместно с менее опасными бытовыми отходами класса А на полигонах твёрдых бытовых отходов (ТБО). Таким образом, они могут накапливаться, транспортироваться и захораниваться без риска для окружающей среды и здоровья человека.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию Установки и обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и обеззараживания изделий медицинского назначения.

 При работе обслуживающий персонал обязан соблюдать требования по электробезопасности при работе с сосудами, работающими под давлением.

Примечание: Повторный инструктаж персонала, обслуживающего Установку, должен проводиться не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация на знание требований безопасности при обслуживании Установки должна проводиться не реже одного раза в год.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Предназначен для переработки медицинских отходов классов Б и В методом термического обеззараживания насыщенным водяным паром под давлением с помощью автоматического парового автоклава, с последующей механической деструкцией, путем прессования в брикет.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 **ВНИМАНИЕ!**

– Используйте установку только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

– Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки Установки. Использование неоригинальных комплектующих может привести к некачественному обеззараживанию или к повреждениям оператора или установки.

– Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

– Выключайте установку во время санитарной обработки.

– Пользователи не должны применять методы обеззараживания и обезвреживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.

– Перед каждым использованием всегда проверяйте Установку на предмет механических повреждений.

– Эксплуатация Установки не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов.

– Если Установка не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».

– Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать Установку, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.

– Если Вы занесли Установку с холода в теплое помещение, не включайте ее сразу, выдержите Установку при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на изделии и его деталях, может вывести его из строя.

– Используйте установку только по назначению, то есть для проведения обеззараживания водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных изделий медицинского назначения с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.

– Не используйте для управления кнопками панели контроля и управления автоклава остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).

– Не следует вносить какие-либо изменения в Установку и в программное обеспечение, это может привести к её неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с программным обеспечением обратитесь к изготовителю.

– Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на Установке.

– Оберегайте Установку от падений и ударов.

– Перед тем, как подготовить Установку к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

– К эксплуатации Установки допускается персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию Установки, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и обеззараживания изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

– Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений. Держитесь как можно дальше от следующих устройств: двигатель, рентгеновский аппарат, радиопередающее устройство и мобильный телефон.

– При длительном перерыве в использовании установку следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.

– Не устанавливайте установку в неустойчивом положении.

– Запрещается эксплуатация установки в помещениях, непригодных для его использования (см. п. 7.2).

– Поместите кабель установки (силовой, соединительный) таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов.

– Не подключайте питание установки мокрыми руками.

– Не используйте рядом с установкой магниты или магнитные предметы. Это может привести к неисправности или поломке оборудования.

– Пользователь должен взаимодействовать с установкой только через средства индивидуальной защиты.

– Руководитель отделения или структурного подразделения ЛПУ, а также персонал, осуществляющий эксплуатацию установки, несут ответственность за соблюдение действующих правил охраны труда и соответствующих инструкций, а также за достаточность и полноту принятых на рабочем месте защитных мер, обеспечивающих безопасность исполнителей, окружающих лиц и среды.

– Не используйте установку под воздействием источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света или энергии, пыли, песка или любых других химических веществ.

– Запрещается оставление установки без присмотра в рабочем состоянии, а также эксплуатация при неисправном или неотрегулированном предохранительном клапане.

– Установка не может быть использована при наличии газа в помещении, а также взрывоопасных веществ.

– После обеззараживания открывайте крышку автоклава, не прикасаясь к самой крышке и рабочей камере автоклава, во избежание ожогов.

– Не пытайтесь открыть рабочую камеру во время обеззараживания.

– Не прислоняйтесь к крышке автоклава во время его работы.

– Не допускается прямое проливание жидкости на части автоклава или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.

– Не допускайте попадание щелочи и пыли внутрь автоклава.

– В случае транспортировки необходимо полностью слить воду из автоклава, дать рабочей камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную транспортную упаковку.

– Работы по эксплуатации Установки, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы изготовителя.

– Установка оснащена функциями безопасности для защиты пользователей и предотвращения повреждений. Пользователи должны внимательно прочитать руководство по эксплуатации перед запуском установки.

– Оператор должен быть ознакомлен с функцией аварийной остановки для правильного применения кнопки в случае необходимости экстренного отключения установки.

– Немедленно отключите электрическую часть основной цепи, если произошел сбой питания установки.

– Запрещается располагать посторонние предметы в пространстве между крышкой и корпусом автоклава.

– Крышка автоклава при запуске и во время его работы должна быть закрыта.

– Никогда не помещайте части своего тела в любое из отверстий установки, подвижные элементы конструкции.

– Запрещается вставать на установку.

– Средства оказания первой помощи и фонтанчик для промывки глаз должны быть в пределах досягаемости.

– Запрещается помещать в камеру автоклава горючие и взрывоопасные вещества.

– Запрещается находиться рядом с предохранительным клапаном во время работы автоклава.

– Нельзя перевозить и переносить установку, если она находится в рабочем состоянии.

– Запрещается пытаться заглянуть в рабочую камеру автоклава до полного открытия крышки и выпуска остатков пара из рабочей камеры.

– Запрещается заливать в автоклав иные жидкости, кроме дистиллированной воды или деминерализованной воды (для автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100).

– Установка должна быть заземлена в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

– Эксплуатировать установку без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения установки относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям установка относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при этом относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°С).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации установка относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Установка изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц, в зависимости от варианта исполнения изделия в соответствии с таблицей 1.

По требованиям безопасности установка соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Степень защиты Установки от влаги и твердых частиц – IP54

По требованиям электромагнитной совместимости установка соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Программное обеспечение (ПО) относится к классу А по ГОСТ IEC 62304.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Установка изготавливается в нескольких вариантах исполнения согласно таблице 1, в зависимости от конструктивных особенностей внешнего вида, объема рабочей камеры (15 л, 30 л, 50 л, 100 л):

– Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-15»;

– Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-30»;

– Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-50»

– Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-100»;

– Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-100 некст».

4.2 Автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100.

Структурная схема и внешний вид автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 приведены на рисунке 2.

Через заливную горловину (рисунок 3) осуществляется залив воды в автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 (резервуар для воды). Дистиллированная или деминерализованная вода также может заливаться непосредственно внутрь рабочей камеры в количестве, необходимом для образования насыщенного водяного пара, обеспечивающего процесс обеззараживания.

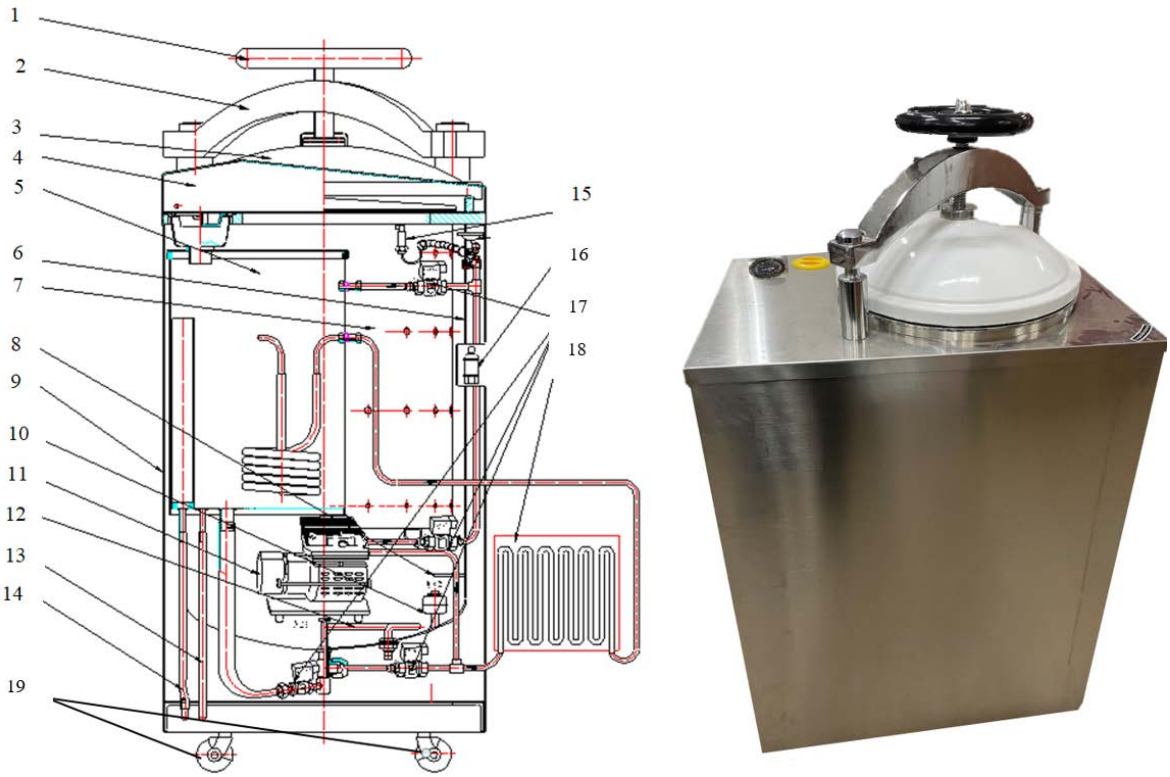


Рисунок 2 – Структурная схема и внешний вид блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 с указанием его конструктивно-функциональных элементов, где: 1 – Колесо затворного механизма; 2 – Скоба с винтовым механизмом (поперечная балка); 3 – Крышка рабочей камеры; 4 –Мановакуумметр; 5 – Резервуар для воды со змеевиком; 6 – Теплоизоляционный материал рабочей камеры; 7 – Рабочая камера; 8 – Датчик температуры; 9 – Каркас (обшивка); 10 – Датчик уровня воды; 11 – Вакуумный насос; 12 – Трубчатый электронагреватель парогенератора; 13 – Система слива воды из резервуара (патрубок выпускной водяной); 14 – Система слива избытков воды из резервуара (патрубок переливной); 15 – Датчик давления (управляющий манометр); 16 – Предохранительный клапан; 17 – Клапан соленоидный электромагнитный; 18 – Змеевик; 19 – Колеса

Рабочая камера автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. На рабочей камере закреплена поворотная (сдвигающаяся в сторону) крышка, которая через кольцевую силиконовую прокладку (уплотнитель) создает необходимую герметичность рабочей камеры. Крышка рабочей камеры автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 фиксируется посредством ручного закручивания (затягивания) затворного механизма по часовой стрелке – скобы с винтовым механизмом (поперечной балки) и колеса затворного механизма. Затворный механизм позволяет загерметизировать крышку рабочей камеры автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 легко, быстро и безо всяких инструментов.

Примечание: Затягивать затворный механизм крышки автоклава следует с небольшим усилием, заворачивая механизм. После того, как Вы столкнетесь с сопротивлением, необходимо провернуть колесо не более чем на 1/3 оборота.



Рисунок 3 – Блок автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100. Вид сверху

Автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 имеет встроенный вакуумный насос. По методу удаления воздуха из камеры автоклав относится к форвакуумным (перед дезинфекцией выполняется откачка паровоздушной смеси под глубоким вакуумом), чем обеспечивается полное удаление воздуха даже из пористых материалов, что повышает качество и надежность обеззараживания.

На боковой (правой) стороне корпуса блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 (рисунок 4) расположены краны для подачи воды (заливки воды от водопровода через трубопровод), слива избытков воды из резервуара и выпускное отверстие слива воды из резервуара.

Слив воды из блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 во внешнюю систему производится через выпускное отверстие слива воды из резервуара. Каждый день после работы необходимо сливать воду из камеры автоклава, а также когда есть вероятность его охлаждения до отрицательных температур (транспортирование, хранение и т.п.), иначе возможен выход изделия из строя, или в случае загрязнения воды.

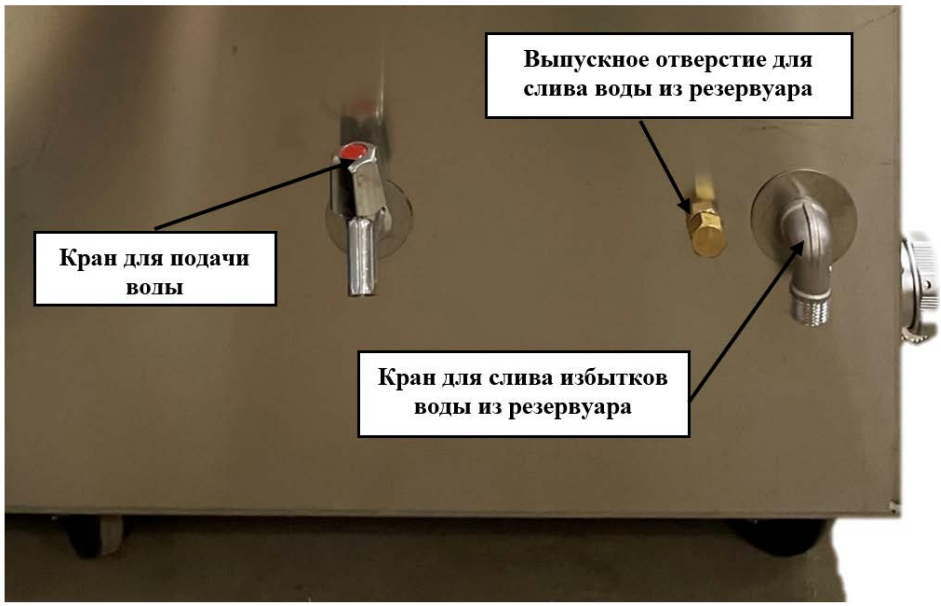


Рисунок 4 – Боковая (правая) сторона корпуса блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100

На тыльной стороне корпуса блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 (рисунок 5) расположены:

– предохранительный клапан, предназначенный для сброса пара при повышении давления в камере выше 0,25 МПа (настроен в заводских условиях).

Примечание: Предохранительный клапан открытого типа отключается при нормальной обеззараживания, но включится, если внутреннее давление превышает максимальное рабочее давление. После того как внутреннее давление снова вернется к нормальному, он снова отключится.

– разъем многопиновый Weipu для подключения соединительного кабеля блока управления.

Блок автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 снабжен 4-мя колесами, два из них оснащены тормозными механизмами, а еще 2 являются поворотными. Наличие колес обеспечивает удобство перемещения автоклава.

Примечание: Автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 не предназначен для работы при переносках, перемещениях, только в состоянии покоя.



Рисунок 5 – Тыльная сторона корпуса блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100, где: 1 – Предохранительный клапан; 2 – Разъем многопиновый Weipu для подключения соединительного кабеля блока управления

В автоклаве модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 предусмотрена защита от недостатка воды. При низком уровне воды питание автоклава отключится, прозвучит звуковой сигнал, и в то же время предохранительный клапан будет приведен в действие для выпуска пара.

На блоке автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 также размещен аналоговый мановакуумметр, позволяющий контролировать давление в рабочей камере.

Штекер многопиновый Weipu соединительного кабеля блока управления подключается к разъему многопиновому Weipu блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 (рисунок 5). Силовой кабель блока управления (рисунок 6) подключается к розетке с заземлением.

⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

⚠ Эксплуатировать установку без заземления запрещено.



Рисунок 6 – Внешний вид блока управления Установки

Блок управления с соединительным и силовым кабелями автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 (рисунок 7) оснащен панелью контроля и управления, которая содержит:

– светодиодный сегментный дисплей «ТЕМПЕРАТУРА», на который выводится показание величины температуры (°С) в рабочей камере;

– светодиодный сегментный дисплей «ВРЕМЯ», показывает температуру герметизации рабочей камеры автоклава, после достижения температуры отображает обратный отсчет времени в минутах и секундах до окончания цикла обеззараживания (когда температура достигнет заданного значения, таймер начнет обратный отсчет);

– кнопку «МЕНЮ», нажатие на которую позволяет установить температуру обеззараживания и время обеззараживания;

– кнопку «вверх», нажатие на которую обеспечивает увеличение значения температуры или времени обеззараживания, а также остановку цикла обеззараживания);

– кнопку «вниз», нажатие на которую обеспечивает уменьшение значения температуры или времени обеззараживания, а также остановку цикла обеззараживания);

– кнопку «ПУСК», нажатие на которую обеспечивает запуск цикла обеззараживания (подтверждение установленных значений температуры и времени обеззараживания).

– индикатор «готов к работе». Светящийся индикатор указывает на готовность автоклава к работе;

– индикатор «нагрев». Светящийся индикатор указывает на нагрев воды в автоклаве;

– индикатор «обеззараживание». Светящийся индикатор указывает на дезинфекцию загруженного материала в автоклаве;

– индикатор «вакуум». Светящийся индикатор указывает на то, что камера автоклава находится в состоянии форвакуума (предварительного вакуума). Если индикатор мигает, автоклав входит в режим подготовки вакуума;

– индикатор «завершение цикла». Светящийся индикатор указывает на завершение цикла обеззараживания;

– индикатор «высокий» (высокий уровень воды). Светящийся индикатор указывает на высокий уровень воды в автоклаве – достаточный для запуска цикла обеззараживания.

– индикатор «низкий» (низкий уровень воды). Светящийся индикатор указывает на низкий уровень воды в автоклаве – недостаточный для запуска цикла обеззараживания (включение тенов в эом режиме не происходит, пока уровень воды не станет «высокий»);

– термопринтер для печати даты, времени проведения обеззараживания медицинских изделий и параметров процесса обеззараживания.

Термопринтер (рисунок 7) оснащен:

– кнопкой «ОТКРЫТЬ» («OPEN»), нажатие на которую обеспечивает открытие дверцы термопринтера;

– индикаторной кнопкой «SEL», нажатие на которую обеспечивает самопроверку и оперативное управления печатью, а также индикацию ошибок и состояния термопринтера:

– Светящийся индикатор кнопки «SEL» указывает на нормальную работу термопринтера;

– индикатор кнопки «SEL», который кратковременно загорелся и погас, указывает на нехватку бумаги, ожидание возврата термопринтера к нормальному состоянию после того, как бумага дозагружена в термопринтер;

– индикатор кнопки «SEL», который дважды мигнул и погас, указывает на то, что печатающая головка термопринтера перегрелась, при этом она автоматически возвращается к нормальной работе после остывания;

– индикатор кнопки «SEL», который трижды мигнул и погас, указывает на то, что нагревательная пластина печатающей головки термопринтера повреждена;

Примечание: Когда термопринтер находится в состоянии работы, индикатор кнопки «SEL» не светится.

– индикаторной кнопкой «LF», нажатие на которую обеспечивает подачу / остановку подачи бумаги, а также индикацию состояние включения / выключения питания термопринтера. Мигающий индикатор кнопки «LF» указывает на включение питания термопринтера.

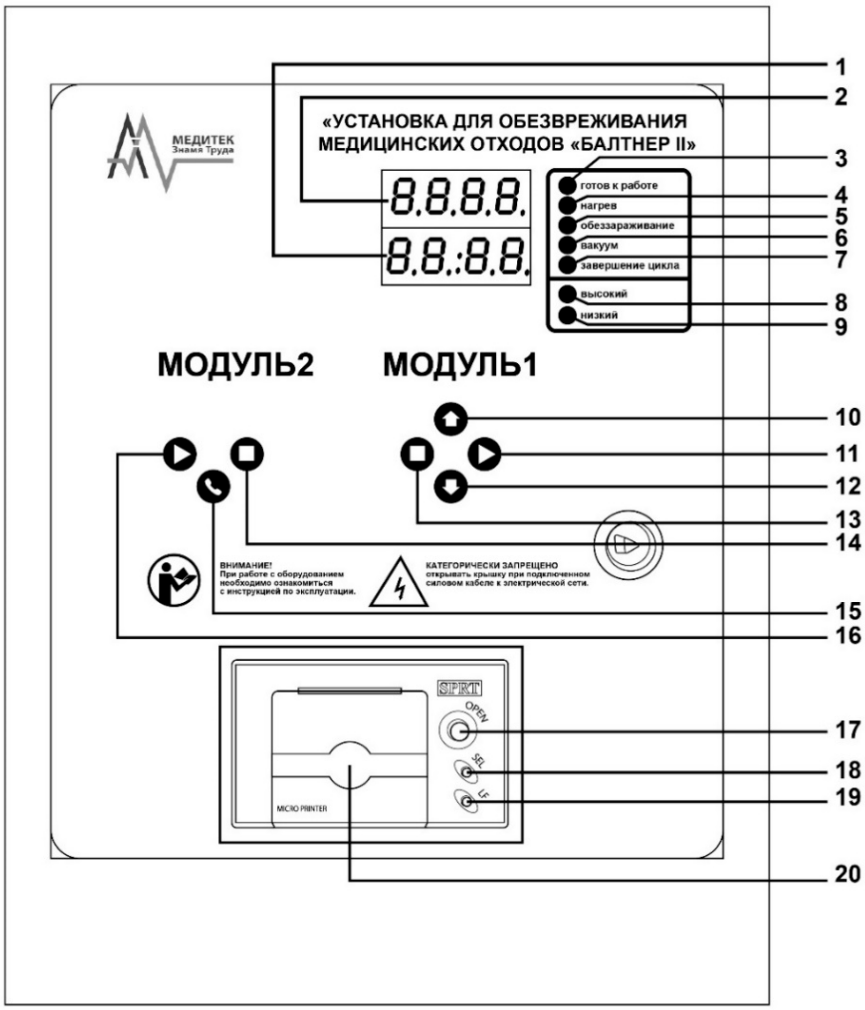


Рисунок 7 – Панель контроля и управления блока управления, где:

1 – Дисплей «Время»; 2 – Дисплей «Температура»; 3 - Индикатор «готов к работе»; 4 - Индикатор «нагрев»; 5 - Индикатор «стерилизация»; 6 - Индикатор «вакуум»; 7 - Индикатор «завершение цикла»; 8 - Индикатор «высокий уровень воды»; 9 - Индикатор «низкий уровень воды»; 10 - Кнопка «вверх»; 11 - Кнопка «пуск»; 12 - Кнопка «вниз»; 13 - Кнопка «Настройки»; 14 - Кнопка «отмена»; 15 - Кнопка «вызов»; 16 - Кнопка «пуск пресса»; 17 - Кнопка открытия дверцы принтера; 18 - Кнопка «SEL»; 19 - Кнопка «LF»; 20 - Дверца принтера

Блок управления с соединительным и силовым кабелями автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 (рисунок 7) также оснащен выключателем питания (включение / выключение питания («1/0»)), переключение которого обеспечивает включение («1») и выключение («0») питания автоклава, и переключателями питания (выключателями автоматическими), предназначенными для защиты электрических цепей от перегрузок и токов короткого замыкания, а также для оперативного управления электрическими цепями автоклава.

Примечание: В случае перегрузки по току переключатели питания (выключатели автоматические) автоматически отключат питание установки. Для устранения неполадки необходимо перезагрузить устройство, сбросить настройки обеззараживания в соответствии с рабочей процедурой.

4.2.1 Пресс модуль 2 показан на рисунках 8-9

Пресс представляет собой вертикальный механический пресс, предназначенный для деформации и уплотнения обеззараженных медицинских отходов.

На рисунке 8 изображена схема конструктивно-функциональных элементов пресса:

1. Датчики положения поршня контролируют положение поршня внутри пресса, обеспечивая точность и безопасность процесса.
2. Ролики натяжения и поддержки цепи поддерживают правильное натяжение и движение цепи, которая приводит в движение поршень.
3. Звезда цепной передачи передает усилие к поршню через цепь, обеспечивая надежную работу механизма.
4. Винты ШВП (шарико-винтовые пары) передают вращательное движение от двигателя к звезде цепной передачи, позволяя точно контролировать процесс сжатия отходов.
5. Подвижный поршень непосредственно воздействует на отходы, сжимая их до компактного состояния.
6. Силовая установка (мотор-редуктор) обеспечивает необходимую мощность для движения поршня, гарантируя эффективное сжатие отходов.
7. Гайка ШВП фиксирует положение винта ШВП и преобразует вращательное движение в поступательное, обеспечивая точное перемещение поршня.
8. Емкость для загрузки отходов служит местом, где отходы собираются перед тем, как попасть под воздействие поршня.
9. Станина является основой конструкции, на которой закреплены все компоненты пресса, обеспечивая стабильность и прочность устройства.

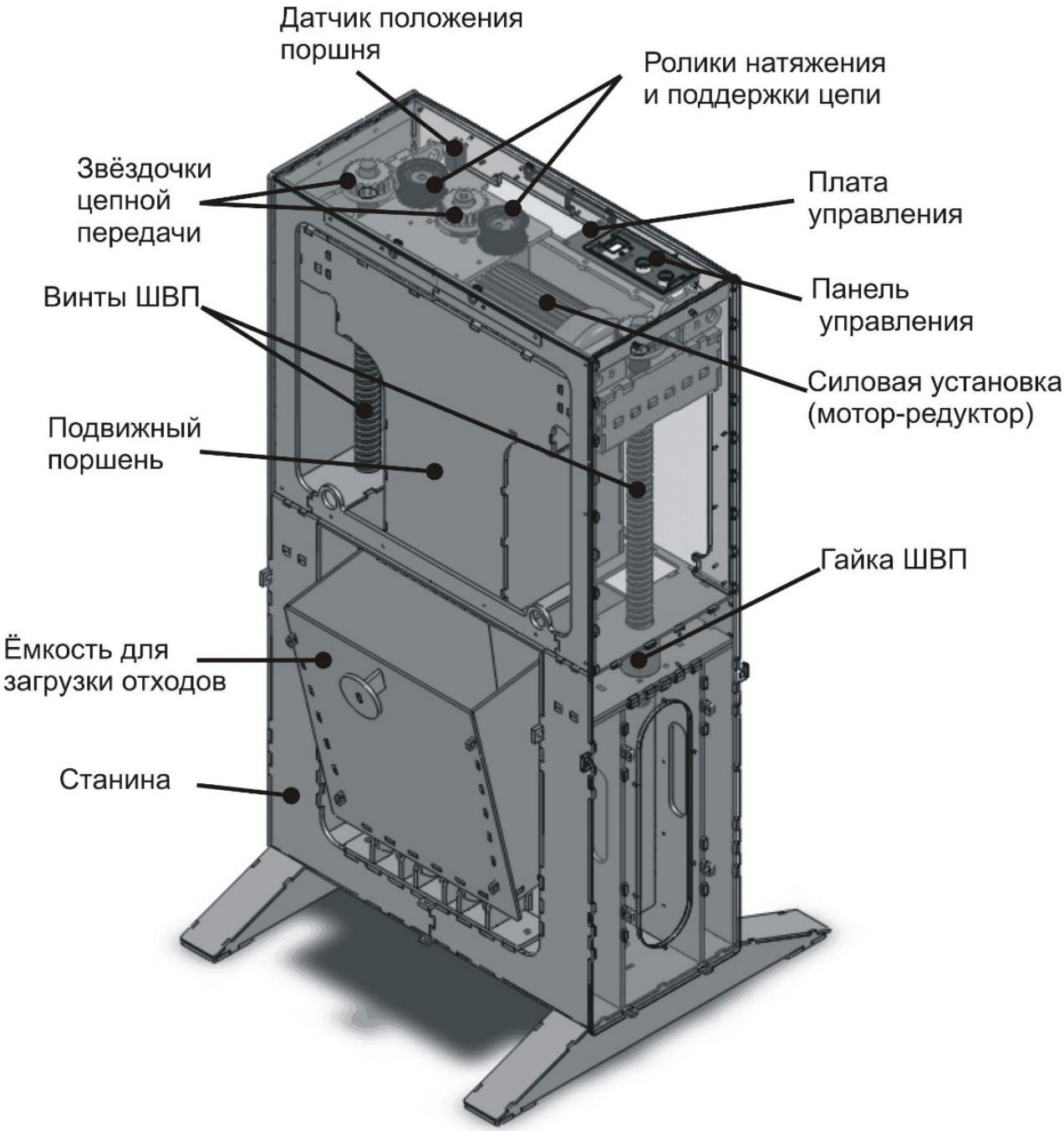


Рисунок 8 – Структурная схема
конструктивно-функциональных элементов пресса



Рисунок 9 – Внешний вид пресса

Пресс перерабатывает все виды твердых отходов:

– Изделия из пластмассы (шприцы, зонды, фильтры, дефлюзоры, катетеры, емкости и пр.);

– Стекло (бутылки, флаконы, пробирки, ампулы, пипетки и пр.);

– Изделия из латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани;

– Биологические отходы;

– Мелкий металлический инструмент (включая иглы шприцов, скарификаторы, ланцеты, скальпели, бритвы и пр.);

– Перевязочный материал.

4.2.2 Описание прочих комплектующих автоклава

Емкость металлическая с перфорированными поверхностями для «БАЛТНЕР® II-15», «БАЛТНЕР® II-30», «БАЛТНЕР® II-50», «БАЛТНЕР® II-100», «БАЛТНЕР® II – 100 некст» (рисунок 10) предназначена для автоклавов и используется для загрузки в нее упакованных в паропроницаемые пакеты для автоклавирования медицинских изделий: изделий из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, не герметично укупоренных растворов и питательных сред в пластиковой или стеклянной таре.

Емкость металлическая с перфорированными поверхностями заполняется требующими обеззараживания медицинскими изделиями, загружается в камеру автоклава. После этого производится обеззараживание.

Емкость металлическая с перфорированными поверхностями полностью выполнена из нержавеющей стали, не подвержена коррозии и действию агрессивных сред, имеет прочную сварную конструкцию, не прогибается и не деформируется под тяжестью внутреннего содержимого, свободно размещается в рабочей камере автоклава. Решетчатая структура позволяет пару проникать по всему объему емкости, обеспечивая равномерную дезинфекцию загруженных в автоклав материалов.

В качестве расходного материала для Установки выступают паропроницаемые пакеты для медицинских отходов: термостойкость до 152°С (±5%), ширина от 200 мм до 1500 мм, длина от 300 мм до 2000 мм, материал пакета – полипропилен/неориентированный полипропилен, наличие индикатора – термометка *.

** Пакет для обезвреживания медицинских отходов классов Б и В методом автоклавирования в комплект поставки автоклава не входит.*



Рисунок 10 – Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-15», «БАЛТНЕР® II-30», «БАЛТНЕР® II-50», «БАЛТНЕР® II-100», «БАЛТНЕР® II – 100 неккст»

Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-30», «БАЛТНЕР® II-50», «БАЛТНЕР® II-100», «БАЛТНЕР® II-100» (рисунок 11) из нержавеющей стали с пластиковой ручкой обеспечивает закрывание и открывание содержимого в емкости металлической с перфорированными поверхностями.



Рисунок 11 – Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-30», «БАЛТНЕР® II-50», «БАЛТНЕР® II-100», «БАЛТНЕР® II-100 некст»

Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-15», «БАЛТНЕР® II-30», «БАЛТНЕР® II-50», «БАЛТНЕР® II-100», «БАЛТНЕР® II-100» (рисунок 12) предназначена для создания воздушной прослойки между дном емкости металлической с перфорированными поверхностями и загружаемым в нее материалом, что обеспечивает более глубокое проникновение пара и, соответственно, наилучший обеззараживающий эффект. Подставка перфорированная полностью выполнена из нержавеющей стали и имеет большое количество отверстий.



Рисунок 12 – Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-15», «БАЛТНЕР® II-30», «БАЛТНЕР® II-50», «БАЛТНЕР® II-100», «БАЛТНЕР® II-100 некст»

Емкость пластиковая с ручкой и шкалой (рисунок 13) объемом 1 л изготовлена из прочного пластика, имеет удобную ручку и объемную рельефную градуировку – маркирована в мл, цена деления: 50 мл.

Емкость пластиковая с ручкой и шкалой позволяет отмерять и переносить необходимое количество жидкости (дистиллированной воды) для ее переливания (заливания) в автоклав.



Рисунок 13 – Емкость пластиковая с ручкой и шкалой

Крючок металлический (рисунок 14) предназначен для избегания ожогов во время извлечения емкости металлической с перфорированными поверхностями из камеры автоклава.



Рисунок 14 – Крючок металлический

4.3 ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Интерфейс ПО автоклава включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя (оператора) ко всем утилитам, рабочим режимам обеззараживания и параметрам для настройки автоклава.

На основании вида медицинских изделий, которые должны быть подвергнуты обеззараживания, пользователь должен задать необходимые параметры температуры (давления пара) и времени обеззараживания.

4.3.1 Программное обеспечение автоклава медицинского модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100.

Описание функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского «модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 приведено на рисунке 15.

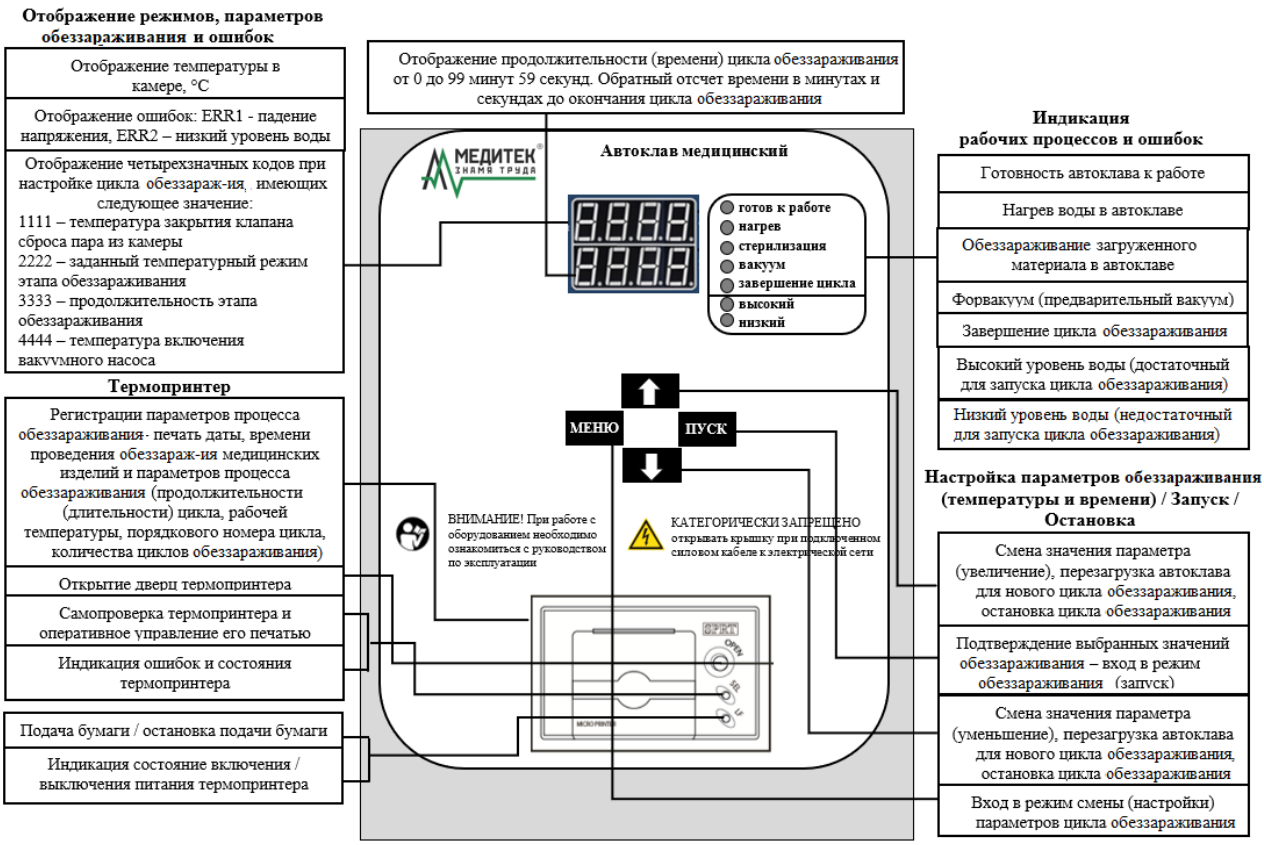


Рисунок 15 – Назначение функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100

ПО автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 обеспечивает следующие этапы и порядок работы автоклава:

– После запуска цикла обеззараживания включаются ТЭНы, и происходит нагрев воды в камере блока автоклавирования.

– При достижении температуры 102ºС клапан сброса пара из камеры автоклава закрывается.

– При достижении температуры 105ºС запускается вакуумный насос, откачивая воздух из камеры до значения: минус 0,06 МПа. При этом значение температуры в камере автоклава снижается.

Примечание: Длительность этапа вакуумирования зависит от наполнения камеры материалами.

– При достижении необходимого давления (минус 0,06 МПа) происходит отключение вакуумного насоса и включение ТЭНов – нагрев до заданный температуры для этапа «обеззараживание» (114°С, 121°С, 126°С или 134°С).

– При достижении заданной температуры (114°С, 121°С, 126°С или 134°С) запускается этап «обеззараживание», при этом ТЭНы работают в режиме поддержания температуры. Длительность зависит от заданного времени для данного этапа. На нижнем дисплее «ВРЕМЯ» ведется обратный отсчет заданного времени этапа «обеззараживание».

– По окончании этапа «обеззараживание» ТЭНы выключаются, а клапан сброса давления из камеры открывается для выравнивания давления в камере автоклава.

– По завершении цикла обеззараживания термопринтер автоматически распечатывает протокол цикла обеззараживания, после падения температуры до 102°С.

– Перезагрузка автоклава для запуска нового цикла обеззараживания обеспечивается зажатием и длительным удержанием одной из кнопок «вверх» или «вниз», расположенных на блоке управления с соединительным и силовым кабелями.

– Этап «НАГРЕВ» - развитие в камере температуры до заданного значения (происходит дважды за цикл, с запуска до срабатывания вакуумного насоса, а также после работы вакуумного насоса до достижения заданной температуры этапа обеззараживания)

– Этап «ВАКУУМИРОВАНИЕ» - удаление воздуха из рабочей камеры для наиболее полного заполнения паром всех полостей и труднодоступных поверхностей обрабатываемых материалов.

– Этап «ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ» - в рабочей камере автоматически поддерживается заданная температура для данного этапа (114°С, 121°С, 126°С или 134°С), в течение заданного периода времени (от 0 до 99 мин.).

– Этап «СБРОС» («ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА») - выравнивание давления в камере, подача звукового сигнала о завершении цикла.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Оборудование соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 58280.1 технических условий и комплектов конструкторской документации МЕДИ.942839.004 согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса оборудования, его частей соответствуют значениям, указанным в таблице 1. Максимально допустимая погрешность при измерении массы и размеров составляет ±10%.

Таблица 1 - Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
1	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-15».			
1.1	Автоклав (модуль 1-15)	370x480x650 (Ширина x Глубина x Высота)	30	МЕДИ.942839.004-01
1.2	Пресс (модуль 2)	590x580x1200 (Ширина x Глубина x Высота)	220	
1.3	Блок управления (модуль 3)	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота)	15	
1.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-15»	280x260 (Высота x Диаметр)	1,0	
1.5	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-15»	25x245 (Высота x Диаметр)	0,5	
1.6	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 x 145 (Диаметр x Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1	
1.7	Крючок металлический	200 x 26 x 30 (Длина x Ширина x Высота)	0,2	
1.8	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	267,4	

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
2	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-30».			
2.1	Автоклав (модуль 1-30)	660x490x1140 (Ширина x Глубина x Высота)	110	МЕДИ.942839.004-02
2.2	Пресс (модуль 2)	590x580x1200 (Ширина x Глубина x Высота)	220	
2.3	Блок управления (модуль 3)	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота)	15	
2.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-30»	380x290 (Высота x Диаметр)	2,0	
2.5	Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-30»	40x300 (Высота x Диаметр)	0,7	
2.6	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-30»	25 x 265 (Высота x Диаметр)	0,5	
2.7	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 x 145 (Диаметр x Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1	
2.8	Крючок металлический	200 x 26 x 30 (Длина x Ширина x Высота)	0,2	
2.9	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
		Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	349,1	
3	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-50».			
3.1	Автоклав (модуль 1-50)	690x495x1140 (Ширина x Глубина x Высота)	130	МЕДИ.942839.004-03
3.2	Пресс (модуль 2)	590x580x1200 (Ширина x Глубина x Высота)	220	

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
3.3	Блок управления (модуль 3)	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота)	15	
3.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-50»	490x310 (Высота x Диаметр)	3,0	
3.5	Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-50»	52x335 (Высота x Диаметр)	0,7	
3.6	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-50»	25 x 365 (Высота x Диаметр)	0,5	
3.7	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 x 145 (Диаметр x Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1	
3.8	Крючок металлический	200 x 26 x 30 (Длина x Ширина x Высота)	0,2	
3.9	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	370,1	
4	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-100»			
4.1	Автоклав (модуль 1-50) – 2 шт.	690x495x1140 (Ширина x Глубина x Высота)	130	МЕДИ.942839.004-04
4.2	Пресс (модуль 2)	590x580x1200 (Ширина x Глубина x Высота)	220	
4.3	Блок управления (модуль 3)	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота)	15	
4.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-50»	490x310 (Высота x Диаметр)	3,0	
4.5	Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-50»	52x335 (Высота x Диаметр)	0,7	

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
4.6	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-50»	25 х 365 (Высота х Диаметр)	0,5	
4.7	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 х 145 (Диаметр х Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1	
4.8	Крючок металлический	200 х 26 х 30 (Длина х Ширина х Высота)	0,2	
4.9	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	520,2	
5	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II». Исполнение «БАЛТНЕР® II-100 некст».			
5.1	Автоклав (модуль 1-100)	860х600х1320 (Ширина х Глубина х Высота)	170	МЕДИ.942839.004-05
5.2	Пресс (модуль 2)	590х580х1200 (Ширина х Глубина х Высота)	220	
5.3	Блок управления (модуль 3)	335х270х450 (Ширина х Глубина х Высота)	15	
5.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-100 некст»	490х410 (Высота х Диаметр)	4,0	
5.5	Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-100 некст»	52х425 (Высота х Диаметр)	0,7	
5.6	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-100 некст»	25 х 385 (Высота х Диаметр)	0,5	
5.7	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 х 145 (Диаметр х Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1	
5.8	Крючок металлический	200 х 26 х 30 (Длина х Ширина х Высота)	0,2	

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
5.9	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	411,1	

5.1.3 Конструкция и внешний вид оборудования, его частей соответствуют рисункам 1-14.

5.1.4 Установка имеет следующие параметры и характеристики.

Параметры электрической сети и мощности, потребляемой оборудованием от сети переменного тока, соответствуют таблице 2.

Таблица 2 – Параметры электрической сети и мощности, потребляемой Установкой от сети переменного тока.

№	Наименование изделия	Потребляемая мощность, не более, кВА	Параметры электрической сети
1	Автоклав (модуль 1-15)	2,0	Установка должна работать от сети однофазного переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц.
2	Автоклав (модуль 1-30)	2,5	
3	Автоклав (модуль 1-50)	3,0	
4	Автоклав (модуль 1-100)	7,5	
5	Пресс (модуль 2)	0,5	

5.1.5 Объем рабочей камеры Автоклава, максимальная масса загрузки, а также количество потребляемых воды за цикл обеззараживания, соответствуют значениям, указанным в таблице 3. Допускаемое отклонение объема камеры Автоклава ±10 %.

Таблица 3 – Объем рабочей камеры Автоклава, расход воды

№	Наименование изделия	Объем камеры, $дм^3$	Масса загружаемых изделий (производительность за цикл), не более, кг	Расход воды, не более, л/цикл
1	Автоклав (модуль 1-15)	15	4	3
2	Автоклав (модуль 1-30)	30	6	6
3	Автоклав (модуль 1-50)	50	8	12
4	Автоклав (модуль 1-100)	100	15	24

5.1.6 Автоклавы, входящие в состав оборудования, имеют следующие параметры и характеристики.

5.1.6.1. Автоклав имеет переключатель питания (выключатель автоматический) для защиты электрических цепей от перегрузок и токов короткого замыкания, а также для оперативного управления электрическими цепями автоклава.

5.1.6.2. Залив дистиллированной или деминерализованной воды в автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 осуществляется ручным способом: через заливную горловину резервуара для воды, расположенную на блоке автоклавирования, или непосредственно в его рабочую камеру. Диаметр заливной горловины 60 мм, с допускаемым отклонением ±6,0 мм.

5.1.6.3. На блоке автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль, модуль 1-100 закреплена одна поворотная (сдвигающаяся в сторону) крышка, которая через кольцевую силиконовую прокладку (уплотнитель полимерный) создает необходимую герметичность рабочей камеры. Крышка рабочей камеры Автоклава фиксируется посредством ручного закручивания (затягивания) затворного механизма по часовой стрелке.

5.1.6.4. Уплотнение крышки автоклава является заменяемым компонентом. Осмотр и очистка поверхности уплотнения крышки автоклава, входящей в контакт с уплотняемыми поверхностями, обеспечиваются без разборки или демонтажа узла крышки.

5.1.6.5. Крышка автоклава открывается и закрывается плавно, без перекосов. Усилие, прилагаемое к затворному механизму крышки автоклава, необходимое для открывания крышки не более 150 Н.

5.1.6.6. Крышка автоклава допускает ее закрывание без выполнения запирания с возможностью ее повторного открытия / закрытия до запуска цикла обеззараживания.

5.1.6.7. После начала цикла обеззараживания отсутствует возможность открытия крышки автоклава до индикации окончания цикла, кроме случаев возникновения неисправности.

5.1.6.8. Установка имеет систему принудительного охлаждения воздуха, выпускаемого из рабочей камеры в систему фильтрации, обеспечивающую температуру подаваемого в систему фильтрации воздуха не выше 70°С.

5.1.6.9. Автоклав имеет фильтр очистки воздуха, впускаемого в камеру автоклава для восстановления атмосферного давления.

5.1.6.10.1 Фильтр не ниже класса H13 и/или с эффективностью улавливания частиц размером более 0,3 мкм и с фильтрацией не менее 99,99%.

5.1.6.10.2 Между фильтром и камерой автоклава установлен обратный клапан, предотвращающий проникновение пара из камеры в фильтр.

5.1.6.10. Трубные соединители и фитинги уплотнены как на давление, так и на вакуум.

5.1.6.11. Технические характеристики панели контроля и управления автоклава, в том числе контрольно-измерительной аппаратуры, устройств индикации и регистрации:

5.1.6.12.1 Панель контроля и управления автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100, расположенная на блоке управления с соединительным и силовым кабелями, содержит:

– выключатель питания, переключение которого должно обеспечивать включение («1») и выключение питания («0») автоклава;

– 4-х разрядный светодиодный 7-ми сегментный дисплей «ТЕМПЕРАТУРА», который должен обеспечивать индикацию температуры (°С) в рабочей камере. Размер дисплея должен быть 68,5 х 22,4 мм, с допускаемым отклонением ±2,0 мм. Цвет свечения должен быть красный;

– 4-х разрядный светодиодный 7-ми сегментный дисплей «ВРЕМЯ», который должен обеспечивать индикацию времени в минутах и секундах (обратный отсчет времени до окончания цикла обеззараживания). Размер дисплея должен быть 68,5 х 22,4 мм, с допускаемым отклонением ±2,0 мм. Цвет свечения должен быть красный;

– кнопки управления, которые должны обеспечивать настройку, запуск и остановку процесса обеззараживания;

– цветные индикаторы визуальной сигнализации – светодиодные индикаторные лампы, которые должны извещать:

– о готовности автоклава к работе – индикатор «готов к работе» должен гореть зеленым цветом;

– о нагреве воды в автоклаве – индикатор «нагрев» должен гореть зеленым цветом;

– о обеззараживания загруженного материала в автоклаве – индикатор «обеззараживание» должен гореть зеленым цветом;

– о том, что камера автоклава находится в состоянии форвакуума (предварительного вакуума) – индикатор «вакуум» должен гореть зеленым цветом, и о входе автоклава в режим подготовки вакуума – индикатор «вакуум» должен мигать зеленым цветом. Частота мигания должна быть 1 Гц;

– о завершении цикла обеззараживания – индикатор «завершение цикла» должен гореть зеленым цветом;

– о низком уровне жидкости в автоклаве – индикатор «низкий» должен гореть зеленым цветом;

– о высоком уровне жидкости в автоклаве (достаточном для запуска цикла обеззараживания) – индикатор «высокий» должен гореть зеленым цветом.

– термопринтер для регистрации параметров процесса обеззараживания, который должен обеспечивать печать даты, времени проведения обеззараживания медицинских изделий и параметров процесса обеззараживания (продолжительности (длительности) цикла, рабочей температуры, порядкового номера цикла, количества циклов обеззараживания.)

5.1.6.12.2 В качестве расходного материала для термопринтера выступает рулонная термобумага шириной 56-60 мм, длиной до 5 м, диаметр рулона до 40 мм, толщина ленты – 140 мкм (±5%), толщина подложки – 75 мкм (±5%), плотность – 70 г/кв.м (±5%), без защитного слоя*.

** Рулонная термобумага в комплект поставки автоклава не входит.*

5.1.6.12.3 Термопринтер, расположенный на блоке управления с соединительным и силовым кабелями, содержит кнопки управления:

– кнопку «ОТКРЫТЬ» («OPEN»), которая должна обеспечивать открытие дверцы термопринтера;

– индикаторную кнопку «SEL», которая должна обеспечивать самопроверку термопринтера и оперативное управление его печатью, а также должна обеспечивать визуальную индикацию ошибок и состояния термопринтера:

– При нормальной работе термопринтера индикатор кнопки «SEL» должен гореть зеленым цветом.

– При нехватке бумаги, ожидании возврата термопринтера к нормальному состоянию после того, как бумага дозагружена в термопринтер, индикатор кнопки «SEL» должен кратковременно загореться зеленым цветом и погаснуть.

– Если печатающая головка термопринтера перегрелась, то она должна автоматически вернуться к нормальной работе после остывания, при этом индикатор кнопки «SEL» должен дважды мигнуть зеленым цветом и погаснуть.

– При повреждении нагревательной пластины печатающей головки термопринтера индикатор кнопки «SEL» должен трижды мигнуть зеленым цветом и погаснуть.

– Когда термопринтер находится в состоянии работы, индикатор кнопки «SEL» не должен гореть.

– индикаторную кнопку «LF», которая должна обеспечивать подачу / остановку подачи бумаги, а также должна обеспечивать визуальную индикацию состояние включения / выключения питания термопринтера:

– Индикатор кнопки «LF» должен мигать зеленым цветом при включении питания. Частота мигания должна быть 1 Гц.

5.1.6.12.4 Автоклав обеспечивает звуковую индикацию операций: нажатия кнопок управления, срабатывания защиты от недостатка воды, перегрева автоклава, завершения цикла обеззараживания, аварийной остановки автоклава (при наличии).

5.1.6.12.5 Звуковой сигнал имеет продолжительность не более 30 с и возможность его прерывания в случае аварийной остановки.

5.1.6.12.6 Автоклав снабжен стационарным температурным датчиком типа PT100 (первый класс точности, погрешность ≤0,15°С). Температурный датчик должен находиться внутри корпуса автоклава и обеспечивать контроль температуры в рабочей камере в диапазоне от минус 30 до плюс 200°С. Значение температуры, снимаемое с датчика, через преобразователь должно поступать в микропроцессор автоклава.

5.1.6.12.7 Автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100, снабжен пьезоэлектрическим датчиком давления, обеспечивающим контроль давления в парогенераторе и рабочей камере в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа, с чувствительностью (точностью) 0,001 МПа. Значение давления, снимаемое с датчика, через преобразователь должно поступать в микропроцессор автоклава.

5.1.6.12.8 Автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 снабжен таймером, обеспечивающим обратный отсчет времени обеззараживания.

5.1.6.12.9 Автоклав снабжен датчиком уровня воды (электронной системой индикации).

5.1.6.12.10 При низком уровне воды в рабочей камере автоклава «модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 нагрев и питание автоклава автоматически отключаются.

5.1.6.12.11 Автоклав не начинает цикл обеззараживания при недостаточном объеме воды.

5.1.6.13 Блок автоклавирования модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 оснащен четырьмя колесами диаметром 75 мм, с допускаемым отклонением ±2,0 мм, два из которых должны иметь тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения блока автоклавирования при снятых тормозах не более 86 Н. Усилие, вызывающее начало движения при включенных тормозах не менее 200 Н.

5.1.6.14 Все наружные поверхности автоклава (за исключением мест, где теплоизоляция может мешать функционированию автоклава и управлению им) теплоизолированы с целью минимизирования рассеивания тепла в окружающую среду. При этом температура на внешней поверхности теплоизолирующего материала не превышает 55°С при ее измерении в условиях температуры окружающей среды порядка (23±2)°С.

5.1.6.15 Автоклав сконструирован таким образом, что температура воды и пара, сливаемых во внешнюю дренажную систему, не превышает 100°С.

5.1.6.16 Значение скорости изменения давления в любой фазе цикла обеззараживания не превышает 1000 кПа/мин. (10 бар/мин.).

5.1.6.17 Автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 имеет встроенный вакуумный насос.

5.1.6.18 Основные технические характеристики автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 приведены в таблице 4

Таблица 4 – Основные технические характеристики автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100

Наименование параметра	Значение параметра		
Рабочая температура, °С	114±2	121±2	134±3
Рабочее давление, МПа	0,069±0,02	0,11±0,02	0,21±0,01
Рабочая температура автоклава модуль 1-15, °С	126±2		
Рабочее давление автоклава модуль 1-15, МПа	0,15±0,02		
Максимальное рабочее давление в камере и паровой рубашке, МПа	0,21±0,01		
Максимальная рабочая температура, °С	134±3		
Диапазон регулировки времени обеззараживания, мин.	0-99		
Шаг регулировки, мин.	1		
Расчетное (проектное) давление, МПа	0,245±0,01		
Расчетная (проектная) температура, °С	139±3		
Пробное (испытательное) давление в камере, МПа	0,29±0,01		
Давление в камере в цикле откачки воздуха (предварительного вакуума), МПа	минус 0,06±0,01		
Откачка воздуха: при цикле откачки воздух удаляется из камеры, %	99		
Температура для запуска цикла откачки воздуха (предварительного вакуума) – включения вакуумного насоса, °С	105±2		
Продолжительность времени стадии обеззараживания	0-99 мин.59 с		

5.1.6.19 Давление, необходимое для срабатывания (открытия) предохранительного клапана составляет 0,25 МПа, закрытия 0,24 МПа. Допускаемое отклонение ±10%.

5.1.6.20 Во время стадии предварительного вакуумирования остаточное абсолютное давление не превышает 40 кПа. Во время стадии выдержки относительное давление в рабочей камере должно быть не более 0,11 МПа.

5.1.6.21 Вакуумная система выдерживает вакуум с остаточным давлением ≤ 7 кПа.

5.1.6.22 Время выхода автоклава на режим стабилизации (перехода в рабочий режим) не превышает 30 минут.

5.1.6.23 Время непрерывной работы автоклава в режиме эксплуатации не более 16 часов с обязательным перерывом на 4 часа в сутки.

5.1.6.24 Допустимая температура наружных поверхностей автоклава при его работе не более 70°С.

5.1.7 Пресс (модуль 2), входящий в состав оборудования, имеет следующие параметры и характеристики.

5.1.7.1 Параметры загрузочного отсека пресса соответствуют значениям:

– Основание: (260±10) х (260±10) мм;
– Верхняя часть: (310±10) х (310±10) мм;
– Высота отсека: (290±10) мм.

5.1.7.2 Время цикла прессования не более 20 минут.

5.1.7.3 Максимальное усилие прессования не менее 10 тонн.

5.1.7.4 Максимальный размер брикета спрессованных отходов не более 260х260х200 мм.

5.1.7.5 Максимальное масса брикета спрессованных отходов не более 50 кг.

5.1.8 На видимых поверхностях Установки, его частей отсутствуют дефекты внешнего вида: прошлифовки поверхности, дефекты и изменения свойств материалов и покрытий, вмятины, вырывы, царапины, заусенцы, потертости, трещины, пятна, коррозия металлических деталей изделия.

5.1.9 Элементы Установки не имеют острых углов и кромок.

5.1.10 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

5.1.11 Металлические и неметаллические неорганические покрытия частей оборудования выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

5.1.12 Наружные поверхности частей оборудования устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом по МУ 287-113(3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

5.1.13 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей частей Установки, ее частей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Наружные поверхности частей оборудования имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.302.

5.1.14 Установка при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при этом относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°С).

5.1.15 Установка обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

5.1.16 Установка в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.1.17 Установка в транспортной таре при транспортировании и хранении обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Интерфейс ПО автоклава включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя (оператора) ко всем утилитам, рабочим режимам обеззараживания и параметрам для настройки автоклава.

5.2.2 Программное обеспечение автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100MZT-V. Версия выпуска, не ниже: 1.0.

5.2.2.1 Панель контроля и управления модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100, расположенная на выносном блоке управления с соединительным и силовым кабелями, содержит следующие кнопки управления:

– выключатель питания (включение / выключение питания («1/0»));

– «МЕНЮ» (выбор режима – времени обеззараживания);

– «вверх» (увеличение температуры, времени обеззараживания, остановка цикла обеззараживания);

– «вниз» (уменьшение температуры, времени обеззараживания, остановка цикла обеззараживания);

– «ПУСК» (запуск цикла обеззараживания).

5.2.2.2 Визуальной индикацией рабочих процессов и ошибок автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 является световая сигнализация индикаторов, расположенных на панели контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями («готов к работе», «нагрев», «обеззараживание», «вакуум», «завершение цикла», «высокий» (высокий уровень воды – достаточный для запуска цикла обеззараживания), «низкий» (низкий уровень воды – недостаточный для запуска цикла обеззараживания)).

5.2.2.3 В автоклаве модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 предусмотрена возможность предварительного вакуумирования (откачки воздуха).

5.2.2.4 ПО автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 обеспечивает:

– возможность выбора режима обеззараживания (температуры), установки и регулировки времени обеззараживания (увеличение / уменьшение);

– контроль уровня воды в блоке автоклавирования;

– индикацию ошибок:

– при падении напряжения. При падении напряжения автоклав прерывает процесс обеззараживания и инициировать подачу звукового сигнала, а на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» должна появиться надпись «ERR1»;

– низкий уровень воды. Если уровень воды меньше установленного значения, то автоклав прерывает процесс обеззараживания и инициировать подачу звукового сигнала, а на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» должна появиться надпись «ERR2»;

– возможность запуска / остановки цикла обеззараживания с установленными параметрами;

– отображение параметров обеззараживания (температуры в камере и времени (продолжительности цикла обеззараживания):

– обратный отсчет времени в минутах и секундах до окончания цикла обеззараживания;

– возможность проверки установленных значений температуры и времени после запуска обеззараживания;

– автоматический запуск обеззараживания при достижении заданного значения температуры (запуск обратного отсчета установленного значения времени обеззараживания).

5.2.2.5 ПО автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 по завершении цикла обеззараживания обеспечивает печать протокола обеззараживания: даты, времени проведения обеззараживания медицинских изделий и параметров процесса обеззараживания (продолжительности (длительности) цикла, рабочей температуры, порядкового номера цикла, количества циклов обеззараживания).

5.2.2.6 ПО автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 обеспечивает настройку цикла обеззараживания с помощью кодов:

– код 1111 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – температура закрытия клапана сброса пара из камеры на дисплее «ВРЕМЯ» (рекомендуемое значение заводом-изготовителем: 102°С);

– код 2222 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – заданный температурный режим обеззараживания на дисплее «ВРЕМЯ» (значение, заданное по умолчанию заводом-изготовителем; 121°С или 126°С;

– код 3333 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – продолжительность обеззараживания на дисплее «ВРЕМЯ» (рекомендуемое значение заводом-изготовителем: не менее 20 мин.);

– код 4444 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – температура включения вакуумного насоса на дисплее «ВРЕМЯ» (рекомендуемое значение заводом-изготовителем: 105°С).

5.2.2.7 ПО автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 обеспечивает следующие этапы и порядок работы автоклава:

– При достижении температуры 102°С клапан сброса пара из камеры автоклава должен закрыться.

– При достижении температуры 105°С должен запуститься вакуумный насос, откачивая воздух из камеры до значения: минус 0,06 МПа. При этом значение температуры в камере Автоклава должно снижаться.

– Примечание: Длительность этапа вакуумирования зависит от наполнения камеры материалами.

– При достижении необходимого давления (минус 0,06 МПа) происходит отключение вакуумного насоса и нагрева до заданный температуры для этапа «обеззараживание».

– При достижении заданной температуры запускается этап «обеззараживание», при этом автоклавы работают в режиме поддержания температуры. Длительность зависит от заданного времени для данного этапа. На нижнем дисплее «ВРЕМЯ» ведется обратный отсчет заданного времени этапа «обеззараживание».

– По окончании этапа «обеззараживание» клапан сброса давления из камеры открывается для выравнивания давления в камере Автоклава.

– По завершении цикла обеззараживания термопринтер должен автоматически распечатать протокол цикла обеззараживания, загорается индикатор «завершение цикла», прозвучать звуковой сигнал.

– Перезагрузка автоклава для запуска нового цикла обеззараживания обеспечивается зажатием и длительным удержанием одной из кнопок «вверх» или «вниз», расположенных на блоке управления с соединительным и силовым кабелями.

5.2.2.8 Если питание автоклава отключается и снова включается, настройки автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 сбрасываются.

5.2.3 ПО автоклава обеспечивает соединение со службой технической поддержки для бесперебойной работы оборудования.

5.2.4 Программное обеспечение автоклава соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ 28195, ГОСТ IEC 62304 (класс А).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

5.3.1 При изготовлении Установки и ее частей допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.3.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве Установки, ее частей, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

5.4 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.4.1 Средняя наработка на отказ не менее 2500 ч.

5.4.2 Средний срок службы Установки 5 лет. Критерием предельного состояния Установки считается невозможность или нецелесообразность ее восстановления.

5.5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.5.1 Комплект поставки Установки в зависимости от варианта исполнения соответствует таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки Установки

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II» по ТУ 9452-004-61014306-2015 Варианты исполнения:			
1	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-15».	МЕДИ.942839.004-01	-
1.1	Автоклав (модуль 1-15)		1
1.2	Пресс (модуль 2)		1
1.3	Блок управления (модуль 3)		1
1.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-15»		1
1.5	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-15»		1
1.6	Крючок металлический		2
1.7	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5
1.8	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.004	1
2	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-30»	МЕДИ.942839.004-02	-
2.1	Автоклав (модуль 1-30)		1
2.2	Пресс (модуль 2)		1
2.3	Блок управления (модуль 3)		1
2.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-30»		1
2.5	Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-30»		1
2.6	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-30»		1
2.7	Крючок металлический		2
2.8	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
2.9	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.004	1
3	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-50».	МЕДИ.942839.004-03	-
3.1	Автоклав (модуль 1-50)		1
3.2	Пресс (модуль 2)		1
3.3	Блок управления (модуль 3)		1
3.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-50»		1
3.5	Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-50»		1
3.6	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-50»		1
3.7	Крючок металлический		2
3.8	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5
3.9	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.004	1
4	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-100».	МЕДИ.942839.004-04	-
4.1	Автоклав (модуль 1-50)		2
4.2	Пресс (модуль 2)		1
4.3	Блок управления (модуль 3)		2
4.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-100»		2
4.5	Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-100»		2
4.6	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-100»		2
4.7	Крючок металлический		4
4.8	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 10
4.9	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.004	1
5	Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-100 некст».	МЕДИ.942839.004-05	-
5.1	Автоклав (модуль 1-100)		1
5.2	Пресс (модуль 2)		1

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
5.3	Блок управления (модуль 3)		1
5.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-100 некст»		1
5.5	Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-100 некст»		1
5.6	Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-100 некст»		1
5.7	Крючок металлический		2
5.8	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5
5.9	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.004	1

Примечание: Допускается поставка Установки в любом сочетании модулей.

5.6 МАРКИРОВКА

5.6.1 Маркировка Установки соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На корпусе блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

полное наименование изделия, его вариант исполнения

наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail и веб-сайт



товарный знак предприятия-изготовителя



напряжение питания (В), частоту сети (Гц), род тока (переменный ток или трехфазный переменный ток)



потребляемую мощность (кВА)

максимальную рабочую температуру (°С)

объем камеры ($дм^3$)

максимальное рабочее давление (МПа)

минимальное рабочее давление (МПа)

пробное (испытательное) рабочее давление в камере (МПа)

символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



серийный номер



(номер)

дату изготовления



(год/месяц)

«Осторожно!»



символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»

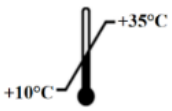


Степень защиты от влаги и твердых частиц

IP54

номер и дату регистрационного удостоверения

символ «Температурный диапазон»



обозначение настоящих технических условий

5.6.3 На корпусе пресса (модуль 2) прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

полное наименование изделия, его вариант исполнения

наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail и веб-сайт



товарный знак предприятия-изготовителя



напряжение питания (В), частоту сети (Гц), род тока (переменный ток или трехфазный переменный ток)



потребляемую мощность (кВА)

символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



серийный номер



(номер)

дату изготовления



(год/месяц)

«Осторожно!»

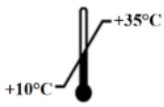


символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»



номер и дату регистрационного удостоверения

символ «Температурный диапазон»



обозначение настоящих технических условий

5.6.4 На блоке управления с соединительным и силовым кабелями автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-75, модуль 1-100 нанесена следующая информация:

наименование варианта исполнения

символ «Опасность поражения электрическим током» и слова «КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО открывать крышку при подключенном силовом кабеле к электрической сети»



символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде» и слова «ВНИМАНИЕ! При



работе с оборудованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации»
товарный знак предприятия-изготовителя

5.6.5 Рядом с автоматическим(-ими) выключателем(-ями) максимального тока приведена однозначно понимаемая маркировка положения «Выключено» («Выкл») и положения «Включено» («Вкл»).

5.6.6 Слова «Не открывать крышку до выпуска пара» – на блоке автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100.

5.6.7 У органов управления, индикаторов и соединений (соединителей) автоклава нанесены надписи и обозначения, указывающие назначения этих органов, индикаторов и соединений.

5.6.8 Маркировки, нанесенные на внешнюю поверхность Установки, остаются четкими и различимыми в условиях нормального применения и стойкими к воздействию средств очистки.

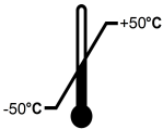
5.6.9 Маркировка при отсутствии потребительской тары и футляра нанесена на блок автоклавирования/автоклав (см. п. 5.6.2).

5.6.10 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

5.6.10.1 Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

5.6.10.2 На каждую транспортную тару нанесены:

– наименование изделия, его вариант исполнения;
– серийный номер изделия;
– полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя и грузоотправителя;
– наименование пункта назначения и пункта отправления;
– надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения устанавливаются правилами транспортных министерств);
– массы брутто и нетто грузового места (кг);
– габаритные размеры грузового места (Длина х Ширина х Высота (см));
– манипуляционные знаки:
– «Хрупкое, обращаться осторожно» 
– «Не допускать воздействия влаги» 
– «Верх» 
– «Не допускать воздействия солнечного света» 

– «Температурный диапазон» 

– «Место строповки» 

5.7 УПАКОВКА

5.7.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

5.7.2 Потребительская тара и футляр не предусмотрены.

5.7.3 Установка в сборе должна быть помещена в транспортную тару – ящик фанерный по ГОСТ 5959. Торцы фанерного ящика обиты лентой по ГОСТ 3560. Концы ленты должны быть скреплены замком и опломбированы вместе с деревянной планкой ящика

5.7.4 Составные части Установки упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901– транспортную тару. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251.

5.7.4.1 Укладка изделий исключает возможность их свободного перемещения при транспортировании, свободное пространство в ящиках заполнено: бумагой оберточной по ГОСТ 8273.

5.7.5 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с Установкой.

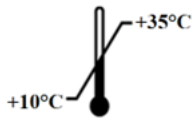
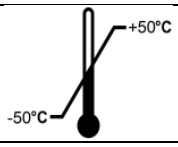
5.7.6 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.8 ОБЪЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

5.8.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на Установке приведено в таблице 6.

Таблица 6 – Расшифровка предупреждающих и информационных символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата изготовления	Корпус Автоклава
		Корпус пресса
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Корпус Автоклава
		Корпус пресса
		Транспортная упаковка
	Товарный знак предприятия-изготовителя (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)	Корпус Автоклава
		Корпус пресса
		Корпус блока управления автоклава
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Корпус Автоклава
		Транспортная упаковка Установки
		Корпус пресса
	Переменный ток	Корпус Автоклава
		Корпус пресса
	«Осторожно!»	Корпус Автоклава
		Корпус пресса
IP54	Степень защиты от влаги и твердых частиц	Корпус Автоклава
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде. Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Корпус Автоклава
		Корпус пресса
		Корпус блока управления автоклава
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация». Утилизация должна осуществляется в соответствии правилами, предусмотренными для электронных приборов. Запрещено выбрасывать изделие как бытовой мусор.	Корпус Автоклава
		Корпус пресса
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка Установки

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Не допускать воздействия влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка Установки
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка Установки
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка Установки
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Корпус Автоклава Корпус пресса
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Транспортная упаковка Установки
	Предупреждение о возможной опасности поражения электрическим током	Корпус Автоклава Корпус блока управления автоклава
	Указывает место расположения канатов / цепей для подъема груза	Транспортная упаковка Установки

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности Установка соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041 для класса защиты I от поражения электрическим током, при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжений сети питания II. Степень защиты автоклава от влаги и твердых частиц должна быть IP54.

6.2 По электромагнитной совместимости Установка соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

6.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый Установкой, не превышает 70 дБА.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

⚠ **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации Установки необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Установка является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил, таких как:

– «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением»;

– «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

– «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

Перед тем, как подготовить автоклав к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация автоклава вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

– Температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35°С;

– Относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°С;

– Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

⚠ После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать автоклав в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством автоклава.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих автоклава, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

⚠ **Внимание!**

– Автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 подключен к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

– Пресс модуль 2 подключен к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц,

– Установка заземлена в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

⚠ Эксплуатировать установку без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

Примечание: В помещении ЛПУ предусмотрена шина заземления сопротивлением не более 10 Ом, выполненная в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок, Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения, проложенная по периметру помещения на высоте 20 см от пола. На шине должны быть предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

⚠ Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

К эксплуатации Установки допускается персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию Установки, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и обеззараживания изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Персонал, обслуживающий Установку, должен проходить повторный инструктаж по его безопасному обслуживанию не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация персонала на знание требований безопасности при обслуживании Установки должна проводиться не реже одного раза в год. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

⚠ **Внимание!** Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, так как их несоблюдение может привести к поломке изделия, его неправильной работе или травмам пользователя (оператора).

Примечание: Продолжительная эксплуатация и сохранность Установки зависят от правильной подготовки к процессу обеззараживания, тщательного ухода за Установкой.

7.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ УСТАНОВКИ

– Помещение для установки должно иметь естественное или искусственное освещение, фрамуги или форточки в окнах и приточно-вытяжную вентиляцию.

– Воздухообмен помещений должен обеспечивать поддержание допустимых параметров микроклимата, соблюдение гигиенических нормативов содержания загрязняющих веществ в воздухе рабочей зоны.

– Дверь должна открываться из помещения и во время работы утилизтаора не должна запираться. Двери не должны быть застекленными.

– Пол должен быть выполнен из токонепроводящих материалов (линолеум или деревянные). Необходимо покрывать рабочую зону токопроводящего пола (плиточного, ксилолитового) диэлектрическим резиновым ковриком, отвечающим требованиям правил использования и испытания защитных средств, применяемых в электроустановках.

– Покрытие и окраска стен, потолка, пола помещений должны быть устойчивы к средствам санитарной обработки и не выделять при этом неприятные запахи и токсические вещества.

– Рекомендуется облицовка стен (на высоту не менее 1,8 м от уровня пола) глазурованной плиткой, окраска стен и потолка водоэмульсионной краской. Применять нитрокраски запрещается.

– Установка должна быть заземлена в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в ЛПУ. Эксплуатировать автоклав без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

– В помещении ЛПУ должна быть предусмотрена шина заземления сопротивлением не более 10 Ом, выполненная в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок, Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения, проложенная по периметру помещения на высоте 20 см от пола. На шине должны быть предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

– Состав помещений определяется количеством устанавливаемого оборудования, конструктивными особенностями установки, с учетом требований, изложенных в СП 118.13330.2022.

– Расстановка оборудования должна быть с учетом обеспечения свободного доступа ко всему оборудованию: расстояние от стен до оборудования – не менее 0,6 м, а со стороны зоны обслуживания – не менее 1,0 м, минимальные размеры проходов – не менее 0,6 м. Расстояние между Установками должно быть не менее 1,3 м.

– Установка должна быть размещена в помещении таким образом, чтобы ни один из них не препятствовал эксплуатации другого автоклава, любого оборудования, а также

эвакуации обслуживающего персонала. Эвакуационный путь должен быть шириной необходимой и достаточной для прохода.

– Площадь помещений определяется в соответствии с СП 118.13330.2022 с учетом размера установки и объёма обрабатываемого материала.

– Установка оборудования не требует специального фундамента либо дополнительной мебели.

– В помещении не должно быть временных (фанерных, стеклянных и пр.) перегородок.

– Запрещается проведение работ, не связанных с эксплуатацией или ремонтом Установки.

– Полы в помещении должны быть ровными, без перепадов и ступеней (при наличии перепадов должны быть предусмотрены пологие пандусы, составляющие угол не более 15° к горизонтали).

– В применяемых осветительных приборах с лампами накаливания должны быть предусмотрены сплошные (закрытые) рассеиватели.

– Общий выключатель потребителей электроэнергии необходимо устанавливать перед входом в помещение.

– Помещение должно быть оборудовано автоматической пожарной сигнализацией.

– В помещении должна быть предусмотрена внешняя и внутренняя телефонная связь.

 **Внимание!** Недопустима установка оборудования в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

 Перемещайте и устанавливайте оборудование только в выключенном состоянии. Толкание запрещено!

7.3 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С УСТАНОВКОЙ

Для индивидуальной защиты персонала при проведении монтажа, технического обслуживания и эксплуатации установки необходимы:

- диэлектрические перчатки;
- плексигласовый щиток для защиты головы от механических травм при проведении обеззараживания растворов и питательных сред в пластиковой или стеклянной таре;
- термовлагостойкий фартук;
- инструмент с диэлектрическими ручками;
- рукавицы суконные;
- перчатки вязаные двойные хлопчатобумажные;
- аптечка с набором необходимых приспособлений и лекарственных средств для оказания первой медицинской помощи.

Внимание! Руководитель отделения или структурного подразделения ЛПУ, а также персонал, осуществляющий эксплуатацию установки несет ответственность за соблюдение действующих правил охраны труда и соответствующих инструкций, а также за достаточность и полноту принятых на рабочем месте защитных мер, обеспечивающих безопасность исполнителей, окружающих лиц и среды.

7.4 МОНТАЖ УСТАНОВКИ

Перед установкой и монтажом Установки необходимо произвести визуальную оценку упаковки, маркировки (этикеток), состояния комплектующих изделия.

Внимание! Работы по эксплуатации Установки, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы изготовителя. Изготовитель не несет ответственности за повреждения автоклава при его неквалифицированной распаковке и установке.

Примечание: С разрешения изготовителя допускается монтаж Установки другими специализированными организациями или штатным персоналом учреждений здравоохранения. Вызов учреждением здравоохранения специалистов для проведения монтажа и наладки автоклава должен согласовываться с изготовителем.

- Подготовьте место для распаковки Установки и проведения монтажных работ.
- Установка должна быть установлена на твердой, плоской поверхности в помещениях, пригодных к установке Установки, в соответствии с п. 7.2 настоящего документа.

⚠ Полный монтаж, в т.ч. подключение питающих сред автоклава, пресса, блока управления (для автоклава - вода питьевая и сжатый воздух), подключение слива к дренажу, кабеля силового к линии электропитания (заземление), проверку Установки и первое включение после монтажа осуществляет квалифицированный персонал сервисной службы изготовителя.

⚠ **Внимание**! Монтаж Установки должен осуществляться только в зданиях, отвечающих требованиям и нормам национальных стандартов, без дефектов (трещин, отсыреваний, промерзаний и др.), и помещениях, соответствующих проекту и строительным нормам и правилам (СНиП), в которых закончены все строительные, электротехнические и отделочные работы.

⚠ **Внимание**! Никогда не пытайтесь самостоятельно осуществлять монтаж Установки, поскольку это может привести к поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам медицинского персонала.

Медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием Установки.

Пусконаладочные работы (наладка, регулировка) автоклава производятся при наличии постоянного энерго- и водоснабжения, заземляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу автоклава.

По окончании монтажа Установки под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя, убедитесь в исправности Установки (см. п. 7.5 настоящего документа).

7.5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом использования Установки убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей.

⚠ **Внимание**! Самопроизвольный монтаж Установки, а также самостоятельное его подключение к сети питания и самостоятельное первое включение после монтажа может привести к снятию с гарантийного обслуживания данного оборудования.

⚠ Не используйте Установку, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

В период пуско-наладочных работ (после установки и монтажа, перед первым использованием Установки) под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя необходимо провести проверку технического состояния Установки:

– произвести осмотр доступных наружных поверхностей парогенератора, рабочей камеры, трубопроводов, корпуса с целью выявления внешних дефектов;

– произвести осмотр крепления крышки рабочей камеры;

– произвести осмотр мановакуумметра с целью установления целостности защитного стекла и положения стрелки на нулевой отметке;

– целостность и надёжность механических деталей пресса, степень прессования отходов;

– проверить качество крепления гаек, болтов, других крепежных элементов и комплектующих Установки;

– проверить надежность и правильность заземление Установки;

– проверить наличие диэлектрического резинового коврика перед автоклавом, если пол выполнен из токопроводящего материала;

– проверить наличие и целостность индикаторов на пульте панели контроля и управления, термопринтера, дисплея и т.п.;

– произвести проверку работы предохранительного клапана;

– проверить блокировку тормозов автоклава модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100.

⚠ При обнаружении неисправностей (разбитое защитное стекло, разрыв уплотнителя (прокладки), повреждения корпуса Установки, смещение стрелки мановакуумметра с нулевой отметки и др.) работу не начинают, а сообщают о неисправностях ответственному за безопасную эксплуатацию автоклава.

Также персонал отделения обеззараживания ЛПУ должен проверить исправность систем вентиляции, водоснабжения, канализации и электроосвещения. О замеченных неисправностях сообщить руководителю подразделения и принять меры к осуществлению ремонтных работ.

Полный контрольный список безопасности всех функциональных элементов Установки (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 7 настоящего документа).

Штекер многопиновый Weipu соединительного кабеля блока управления подключается к разъему многопиновому Weipu блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100. Силовой кабель блока управления подключается к розетке с заземлением.

⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Кабель автоклава (силовой, соединительный) должен быть размещен таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

⚠ Не допускайте, чтобы кабель силовой касался нагретых поверхностей.

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

7.6 ПЕРВЫЙ ЗАПУСК УСТАНОВКИ ПОСЛЕ МОНТАЖА

Для оценки технического состояния Установки, ее частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения крышки автоклава рекомендуется проведение пробной обеззараживания при незагруженной камере, целостность и надёжность крепления механических деталей, степень прессования отходов.

Первое включение после монтажа и проверки Установки осуществляется также под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя.

7.6.1 Первый запуск автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 после монтажа

– Запустите в работу модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 посредством перевода выключателя питания (включение / выключение питания («1/0»)) в положение «Включено» («1»), расположенного на боковой (правой) стороне корпуса блока управления с соединительным и силовым кабелями.

– Убедитесь, что системы (краны) слива воды закрыты.

– Залейте дистиллированную или деминерализованную воду в резервуар для воды через заливную горловину или непосредственно в камеру блока автоклавирования. Воду следует заливать до того момента, когда загорится индикатор «высокий» (высокий уровень воды) на блоке управления с соединительным и силовым кабелями. Дистиллированная или деминерализованная вода заливается в автоклав в количестве, необходимом для образования насыщенного водяного пара, обеспечивающего процесс обеззараживания.

⚠ Запрещается заливать в автоклав иные жидкости, кроме дистиллированной воды или деминерализованной воды.

– Закройте крышку рабочей камеры автоклава, сдвинув ее в сторону и закрутив (затянув) затворный механизм по часовой стрелке. Затворный механизм позволяет загерметизировать крышку рабочей камеры автоклава легко, быстро и безо всяких инструментов. Затягивать затворный механизм крышки автоклава следует с небольшим усилием, заворачивая механизм. После того, как Вы столкнетесь с сопротивлением, необходимо провернуть ручку / колесо не более чем на 1/3 оборота.

Примечание: Автоклав имеет функцию защитной блокировки: устройство не может быть запущено, если крышка неплотно закрыта, и, если давление в рабочей камере выше атмосферного. Крышка также не может быть открыта, крышку можно будет открыть только при полном сбросе внутреннего давления.

– Осуществите настройку цикла обеззараживания с помощью функциональных кнопок, расположенных на панели контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями (см. п.п. 4.1.1, 4.2.1):

– код 1111 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – температура закрытия клапана сброса пара из камеры на дисплее «ВРЕМЯ» (рекомендуемое значение заводом-изготовителем: 102°С);

– код 2222 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – заданный температурный режим стери-лизации на дисплее «ВРЕМЯ» (Значение, заданное по умолчанию заводом-изготовителем, 114°С);

– код 3333 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – продолжительность обеззараживания на дисплее «ВРЕМЯ» (рекомендуемое значение заводом-изготовителем: не менее 20 мин.);

– код 4444 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – температура включения вакуумного насоса на дисплее «ВРЕМЯ» (рекомендуемое значение заводом-изготовителем: 105°С).

– Запустите цикл обеззараживания с установленными параметрами с помощью кнопки «ПУСК».

– Отследите все последовательные циклы работы автоклава согласно п. 4.2.1 настоящего документа.

– Убедитесь в работоспособности термопринтера. Проверьте правильность установки рулонной термобумаги в термопринтер. Для этого необходимо нажать индикаторную кнопку «SEL» на термопринтере и в зажатом состоянии включить питание. Если термобумага установлена правильно, то термопринтер напечатает тестовую страницу.

7.6.2 Первый запуск пресса модуль 2

Подготовьте оборудование: убедитесь, что пресс правильно установлен, заземлён и подключён к сети.

– Загрузите медицинские отходы в камеру пресса;

– Включите пресс, нажав кнопку «Пуск» на блоке управления, в зоне управления прессом;

– Дождитесь, пока медицинские отходы будут спрессованны.

– По окончании цикла деструкции, извлеките пакет со спрессованными отходами;

– Очистите пресс. Удалите спрессованные отходы из емкости для загрузки отходов и проведите необходимую чистку и обслуживание оборудования.

– Отключите пресс от сети, чтобы избежать случайного включения.

⚠ Во время движения поршня пресса категорически запрещается просовывать в проем руки, голову или другие части тела, а также посторонние предметы

7.7 НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С АВТОКЛАВОМ

7.7.1 Настройка и порядок работы с автоклавом модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100

– Подготовьте автоклав к работе согласно п. 7.5 настоящего руководства по эксплуатации, используйте средства индивидиуальной защиты согласно п. 7.3.

– Включите питание автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 посредством перевода выключателя питания (включение / выключение питания («1/0»)) в положение «Включено» («1»), расположенного на боковой (правой) стороне корпуса блока управления с соединительным и силовым кабелями.

– Загрузите в емкость металлическую с перфорированными поверхностями модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 упакованные в паропроницаемые пакеты для автоклавирования–изделия медицинского назначения: изделия из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, не герметично укупоренные растворы и питательные среды в пластиковой или стеклянной таре.

Примечание: Порядок упаковки в пакет медицинских отходов класса Б и В должен соответствовать Схеме обращения с медицинскими отходами, разработанной в организации, использующей Установку, в соответствии с требованиями актуальных Санитарных правил.

⚠Любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки, в которой производился сбор отходов на месте их образования, или иные манипуляции с отходами – запрещены.

– Загрузите емкость металлическую с перфорированными поверхностями модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 с медицинскими изделиями в рабочую камеру автоклава и накройте крышкой металлической «БАЛТНЕР® II-15», «БАЛТНЕР® II-30», «БАЛТНЕР® II-50», «БАЛТНЕР® II-100», «БАЛТНЕР® II-100 некст».

⚠ Отходы обеззараживаются в паропроницаемых пакетах, помещенных внутрь емкости металлической с перфорированными поверхностями. Обеззараживание медицинских изделий в Установке без металлической емкости и термостойкого пакета не допускается. Требования к термостойкому пакету приведены в п. 4.2.2.

– Убедитесь, что кран для подачи воды закрыт (слева), а к крану для слива избытков воды из резервуара (справа) подключен шланг слива в канализацию.

– Залейте дистиллированную или деминерализованную воду в резервуар для воды через заливную горловину или непосредственно в рабочую камеру автоклава. Для удобства можно использовать емкость пластиковую с ручкой и шкалой. Воду следует заливать до того момента, когда загорится индикатор «высокий» (высокий уровень воды) на блоке управления с соединительным и силовым кабелями.

Примечание: Расход воды (л) за один цикл обеззараживания приведен в таблице 3 настоящего документа.

– Закройте крышку рабочей камеры автоклава, сдвинув ее в сторону и закрутив (затянув) затворный механизм по часовой стрелке. Затворный механизм позволяет загерметизировать крышку рабочей камеры автоклава легко, быстро и безо всяких инструментов. Затягивать затворный механизм крышки автоклава следует с небольшим усилием, заворачивая механизм. После того, как Вы столкнетесь с сопротивлением, необходимо провернуть колесо не более чем на 1/3 оборота.

– Осуществите настройку цикла обеззараживания с помощью функциональных кнопок, расположенных на панели контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями (см. п.п. 4.1.1, 4.2.1):

– код 1111 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – температура закрытия клапана сброса пара из камеры на дисплее «ВРЕМЯ» (рекомендуемое значение заводом-изготовителем: 102°С);

– код 2222 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – заданный температурный режим стери-лизации на дисплее «ВРЕМЯ» (Значение, заданное по умолчанию заводом-изготовителем, 114°С);

– код 3333 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – продолжительность обеззараживания на дисплее «ВРЕМЯ» (рекомендуемое значение заводом-изготовителем: не менее 20 мин.);

– код 4444 на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» – температура включения вакуумного насоса на дисплее «ВРЕМЯ» (рекомендуемое значение заводом-изготовителем: 105°С).

Примечание: Для достижения максимального эффекта обеззараживания рекомендуется установить максимальную рабочую температуру 134°С.

⚠ В связи с тем, что использование водопроводной воды для работы автоклава приводит к образованию накипи на ТЭНах, датчиках, предохранительном клапане, трубках и шлангах, и со временем это приводит к выходу из строя изделия, его частей, необходимо использовать только дистиллированную или деминерализованную воду.

– Запустите цикл обеззараживания с установленными параметрами нажатием кнопки «ПУСК».

Этапы цикла обеззараживания приведены в п. 4.2.1 настоящего документа.

Примечание: Откачиваемый насосом пар и пар, сбрасываемый через клапан сброса давления из камеры автоклава, находятся в закрытой системе и, конденсируясь в воду, попадают в расширительный бак автоклава. При этом пар из камеры не попадает в атмосферу.

– На светодиодном сегментном дисплее «ВРЕМЯ» ведется обратный отсчет заданного времени этапа обеззараживания. По окончании этапа «обеззараживание» выключаются ТЭНы. Открывается клапан сброса давления из камеры (предохранительный клапан) для выравнивания давления в камере. Звучит звуковой сигнал о завершении цикла – на дисплее «ВРЕМЯ» отображается 0.

– Термопринтер сразу по окончании цикла обеззараживания распечатывает протокол обеззараживания на рулонной термобумаге со следующим содержанием:

– дата и время проведения обеззараживания медицинских изделий;

– параметры процесса обеззараживания: продолжительность (длительность) цикла, рабочая температура, порядковый номер цикла, количество циклов обеззараживания).

– Дождитесь, когда температура в камере опустится ниже 100ºС, и стрелка на мановакуумметре (двухшкальном манометре) опустится на нулевую отметку.

⚠ **Внимание!** Не открывайте крышку автоклава, пока стрелка мановакуумметра (двухшкального манометра) не опустится на нулевую отметку.

– Откройте крышку автоклава и извлеките емкость металлическую с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-15», «БАЛТНЕР® II-30», «БАЛТНЕР® II-50», «БАЛТНЕР® II-100», «БАЛТНЕР® II-100 некст» с медицинскими изделиями. Используйте крючок металлический для избежания ожогов во время извлечения емкости металлической с перфорированными поверхностями из камеры автоклава. Дайте остыть медицинским изделиям в течение 2-3 минут.

– Извлеките медицинские изделия из емкости металлической с перфорированными поверхностями БАЛТНЕР® II-15», «БАЛТНЕР® II-30», «БАЛТНЕР® II-50», «БАЛТНЕР® II-100», «БАЛТНЕР® II-100 некст».

Примечание: Работу автоклава можно остановить посредством удержания кнопки «Вверх» / «Вниз», например, в случае ошибки настройки или при «аварийной» ситуации. Для экстренного прерывания цикла обеззараживания переведите выключатель питания в положение «Выключено» («0») и откройте кран до выравнивания давления в рабочей камере с атмосферным. После выравнивания давления откройте крышку рабочей камеры автоклава.

⚠ **Внимание!** После экстренного прерывания цикла обеззараживания или после незавершенного цикла по другим причинам загруженные в рабочую камеру медицинские изделия нельзя считать обеззараженными. Необходимо запустить цикл обеззараживания повторно.

⚠ **Внимание!** Если прерывание цикла обеззараживания произошло в связи с некорректной работой автоклава, перед запуском повторного цикла свяжитесь с технической поддержкой изготовителя.

– После обеззараживания медицинские изделия отправляются на дальнейщую утилизацию.

7.8 НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРЕССОМ

7.8.1 Настройка и порядок работы с прессом модуль 2

Принцип работы пресса состоит из трех ключевых этапов: опускание поршня для прессования отходов, удержание поршня в нижнем положении в течении 20 минут для фиксации результата прессования и последующий подъем поршня.

1. Начало цикла: опускание поршня.

После нажатия кнопки запуска пресса, управляющая система активирует электродвигатель, который приводит в движение поршень. Поршень медленно опускается на отходы в рабочей камере, создавая давление (10000 кг) и сжимая их, уменьшая объем.

Когда поршень достигает нижней точки, отходы подвергаются максимальному сжатию. В зависимости от конструкции пресса и вида отходов, давление может достигать значительных значений, что обеспечивает плотное уплотнение материала.

2. Удержание поршня.

После полного сжатия отходов система управления фиксирует поршень в нижнем положении. Поршень удерживается под давлением в течении 20 минут, чтобы отходы приняли уплотнённую форму и эффект сжатия закрепился. Удержание под давлением равномерно распределяет нагрузку и предотвращает возврат материала в исходное состояние.

3. Подъем поршня.

По истечении 20 минут управляющая система подает команду на подъем поршня. Поршень поднимается, освобождая камеру от давления. Прессованные отходы остаются в уплотненном состоянии, готовые к дальнейшей обработке или упаковке.

После подъема поршня система возвращается в исходное положение и готова к следующему циклу работы.

7.8.2 Порядок загрузки и разгрузки пресса модуль 2

– Подготовьте пресс к работе согласно п. 7.5. настоящего руководства по эксплуатации, используйте средства индивидиуальной защиты согласно п. 7.3.

– Откройте емкость для загрузки отходов в пресс, потянув ее за ручку на себя. Загрузите в емкость пакеты с медицинскими отходами, прошедшие обеззараживание в автоклаве (изделия медицинского назначения: изделия из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, не герметично укупоренные растворы и питательные среды в пластиковой или стеклянной таре). Закройте емкость для загрузки медицинских отходов в пресс.

⚠Любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки, в которой производилось обеззараживание, или иные манипуляции с отходами – запрещены.

– Запустите процесс прессования, нажав кнопку «Пуск пресса» на блоке управления Установки;

– Дождитесь, пока медицинские отходы будут спрессованны.

– По окончании цикла деструкции, когда на панели управления прессом загорится индикатор «готов», извлеките пакет со спрессованными отходами из емкости для загрузки отходов;

– Возьмите чек из принтера блока управления Установки и наклейте его на пакет с обеззараженными и спрессованными медицинскими отходами.

– Поместите пакет с обеззараженными и спрессованными медицинскимми отходами в бак с отходами класса А согласно регламенту по обращению с медицинскими отходами вашей организации.

– Очистите пресс. Удалите спрессованные отходы из емкости для загрузки отходов, проведите необходимую чистку и обслуживание оборудования.

⚠ **Внимание!** После экстренного прерывания или после незавершенного по другим причинам цикла прессования загруженные в камеру пресса медицинские изделия нельзя считать видоизмененными. Необходимо запустить цикл прессования повторно.

⚠ **Внимание!** Если прерывание цикла прессования произошло в связи с некорректной работой пресса, перед запуском повторного цикла свяжитесь с технической поддержкой изготовителя.

Примечание: После прессования отходы согласно регламенту по обращению с медицинскими отходами данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, отправляются на дальнейшую утилизацию, предусмотренную действующими санитарно-эпидемиологическими правилами.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей Установки (таблица 7) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем:

Изготовитель:
Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)
Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1
Тел.: +7 (812) 622-10-15
E-mail: info@mediteczt.ru

 **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 7 – Перечень возможных неисправностей Установки при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Выход пара из-под крышки рабочей камеры автоклава	Разрыв уплотнителя (прокладки), нарушение герметичности рабочей камеры	Замените уплотнитель (прокладку) крышки рабочей камеры автоклава.
Не течет вода при сливе воды из камеры автоклава	Засор крана для слива воды	Прочистите кран для слива воды. Под струей воды прочистите кран с обеих сторон, пока вода беспрепятственно не пойдет через открытый кран. Пролейте отверстие слива воды чистой водой, заливая ее в камеру автоклава.
Не открывается крышка автоклава	Давление в камере автоклава выше атмосферного давления.	Выровняйте давление в камере автоклава до атмосферного. Откройте кран для слива воды, чтобы выровнять давление. После чего откройте крышку автоклава.
Установка выключается или не включается	Неправильное подключение автоклава к сети питания, ненадежное заземление.	Проверьте правильность подключения автоклава к сети. Напряжение в сети соответствует (220±22) В / 50 Гц для автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100. Необходимо убедиться, что заземление прочное (надежное). При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.
	Повреждение кабеля силового, соединительного	Проверьте целостность кабеля силового, соединительного. *Если кабель силовой, соединительный в рабочем*

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
		состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.
Отказ (ошибка) работы программного обеспечения Установки	Сбой работы установки	В случае появления на дисплее автоклава/блока управления сообщения об ошибке отключите его от сети, подождите 30 секунд и вновь включите. *Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.*
	Неправильные настройки установки	Осуществите перенастройку автоклава/блока управления. *См. Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения МЕДИ.942839.004 ФЖЦПО*
Не запускается пресс	Загрязнение или износ механических деталей	Очистка или замена механических деталей

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Использование Установки должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

9.2 К эксплуатации Установки допускается персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию установки, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и обеззараживания изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

9.3 Персонал, эксплуатирующий Установку, проходит повторный инструктаж по ее безопасному использованию не менее одного раза в три месяца. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях. Должность, квалификация и подчиненность сотрудника, проводящего первичный, повторный и периодический инструктажи по работе с Установкой, должны соответствовать действующим на территории Российской Федерации нормативно-правовым актам и быть закреплены в инструкции по охране труда, разработанной в организации здравоохранения, использующей данную Установку. Лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию Установки, определяется приказом Руководителя организации, выполняющей процедуру обезвреживания медицинских отходов.

9.4 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с Установкой.

9.5 Перед тем, как подготовить Установку к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация установки вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35°С;
- Относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°С;
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

9.6 Установка заземлена в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в ЛПУ.

9.7 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать Установку в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

9.8 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы Установки и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

9.9 Разборка Установки выполняется только сертифицированным специалистом изготовителя. Во время того, когда Установка разобрана, эксплуатация изделия невозможна.

9.10 Вода для автоклава должна быть умягченная, дистиллированная, деионизированная или полученная от других систем водоподготовки.

10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы Установки и ее частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, работоспособности тормозов на колесах (при их наличии), надежности соединений при внешнем осмотре, надежности заземления и т. д.

 **Внимание!**

– В случае возникновения неисправностей с Установкой необходимо отключить ее от сети и обратиться в сервисный центр.

– Перед проведением технического обслуживания и ремонта всегда отключайте питание и оставьте автоклав для остывания, чтобы не допустить получение ожога.

– Запрещается самостоятельно вскрывать Установку.

– Не ударяйте Установку. Если же это произошло, необходимо использовать Установку только после тщательной проверки.

– При эксплуатации автоклав находится под давлением, поэтому во время его использования необходимо избегать любых ударов по нему.

– Если предохранительный клапан не срабатывает при давлении 0,25 МПа и более, автоклав следует незамедлительно выключить, так как возможно произошла поломка, которую необходимо устранить, обратившись к производителю.

– Если прерывание цикла обеззараживания/обезвреживания произошло в связи с некорректной работой изделия, перед запуском повторного цикла свяжитесь с технической поддержкой производителя.

10.1.1 Контрольный список безопасности всех функциональных элементов Установки (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 8. При обнаружении неисправностей (разрыв уплотнителя (прокладки), повреждение корпуса автоклава/пресса, смещение стрелки мановакуумметра с нулевой отметки и др.) к работе приступать нельзя. При обнаружении неисправностей, а также при возникновении каких-либо проблем с Установкой следует обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 8 – Проверка безопасности работы Установки

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
Перед установкой и монтажом	Визуальная оценка упаковки, маркировки (этикеток), состояния комплектующих изделия	Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством Установки. Необходимо убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов на изделии и маркировке Установки, ее частей. При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
В период пусконаладочных работ (после установки и монтажа, перед первым использованием)	Проверка технического состояния Установки: проверка крепления всех элементов, надежности и правильности соединений изделия, проверка наружных поверхностей парогенератора, рабочей камеры, трубопроводов, кабелей, корпуса автоклава на отсутствие повреждений, состояния электрооборудования.	Для оценки технического состояния Установки, ее частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения крышки автоклава рекомендуется проведение пробной обеззараживания при незагруженной камере. Необходимо проверить, что все элементы Установки не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны. Необходимо убедиться, что все элементы Установки надежно закреплены; соединения правильные и надежные, в соединениях отсутствует парение и подтекание, винтовые соединения электрических цепей подтянуты, резьбовые соединения также надежно затянуты. Измерьте сопротивление заземления в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Необходимо убедиться, что заземление прочное. При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.
	Проверка надежности заземления (сопротивления защитного заземления)	
Перед каждым использованием	Проверка общего состояния Установки, ее частей: рабочей камеры, крышки автоклава, блока управления, панели контроля и управления, электрических контактов, разъемов, кабеля силового, соединительного, систем слива воды	Необходимо провести визуальный осмотр и убедиться, что все элементы Установки не имеют видимых механических повреждений. На изделии и его элементах должны отсутствовать грязь, пыль, влага. Электрические контакты должны быть чистые. В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с производителем.
	Осмотр мановакуумметра с целью установления целостности защитного стекла и положения стрелки на нулевой отметке перед запуском обеззараживания.	Необходимо убедиться, что защитное стекло мановакуумметра без каких-либо повреждений, сколов, трещин, при этом стрелка мановакуумметра находится на нулевой отметке перед запуском обеззараживания.
	Контроль блокировки тормозов	Необходимо убедиться, что все блокировки тормозов на колесах работают исправно.
	Контроль качества крепления гаек, болтов, других крепежных элементов и комплектующих Установки	Необходимо убедиться, что все гайки, болты, другие крепёжные элементы и комплектующие установки надёжно закручены и закреплены. В соединениях автоклава недопустимы парение и подтекание.
	Проверка надежности соединений электрических цепей, надежности заземления Установки	Необходимо убедиться, что электрические цепи имеют прочные соединения, защитное заземление прочное. Обнаруженные неисправности (нарушенная изоляция, освобожденные клеммы, подгоревшие контакты) необходимо исправить, связавшись с производителем.
	Проверка технического состояния затворного механизма крышки автоклава	Необходимо убедиться, что затворный механизм крышки автоклава находится в исправном состоянии, в том числе резьбы ходового винта и прижима. Затвор крышки автоклава должен вращаться легко, без заеданий. При необходимости произведите смазку ходового винта.

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка сопротивления изоляции	Измерьте сопротивление изоляции в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Сопротивление изоляции замеряется последовательно для каждой фазы сетевой цепи электросхемы относительно корпуса автоклава. Электронагреватели при измерении отключаются. Питание автоклава должно быть включено. Отсчет величины сопротивления производить через 1 минуту после приложения напряжения.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка сопротивления изоляции ТЭН	Измерьте сопротивление изоляции ТЭН в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Сопротивление изоляции ТЭН замеряется последовательно для каждого нагревателя между контактным стержнем и корпусом нагревателя.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка механических деталей пресса	Произвести обслуживание и замену (при необходимости) механических деталей пресса
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка фильтра автоклава	Необходимо произвести очистку и промывку фильтра автоклава
Один раз в полгода (6 месяцев)	Проверка кнопки аварийной остановки	Нажмите кнопку аварийной остановки в режиме обеззараживания/обезвреживания и прессования. Цикл обеззараживания/обезвреживания и прессования сразу должен прекратиться.
Раз в неделю	Контроль состояния колёс	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи. При необходимости между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки.
Ежедневно	Очистка автоклава, его частей	Необходимо проконтролировать общее состояние автоклава и очистить его от грязи.
	Очистка пресса, его частей	Необходимо проконтролировать общее состояние пресса и очистить его от грязи.
	Очистка блока управления и комплектующих (емкость металлическая с перфорированными поверхностями, подставка перфорированная, крючок металлический, емкость пластиковая с ручкой и шкалой, крышка металлическая)	Необходимо проконтролировать общее состояние блока управления, комплектующих и очистить их от грязи.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Проверка работоспособности предохранительного клапана	Предохранительный клапан должен срабатывать при давлении свыше 0,25 МПа.

Примечание: Также персонал отделения обеззараживания ЛПУ должен проверить исправность систем вентиляции, водоснабжения, канализации и электроосвещения. О замеченных неисправностях сообщить руководителю подразделения и принять меры к осуществлению ремонтных работ.

10.1.2 Работы по эксплуатации Установки, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы изготовителя.

Примечание: С разрешения изготовителя допускается монтаж Установки другими специализированными организациями или штатным персоналом учреждений здравоохранения. Вызов учреждением здравоохранения специалистов для проведения монтажа и наладки автоклава должен согласовываться с изготовителем.

Пусконаладочные работы (наладка, регулировка) автоклава производятся при наличии постоянного энерго- и водоснабжения, заземляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу установки.

10.2 Очистка и дезинфекция

– Очистка и дезинфекция Установки, ее частей (автоклав, пресс, блок управления) и комплектующих (емкость металлическая с перфорированными поверхностями, подставка перфорированная, крючок металлический, емкость пластиковая с ручкой и шкалой, крышка металлическая) должны проводиться по мере загрязнения, но не реже одного раза в день.

– Перед очисткой Установки отключите ее от электросети и уберите медицинские изделия из рабочей камеры автоклава и емкости для загрузки отходов в пресс.

 **Внимание!** Не очищайте Установку в работающем состоянии.

– Внешние поверхности автоклава, пресса и блока управления, их части, а также внутренние поверхности рабочей камеры автоклава и емкости пресса, подставку перфорированную, емкость металлическую с перфорированными поверхностями, крючок металлический, емкость пластиковую с ручкой и шкалой, крышку металлическую (при наличии) следует ежедневно очищать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

 **Внимание!** Для очистки и дезинфекции применяйте только указанные средства. Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

– Регулярно удаляйте грязь (например, нити, волосы) с подвижных элементов Установки (колес).

 Не используйте для очистки дисплея панели контроля и управления Установки имеющиеся в продаже очистители для окон.

– Регулярно очищайте уплотнитель (прокладку) крышки автоклава, чтобы предотвратить отложение на поверхности загрязнений, которые нарушают герметичность рабочей камеры. Смочите безворсовую ткань дистиллированной водой и аккуратно протрите поверхность уплотнителя. Если уплотнитель поврежден, его необходимо заменить.

10.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный

центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт Установки может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

Не допускается к эксплуатации и подлежит ремонту установка в следующих случаях:

– при снижении диэлектрической прочности изоляции электропроводки;

– при превышении норм токов утечки между доступными для прикосновения частями установки и сетевой частью;

– при подъеме давления в установке выше разрешенного предела, несмотря на соблюдение руководства по эксплуатации МЕДИ.942839.004 РЭ;

– при неисправности предохранительных клапанов;

– при обнаружении в элементах автоклава, работающих под давлением, трещин, деформации, пропускания пара (жидкости или потения в сварных швах, течи в болтовых соединениях, разрывов прокладок);

– при неисправности мановакуумметров;

– при неисправности указателя уровня жидкости;

– при неисправности предохранительных блокировочных устройств;

– при неисправности (отсутствии) предусмотренных контрольно-измерительных приборов и средств автоматики;

– при подтекании конденсата в местах соединений – более 5 капель в минуту (при пуске технологического пара);

– при нарушении герметичности уплотнений крышек автоклава и водопаровых камер, соединений контрольно-измерительных приборов, трубопроводов и арматуры;

– при неисправности или некомплектности крепежных деталей крышек.

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 9 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 9 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование и хранение Установки должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Установку допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

11.2 Условия транспортирования и хранения Установки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

11.3 При длительном перерыве в использовании Установки следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

12.1 Исследования на животных не проводились.

13 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

13.1 Установка не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1 Установка не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

15.1 Данное требование не применимо, так как Установка не является стерильной и не должна подвергаться стерилизации.

16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

16.1 Принадлежности, медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с Установкой не предусмотрены.

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

17.1 Утилизация Установки осуществляется в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684-21, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

17.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 Установка относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенных по составу к твердым коммунальным отходам.

17.3 Перед утилизацией установка подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности Установки и ее частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

17.4 Установка подлежит утилизации в случае:

– окончания срока службы;

– повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

17.5 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Установка разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить приемлемый уровень радиопомех, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

Установка относится к профессиональным изделиям, по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Класс А – оборудование, предназначенное для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным сетям, снабжающим энергией жилые здания.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Оборудование класса А в жилых зонах может создавать радиопомехи, и в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех.

Потребителю рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед началом работы с Установкой. Установка может быть чувствительна к электромагнитным помехам во время работы, что может повлиять на результат или привести к сбою операции. Во время работы избегайте использования приборов, генерирующих электромагнитные поля, таких как электродрель, мобильный телефон, домофон и т.д., содержите вдали от сильных электромагнитных полей.

Примечание:

– Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

– Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II» по ТУ 9452-004-61014306-2015

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

_____	_____	_____
(личная подпись)	(расшифровка подписи)	(дата)

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II» по ТУ 9452-004-61014306-2015

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

упакован на предприятии-изготовителе АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией. Претензии по качеству товара (скрытые недостатки) предъявляются Заказчиком в течение всего гарантийного срока изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 10.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем – 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

– наименование, вариант исполнения и серийный номер изделия;

– дата получения изделия с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;

– количество часов работы с начала эксплуатации;

– детальное описание несоответствия (неисправности);

– предполагаемая причина поломки;

– наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

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

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 10 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

22.1Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II» по ТУ 9452-004-61014306-2015, гарантируя соответствие качества Установки требованиям ТУ 9452-004-61014306-2015, только при соблюдении следующих условий:

– Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.

– Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

– Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.

– Установка применялась согласно настоящему руководству по эксплуатации.

22.2Гарантийный срок эксплуатации Установки – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

22.3Гарантийный срок хранения Установки – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае если изделие не соответствует требованиям, приведенным в ТУ 9452-004-61014306-2015, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

–Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

– Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

– Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

– Наличия механических повреждений.

– Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

– Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

– Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II» по ТУ 9452-004-61014306-2015

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

_____

(подпись, печать)

23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Отчет о проведении анализа рисков по применению Установки приведен в *Файле менеджмента риска МЕДИ.942839.004 ФМР на медицинское изделие Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II» по ТУ 9452-004-61014306-2015.*

Анализ рисков проводился на основе ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделия, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлено 67 прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым.

Проведенный анализ показал, что остаточный совокупный риск медицинского изделия (МИ) является допустимым.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 58280.1-2018	Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистки и обеззараживания изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
СП 118.13330.2022	Свод правил. Общественные здания и сооружения
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
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней