УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»



_____ Крупицкий Д.Е.

_____ 2025 г.

АВТОКЛАВ МЕДИЦИНСКИЙ «БАЛТСТЕР»
по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021

Руководство по эксплуатации

МЕДИ.942711.001 РЭ

г. Санкт-Петербург

2025

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 4
2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 16
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 35
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 56
7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 57
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 68
9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 70
10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ 72
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 78
12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ 79
13 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 80
14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 81
15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 82
16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 83
17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 84
18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 85
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 86
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 87
21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 88
22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 90
23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ 92
ПРИЛОЖЕНИЕ А 93

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021 (далее – автоклав) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках автоклава, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

⚠ К эксплуатации автоклава допускается медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию автоклава, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации 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 автоклава, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием автоклава 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

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

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021

Варианты исполнения:

1. Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-15», в составе:
1.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15» – 1 шт.
1.2. Блок управления с несъемным соединительным и силовым кабелями – 1 шт.
1.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-15» – 1 шт.
1.4. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-15» – 1 шт.
1.5. Крючок металлический – 2 шт.
1.6. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 5 шт. (при необходимости)
1.7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-30», в составе:
2.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30» – 1 шт.
2.2. Блок управления с несъемным соединительным и силовым кабелями – 1 шт.
2.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-30» – 1 шт.
2.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР-30» – 1 шт.
2.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-30» – 1 шт.
2.6. Крючок металлический – 2 шт.
2.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 5 шт. (при необходимости)
2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-50», в составе:
3.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-50» – 1 шт.
3.2. Блок управления с несъемным соединительным и силовым кабелями – 1 шт.
3.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-50» – 1 шт.
3.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР-50»– 1 шт.
3.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-50» – 1 шт.
3.6. Крючок металлический – 2 шт.
3.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 5 шт. (при необходимости)
3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Автоклав предназначен для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.

Объект стерилизации: упакованные и неупакованные изделия медицинского назначения из твердых материалов (металлов, стекла, пластика), полых и пористых материалов (резины, силикона, латекса, текстиля, перевязочного и шовного материалов), воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Целесообразность применения того или иного метода стерилизации и его способов зависит от особенности материала, подлежащего стерилизации, его физических и химических свойств. Продолжительность стерилизации зависит от стерилизуемого объекта, стерилизующего агента и его дозы, температуры и влажности окружающей среды.

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

Стерилизация паром под давлением осуществляется в специальных аппаратах – автоклавах (стерилизаторах). 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.

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Режим работы автоклава выбирается в зависимости от типа обрабатываемых медицинских изделий. Автоклав имеет несколько циклов стерилизации с разными рабочими температурами в зависимости от варианта исполнения изделия. Параметры стерилизации, например:

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

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

Полный цикл стерилизации 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 стерилизации предшествует подготовительная фаза предвакуум (предварительное фракционированное вакуумирование). 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 стерилизуемых материалов, что обеспечивает высокую проникающую способность горячего пара и улучшает качество обработки.

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

Далее начинается непосредственно процесс (фаза) стерилизации. Рабочая камера полностью заполняется насыщенным паром. Это может происходить как под управлением встроенного микроконтроллера, так и в полуавтоматическом или ручном режимах. 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 автоклава, выполняется фаза вакуумной сушки – удаление остатков пара и влаги из полостей и пор материалов благодаря вакууму. Оставшаяся на поверхности влага может стать причиной размножения патогенных бактерий, поэтому от нее важно избавиться. Функция вакуумной сушки успешно справляется с поставленной задачей. Это особенно актуально для обработки медицинских изделий из пористых материалов и текстиля.

При остывании загруженных материалов и удалении лишней влаги крышка автоклава открывается. Далее следует разгрузка автоклава оператором.

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

Высокая температура насыщенного пара, необходимое давление и достаточное время выдержки обеспечивают полное умерщвление на/в медицинских изделиях микроорганизмов всех видов, в том числе споровых форм микроорганизмов.

Объект стерилизации: упакованные и неупакованные изделия медицинского назначения из твердых материалов (металлов, стекла, пластика), полых и пористых материалов (резины, силикона, латекса, текстиля, перевязочного и шовного материалов), воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

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.

В автоклаве загрузочный проем расположен в горизонтальной плоскости, и стерилизационная камера имеет форму цилиндра. Автоклав оборудован крышкой рабочей камеры с затворным механизмом.

Основные характеристики и отличительные особенности автоклава «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» (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.

– 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).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

– Панель контроля и управления блока управления автоклава оснащена кнопками (запуска / остановки стерилизации).

– Встроенный цветной сенсорный ЖК-дисплей обеспечивает установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры.

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

– Блок управления автоклава также оснащен термопринтером для регистрации параметров процесса стерилизации, который по окончании цикла стерилизации обеспечивает печать наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, времени сушки с вакуумом), а также наименование варианта исполнения медицинского изделия.

– термопринтер для регистрации параметров процесса стерилизации, который должен обеспечивать печать наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, время сушки с вакуумом), наименование варианта исполнения медицинского изделия.

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

– 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 стерилизации для наиболее полного заполнения паром всех полостей и труднодоступных поверхностей стерилизуемых материалов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Блок автоклавирования



Блок управления с соединительным и силовым кабелями

Рисунок 1 – Внешний вид автоклава медицинского «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

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

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Стерилизация водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара: изделий из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, растворов и питательных сред в пластиковой или стеклянной таре, с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

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

– Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки автоклава. Использование неоригинальных комплектующих может привести к некачественной стерилизации или к повреждениям оператора или автоклава.

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

– Выключайте автоклав во время санитарной обработки.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

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

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

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

– Используйте автоклав только по назначению, то есть для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, 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 автоклав и в программное обеспечение автоклава, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с программным обеспечением обратитесь к изготовителю.

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

– Оберегайте автоклав от падений и ударов.

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

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

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

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

– Не устанавливайте автоклав в неустойчивом положении.

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

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

– Не подключайте питание автоклава мокрыми руками.

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

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

– Руководитель стерилизационного отделения или структурного подразделения ЛПУ, куда входят стерилизационные, а также персонал, осуществляющий эксплуатацию автоклава, 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 автоклав под воздействием источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света или энергии, пыли, песка или любых других химических веществ.

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

– Автоклав не может быть использован при наличии газа в помещении, а также взрывоопасных веществ.

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

– Не пытайтесь открыть рабочую камеру во время стерилизации.

– 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 стерилизационной камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную транспортную упаковку.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

– Автоклав оснащен функциями безопасности для защиты пользователей и предотвращения повреждений. Пользователи должны внимательно прочитать руководство по эксплуатации перед запуском автоклава.

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

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

– 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 автоклава, подвижные элементы конструкции.

– Запрещается вставать на автоклав.

– 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 автоклав, если он 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.

– Автоклав должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям автоклав 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 автоклав относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Автоклав 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 2.

По требованиям безопасности автоклав соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-040, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Степень защиты автоклава от влаги и твердых частиц – IP54.

По требованиям электромагнитной совместимости автоклав 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.

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

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

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

- Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-15»;
- Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-30»;
- Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-50».

4.1.1 Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50»

Структурная схема и внешний вид автоклава приведены на рисунке 2.

Через заливную горловину (рисунок 2) осуществляется залив воды в автоклав (резервуар для воды). Дистиллированная или деминерализованная вода также заливается в количестве, необходимом для образования насыщенного водяного пара, обеспечивающего процесс стерилизации.

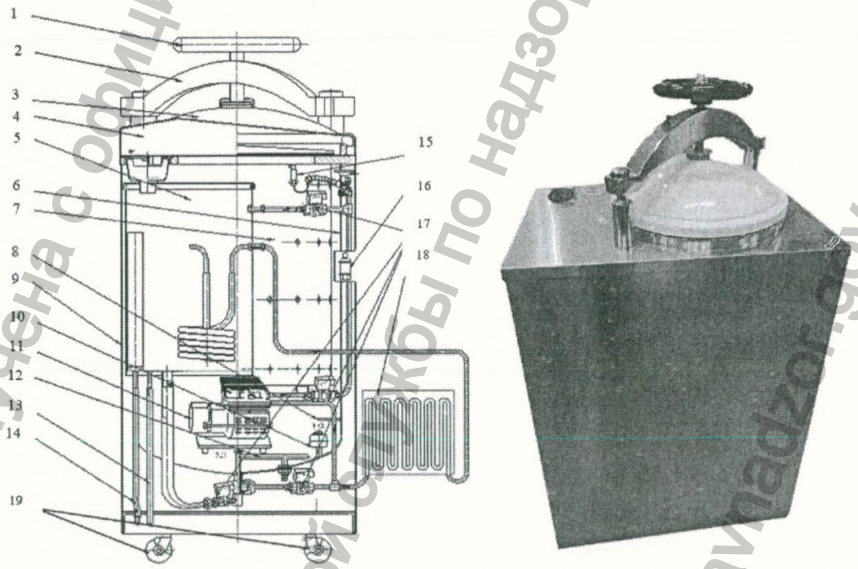


Рисунок 2 – Структурная схема и внешний вид блока автоклавирования с указанием его конструктивно-функциональных элементов, где: 1 – Колесо затворного механизма; 2 – Скоба с винтовым механизмом (поперечная балка); 3 – Крышка рабочей камеры; 4 – Мановакуумметр; 5 – Резервуар для воды со змеевиком; 6 – Теплоизоляционный материал рабочей камеры; 7 – Рабочая камера; 8 – Датчик температуры; 9 – Каркас (обшивка); 10 – Датчик уровня воды; 11 – Вакуумный насос; 12 – Трубчатый электронагреватель; 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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рабочая камера автоклава имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. На стерилизационной камере закреплена поворотная (сдвигающаяся в сторону) крышка, которая через кольцевую силиконовую прокладку (уплотнитель) создает необходимую герметичность рабочей камеры. Крышка рабочей камеры автоклава 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 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.

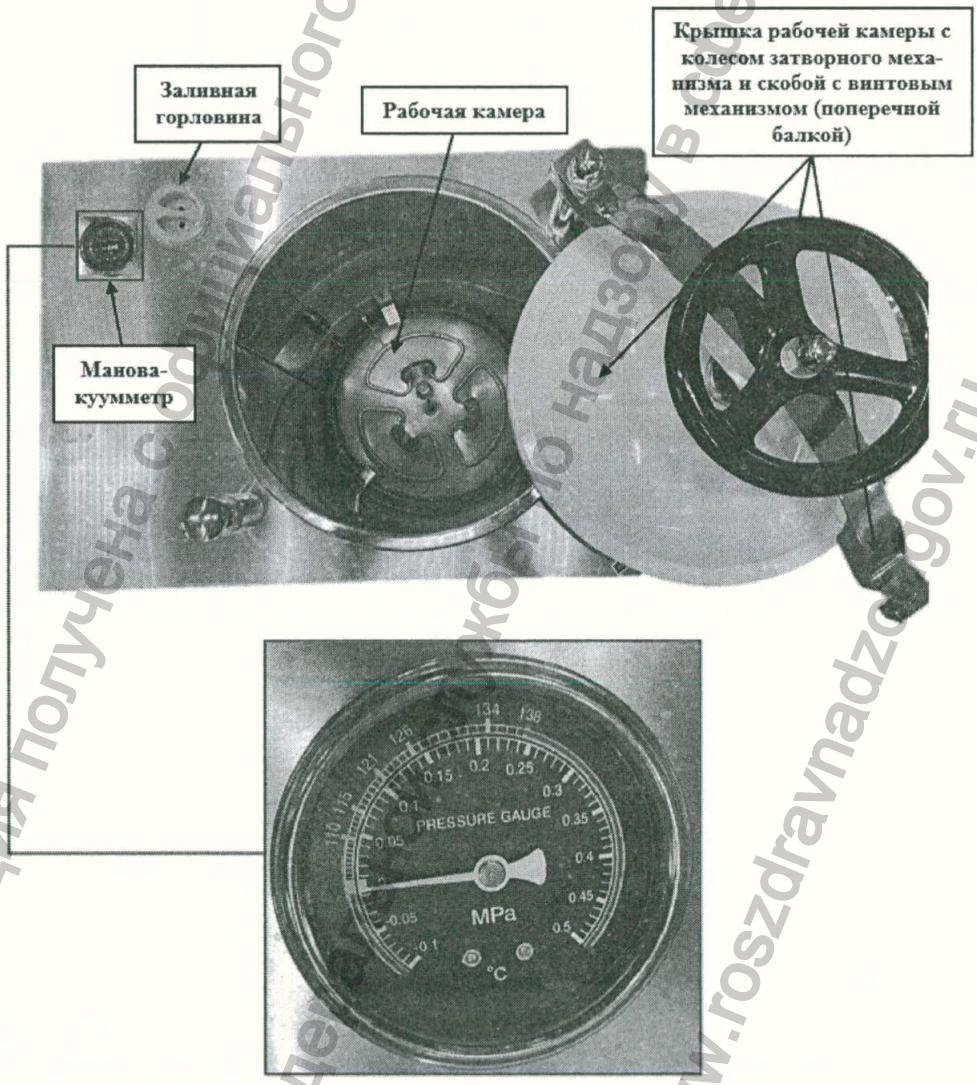


Рисунок 3 – Блок автоклавирования. Вид сверху

Автоклав имеет встроенный вакуумный насос. По методу удаления воздуха из камеры автоклав относится к форвакуумным (перед стерилизацией выполняется откачка паровоз-

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

душной смеси под глубоким вакуумом), чем обеспечивается полное удаление воздуха даже из пористых материалов, что повышает качество и надежность стерилизации.

На боковой (правой) стороне корпуса блока автоклавирования (рисунок 4) расположены краны для подачи воды (заливки воды от водопровода через трубопровод), слива избытков воды из резервуара.

Слив воды из блока автоклавирования во внешнюю систему производится через кран для 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.

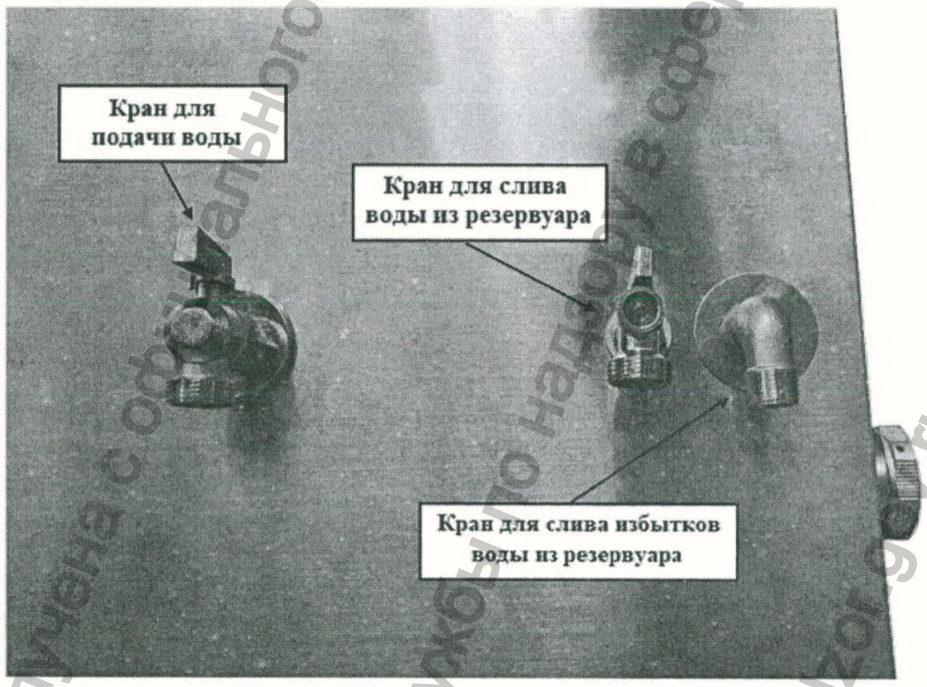


Рисунок 4 – Боковая (правая) сторона корпуса блока автоклавирования

На тыльной стороне корпуса блока автоклавирования «(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 стерилизации, 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.

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

Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» снабжен 4-мя колесами, два из которых имеют тормозные устройства. Наличие колес обеспечивает удобство перемещения автоклава.

Примечание: Автоклав не предназначен для работы при переносках, перемещениях, только в состоянии покоя.

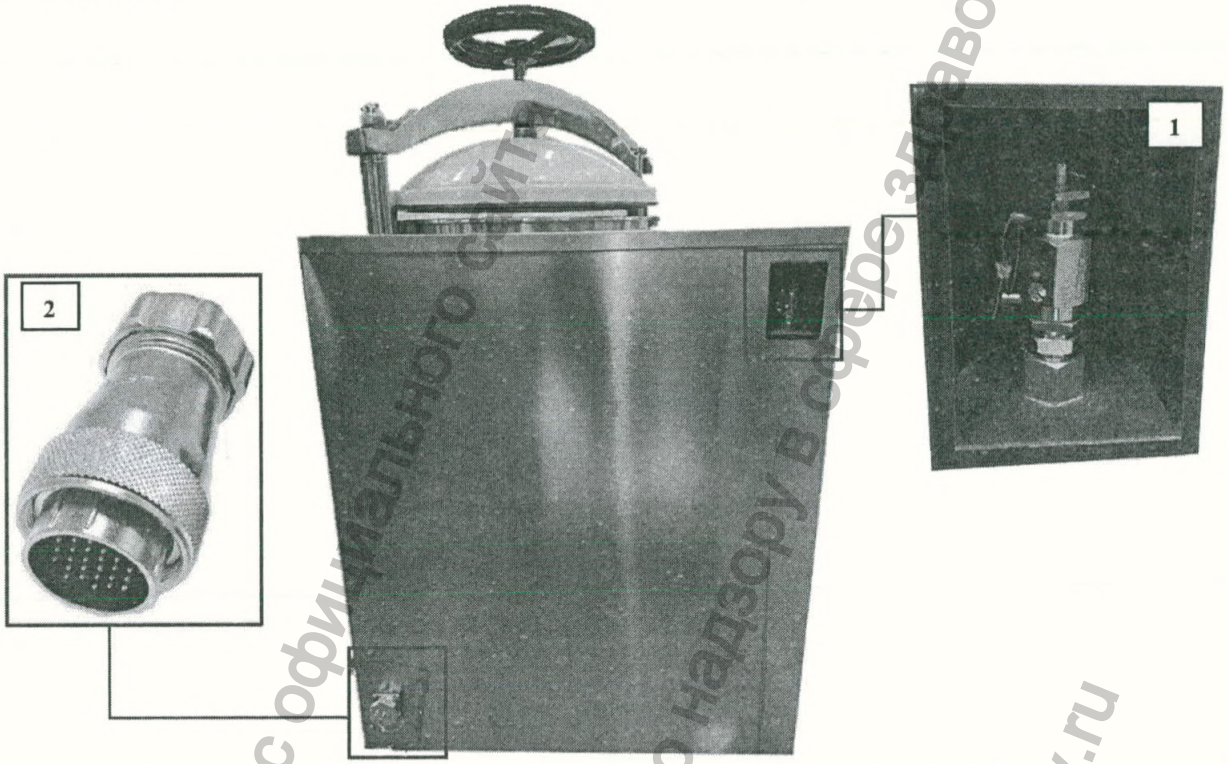


Рисунок 5 – Тыльная сторона корпуса блока автоклавирования, где: 1 – Предохранительный клапан; 2 – Разъем многопиновый Weipu для подключения соединительного кабеля блока управления

В автоклаве 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 также размещен аналоговый мановакуумметр (рисунок 3), позволяющий контролировать давление в рабочей камере автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое.

Штекер многопиновый Weipu соединительного кабеля блока управления (рисунок 6) подключается к разъему многопиновому Weipu блока автоклавирования «(рисунок 5). 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.

⚠ Эксплуатировать автоклав без заземления запрещено.

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

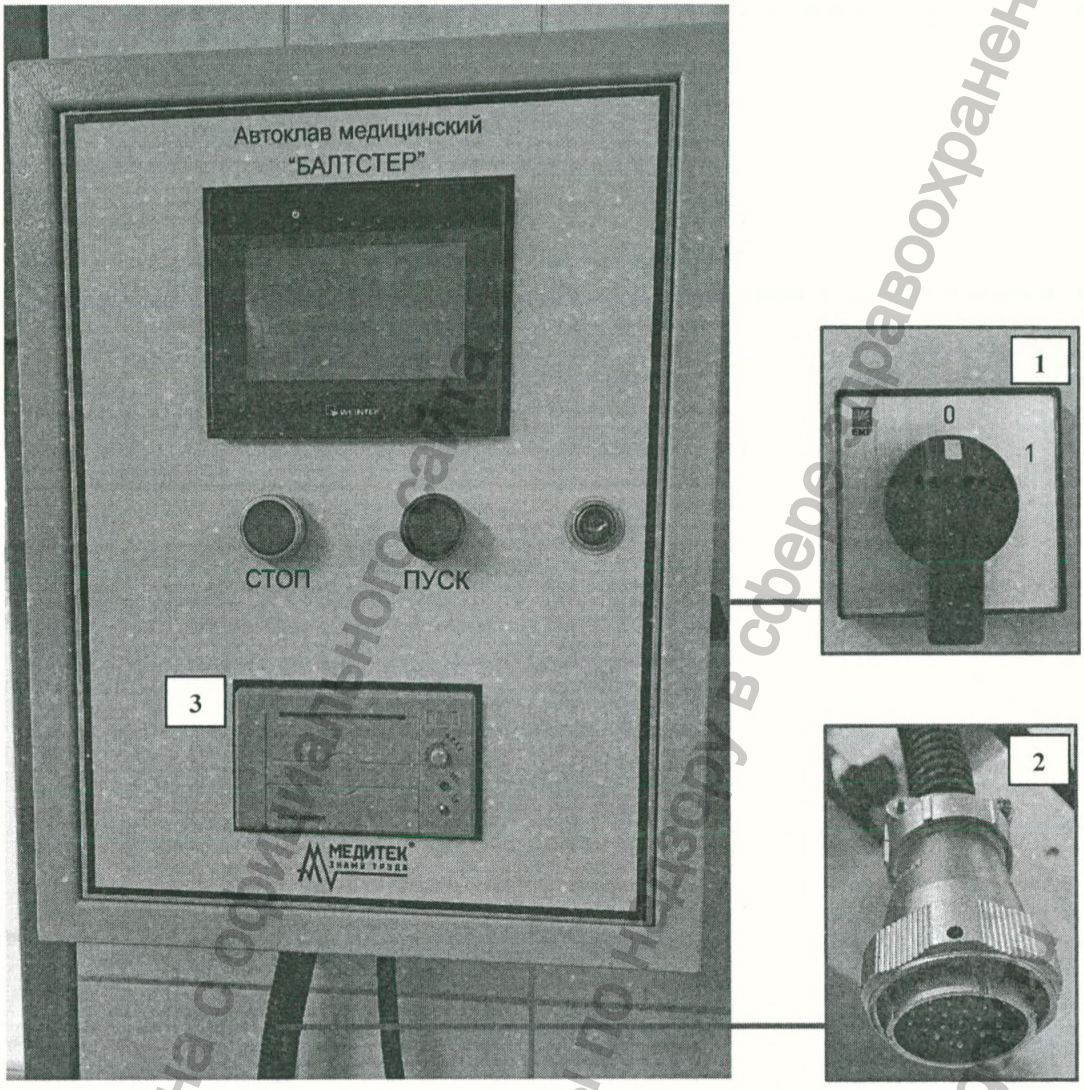


Рисунок 6 – Внешний вид блока управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского, где: 1 – Выключатель питания (включение / выключение питания («1/0»)); 2 – Соединительный кабель со штекером многопиновым Weipu; 3 – Термопринтер

Блок управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского (рисунок 7) оснащен панелью контроля и управления, которая содержит:

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

– цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном, подсветкой, который должен обеспечивать установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры, в том числе ошибок и сигналов тревоги. Разрешение дисплея должно быть 480x272 пикселей;

– кнопку «ПУСК», нажатие на которую обеспечивает запуск цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами (подтверждение установленных значений температуры и времени стерилизации);

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

– кнопку «СТОП», нажатие на которую обеспечивает остановку цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами;

– термопринтер для регистрации параметров процесса стерилизации, который должен обеспечивать печать наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, времени сушки с вакуумом), а также наименования варианта исполнения медицинского изделия.

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:

– горящий 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 горит.

– 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.

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

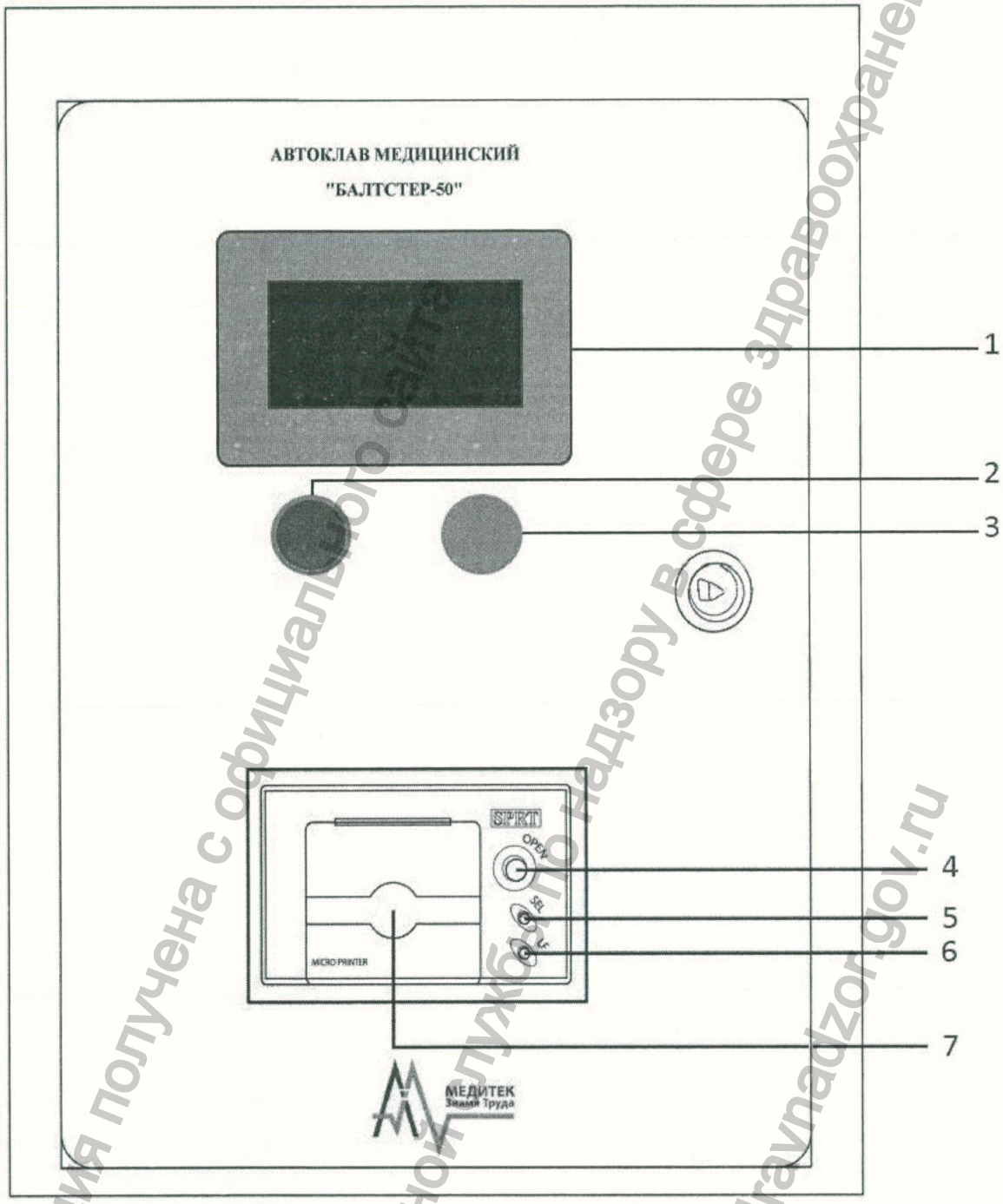


Рисунок 7 – Панель контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского, где: 1 – Цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном; 2 – Кнопка «СТОП»; 3 – Кнопка «ПУСК»; 4 – Индикатор «нагрев»;5 – Индикаторная кнопка «SEL» – кнопка для самопроверки и оперативного управления печатью, индикатор для сигнализации об ошибке и индикации состояния; 6 – Индикаторная кнопка «LF» – кнопка для подачи / остановки подачи бумаги, индикатор питания; 7 – Дверца термопринтера

Блок управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского (рисунок 7) также оснащен выключателем питания (включение / выключение питания («1/0»)),

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

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 автоклава. Для устранения неполадки необходимо перезагрузить устройство, сбросить настройки стерилизации в соответствии с рабочей процедурой.

4.1.2 Описание прочих комплектующих автоклава

Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» (рисунок 8) предназначена для автоклавов и используется для загрузки в нее упакованных и неупакованных медицинских изделий: изделий из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, растворов и питательных сред в пластиковой или стеклянной таре.

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

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.



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

Рисунок 8 – Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50»

Крышка металлическая «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» (рисунок 9) из нержавеющей стали с пластиковой ручкой обеспечивает закрывание и открывание содержимого в емкости металлической с перфорированными поверхностями.



Рисунок 9 – Крышка металлическая «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50»

Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» (рисунок 10) 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 стерилизующий эффект. Подставка перфорированная полностью выполнена из нержавеющей стали и имеет большое количество отверстий.

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



Рисунок 10 – Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50»

Емкость пластиковая с ручкой и шкалой (рисунок 11) 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 11 – Емкость пластиковая с ручкой и шкалой

Крючок металлический (рисунок 12) предназначен для избежания ожогов во время извлечения емкости металлической с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» из камеры автоклава.

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

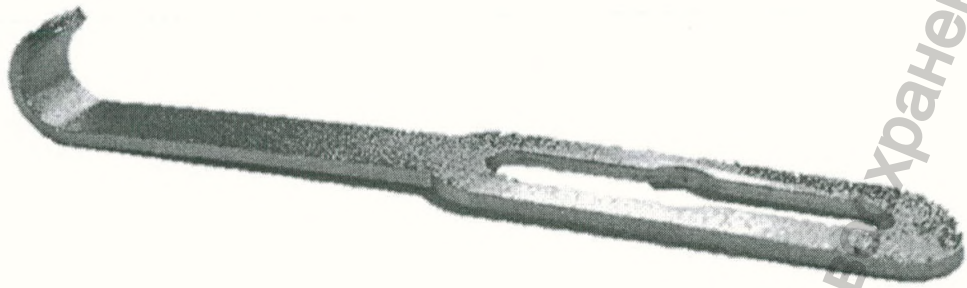


Рисунок 12 – Крючок металлический

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

4.2 ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

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

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

4.2.1 Программное обеспечение автоклава медицинского «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50»

Описание функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского приведено на рисунке 13.

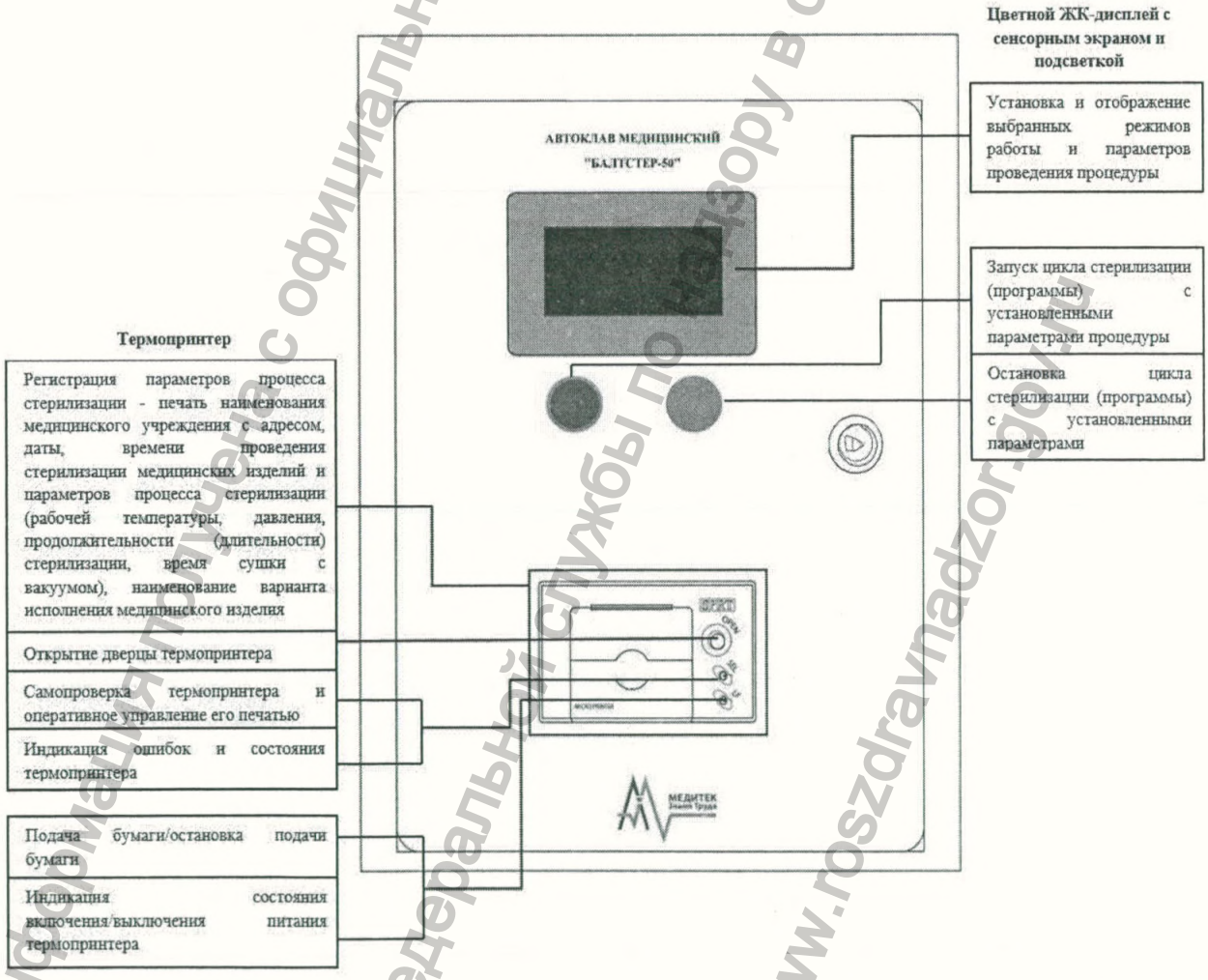


Рисунок 13 – Назначение функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПО автоклава обеспечивает следующие этапы и порядок работы автоклава:

– После запуска цикла стерилизации должны включаться ТЭНы, и должен происходить нагрев воды в камере блока автоклавирования.

– 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 стерилизуемыми материалами.

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

– При достижении заданной температуры (114°С, 121°С, 126°С или 134°С) должен запуститься этап «стерилизация», при этом ТЭНы должны работать в режиме поддержания температуры. Длительность зависит от заданного времени для данного этапа.

– По окончании этапа «стерилизация» ТЭНы должны выключиться, а клапан сброса давления из камеры должен открыться для выравнивания давления в камере автоклава.

– По завершении цикла стерилизации термопринтер должен автоматически распечатать протокол цикла стерилизации, прозвучит звуковой сигнал, на цветном ЖК-дисплее отобразится текущий этап «Готов».

Кривая процесса стерилизации автоклава приведена на рисунке 14.



Рисунок 14 – Кривая процесса стерилизации автоклава медицинского

– 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 стерилизации)

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

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

– Этап «СТЕРИЛИЗАЦИЯ» - 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.

4.2.2.1 Экраны ПО автоклава медицинского «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50»

Запуск ПО автоклава обеспечивается переключением выключателем питания в положение «1» на панели блоке управления с соединительным и силовым кабелями. На ЖК-дисплее автоклава появится стартовое меню (рисунок 15). На экране отображается:

– дата и время;

– выбранные настройки: температура стерилизации (°С), время стерилизации (мин), время сушки (мин);

– температура в рабочей камере (°С);

– готовность к работе (текущий этап: ГОТОВ);

– время текущего этапа;

– кнопка «Гаечный ключ» .

Для выбора одной из автоматических программ необходимо произвести нажатие на кнопку (рисунок 15).



Рисунок 15 – Стартовое меню ПО автоклава медицинского

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Интерфейс «Выбор и настройка режимов стерилизации» (рисунок 16) содержит:

– четыре автоматических режима стерилизации: температура стерилизации (°С), время стерилизации (мин), время сушки (мин) с возможностью выбора одного из них;

– кнопку «Сохранить» для сохранения выбранной программы;

– кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран «Стартовое меню» (рисунок 15);

– кнопку «Инженерное меню» для перехода в меню настроек.



Рисунок 16 – Экран выбора и настройки режимов стерилизации автоклава медицинского

Для перехода в ручной режим необходимо нажать на цифровое значение на экране выбора и настройки режимов стерилизации (рисунок 16). Интерфейс ручного режима (рисунок 17) содержит:

– минимальную регулируемую температуру стерилизации: MAX:134;

– минимальную регулируемую температуру стерилизации: MIN 114;

– кнопки цифр (от 0 до 9) и символы для ввода температуры стерилизации, времени стерилизации, времени сушки;

– кнопка «Очистка» для удаления цифр или символов;

– кнопка «Отмена» для перехода на предыдущий экран;

– кнопка «Ввод» для подтверждения данных.

Ручной режим позволяет ввести диапазон регулируемых температур от 114°С до 134°С, время стерилизации от 1 до 99 минут и время сушки от 1 до 99 минут. При необходимости сушку можно полностью отключить (убрать галочку).

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



Рисунок 17 – Экран ручного режима автоклава медицинского

При длительном нажатии на кнопку «Инженерное меню» запускается режим настроек.

Интерфейс экрана «Настройки» (рисунок 18) содержит:

– температуру выпуска, °С (102°С - происходит закрытие клапанов, и рабочая камера становится герметичной);

– температуру включенного вакуума, °С (107°С - включение вакуумного насоса для разряжения среды в камере стерилизации);

– температуру включенной сушки, °С (109°С- Открытие клапанов перелива и нагнетание давления в рабочую камеру для удивления воды);

– кнопка «Стрелка вправо» 

для переключения между меню настроек;

– кнопка «Стрелка влево» 

для переключения между меню настроек;

– кнопка «Стрелка вверх» 

для выхода из меню.

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

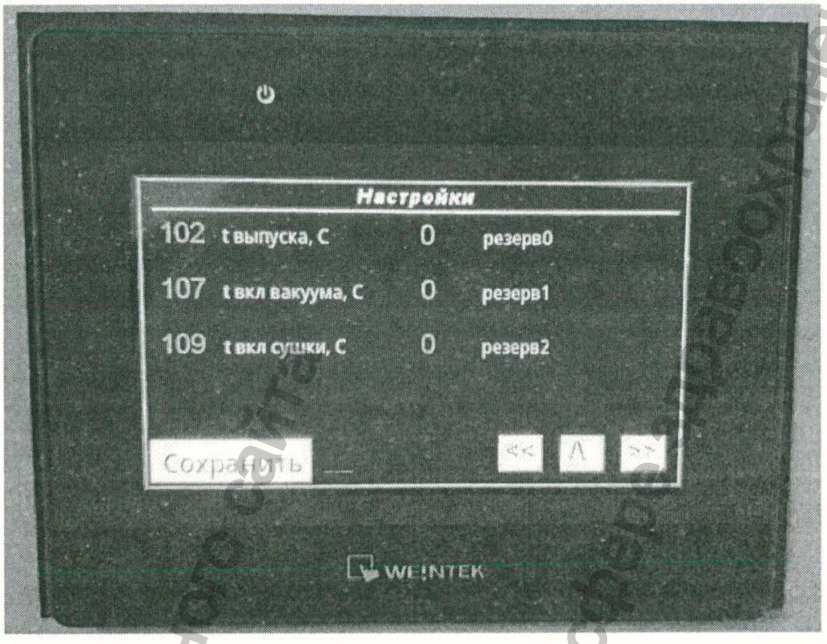


Рисунок 18 – Экран «Настройки»

Интерфейс экрана «Настройки 2» (рисунок 19) содержит:

– кнопки «Доработка клапанов» и «Отладочный режим» используется только при производстве оборудования и в дальнейшей настройке не участвует;

– кнопка «Тестовая печать»;

– кнопка «Два чека»;

– кнопка «Чек стандартный», при нажатии на который можно сменить на «Чек с заполнением» или «Чек резерв»;

– кнопку «Сохранить» для сохранения выбранных настроек.



Рисунок 19 – Экран «Настройки 2»

Информация получена с официального сайта
Сведения, чтобы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ПО автоклава также обеспечивает возможность настройки даты и времени (рисунок 20).

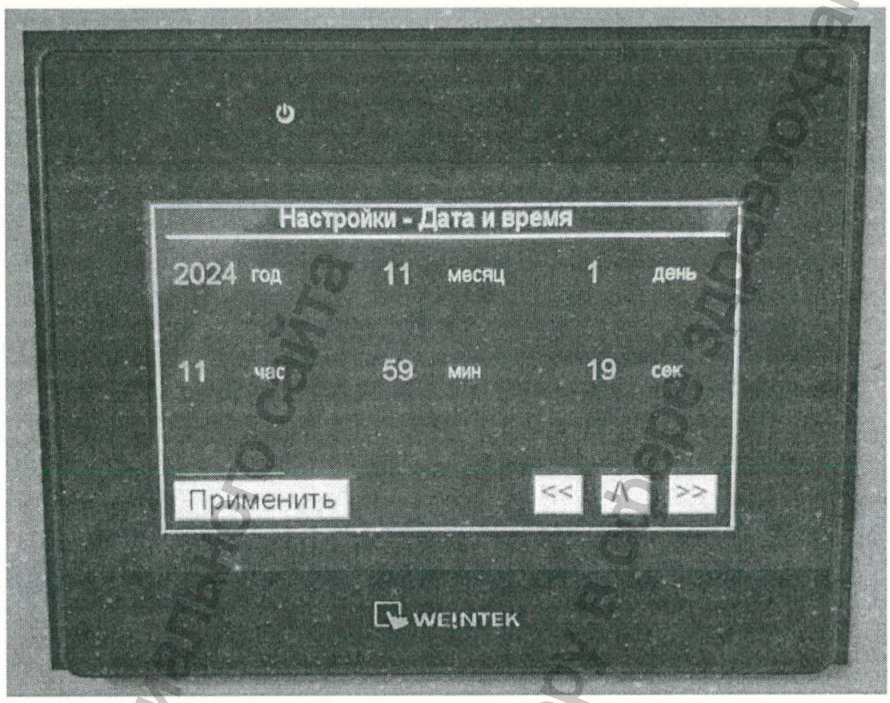
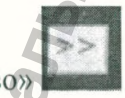


Рисунок 20 – Экран «Настройки 2»

Инженерное диагностическое меню позволяет запускать различные режимы в ручном режиме принудительно для проведения работ и диагностики. Интерфейс экрана «Ручное управление» (рисунок 21) содержит:

- кнопка «Вода»;
- кнопка «Выхлоп»;
- кнопка «Вакуум»;
- кнопка «Нагрев 1»;
- кнопка «Нагрев 2»;
- кнопка «Нагрев 3»;
- кнопка «Сушка»;
- кнопка «Воздух»;
- кнопка «Стрелка вправо»  для переключения между меню настроек;
- кнопка «Стрелка влево»  для переключения между меню настроек;
- кнопка «Стрелка вверх»  для выхода из меню.

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

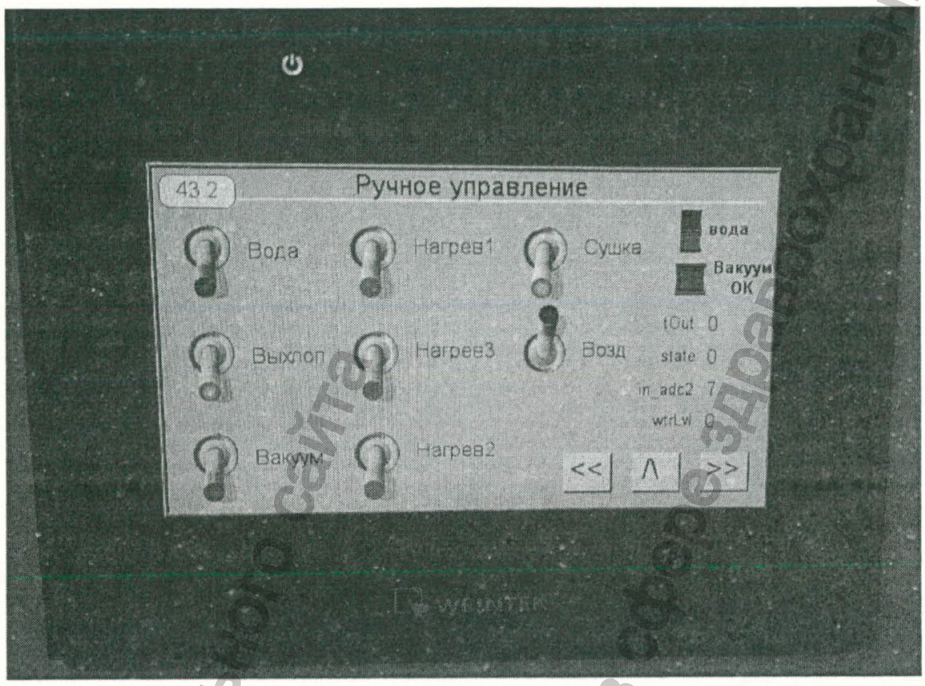


Рисунок 21 – Экран «Ручное управление»

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

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Автоклав соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 13060, ТУ 32.50.12-010-61014306-2021 и комплекту конструкторской документации МЕДИ.942711.001 согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса автоклава, его частей соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Перечень исполнений автоклава в полной (ассортиментной) номенклатуре, его массогабаритные характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, не более, мм	Масса, не более, кг	Обозначение документа
1	Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР - ». Исполнение «БАЛТСТЕР-15».			
1.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15»	370x480x650 (Ширина x Глубина x Высота)	30	МЕДИ.942711.001-01
1.2	Блок управления с несъемным соединительным и силовым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота)	15	
1.3	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-15»	280x260 (Высота x Диаметр)	1,0	
1.4	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-15»	25x245 (Высота x Диаметр)	0,5	
1.5	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 x 145 (Диаметр x Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1	
1.8	Крючок металлический	200 x 26 x 30 (Длина x Ширина x Высота)	0,2	
1.9	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
		Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	90	-
2	Автоклав медицинские «БАЛТСТЕР - ». Исполнение «БАЛТСТЕР-30».			
2.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30»	660x490x1140 (Ширина x Глубина x Высота)	110	МЕДИ.942711.001-02
2.2	Блок управления с несъемным соединительным и силовым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота)	15	
2.3	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-30»	380x290 (Высота x Диаметр)	2,0	
2.4	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР-30»	40x300 (Высота x Диаметр)	0,7	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2.5	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-30»	25 х 265 (Высота х Диаметр)	0,5	
2.6	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 х 145 (Диаметр х Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1	
2.9	Крючок металлический	200 х 26 х 30 (Длина х Ширина х Высота)	0,2	
2.10	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-		Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	170	-
3	Автоклав медицинские «БАЛТСТЕР - ». Исполнение «БАЛТСТЕР-50».			
3.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-50»	690х495х1140 (Ширина х Глубина х Высота)	130	МЕДИ.942711.001-03
3.2	Блок управления с несъемным соединительным и силовым кабелем	335х270х450 (Ширина х Глубина х Высота)	15	
3.3	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-50»	490х310 (Высота х Диаметр)	3,0	
3.4	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР-50»	52х335 (Высота х Диаметр)	0,7	
3.5	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-50»	25 х 365 (Высота х Диаметр)	0,5	
3.6	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 х 145 (Диаметр х Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1	
3.9	Крючок металлический	200 х 26 х 30 (Длина х Ширина х Высота)	0,2	
3.10	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-		Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	190	-

5.1.3 Конструкция и внешний вид автоклава, его частей соответствуют рисунку 1-12.

5.1.4 Параметры электрической сети и мощности, потребляемой автоклавом от сети переменного тока, в соответствии с таблицей 2.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

	Наименование изделия	Потребляемая мощность, не более, кВА	Параметры электрической сети
1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15»	2,0	Автоклав должен работать от сети однофазного переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц.
2	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30»	2,5	
3	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-50»	3,0	

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

Таблица 3 – Объем рабочей камеры Автоклава, максимальная масса загрузки, расход воды

№	Наименование изделия	Объем камеры, $дм^3$	Масса загружаемых изделий (производительность за цикл), не более, кг	Расход воды, не более, л/цикл
1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15»	15	4	3
2	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30»	30	6	6
3	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-50»	50	8	12

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

5.1.7 Залив дистиллированной или деминерализованной воды в автоклав осуществляется ручным способом: через заливную горловину резервуара для воды, расположенную на блоке автоклавирования. Диаметр заливной горловины 60 мм, с допускаемым отклонением ±6,0 мм.

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

5.1.8 Технические характеристики крышек и запорных устройств автоклава

5.1.8.1.На блоке автоклавирования 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.

5.1.8.2.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.

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

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

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

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

5.1.9.1.Фильтр улавливает не менее 99,5 % частиц размерами свыше 0,30 мкм.

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

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

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

5.1.11.1.Панель контроля и управления автоклава, расположенная на блоке управления с соединительным и силовым кабелями, содержит:

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

– цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном, подсветкой, который должен обеспечивать установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры. Разрешение дисплея должно быть 480x272 пикселей;

– кнопку «ПУСК», нажатие на которую обеспечивает запуск цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами (подтверждение установленных значений температуры и времени стерилизации);

– кнопку «СТОП», нажатие на которую обеспечивает остановку цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами;

– термопринтер для регистрации параметров процесса стерилизации, который должен обеспечивать печать наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени

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

проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, времени сушки с вакуумом), а также наименования варианта исполнения медицинского изделия;

5.1.11.1.1 В качестве расходного материала для термопринтера выступает рулонная термобумага шириной до 60 мм*.

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

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

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

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

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

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

– Если печатающая головка термопринтера перегрелась, то она автоматически вернется к нормальной работе после остывания, при этом индикатор кнопки «SEL» дважды мигает зеленым цветом и гаснет.

– При повреждении нагревательной пластины печатающей головки термопринтера индикатор кнопки «SEL» трижды мигает зеленым цветом и гаснет.

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

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

– Индикатор кнопки «LF» мигает зеленым цветом при включении питания. Частота мигания: 1 Гц.

5.1.11.1.3 На блоке автоклавирования размещен:

– аналоговый мановакуумметр, который обеспечивает контроль давления в рабочей камере автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,01 МПа (0,1 бар). Погрешность измерений не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра.

5.1.11.2.Автоклав должен обеспечивать звуковую индикацию операций: нажатия кнопок управления, срабатывания защиты от недостатка воды, перегрева автоклава, завершения цикла стерилизации, аварийной остановки автоклава.

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

5.1.11.2.1 Звуковой сигнал должен иметь продолжительность не более 30 с и возможность его прерывания в случае аварийной остановки.

5.1.11.3 Автоклав должен быть 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.

5.1.11.4 Автоклав снабжен таймером, обеспечивающим отсчет времени стерилизации.

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

5.1.11.5.1 При низком уровне воды в рабочей камере автоклава нагрев и питание автоклава автоматически отключаются.

5.1.11.5.2 Автоклав не начнет цикл стерилизации при недостаточном объеме воды.

5.1.12 Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» оснащен четырьмя колесами диаметром 75 мм, с допускаемым отклонением ±2,0 мм, два из которых имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения блока автоклавирования при снятых тормозах не более 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения при включенных тормозах не менее 400 Н.

5.1.13 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.

5.1.14 Автоклав имеет встроенный вакуумный насос.

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

5.1.16 Основные технические характеристики автоклава «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» приведены в таблице 4.

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

Таблица 4 – Основные технические характеристики автоклава «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50»

Наименование параметра	Значение параметра			
Рабочая температура, °С	114±2	121±2	126±2	134±3
Рабочее давление, МПа	0,069±0,02	0,11±0,02	0,15±0,02	0,21±0,01
Максимальное рабочее давление в камере и паровой рубашке, МПа	0,21±0,01			
Максимальная рабочая температура, °С	134±3			
Диапазон регулировки времени стерилизации, мин.	1-99			
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 стерилизации	0-99 мин.59 с			

5.1.17 Значение скорости изменения давления в любой фазе цикла стерилизации не превышает 1000 кПа/ мин(1 бар/мин).

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

5.1.19 Давление, необходимое для срабатывания (открытия) предохранительного клапана; 0,25 МПа (2,5 бар), закрытия 0,24 МПа (2,4 бар). Допускаемое отклонение ±10 %.

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

5.1.21 Физические параметры такие как температурные характеристики, удаление воздуха и проникновение пара, сухость загрузки в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13060.

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

5.1.23 На видимых поверхностях автоклава, 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5.1.28.1Элементы автоклава не имеют острых углов и кромок.

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

5.1.25 Внешние поверхности автоклава и его частей устойчивы к дезинфекции 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).

5.1.26 Автоклав при эксплуатации устойчив 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).

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

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

5.1.29 Автоклав в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.1.30 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей частей автоклава, его частей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

5.1.31 Допустимая температура наружных поверхностей автоклава при его работе не более 60°С.

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

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 стерилизации и параметрам для настройки автоклава.

5.2.2 Программное обеспечение автоклава: MZT-V. Версия выпуска, не ниже: 1.0.

5.2.2.1 Панель контроля и управления автоклава, расположенная на выносном блоке управления с соединительным и силовым кабелями, содержит следующие кнопки управления:

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

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

– цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном, подсветкой, который должен обеспечивать установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры. Разрешение дисплея должно быть 480x272 пикселей;

– кнопку «ПУСК», нажатие на которую обеспечивает запуск цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами (подтверждение установленных значений температуры и времени стерилизации);

– кнопку «СТОП», нажатие на которую обеспечивает остановку цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами;

– термопринтер для регистрации параметров процесса стерилизации, который должен обеспечивать печать наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, время сушки с вакуумом), наименование варианта исполнения медицинского изделия.

5.2.2.2 В автоклаве предусмотрена возможность предварительного вакуумирования (откачки воздуха).

5.2.2.3 ПО автоклава имеет два режима управления: автоматический и ручной.

5.2.2.4 ПО автоклава обеспечивает выполнение в автоматическом режиме следующих соотношений времени стерилизации и времени сушки в зависимости от выбранного значения температуры стерилизации в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5 – Соотношение в камере автоклава «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» времени стерилизации и времени сушки в зависимости от выбранного значения температуры стерилизации

№	Температура стерилизации, °С	Время стерилизации, (мин.)	Время сушки, (мин.)
1	121	20	40
2	126	20	40
3	134	5	40
4	114	0	40

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5.2.2.5 Ручной режим автоклава обеспечивает настройку таких параметров как:

- диапазон регулируемых температур от 114 до 134 ^{0}С;
- время стерилизации от 1 до 99 минут;
- время сушки от 1 до 99 минут;
- возможность включения/выключения сушки с продувкой.

Примечание: Температура стерилизации и время стерилизации должны устанавливаться оператором согласно временному диапазону для автоклава в соответствии с требованиями соответствующих национальных стандартов для стерилизации различных видов медицинских изделий.

5.2.2.6 ПО автоклава «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» посредством цветного ЖК-дисплея с сенсорным экраном и подсветкой должно обеспечивать:

- отображение интерфейса монитора:
- даты и времени;
- выбранные настройки: температура стерилизации (°С), время стерилизации (мин), время сушки (мин);
- температуры в рабочей камере (°С);
- отображение текущего этапа («Нагрев», «Стерилизация», «Сброс пара», «Удаление воды из камеры», «Сушка», «Готов»);
- отсчет времени текущего этапа в минутах и секундах;
- возможность выбора автоматического режима стерилизации (температура стерилизации (°С), время стерилизации (мин), время сушки (мин);
- возможность установки температуры стерилизации из диапазона регулируемых температур от 114 до 134 0С;
- возможность установки времени стерилизации от 1 до 99 минут;
- возможность установки времени сушки от 1 до 99 минут;
- возможность выключения сушки с продувкой;
- отображение контроля уровня воды в блоке автоклавирования («Низкий уровень воды»).
- возможность настройки печати чека (протокола стерилизации:
- «Тестовая печать»;
- печать «двух чеков»;
- выбор чека: «Чек стандартный», «Чек с заполнением» и «Чек резерв»;
- возможность сохранения выбранных параметров чека;
- возможность настройки даты и времени;
- возможность ручного управления для проведения работ и диагностики.

5.2.2.7 ПО автоклава по завершении цикла стерилизации обеспечивает печать протокола стерилизации: даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и пара-

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

метров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, времени сушки с вакуумом), а также наименования варианта исполнения медицинского изделия).

5.2.2.8 ПО автоклава обеспечивает следующие этапы и порядок работы автоклава:

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

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

– При достижении температуры 105°С 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 стерилизуемыми материалами.

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

– При достижении заданной температуры (114°С, 121°С, 126°С или 134°С) запускается этап «стерилизация», при этом ТЭНы работают в режиме поддержания температуры. Длительность зависит от заданного времени для данного этапа.

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

– По завершении цикла стерилизации термопринтер должен автоматически распечатать протокол цикла стерилизации, прозвучит звуковой сигнал, на цветном ЖК-дисплее отобразится текущий этап «Готов». Если питание автоклава отключается и снова включается, настройки автоклава сбрасываются.

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

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

5.3.1 При изготовлении автоклава, его 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 автоклава, его частей, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

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

5.4 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.4.1 Средняя наработка на отказ 2500 циклов стерилизации. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.8, 5.1.12, 5.1.17-5.1.23.

5.4.2 Средний срок службы автоклава 5 лет. Критерием предельного состояния автоклава считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

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

5.5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.5.1 Комплект поставки автоклава в зависимости от варианта исполнения соответствует таблице 7.

Таблица 7 – Комплект поставки автоклава

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021 Варианты исполнения:			
1	Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-15».	МЕДИ.942711.001-01	-
1.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15»		1
1.3	Блок управления с соединительным и силовым кабелями		1
1.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-15»		1
1.5	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР-15»		1
1.6	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-15»		1
1.7	Крючок металлический		2
1.8	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5
1.9	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.001 РЭ	1
2	Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-30».	МЕДИ.942711.001-02	-
2.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30»		1
2.3	Блок управления с соединительным и силовым кабелями		1
2.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-30»		1
2.5	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР-30»		1
2.6	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-30»		1
2.7	Крючок металлический		2
2.8	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5
2.9	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.001 РЭ	1

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

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
3	Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-50».	МЕДИ.942711.001-03	-
3.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-50»		1
3.3	Блок управления с соединительным и силовым кабелями		1
3.4	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-50»		1
3.5	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР-50»		1
3.6	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР-50»		1
3.7	Крючок металлический		2
3.8	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5
3.9	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.001 РЭ	1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5.6 МАРКИРОВКА

5.6.1 Маркировка автоклава соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-040, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, ГОСТ Р ЕН 13060. 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 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)

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)

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»



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5.6.3 На блоке управления с соединительным и силовым кабелями автоклава нанесена следующая информация:

символ «Опасность поражения электрическим током» 

товарный знак предприятия-изготовителя 

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

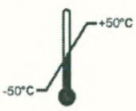
5.6.5 Маркировки, нанесенные на внешнюю поверхность автоклава, остаются четкими и различимыми в условиях нормального применения и стойкими к воздействию средств очистки.

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

5.6.7 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

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

5.6.7.2 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» 

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

– «Место строповки» 

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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 Автоклав «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» в сборе помещен в транспортную тару – ящик фанерный по ГОСТ 5959. Торцы фанерного ящика обиты лентой по ГОСТ 3560. Концы ленты скреплены замком и опломбированы вместе с деревянной планкой ящика.

5.7.4 Составные части автоклава 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.

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

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

5.7.7 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.

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

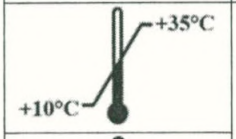
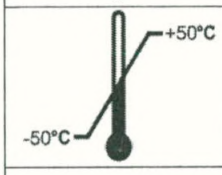
5.8 ОБЪЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

5.8.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50», и блоке управления с соединительным и силовым кабелями, и транспортной упаковке, приведено в таблице 8.

Таблица 8 – Расшифровка предупреждающих и информационных символов

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Не допускать воздействия влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Блок автоклавирования автоклава
		Транспортная упаковка
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Блок управления с соединительным и силовым кабелями автоклава
	Предупреждение о возможной опасности поражения электрическим током	Транспортная упаковка

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

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.2 По безопасности автоклав соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-040, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 62366-1, 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 – IP54.

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

6.4 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой автоклавом, не превышает 70 дБА.

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

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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

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

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

– «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

– «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 должен быть подключен к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

– Автоклав должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

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

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

Примечание: В стерилизационном 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.

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

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

Медицинский персонал, обслуживающий автоклав, должен проходить повторный инструктаж по его безопасному обслуживанию не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация медицинского персонала на знание требований безопасности при обслуживании автоклава 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 автоклава зависят от правильной подготовки к процессу стерилизации, тщательного ухода за автоклавом.

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

7.3 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ УСТАНОВКИ АВТОКЛАВА

– Помещение для установки автоклава 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 автоклава 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.

– Автоклав должен быть заземлен 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 стерилизационном 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 стерилизационных отделений определяется количеством устанавливаемого оборудования, конструктивными особенностями автоклава, 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 автоклавами должно быть не менее 1,3 м.

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

– Автоклав должен быть размещен в стерилизационном помещении таким образом, чтобы ни один из них не препятствовал эксплуатации другого автоклава, любого оборудования стерилизационной, 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 автоклава и объёма стерилизуемого материала.

– Установка автоклава не требует специального фундамента либо дополнительной мебели.

– Стерилизационные отделения не допускается размещать в подвалах и цокольных этажах.

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

– Запрещается проведение в стерилизационных работ, не связанных с эксплуатацией или ремонтом автоклава.

– Полы в стерилизационном 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 стерилизационное помещение.

– Стерилизационное помещение должно быть оборудовано автоматической пожарной сигнализацией.

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

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

⚠ Перемещайте и устанавливайте автоклав только в выключенном состоянии. Толкание запрещено!

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

7.4 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С АВТОКЛАВОМ

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

- диэлектрические перчатки;
- плексигласовый щиток для защиты головы от механических травм при проведении стерилизации 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 стерилизационного отделения или структурного подразделения ЛПУ, куда входят стерилизационные, а также персонал, осуществляющий эксплуатацию автоклава, 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.

7.5 МОНТАЖ АВТОКЛАВА

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

⚠ **Внимание!** Работы по эксплуатации автоклава, 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 автоклаваа 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 автоклава и проведения монтажных работ.
- Автоклав должен быть установлен на твердой, плоской поверхности в помещениях, пригодных к установке автоклава, в соответствии с п. 7.2 настоящего документа.

⚠ Полный монтаж, в т.ч. подключение питающих сред (вода питьевая и сжатый воздух), подключение слива к дренажу, кабеля силового к линии электропитания

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

(заземление), проверку автоклава и первое включение после монтажа осуществляет квалифицированный персонал сервисной службы изготовителя.

⚠ **Внимание**! Монтаж автоклава 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 автоклава, поскольку это может привести к поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам медицинского персонала.

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

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

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

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

7.6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

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

⚠ **Внимание**! Самопроизвольный монтаж автоклава, 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 автоклав, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

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

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

– произвести осмотр крепления крышки камеры;

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

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

– проверить надежность и правильность заземление автоклава;

– 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.

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

Также персонал отделения стерилизации 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 автоклава (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 11 настоящего документа).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Штекер многопиновый Weipu соединительного кабеля блока управления подключается к разъему многопиновому Weipu блока автоклавирования. 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.

7.7 ПЕРВЫЙ ЗАПУСК АВТОКЛАВА ПОСЛЕ МОНТАЖА

Для оценки технического состояния автоклава, его частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения крышки автоклава рекомендуется проведение пробной стерилизации при незагруженной камере.

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

7.6.1 Первый запуск автоклава после монтажа

– Запустите в работу 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. Дистиллированная или деминерализованная вода заливается в автоклав в количестве, необходимом для образования насыщенного водяного пара, обеспечивающего процесс стерилизации.

⚠ 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. Крыш-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ка также не может быть открыта, крышку можно будет открыть только при полном сбросе внутреннего давления.

– Осуществите настройку цикла стерилизации с помощью цветного ЖК-дисплея с сенсорным экраном и подсветкой, расположенного на панели контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями (см. п.п. 4.1.1, 4.2.1).

– Запустите цикл стерилизации 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.

7.8 НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С АВТОКЛАВОМ

7.8.1 Настройка и порядок работы с автоклавом

– Подготовьте автоклав к работе согласно п. 7.5 настоящего руководства по эксплуатации.

– Включите питание автоклава 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 «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» упакованные или неупакованные изделия медицинского назначения, не чувствительные к воздействию высоких температур, воды или пара: изделия из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, растворы и питательные среды в пластиковой или стеклянной таре.

– Загрузите емкость металлическую с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50» с медицинскими изделиями в рабочую камеру автоклава и накройте крышкой металлической ««БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50».

– 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. Для удобства можно использовать емкость пластиковую с ручкой и шкалой.

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

Примечание: Расход воды (л) за один цикл стерилизации 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 стерилизации с помощью цветного ЖК-дисплея с сенсорным экраном и подсветкой, расположенного на панели контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями (см. п.п. 4.1.1, 4.2.1).

Примечание: Для достижения максимального эффекта стерилизации 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 стерилизации с установленными параметрами нажатием кнопки «ПУСК».

Этапы цикла стерилизации 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.

– Термопринтер сразу по окончании цикла стерилизации распечатывает выбранный чек (протокол стерилизации) на рулонной термобумаге на экране «Настройки 2» (рисунок 19).

– Дождитесь, когда температура в камере опустится ниже 100оС, и стрелка на мановакуумметре опустится на нулевую отметку.

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

– Извлеките простерилизованные медицинские изделия из емкости металлической с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР-15», «БАЛТСТЕР-30», «БАЛТСТЕР-50».

Примечание: Для экстренного прерывания цикла стерилизации 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 стерилизации или после незавершенного цикла по другим причинам загруженные в рабочую камеру медицинские изделия нельзя считать простерилизованными. Необходимо запустить цикл стерилизации повторно.

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

– После стерилизации медицинские изделия применяют по назначению.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей автоклава (таблица 9) 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 9 – Перечень возможных неисправностей автоклава 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.
Автоклав 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. 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 состоянии - обращайтесь в сервисный*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
		отдел по поводу ремонта.
Отказ (ошибка) работы программного обеспечения автоклава	Сбой работы автоклава	В случае появления на дисплее автоклава сообщения об ошибке отключите его от сети, подождите 30 секунд и вновь включите. *Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.*
	Неправильные настройки автоклава	Осуществите перенастройку автоклава. *См. Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения МЕДИ.942711.001 ФЖЦПО*

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

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.2 Использование автоклава должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

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

9.4 Медицинский персонал, обслуживающий автоклав, должен проходить повторный инструктаж по его безопасному обслуживанию не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация медицинского персонала на знание требований безопасности при обслуживании автоклава 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.

9.5 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с автоклавом.

9.6 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.).

9.7 Автоклав должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в ЛПУ.

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

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

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

9.10 Разборка автоклава должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя. Во время того, когда автоклав разобран, эксплуатация изделия невозможна.

9.11 Питающая вода для автоклава должна иметь максимальную жесткость, pH и проводимость в соответствии с Приложением А ГОСТ Р ЕН 13060.

9.12 Использование технологической питающей воды или пара, содержащих вещества в количествах, превышающих уровни, приведенные в Приложении ГОСТ Р ЕН 13060, может заметно сократить срок службы автоклава и сделать недействительными гарантийные обязательства изготовителя.

9.13 Требования к питающей воде согласно ГОСТ Р ЕН 13060 (Приложение С):

Таблица 10 – Загрязнения конденсата и питательной воды

Показатели	Питательная вода	Конденсат
Сухой остаток	≤ 10 мг/л	≤ 1,0 мг/кг
Окись кремния SIO_2	≤ 1 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Железо	≤ 0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Кадмий	≤ 0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/кг
Свинец	≤ 0,05 мг/л	≤ 0,05 мг/кг
Остальные тяжелые металлы, за исключением железа, кадмия, свинца	≤ 0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Хлориды	≤ 2 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Фосфаты	≤ 0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/кг
Проводимость (при 20 С)	≤ 15 мкСм/см	≤ 3 мкСм/см
Значение Ph	От 5 до 7,5	От 5 до 7
Внешний вид	Бесцветная, чистая, без осадка	Бесцветная, чистая, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 мм0ль/л	≤ 0,02 ммоль/л
Примечание: 1. Использование для выработки пара воды с уровнем загрязнений, превышающим приведенный в данной таблице, может привести к значительному сокращению срока службы стерилизатора к аннулированию гарантии изготовителя. 2. Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.		

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.2 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы автоклава и его 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 автоклавом необходимо отключить его 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 автоклав.

– Не ударяйте автоклав. Если же это произошло, необходимо использовать автоклав 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 стерилизации произошло в связи с некорректной работой изделия, перед запуском повторного цикла свяжитесь с технической поддержкой производителя.

10.2.1 Контрольный список безопасности всех функциональных элементов автоклава (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 11. При обнаружении неисправностей (разрыв уплотнителя (прокладки), повреждение корпуса автоклава, смещение стрелки мановакуумметра с нулевой отметки и др.) к работе приступать нельзя. При обнаружении неисправностей, а также при возникновении каких-либо проблем с автоклавом следует обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 11– Проверка безопасности работы автоклава

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 автоклава. Необходимо убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов на изделии и маркировке автоклава, его частей. При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.

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

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
В период пусконаладочных работ (после установки и монтажа, перед первым использованием)	Проверка технического состояния автоклава: проверка крепления всех элементов, надежности и правильности соединений изделия, проверка наружных поверхностей парогенератора, стерилизационной камеры, трубопроводов, кабелей, корпуса автоклава на отсутствие повреждений, состояния электрооборудования.	Для оценки технического состояния автоклава, его частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения крышки автоклава рекомендуется проведение пробной стерилизации при незагруженной камере. Необходимо проверить, что все элементы автоклава не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны. Необходимо убедиться, что все элементы автоклава 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 автоклава, его частей: рабочей камеры, крышки, блока управления, панели контроля и управления, электрических контактов, разъемов, кабеля силового, соединительного, систем слива воды	Необходимо провести визуальный осмотр и убедиться, что все элементы автоклава 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 стерилизации.	Необходимо убедиться, что защитное стекло мановакуумметра без каких-либо повреждений, сколов, трещин, при этом стрелка мановакуумметра находится на нулевой отметке перед запуском стерилизации.
	Контроль блокировки тормозов автоклава	Необходимо убедиться, что все блокировки тормозов на колесах работают исправно.
	Контроль качества крепления гаек, болтов, других крепежных элементов и комплектующих автоклава	Необходимо убедиться, что все гайки, болты, другие крепёжные элементы и комплектующие автоклава надёжно закручены и закреплены. В соединениях автоклава недопустимы парение и подтекание.
	Проверка надежности соединений электрических цепей, надежности заземления автоклава	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.
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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
		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.
Раз в неделю	Контроль состояния колёс автоклава	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.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Проверка работоспособности предохранительного клапана	Предохранительный клапан должен срабатывать при давлении свыше 0,25 МПа.

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

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

Примечание: С разрешения изготовителя допускается монтаж автоклава 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 автоклава.

10.3 Очистка и дезинфекция

– Очистка и дезинфекция автоклава, его частей должны проводиться по мере загрязнения, но не реже одного раза в день.

– Перед очисткой автоклава отключите его от электросети и уберите медицинские изделия из рабочей камеры автоклава.

⚠ **Внимание!** Не очищайте автоклав в работающем состоянии.

– Внешние поверхности автоклава, его частей, а также внутренние поверхности рабочей камеры автоклава, следует 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 %

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

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 автоклава (колес).

⚠ Не используйте для очистки дисплея панели контроля и управления автоклава 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.

10.4 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 автоклава 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 автоклав в следующих случаях:

– при снижении диэлектрической прочности изоляции электропроводки;

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

– при подъеме давления в автоклаве выше разрешенного предела, несмотря на соблюдение настоящего руководства по эксплуатации;

– при неисправности предохранительных клапанов;

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

– 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 12 сведения о проведенном ремонте.

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

Таблица 12 – Сведения о проведенном ремонте

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

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

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.2 Транспортирование и хранение автоклава должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Автоклав 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.

11.3 Условия транспортирования и хранения автоклава 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).

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

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

12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

12.2 Исследования на животных не проводились.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

13.2 Автоклав не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

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

14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.2 Автоклав не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

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

15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

15.2 Данное требование не применимо, так как автоклав не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

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

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

16.2 Принадлежности, медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с автоклавом не предусмотрены.

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

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

17.2 Утилизация автоклава должна осуществляться 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.

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

17.4 Перед утилизацией автоклав должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности автоклава и его 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.

17.5 Автоклав должен подлежать утилизации в случае:

– окончания срока службы;

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

17.6 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса

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

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Автоклав разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить приемлемый уровень радиопомех, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

Автоклав 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 автоклавом. Автоклав может быть чувствителен 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.

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

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021

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)

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

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021

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)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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 13.

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.

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

Таблица 13 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

22.2 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021, гарантируя соответствие качества автоклава требованиям ТУ 32.50.12-010-61014306-2021, 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.

– Автоклав применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации.

22.3 Гарантийный срок эксплуатации автоклава – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

22.4 Гарантийный срок хранения автоклава – 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 32.50.12-010-61014306-2021, 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021

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)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Отчет о проведении анализа рисков по применению автоклава приведен в *Файле менеджмента риска МЕДИ.942711.001 ФМР на медицинское изделие Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021.*

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 63 прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым.

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

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

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 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
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 IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-040-2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских 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 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 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 ЕН 13060-2011	Стерилизаторы паровые малые
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

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
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 стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
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

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
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

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

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 95 *лист(ов)*
(девяносто пять)

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
_____ *Крупицкий Д.Е..*
« 19 *»* декабря *2025 г*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru