УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

_____ Крупицкий Д.Е.

_____ 2023 г.

Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®»
по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023

Руководство по эксплуатации
МЕДИ. 942719.034 РЭ

г. Санкт-Петербург
2023

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ 5
2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 18
4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 19
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 44
7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 45
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 60
9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 62
10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ 65
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 80
12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ 81
13 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 82
14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 83
15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 84
16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 85
17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 86
18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 87
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 88
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 89
21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 90
22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 92
23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ 95
ПРИЛОЖЕНИЕ А 96

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®» (далее – стерилизатор), предназначенный для низкотемпературной плазменной стерилизации медицинских изделий, выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и (или) каналами. Стерилизатор состоит из специальной камеры для стерилизации, оснащенной поддонами для размещения стерилизуемых объектов, устройств подачи пара в камеру, электродов, для превращения пара H_2O_2 в плазму, радиочастотного генератора и элементов управления циклом.

Объект стерилизации: упакованные и неупакованные изделия медицинского назначения из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и (или) каналами.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

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

Медицинские изделия необходимо стерилизовать в стерилизационных пакетах, предназначенных для стерилизации в стерилизаторах плазменных. Используйте пакеты в соответствии с инструкцией по применению производителя. Медицинские изделия отвечают требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Для контроля присутствия стерилизующего агента в камере и проверки качества стерилизации используйте химические/биологические индикаторы. Химические/биологические индикаторы реагируют на пероксид водорода и показывают, что загруженные медицинские изделия были подвергнуты его воздействию. Химические/биологические индикаторы меняют окраску под воздействием пероксида водорода. Использовать в соответствии с инструкцией по применению производителя. Медицинские изделия отвечают требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

 К эксплуатации стерилизатора 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 стерилизатора, имеющий I группу по электробезопасности, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для об-

работки 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 стерилизатора, необходимо обращаться к изготовителю.

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

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

1 ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®» по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023

Варианты исполнения:

1. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 1»;
1.1 Стерилизатор – 1 шт.;
1.2 Поддон – 1 шт.;
1.3 Кассета, не более 50 шт. при необходимости;
1.4 Масляный фильтр, не более 15 шт. при необходимости;
1.5 Воздушный фильтр, не более 15 шт. при необходимости;
1.6 Фильтр-катализатор, не более 15 шт. при необходимости.
2. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 2»;
2.1 Стерилизатор – 1 шт.;
2.2 Поддон – 1 шт.;
2.3 Кассета, не более 50 шт. при необходимости;
2.4 Масляный фильтр, не более 15 шт. при необходимости;
2.5 Воздушный фильтр, не более 15 шт. при необходимости;
2.6 Фильтр-катализатор, не более 15 шт. при необходимости.
3. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 3»;
3.1 Стерилизатор – 1 шт.;
3.2 Поддон – 2 шт.;
3.3 Кассета, не более 50 шт. при необходимости;
3.4 Масляный фильтр, не более 15 шт. при необходимости;
3.5 Воздушный фильтр, не более 15 шт. при необходимости;
3.6 Фильтр-катализатор, не более 15 шт. при необходимости.
4. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 4»;
4.1 Стерилизатор – 1 шт.;
4.2 Поддон – 2 шт.;
4.3 Кассета, не более 50 шт. при необходимости;
4.4 Масляный фильтр, не более 15 шт. при необходимости;
4.5 Воздушный фильтр, не более 15 шт. при необходимости;
4.6 Фильтр-катализатор, не более 15 шт. при необходимости.

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.

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Стерилизатор предназначен для низкотемпературной плазменной стерилизации медицинских изделий, выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и (или) каналами. Стерилизатор состоит из специальной камеры для стерилизации, оснащенной поддонами для размещения стерилизуемых объектов, устройств подачи пара в камеру, электродов, для превращения пара H_2O_2 в плазму, радиочастотного генератора и элементов управления циклом.

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.

Низкотемпературные стерилизаторы плазменные представляют новое поколение стерилизационного оборудования. Стерилизация в них проводится в сухой атмосфере при температуре не более 55°С. В качестве стерилизующего агента используются пары водного раствора пероксида водорода и низкотемпературная плазма.

Метод плазменной стерилизации позволяет стерилизовать практически всю номенклатуру инструментов и изделий медицинского назначения, включая хирургические, травматологические, офтальмологические, стоматологические (кроме боров), микрохирургические инструменты, волоконные световоды, лазерные и световодные излучатели, электрические шнуры и кабели, электрические и электронные устройства, электрофизиологические катетеры, рукоятки инструментов, дыхательные контуры, пластиковые емкости и другие медицинские изделия, стерилизация которых при высокой температуре и влажности невозможна или не рекомендована производителями. Особенно эффективно применение данного метода для стерилизации изделий из термолабильных материалов и материалов, склонных к активной коррозии. Метод плазменной стерилизации можно использовать для стерилизации труднодоступных и подвергнутых финишной обработке поверхностей.

Плазменная стерилизация инструментов с тонкими и острыми рабочими частями позволяет уменьшить их износ и сохранить работоспособность на более длительный срок по сравнению с инструментами, стерилизуемыми в стерилизаторах.

Использование этого метода даст возможность стерилизовать внутренние поверхности каналов медицинских изделий, например, эндоскопов, диаметром до 1 мм и длиной до 2500 мм.

Стерилизатор эффективен для стерилизации изделий, состоящих из соединенных между собой частей из разнородных по физико-химическим характеристикам материалов, например, шприцов, протезов, трансплантатов.

Плазменная стерилизация эффективна в отношении всех известных микроорганизмов, включая Gcobacillus stearothermophilus, Bacillus atrophaeus, Bacillus pumilus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Serratia marcescens, Candida albicans, Candida parapsilosis, Burkholderia cepacia.

Принцип действия стерилизаторов состоит в следующем. Пары пероксида водорода, образовавшиеся в испарительной камере, поступают в вакуумированную стерилизационную камеру, где создают биоцидную среду и непосредственно воздействуют на микробную флору и споры, инактивируя их. Для того чтобы за 40-70 мин обеспечить снижение концентрации микроорганизмов на 5-6 порядков достаточно создать диффузию стерилизующего агента на уровне не менее 2 мг/(л х мин). Максимальная концентрация пероксида в некоторых областях камеры достигается в течение первой минуты процесса, после чего начинает медленно снижаться из-за конвекции, адсорбции поверхностями камеры и стерилизуемых изделий.

Скорость процесса низкотемпературной стерилизации зависит как от концентрации стерилизующего агента, так и от его окислительной активности.

Цикл стерилизации состоит из загрузки стерилизационной камеры, начального вакууммирования камеры, автоматического впрыска стерилизационного агента и диффузионного процесса в вакууммированной камере, варьирования давления в камере во время действия плазмы, повторного вакууммирования камеры и действия плазмы, выдержки при нормальном давлении, выгрузки материала из стерилизационной камеры.

Общая продолжительность цикла стерилизации составляет 40-70 мин. Это самое короткое время цикла среди известных методов стерилизации, что позволяет сократить трудозатраты персонала, расход электроэнергии, значительно уменьшить количество однотипных инструментов, необходимых для обеспечения лечебного процесса, быстро подготовить требуемый набор медицинских изделий к следующей операции. Кроме того, значительно увеличивается число циклов стерилизации, которое можно осуществить за рабочую смену.

Основные характеристики и отличительные особенности стерилизатора «БАЛТСТЕР® - 1», «БАЛТСТЕР® - 2», «БАЛТСТЕР® - 3», БАЛТСТЕР® - 4»:

– Стерилизатор с автоматической дверью (рисунок 1-2) представляет собой блок стерилизации с встроенной панелью управления.

– Рабочая камера, крышка рабочей камеры, каркас (обшивка), панель управления, ножной переключатель для открытия двери стерилизатора.

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

– Закрытие крышки рабочей камеры стерилизатора: автоматическое, при помощи кнопки на дисплее управления/ при помощи ножного переключателя.

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

– Панель управления стерилизатора оснащена кнопками (пуска, аварийной остановки), портом для кассет для стерилизатора, ЖК-дисплеем, принтером, USB-портом.

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

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

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



Рисунок 1 - Внешний вид стерилизатора плазменного «БАЛТСТЕР® - 2», «БАЛТСТЕР® - 3», БАЛТСТЕР® - 4»



Рисунок 2 - Внешний вид стерилизатора плазменного «БАЛТСТЕР® - 2», «БАЛТСТЕР® - 3», БАЛТСТЕР® - 4»



Рисунок 3 – Загрузочная камера стерилизатора плазменного «БАЛТСТЕР® - 3», БАЛТСТЕР® - 4»

Стерилизатор с механической дверью (рисунок 4) представляет собой блок стерилизации с встроенной панелью управления.

– Рабочая камера, крышка рабочей камеры, каркас (обшивка), панель управления.

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

– Закрытие крышки рабочей камеры стерилизатора: механическое.

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

– Панель управления стерилизатора оснащена кнопками (пуска, аварийной остановки), портом для кассет для стерилизатора, ЖК-дисплеем, принтером, USB-портом.

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

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

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

Контроль за процессом стерилизации и управление стерилизатором выполняет специально обученный персонал, неукоснительно соблюдающий правила техники безопасности.



Рисунок 4 - Внешний вид стерилизатора плазменного «БАЛТСТЕР® - 1»



Рисунок 5 – Загрузочная камера стерилизатора плазменного «БАЛТСТЕР® - 1», «БАЛТСТЕР® - 2»

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 стерилизатора, имеющий I группу по электробезопасности и обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения.

 При работе в стерилизационных, обслуживающий медицинский персонал обязан соблюдать требования по электробезопасности.

Примечание: Повторный инструктаж медицинского персонала, обслуживающего стерилизатор, проводиться не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация на знание требований безопасности при обслуживании стерилизатора проводится не реже одного раза в год.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Стерилизатор применяется для стерилизации медицинских изделий, выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и (или) каналами.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– материалы, абсорбирующие жидкости;

– изделия из материалов, содержащих целлюлозу (хлопок, бумага, картон, белье, суровые полотенца, марлевые губки);

– изделия из резины на основе натурального каучука;

– жидкости, пасты, масла и порошки;

– недосушенные изделия;

– имплантаты;

– одноразовые изделия (одноразовые клеенки, одноразовые хирургические халаты и т.д.);

– изделия, маркированные как стерилизуемые только паром под давлением или окисью этилена;

– текстильные изделия;

– изделия, имеющие сложные трудноочищаемые внутренние детали, такие как подшипники с уплотнением;

– изделия, внутренняя полость которых закрыта с одного конца

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

– порча медицинских изделий, не рекомендованных производителем для плазменной стерилизации.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 **ВНИМАНИЕ!**

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

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

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

– Выключайте стерилизатор во время санитарной обработки.

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

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

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

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

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

– Используйте стерилизатор только по назначению, то есть для проведения стерилизации парами водного раствора пероксида водорода и низкотемпературная плазмы, медицинских изделий, выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и (или) каналами.

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

– Не следует вносить какие-либо изменения в стерилизаторе в программное обеспечение стерилизатора, 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 стерилизаторе.

– Оберегайте стерилизатор от падений и ударов.

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

– К эксплуатации стерилизатор 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 стерилизатора, имеющий I группу по электробезопасности, 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.

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

– Не устанавливайте стерилизатор в неустойчивом положении.

– Запрещается эксплуатация стерилизатора в помещениях, непригодных для его использования.

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

– Не подключайте питание стерилизатора мокрыми руками.

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

– Пользователь взаимодействует с стерилизатором только через средства индивидуальной защиты.

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

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

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

– Не пытайтесь открыть рабочую камеру во время стерилизации.

– Не прислоняйтесь к крышке / двери стерилизатора во время его работы.

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

– Не допускайте попадание щелочи и пыли внутрь стерилизатора.

– В случае транспортировки необходимо дать стерилизационной камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную транспортную упаковку.

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

– Стерилизатор оснащен функциями безопасности для защиты пользователей и предотвращения повреждений. Пользователи внимательно читают руководство по эксплуатации перед запуском стерилизатора.

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

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

– Запрещается располагать посторонние предметы в пространстве между дверью и корпусом стерилизатора.

– Дверь стерилизатора при запуске и во время его работы закрыта.

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

– Запрещается вставать на стерилизатор.

– Запрещается помещать в камеру стерилизатора горючие и взрывоопасные вещества.

– Нельзя перевозить и переносить стерилизатор если он находится в рабочем состоянии.

– Запрещается пытаться заглянуть в рабочую камеру стерилизатора до полного открытия двери.

– Стерилизатор заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

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

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

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

Степень защиты стерилизатора от влаги и твердых частиц – IP20.

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

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

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

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор изготавливается в нескольких вариантах исполнения, в зависимости от конструктивных особенностей внешнего вида, и объема рабочей камеры (50 л, 85 л, 155 л, 108 л):

- Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 1»;
- Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 2»;
- Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 3»;
- Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 4».

4.2 Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®»

Внутренняя и внешняя части стерилизатора имеют прямоугольную двухслойную структуру из высококачественной нержавеющей стали. Управляется стерилизатор программируемым контроллером. Вся система состоит из: рабочей камеры, каркаса (обшивки), механической/автоматической двери, системы трубопроводов, системы управления, системы индикации и энергосистемы.

Изоляционный слой корпуса и двери изготовлен из высококачественных материалов с хорошим теплоизоляционным эффектом.

Камера стерилизатора оборудована одной дверью.

Стерилизатор оснащен блокировочным устройством двери(-ей), не позволяющим при наличии давления или вакуума в камере, а также в случае начала работы, осуществить её открытие. При этом работа (стерилизация) не запустится, если камера закрыта не полностью.

Дверь стерилизатора распашная (открывание на петлях) и слайдер. Автоматический механизм запирания двери уменьшает нагрузку оператора во время работы с оборудованием.

Стерилизатор имеет встроенный вакуумный насос, обеспечивающий многократное (пульсирующее) создание вакуума. После первого вакуумирования в камеру подается взвесь пероксида водорода, после чего снова создается вакуум.

После достижения в стерилизационной камере вакуума, система зажима иглы прокалывает капсулу кассеты и одновременно открывает дозирующий клапан. Раствор пероксида водорода нагревается до состояния пара пероксида водорода и поступает в стерилизационную камеру.

Также вакуумный насос осуществляет такую функцию как сушка простерилизованных медицинских изделий.

 **Внимание!** Стерилизатор заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

⚠ Эксплуатировать стерилизатор 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 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 предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

Панель контроля и управления стерилизатора содержит:

– цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном и подсветкой, обеспечивающий установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры, в том числе ошибок и сигналов тревоги. Сенсорный дисплей реагирует на физическое нажатие пальцем;

– индикаторную кнопку «Питание», обеспечивающую включение и выключение питания стерилизатора. Горящий индикатор указывает на включенное питание стерилизатора.

– термопринтер для печати даты, времени и параметров процесса стерилизации.

– кнопку «Аварийная остановка», обеспечивающую аварийную остановку стерилизатора.

4.3 Описание прочих комплектующих стерилизатора

4.3.1 Поддон используется для загрузки медицинских изделий в стерилизационную камеру стерилизатора.

Внешний вид поддона для стерилизатора представлен на рисунке 6.



Рисунок 6 –Поддон стерилизатора

4.3.2 Кассета для стерилизатора предназначена для плазменной стерилизации и выполняет функцию безопасной подачи с заданной дозировкой стерилизующего вещества (пероксида водорода) в ходе процесса стерилизации.

Внешний вид кассеты для стерилизатора представлен на рисунке 7.



Рисунок 7 – Кассета для стерилизатора плазменного

Состав кассеты для стерилизатора:

Пероксид водорода 58-60%.

Кассеты для стерилизатора состоят из пластика, который предотвращает вытекание пероксида водорода.

Срок годности кассеты для стерилизатора – 2 года.

Последовательность использования кассеты для стерилизатора:

1. Снимите упаковку с кассеты для стерилизации.
2. Поместите кассету в ячейку стерилизатора предназначенную для захвата кассеты.
3. Дождитесь автоматической загрузки кассеты в стерилизатор.

В кассетах поставляется стерилизующее вещество для проведения нескольких циклов стерилизации (6-12 циклов).

Режим 1: Используется 1 ячейка со стерилизующим веществом (быстрый цикл стерилизации).

Режим 2: Используется 2 ячейки со стерилизующим веществом (стандартный цикл стерилизации).

 Меры предосторожности!

1. Необходимо использовать защитные очки и перчатки при работе с пероксидом.
2. При попадании брызг на кожу или глаза немедленно промыть их большим количеством воды. В случае возникновения ожога немедленно обратитесь к врачу!
3. При попадании пероксида водорода или брызг на одежду, тряпку и другие текстильные изделия промойте их водой!
4. Вызывает опасность пожара в сочетании с горючими веществами.
5. Опасность взрыва в примесях с горючим материалом.
6. Используйте кассеты только совместно со стерилизатором плазменным «БАЛТСТЕР®».

4.4 Этапы стерилизации

Режим стерилизации состоит из нескольких последовательно выполняемых этапах. В зависимости от выбранного режима стерилизации, количество этапов будет различно.

Режим 1:

- вакуумирование I;
- дозирование I;
- диффузия I;
- вакуумирование II;
- плазма I;
- вентилирование.

Режим 2:

- вакуумирование I;
- дозирование I;
- диффузия I;
- вакуумирование II;
- плазма I;
- дозирование II;
- диффузия II;
- вакуумирование III;
- плазма II;
- вентилирование.

4.4.1 Этап «Вакуумирование»

На этом этапе происходит откачка воздуха из камеры до установленной в диапазоне 70-55 Па и удерживается при температуре ±20 Па. При этом незначительная влага, которая могла остаться на стерилизуемом материале и в его полостях удаляется вакуумным насосом. По достижении заданного параметра вакуумирования подается высокое напряжение для уничтожения возможных остатков пероксида водорода от предыдущих циклов.

4.4.1 Этап «Дозирование»

На данном этапе в стерилизационную камеру подается пероксид водорола (в газообразном виде).

4.4.2 Этап «Диффузия»

Этап диффузии является этапом стерилизации.

4.4.3 Этап «Плазма»

На этом этапе на камеру подается высоковольтное, высокочастотное напряжение. Возникает катодное свечение (низкотемпературная плазма), сопровождающаяся ультрафиолетовым излучением, разлагающим образованный в процессе диффузии кристалы пероксида водорода на водяной пар и кислород, которые далее удаляются из камеры посредством вакуумного насоса.

4.4.4 Этап «Вентилирование»

На этом этапе осуществляется повышение давления в камере за счет ее вентилирования очищенным (через HEPA-фильтр) воздухом атмосферного давления до не регулируемого значения нормального атмосферного давления. Аппарат сигналом сообщает об окончании процесса, показывает на экране отчет о проведенном цикле, и распечатывает график цикла на принтере. После окончания печати, можно приступать к очередному автоматическому циклу стерилизации.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации МЕДИ.942719.034 согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса стерилизатора, его частей соответствует значениям, указанным в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров ±10 %.

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

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, не более, кг	Обозначение документа
1	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 1»			
1.1	Стерилизатор	750x630x1450 (Длина x Ширина x Высота) Размер рабочей камеры: 585x310x280 (Глубина x Ширина x Высота)	-	МЕДИ.942719.034-001
1.2	Поддон	560x280x3	1,0	
1.3	Кассета *(при необходимости)*	240x90x13	0,2	
1.4	Масляный фильтр *(при необходимости)*	105x75 (Диаметр x Высота)	0,4	
1.5	Воздушный фильтр*(при необходимости)*	68x90 (Диаметр x Высота)	0,15	
1.6	Фильтр-катализатор *(при необходимости)*	74x160 (Диаметр x Высота)	0,4	
		Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	200	-
2	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 2»			
2.1	Стерилизатор	1100×800×1760 (Длина x Ширина x Высота) Размер рабочей камеры: 675x390x320 (Глубина x Ширина x Высота)	-	МЕДИ.942719.034-002
2.2	Поддон	650x360x3	2,0	
2.3	Кассета *(при необходимости)*	240x90x13	0,2	
2.4	Масляный фильтр *(при необходимости)*	105x75 (Диаметр x Высота)	0,4	
2.5	Воздушный фильтр*(при необходимости)*	68x90 (Диаметр x Высота)	0,15	
2.6	Фильтр-катализатор	74x160	0,4	

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, не более, кг	Обозначение документа
	(при необходимости)	(Диаметр х Высота)		
		Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	280	-
3	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 3»			
3.1	Стерилизатор	1100х800х1760 (Длина х Ширина х Высота) Размер рабочей камеры: 810х465х415 (Глубина х Ширина х Высота)	-	МЕДИ.942719.034-003
3.2	Поддон	785х440х3	3,0	
3.3	Кассета *(при необходимости)*	240х90х13	0,2	
3.4	Масляный фильтр *(при необходимости)*	105х75 (Диаметр х Высота)	0,4	
3.5	Воздушный фильтр*(при необходимости)*	68х90 (Диаметр х Высота)	0,15	
3.6	Фильтр-катализатор *(при необходимости)*	74х160 (Диаметр х Высота)	0,4	
		Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	320	-
4	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 4»			
4.1	Стерилизатор	1100х800х1760 (Длина х Ширина х Высота) Размер рабочей камеры: 730х410х360 (Глубина х Ширина х Высота)	-	МЕДИ.942719.034-004
4.2	Поддон	705х380х3	2,5	
4.3	Кассета *(при необходимости)*	240х90х13	0,2	
4.4	Масляный фильтр *(при необходимости)*	105х75 (Диаметр х Высота)	0,4	
4.5	Воздушный фильтр*(при необходимости)*	68х90 (Диаметр х Высота)	0,15	
4.6	Фильтр-катализатор *(при необходимости)*	74х160 (Диаметр х Высота)	0,4	
		Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	290	-

5.1.3 Конструкция и внешний вид стерилизатора, его частей соответствует рисункам 1-5.

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

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

№	Наименование изделия	Потребляемая мощность, не более, кВА	Параметры электрической сети
1	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 1»	2,6	Стерилизатор работает от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц. Стерилизатор сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.
2	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 2»	3,5	
3	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 3»	4,8	
4	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 4»	4,8	

5.1.5 Полезный объем рабочей камеры стерилизатора, максимальная масса загрузки, а также количество стерилизующего средства на одну диффузию, соответствуют значениям, указанным в таблице 3. Допускаемое отклонение объема стерилизационной камеры ±10 %.

Таблица 3– Полезный объем рабочей камеры стерилизатора, максимальная масса загрузки, расход стерилизующего агента

№	Наименование изделия	Полезный объем стерилизационной камеры, л	Максимальная допустимая масса загрузки на полку. Не более кг	Количество стерилизующего средства на одну диффузию, г	
				Режим 1	Режим 2
1	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 1»	50	11	4	8
2	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 2»	85	16	4	8
3	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 3»	155	25	4	8
4	Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 4»	108	20	4	8

5.1.6 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания двери стерилизационной камеры.

5.1.6.1 Стерилизатор имеет систему безопасности оператора при закрывании двери камеры. Система безопасности обеспечивает блокировку закрывания двери в случае обнаружения предметов в зоне закрытия.

5.1.6.2 Стерилизатор обеспечивает блокировку открытия двери стерилизационной камеры в течении всего цикла стерилизации.

5.1.6.3 Стерилизатор обеспечивает открытие двери стерилизационной камеры только в случае успешного завершения цикла стерилизации.

5.1.6.4 Стерилизатор «БАЛТСТЕР® - 2», «БАЛТСТЕР® - 3», «БАЛТСТЕР® - 4», оснащенный автоматической слайдовой дверью, имеет систему защиты от защемления, усилие, необходимое для закрытия двери, не превышает 20 Н.

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

5.1.7 Стерилизатор 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 стерилизатора при снятых тормозах не более 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения при включенных тормозах не менее 400 Н.

5.1.8 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 дюймов, расположенного на лицевой панели стерилизатора. Критические параметры режимов стерилизации – давление, экспозиция, температура и время цикла заданы программно, без участия оператора.

5.1.9 Стерилизатор обеспечивает блокировку цикла стерилизации при несоответствии параметров режимов стерилизации. Информация о причине сбоя отображается на экране дисплея и в распечатанном чеке.

5.1.10 Стерилизатор обеспечивает блокировку запуска циклов стерилизации до тех пор, пока стерилизационная камера не нагреется до температуры 50°С.

5.1.11 Стерилизатор обеспечивает вывод следующей визуальной информации:

– индикация о блокировке двери и невозможности ее открытия - горит желтый
– светодиод возле надписи: «Дверь заблокирована» (идет процесс стерилизации);

– индикация о разблокировки двери и возможности ее открытия - горит зеленый

– светодиод возле надписи: «Дверь разблокирована» (цикл стерилизации завершен успешно);

– индикация о не успешном завершении цикла стерилизации - моргает желтый

– светодиод возле надписи: «Дверь заблокирована» (цикл стерилизации завершен неуспешно).

5.1.12 Стерилизатор имеет систему звукового и визуального оповещения о завершении или отмене цикла стерилизации. Уровень звуковой мощности сигнала не более 70 дБА с длительностью не менее 30 секунд.

5.1.13 Возбуждение плазмы создается высокочастотным генератором.

5.1.14 Параметры режимов стерилизации

Параметры режимов стерилизации представлены в таблицах 4-5.

Таблица 4 – Параметр режима стерилизации

Стадии процесса стерилизации	Режим 1		
	Давление ±20%, Па	Экспозиция, не менее мг/(л х мин)	Время не более, мин
Вакуумирование 1	75	-	10
Дозирование 1	4925	-	2
Диффузия 1	3565	Не менее 2	7
Вакуумирование 2	80	-	10
Действие плазмы 1	70	-	10
Вентиляция	11295	-	2
Общая длительность режима*			41

Примечание: Предварительный нагрев стерилизатора может занять до 20 минут.

Таблица 5– Параметр режима стерилизации

Стадии процесса стерилизации	Режим 2		
	Давление ±20%, Па	Экспозиция, не менее мг/(л х мин)	Время не более, мин
Вакуумирование 1	65	-	10
Дозирование 1	30	-	2
Диффузия 1	1750	Не менее 2	7
Вакуумирование 2	350	-	10
Действие плазмы 1	95	-	10
Дозирование 2	25	-	2
Диффузия 2	1875	Не менее 2	7
Вакуумирование 3	95	-	10
Действие плазмы 2	95	-	10
Вентиляция	11270	-	2
Общая длительность режима*			70

Примечание: Предварительный нагрев стерилизатора может занять до 20 минут.

5.1.15 Кассеты для стерилизатора имеют следующие характеристики:

– Масса пероксида водорода на 1 ячейку – 4 г.;

– Состав: Пероксид водорода 58 - 60%.

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

5.1.17 Элементы стерилизатора не имеют острых углов и кромок.

5.1.18 Допустимая температура наружных поверхностей стерилизатора при его работе не более 50°С.

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

5.1.20 Внешние поверхности стерилизатора и его частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3% раствором пероксида водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

5.1.21 Стерилизатор 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).

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

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

5.1.24 Стерилизатор в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.1.25 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей частей стерилизатора, 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.

5.2 Требования к программному обеспечению

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

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

5.2.2.1 Панель контроля и управления стерилизатора расположена на корпусе стерилизатора, содержит следующие элементы:

– выключатель питания (включение / выключение питания));

– кнопка аварийной остановки;

– USB-порт;

– кассетный порт;

– сенсорный экран;

– термопринтер.

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

5.2.2.3 В стерилизаторе предусмотрен сенсорный ножной переключатель, предназначенный для открытия/закрытия дверей стерилизатора в режиме ожидания.

5.2.2.4 ПО стерилизатора обеспечивает:

– возможность выбора режима стерилизации (длительность процесса стерилизации);

– индикацию ошибок;

– при падении напряжения стерилизатор прерывает процесс стерилизации и инициировать подачу звукового сигнала;

– возможность запуска / остановки цикла стерилизации с установленными параметрами;

– отображение параметров стерилизации (температуры в стерилизационной камере и времени продолжительности цикла стерилизации);

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

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

5.2.2.5 ПО стерилизатора по завершении цикла стерилизации обеспечивает печать протокола стерилизации: даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (продолжительности (длительности) цикла, рабочей температуры, порядкового номера цикла, количества циклов стерилизации).

5.2.2.6 ПО стерилизатора обеспечивает следующие этапы и порядок работы стерилизатора:

– Вакуумирование I в камере стерилизации для выгона жидкости.

– Дозирование I, на этом этапе водный раствор стерилизующего агента впрыскивается в камеру стерилизации.

– В процессе диффузии стерилизующий агент преобразуется в плазму.

– Вакуумирование II, процесс вакуумирования происходит в камере стерилизации для впрыскивания плазмы в камеру стерилизации.

– Плазма II – это процесс стерилизации медицинских изделий.

– Вентиляция, на данном этапе происходит вентилирование камеры стерилизации с целью удаления всех отходов стерилизующего агента со стерильных материалов.

– По завершении цикла стерилизации термопринтер автоматически распечатает

протокол цикла стерилизации, загорится индикатор «завершение цикла», прозвучит звуковой сигнал.

5.2.2.7 Если питание стерилизатора отключается и снова включается, настройки стерилизатора сбрасываются.

5.2.3 Программное обеспечение стерилизатора. Версия выпуска, не ниже: 1.0.

5.2.3.1 Язык ПО стерилизатора: русский, китайский, английский.

5.2.3.2 Панель контроля и управления стерилизатора (расположенная на фронтальной стороне) содержит кнопку «Питание» (включение и выключение питания стерилизатора).

5.2.3.3 Визуальной индикацией включенного питания стерилизатора световая сигнализация кнопки «Питание».

5.2.3.4 ПО стерилизатора посредством функциональных кнопок обеспечивает: - возможность запуска / остановки цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами;

– возможность открытия / закрытия выбранной ранее двери (передней или задней);

– возможность аварийной остановки стерилизатора.

5.2.3.5 ПО стерилизатора посредством цветного ЖК-дисплея с сенсорным экраном и подсветкой обеспечивает:

– возможность выбора языка (русского, китайского, английского);

– возможность регистрации пользователя, входа в систему ранее зарегистрированного пользователя (ввод имени пользователя, пароля учетной записи);

– отображение интерфейса монитора:

– архив (вход на экран отображения истории стерилизаций);

– параметры;

– режимы;

– даты и времени;

– температуры камеры (°С), значения стерилизации (счетчика успешно завершенных программ), давления в камере (кПа);

– окна состояния (готовность к работе, выбранная программа стерилизации);

– времени стерилизации (мин., с);

– времени вакуумирования (мин., с);

– суммарного времени всех процессов стерилизации (мин., с);

– возможность выбора параметра (программы) стерилизации в зависимости от медицинских изделий и тестирования стерилизатора:

– 2 программы стерилизации в зависимости от времени стерилизации: «Простой режим», «Усиленный режим»;

– возможность настройки даты и времени;

– возможность настройки термопринтера для печати даты, времени и параметров

процесса;

– возможность сохранения параметров стерилизации во встроенной памяти и их распечатки.

5.2.3.6 Термопринтер не работает, если он находится в режиме ручного управления.

5.2.3.7 Также ПО стерилизатора обеспечивает возможность автоматического управления дверью стерилизатора «БАЛТСТЕР® - 2», «БАЛТСТЕР® - 3», «БАЛТСТЕР® - 4». Интерфейс управления дверью снабжен индикаторами открытия, закрытия двери и уплотнения двери.

5.2.3.8 Аварийное завершение программы стерилизатора происходит в случае неисправности функциональных узлов стерилизатора или несоответствия значений физических величин заданным параметрам для выполняющейся программы. При аварийном завершении прозвучит продолжительный звуковой сигнал. На экран выводится сообщение об ошибке (при этом счетчик успешно завершенных программ не увеличивается).

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

5.3 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

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

5.3.3 Для изготовления стерилизатора, его частей используется сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 6.

Таблица 6 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления стерилизатора, его частей

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®»		
1 Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 1»		
1.1	Стерилизатор	-
1.1.1	Металлический каркас	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия
1.1.2	Защитный кожух	Пластик АБС 1030-31, ОАО «Пластик», Россия
1.1.3	Стерилизационная камера	Сплав алюминия АМГ 2.5, ООО «13 Элемент», Россия
1.1.4	Дверь стерилизационной камеры	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия Покрытие – Эмаль марки ХВ-533, ООО Производственное объединение «Сибирский лакокрасочный завод», Россия
1.1.5	Уплотнители двери	Силикон марки ЭП 80, ООО «Эдиал Пласт», Россия
1.1.6	Термопринтер	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 7045), АО «Пластик», Россия
1.1.7	Силовой кабель	ПВХ-пластикат марки О-40, ООО «Эдиал Пласт», Россия
1.1.8	Выключатель питания (включение / выключение питания («1/0»)	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
1.1.9	Панель контроля и управления	Поливинилхлорид (ПВХ)-пленка марки П-73ЭМ, ООО НПК «Изомер», Россия
1.1.10	ЖК-дисплей	ПВХ-мембрана марки LeadingTouch, Leadingtouch Technology Co., Ltd., Китай
1.1.11	Кнопка аварийной остановки	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
		«Пластик», Россия
1.1.12	Кассетный порт	Полистирол марки ПСВ-С, АО «Пластик», Россия
1.2	Поддон	Сплав алюминия АМГ 2.5, ООО «13 Элемент», Россия
1.3	Кассета	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
1.4	Пероксид водорода	CAS. 7722-84-1.
1.5	Масляный фильтр	ZHEJIANG VALUE MECHANICAL & ELECTRICAL PRODUCTS CO, LTD, China
1.6	Воздушный фильтр	ООО "Лаборатория Технологической Одежды", Россия.
1.7	Фильтр-катализатор	ZHEJIANG VALUE MECHANICAL & ELECTRICAL PRODUCTS CO, LTD, China
2 Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 2»		
2.1	Стерилизатор	-
2.1.1	Металлический каркас	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия
2.1.2	Защитный кожух	Пластик АБС 1030-31, ОАО «Пластик», Россия
2.1.3	Стерилизационная камера	Сплав алюминия АМГ 2.5, ООО «13 Элемент», Россия
2.1.4	Дверь стерилизационной камеры	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия Покрытие – Эмаль марки ХВ-533, ООО Производственное объединение «Сибирский лакокрасочный завод», Россия
2.1.5	Уплотнители двери	Силикон марки ЭП 80, ООО «Эдиал Пласт», Россия
2.1.6	Термопринтер	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 7045), АО «Пластик», Россия
2.1.7	Силовой кабель	ПВХ-пластикат марки О-40, ООО «Эдиал Пласт», Россия
2.1.8	Выключатель питания (включение / выключение питания («1/0»))	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
2.1.9	Панель контроля и управления	Поливинилхлорид (ПВХ)-пленка марки П-73ЭМ, ООО НПК «Изомер», Россия
2.1.10	ЖК-дисплей	ПВХ-мембрана марки LeadingTouch, Leadingtouch Technology Co., Ltd., Китай
2.1.11	кнопка аварийной остановки	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
2.1.12	кассетный порт	Полистирол марки ПСВ-С, АО «Пластик», Россия

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
2.2	Поддон	Сплав алюминия АМГ 2.5, ООО «13 Элемент», Россия
2.3	Кассета	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
2.4	Пероксид водорода	CAS. 7722-84-1.
2.5	Масляный фильтр	ZHEJIANG VALUE MECHANICAL & ELECTRICAL PRODUCTS CO, LTD, China
2.6	Воздушный фильтр	ООО "Лаборатория Технологической Одежды", Россия.
2.7	Фильтр-катализатор	ZHEJIANG VALUE MECHANICAL & ELECTRICAL PRODUCTS CO, LTD, China
3 Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 3»		
3.1	Стерилизатор	-
3.1.1	Металлический каркас	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия
3.1.2	Защитный кожух	Пластик АБС 1030-31, ОАО «Пластик», Россия
3.1.3	Стерилизационная камера	Сплав алюминия АМГ 2.5, ООО «13 Элемент», Россия
3.1.4	Дверь стерилизационной камеры	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия Покрытие – Эмаль марки ХВ-533, ООО Производственное объединение «Сибирский лакокрасочный завод», Россия
3.1.5	Уплотнители двери	Силикон марки ЭП 80, ООО «Эдиал Пласт», Россия
3.1.6	Термопринтер	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 7045), АО «Пластик», Россия
3.1.7	Силовой кабель	ПВХ-пластикат марки О-40, ООО «Эдиал Пласт», Россия
3.1.8	Выключатель питания (включение / выключение питания («1/0»))	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
3.1.9	Панель контроля и управления	Поливинилхлорид (ПВХ)-пленка марки П-73ЭМ, ООО НПК «Изомер», Россия
3.1.10	ЖК-дисплей	ПВХ-мембрана марки LeadingTouch, Leadingtouch Technology Co., Ltd., Китай
3.1.11	кнопка аварийной остановки	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
3.1.12	кассетный порт	Полистирол марки ПСВ-С, АО «Пластик», Россия
3.2	Поддон	Сплав алюминия АМГ 2.5, ООО «13 Элемент», Россия
3.3	Кассета	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
		«Пластик», Россия
3.4	Пероксид водорода	CAS. 7722-84-1.
3.5	Масляный фильтр	ZHEJIANG VALUE MECHANICAL & ELECTRICAL PRODUCTS CO, LTD, China
3.6	Воздушный фильтр	ООО "Лаборатория Технологической Одежды", Россия.
3.7	Фильтр-катализатор	ZHEJIANG VALUE MECHANICAL & ELECTRICAL PRODUCTS CO, LTD, China
4 Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 4»		
4.1	Стерилизатор	-
4.1.1	Металлический каркас	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия
4.1.2	Защитный кожух	Пластик АБС 1030-31, ОАО «Пластик», Россия
4.1.3	Стерилизационная камера	Сплав алюминия АМГ 2.5, ООО «13 Элемент», Россия
4.1.4	Дверь стерилизационной камеры	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия Покрытие – Эмаль марки ХВ-533, ООО Производственное объединение «Сибирский лакокрасочный завод», Россия
4.1.5	Уплотнители двери	Силикон марки ЭП 80, ООО «Эдиал Пласт», Россия
4.1.6	Термопринтер	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 7045), АО «Пластик», Россия
4.1.7	Силовой кабель	ПВХ-пластикат марки О-40, ООО «Эдиал Пласт», Россия
4.1.8	Выключатель питания (включение / выключение питания («1/0»))	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
4.1.9	Панель контроля и управления	Поливинилхлорид (ПВХ)-пленка марки П-73ЭМ, ООО НПК «Изомер», Россия
4.1.10	ЖК-дисплей	ПВХ-мембрана марки LeadingTouch, Leadingtouch Technology Co., Ltd., Китай
4.1.11	кнопка аварийной остановки	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
4.1.12	кассетный порт	Полистирол марки ПСВ-С, АО «Пластик», Россия
4.2	Поддон	Сплав алюминия АМГ 2.5, ООО «13 Элемент», Россия
4.3	Кассета	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 9011), АО «Пластик», Россия
4.4	Пероксид водорода	CAS. 7722-84-1.
4.5	Масляный фильтр	ZHEJIANG VALUE MECHANICAL &

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
		ELECTRICAL PRODUCTS CO, LTD, China
4.6	Воздушный фильтр	ООО "Лаборатория Технологической Одежды", Россия.
4.7	Фильтр-катализатор	ZHEJIANG VALUE MECHANICAL & ELECTRICAL PRODUCTS CO, LTD, China

5.4 Требования к надежности

5.4.1 Средняя наработка на отказ 2500 циклов стерилизации.

5.4.2 Средний срок службы стерилизатора 3 года. Критерием предельного состояния стерилизатора считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

5.5 Комплектность

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

Таблица 7 – Комплект поставки стерилизатора

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®» по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023 Варианты исполнения:			
1. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® – 1»		МЕДИ.942719.034-001	-
Стерилизатор			1
Поддон			1
Кассета			не более 50
Масляный фильтр			не более 15
Воздушный фильтр			не более 15
Фильтр-катализатор			не более 15
Руководство по эксплуатации		МЕДИ.942719.034	1
2.Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® – 2»		МЕДИ.942719.034-002	-
Стерилизатор			1
Поддон			1
Кассета			не более 50
Масляный фильтр			не более 15
Воздушный фильтр			не более 15
Фильтр-катализатор			не более 15
Руководство по эксплуатации		МЕДИ.942719.034	1
3.Стерилизатор плазменный ««БАЛТСТЕР® – 3»		МЕДИ.942719.034-003	-
Стерилизатор			1
Поддон			2
Кассета			не более 50
Масляный фильтр			не более 15
Воздушный фильтр			не более 15
Фильтр-катализатор			не более 15
Руководство по эксплуатации		МЕДИ.942719.034	1
4.Стерилизатор плазменный ««БАЛТСТЕР® – 4»		МЕДИ.942719.034-004	-
Стерилизатор			1
Поддон			2
Кассета			не более 50
Масляный фильтр			не более 15
Воздушный фильтр			не более 15
Фильтр-катализатор			не более 15
Руководство по эксплуатации		МЕДИ.942719.034	1

5.6 Маркировка

5.6.1 Маркировка стерилизатора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 58474. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На корпусе стерилизатора 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)

полезный объем стерилизационной камеры (л)

символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



серийный номер



(номер)

дату изготовления



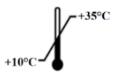
(год/месяц)

символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»



номер и дату регистрационного удостоверения

символ «Пределы температуры»



обозначение настоящих технических условий

5.6.3 На кассете стерилизатора прикреплена маркировка (вкладыш индивидуальной упаковки кассеты), содержащая следующую информацию:

полное наименование изделия, его вариант исполнения

краткая инструкция по применению

меры предосторожности

назначение

режимы для проведения нескольких циклов стерилизации

гарантийный срок

содержание пероксида водорода в кассете

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



товарный знак предприятия-изготовителя



дату изготовления



(месяц/год)

номер партии



(номер)

состав

срок годности

температура хранения

символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»



символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



символ «Беречь от солнечных лучей»



символ «Коррозионные вещества. 8 класс»



символ «Легковоспламеняющиеся жидкости. 3 класс»



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 Символ «Опасность поражения электрическим током»  размещается под съемными облицовочными панелями стерилизатора.

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

5.6.7 Кнопка «Аварийная остановка», расположенная на панели контроля и управления стерилизатора, окрашена в красный цвет.

5.6.8 Маркировки, нанесенные на внешнюю поверхность стерилизатора, остаются четкими и различимыми в условиях нормального применения и стойкими к воздействию средств очистки, указанных в п. 20.2 настоящего документа.

5.6.9 Маркировка при отсутствии потребительской тары и футляра нанесена на стерилизатор (см. п. 5.6.2).

5.6.10 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

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

5.6.10.2 На каждую транспортную тару нанесены:

– наименование изделия, его вариант исполнения;

– серийный номер изделия;

– полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя и грузоотправителя;

– наименование пункта назначения и пункта отправления;

– надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения устанавливаются правилами транспортных министерств);

– массы брутто и нетто грузового места (кг);

– габаритные размеры грузового места (Длина х Ширина х Высота (см));

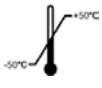
– манипуляционные знаки:

– «Хрупкое. Осторожно» 

– «Беречь от влаги» 

– «Верх» 

– «Беречь от солнечных лучей» 

– «Пределы температуры» 

– «Место строповки» 

Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

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 Стерилизатор 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 Кассеты стерилизатора упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901– транспортную тару, в количестве не более 50 шт. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251. Габаритные размеры транспортной упаковки, не более: 240х325х180 мм. Масса пустой транспортной упаковки не более 0,50 кг. Масса транспортной упаковки с изделием в количестве 50 шт. не более 9,0 кг.

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 стерилизатором.

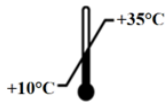
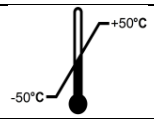
5.7.7 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.8 Объяснение предупреждающих и информационных символов

5.8.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на стерилизаторе 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	Корпус стерилизатора
		Индивидуальная упаковка кассеты
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Корпус стерилизатора
		Индивидуальная упаковка кассеты
		Транспортная упаковка
	Товарный знак предприятия-изготовителя (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)	Корпус стерилизатора
		Индивидуальная упаковка кассеты
	Серийный номер, которым изготовитель	Корпус стерилизатора

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	идентифицировал конкретное изделие	Транспортная упаковка
	Переменный ток	Корпус стерилизатора
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Корпус стерилизатора Индивидуальная упаковка кассеты
	Изделие является электронным устройством. Утилизация осуществляется в соответствии правилами, предусмотренными для электронных приборов. Запрещено выбрасывать изделие как бытовой мусор	Корпус стерилизатора Индивидуальная упаковка кассеты
	Хрупкое. Осторожно. Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка Индивидуальная упаковка кассеты
 	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Корпус стерилизатора Транспортная упаковка
	Предупреждение о возможной опасности поражения электрическим током	Корпус стерилизатора
	Указывает место расположения канатов / цепей для подъема груза	Транспортная упаковка
	Номер партии, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Индивидуальная упаковка кассеты
	Коррозионные вещества. 8 класс. К классу 8 относятся вещества и изделия, которые в силу своих химических свойств воздействуют на эпителиальную ткань – кожи или слизистой оболочки	Индивидуальная упаковка кассеты Транспортная упаковка
	Легковоспламеняющиеся жидкости. 3 класс. К 3 классу относятся жидкости или смеси жидкостей, а также жидкости, содержащие твердые вещества в растворе или суспензии, которые выделяют пары, при испытании	Индивидуальная упаковка кассеты

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности стерилизатор соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-040, 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 стерилизатора от влаги и твердых частиц IP20.

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

6.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой стерилизатором, не превышает 60 дБА.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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

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

– «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

– «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

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

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

⚠ **Внимание!**

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

– Стерилизатор заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

⚠ Эксплуатировать стерилизатор 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 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 предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

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

К эксплуатации стерилизатора 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 стерилизатора, имеющий I группу по электробезопасности, 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 руководство по эксплуатации.

Медицинский персонал, обслуживающий стерилизатор, проходит повторный инструктаж по его безопасному обслуживанию не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация медицинского персонала на знание требований безопасности при обслуживании стерилизатора проводится 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 стерилизатора зависят от правильной подготовки к процессу стерилизации, тщательного ухода за стерилизатором.

7.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ УСТАНОВКИ СТЕРИЛИЗАТОРА

– Помещение для установки стерилизатора 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 стерилизатора не запирается.

– 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.

– Стерилизатор должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в ЛПУ. Эксплуатировать стерилизатор 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 предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

– Состав помещений стерилизационных отделений должен определяться количеством устанавливаемого оборудования, конструктивными особенностями стерилизатора, с учетом требований, изложенных в СП 118.13330.2012.

– Расстановка оборудования с учетом обеспечения свободного доступа ко всему оборудованию должна быть: 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 стерилизаторами должно быть не менее 1,3 м. Расстояние от стерилизатора в сторону открывания двери должно быть не менее 1,5 м.

– Стерилизатор должен быть размещен в стерилизационном помещении таким образом, чтобы ни один из них не препятствовал эксплуатации другого стерилизатора, любого оборудования стерилизационной, а также эвакуации обслуживающего персонала. Эвакуационный путь шириной необходимой и достаточной для прохода.

– Площадь помещений должна определяться в соответствии с СП 118.13330.2012 с учетом размера стерилизатора и объёма стерилизуемого материала.

– Установка стерилизатора не должна требовать специального фундамента либо дополнительной мебели.

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

– В стерилизационном помещении нет временных (фанерных, стеклянных и пр.) перегородок.

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

– Полы в стерилизационном помещении должны быть ровными, без перепадов и ступеней (при наличии перепадов 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 стерилизатора в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

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

7.3 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Для индивидуальной защиты персонала при проведении монтажа, технического обслуживания и эксплуатации стерилизатора 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 стерилизатора, 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.

7.4 МОНТАЖ СТЕРИЛИЗАТОРА

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

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

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

– Подготовьте место для распаковки стерилизатора и проведения монтажных работ.

– Стерилизатор установлен на твердой, плоской поверхности в помещениях, пригодных к установке стерилизатора, в соответствии с п. 7.2 настоящего документа.

Полный монтаж, кабеля силового к линии электропитания (заземление), проверку стерилизатора и первое включение после монтажа осуществляет квалифицированный персонал сервисной службы изготовителя.

Внимание! Монтаж стерилизатора осуществляетсяя 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 стерилизатора, поскольку это может привести к поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам медицинского персонала.

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

Пусконаладочные работы (наладка, регулировка) стерилизатора производятся при наличии постоянного энергоснабжения, заземляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу стерилизатора.

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

7.5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

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

⚠ **Внимание**! Монтаж стерилизатора, 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 стерилизатор, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

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

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

– произвести осмотр крепления двери (-ей) стерилизационной камеры;

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

– проверить надежность и правильность заземление стерилизатора;

– проверить наличие диэлектрического резинового коврика перед стерилизатором, 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.

⚠ При обнаружении неисправностей (разбитое защитное стекло, разрыв уплотнителя (прокладки), повреждения корпуса стерилизатора и др.) работу не начинают, а сообщают о неисправностях ответственному за безопасную эксплуатацию стерилизатора.

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

Кабель стерилизатора (силовой, соединительный) 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.

⚠ Используйте специально предназначенные для плазменной стерилизации пакеты для упаковки медицинских изделий при загрузке их в стерилизатор.

Загрузка изделий

– Загрузка камеры стерилиазции не превышает 80% объема камеры. При загрузке любых видов крупногабариных медицинских изделий на поддном оставляйте зазор в 5 мм между ними.

– При расположении бумажно-пластиковых пакетов горизонтально в один слой они уложены бумажной стороной вверх, распологать пакеты друг на друга запрещено. При расположении пакетов в вертикальном положении под углом в 46 градусов они уложены бумажной стороной вверх, попеременно бумага к бумаге, пластик к пластику.

– Изделия на поддоне необходимо располагать в один слой, укладывать их друг на друга запрещено! Не штабелизируйте медицинские изделия с помощью двуслойного нетканного материала.

⚠ Важно! Не допускайте контакта медицинских изделий с внутренними поверхностями стенок стерилизатора и двери.

7.6 ПЕРВЫЙ ЗАПУСК СТЕРИЛИЗАТОРА ПОСЛЕ МОНТАЖА

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

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

7.6.1 Первый запуск стерилизатора после монтажа

– Запустите в работу стерилизатор посредством кнопки включения питания, расположенной на панели управления стерилизатора.

– Проверьте работу двери стерилизатора посредством нажатия на кнопку открытия двери на дисплее стерилизатора для стерилизаторов типа слайдер, или посредством механического открытия двери.

– Загрузите кассету для стерилизатора при помощи выбора параметров на дисплее стерилизатора:

1. Главное меню
2. Настройка параметров
3. Загрузка/извлечение кассеты

– При загрузке новой кассеты задайте количество капсул пероксида водорода 12 и нажмите кнопку ОК.

⚠ После извлечения или замены кассеты, устанавливайте фактическое значение в поле «Количество капсул», например, если в кассете осталось 8 капсул, введите значение 8.

⚠ «Возврат» означает возврат кассеты в исходное положение, «Извлечь» означает извлечение кассеты.

– Осуществите настройку цикла стерилизации с помощью выбора параметров на дисплее стерилизатора, расположенных на панели контроля и управления:

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

– Отследите все последовательные циклы работы стерилизатора согласно настоящему руководству по эксплуатации.

– Убедитесь в работоспособности термопринтера. Проверьте правильность установки рулонной термобумаги в термопринтер.

7.7 НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Включите устройство при помощи функциональной кнопки на панели управления стерилизатора.

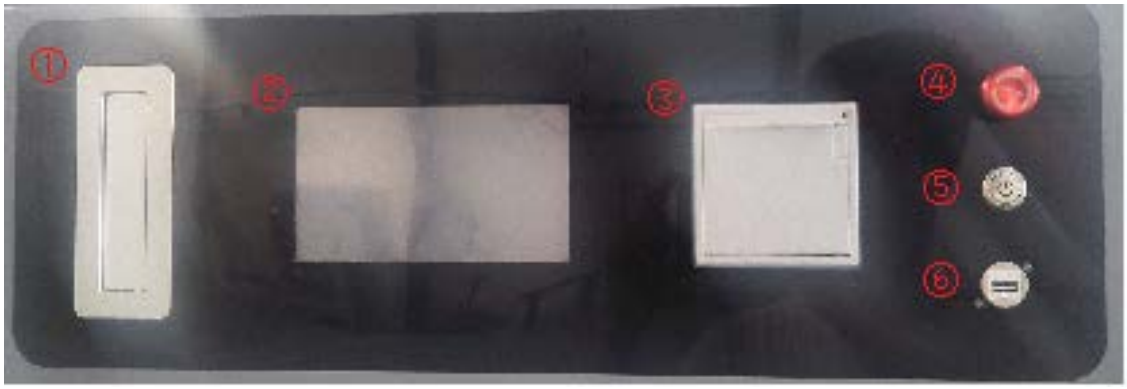


Рисунок 8 - Панель управления стерилизатора, где: (добавила) 1-Установка и удаление кассеты; 2 - ЖК-дисплей; 3 – Принтер; 4 - Кнопка аварийной остановки; 5 - Кнопка «Вкл./Выкл»; 7-USB-порт.

Загрузите кассету:

1. Главное меню
2. Настройка параметров
3. Загрузка/извлечение кассеты

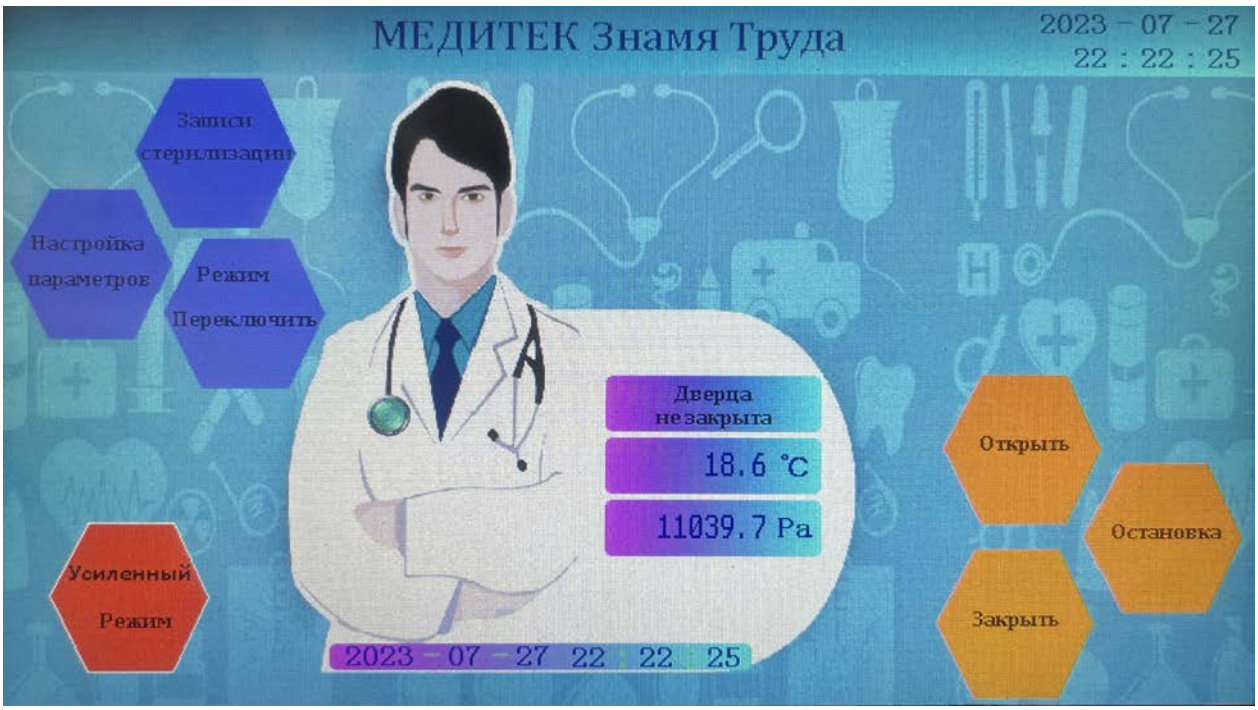


Рисунок 9 - Главное меню

Функции кнопок:

– «Записи стерилизации» – переход на экран исторических данных;

– «Настройка параметров» – переход на экран настройки параметров;

– «Режим. Переключить» – переключение и выбор программы стерилизации: «Простой режим» и «Усиленный режим»

– «Открыть», «Закрыть» и «Остановка» - управление перемещением дверцы.

Отображение значения температуры, давления и системного времени в режиме реального времени

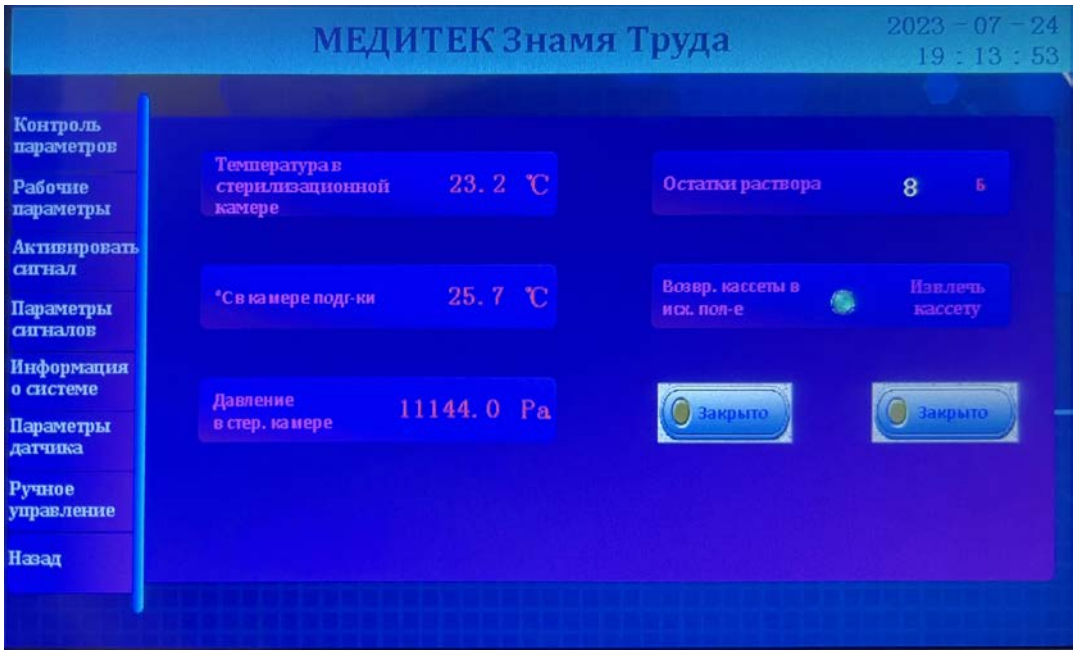


Рисунок 10 - Вкладка настройки параметров

Настройки параметров:

Контроль параметров: В этом интерфейсе пользователь может просматривать температуру, давление и оставшееся количество капсул пероксида водорода. Возможность извлечения и замены кассеты.

При загрузке новой кассеты задайте количество капсул пероксидаводорода 12 и нажмите кнопку ОК.

⚠ После извлечения или замены кассеты, устанавливайте фактическое значение в поле «Количество капсул», например, если в кассете осталось 8 капсул, введите значение 8.

⚠ «Возврат» означает возврат кассеты в исходное положение, «Извлечь» означает извлечение кассеты.

Откройте дверь стерилизатора, загрузите упакованные медицинские изделия, закройте дверь при помощи кнопки на дисплее стерилизатора.

⚠ Закрывая дверцу, убедитесь, что поддон установлен до конца и на пути дверцы нет предметов или других препятствий, чтобы избежать повреждения медицинских изделий и стерилизатора.

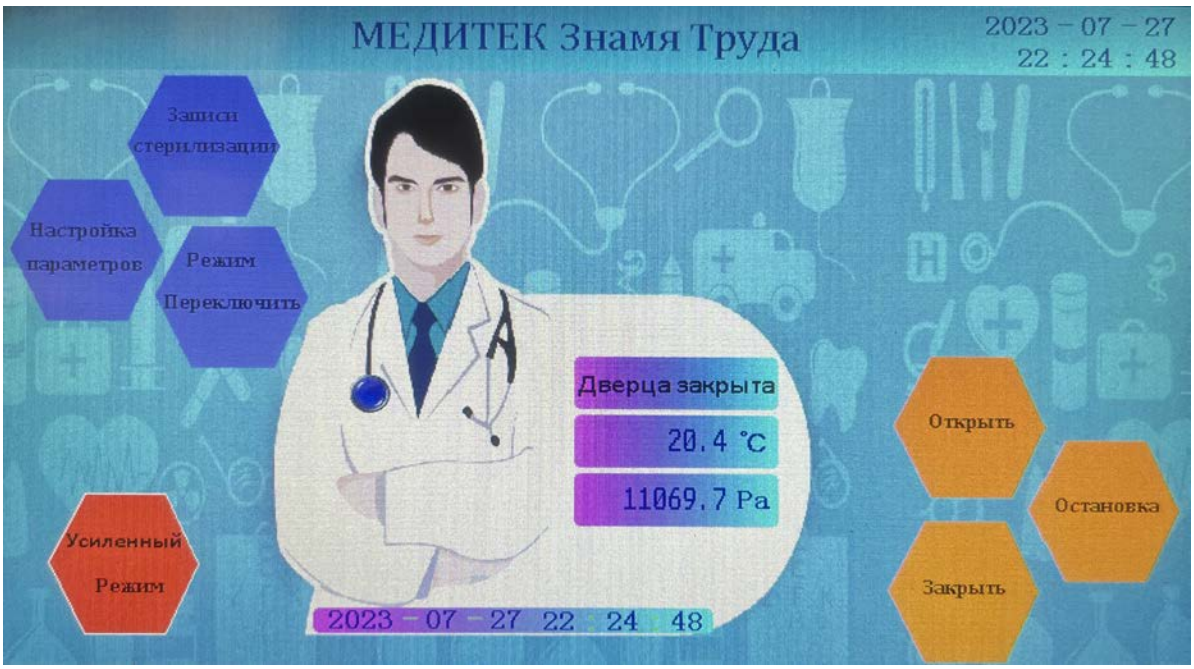


Рисунок 11 - Главное меню

Нажмите на «Переключение режима» для выбора режима стерилизации

Режим	Объем заполнения камеры стерилизатора
Режим 1 (Простой режим)	≤ 30%
Режим 2 (Усиленный режим)	30%-80%

⚠Режим определяется в засимости от объема заполненности камеры стерилизации

Нажмите на выбранный режим, в появившемся меню нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать процесс стерилизации.



Рисунок 12 - Экран процесса стерилизации

Во время выполнения процеса стерилизации мигает соответствующий индикатор выполения программы, таймер начинает отсчет, соответствующий индикатор гаснет в конце этапа выполнения программы. Индикатор таймера этапа отображает время. «Время стерилизации» отображает время всего процесса стерилизации. Нажмите кнопку «Назад» на экране дисплея стерилизатора для возврата к главному экрану.

В случае возникновения аварийной ситуации или срабатывания сигнализации во время выполнения программы нажмите на кнопку «Остановка», чтобы завершить прграмму. В появившемся окне с запросам выберете комманду «Остановить процесс стерии?». Для того, чтобы выйти нажмите кнопку «Да», для отмены операции нажмите кнопку «Отмена».

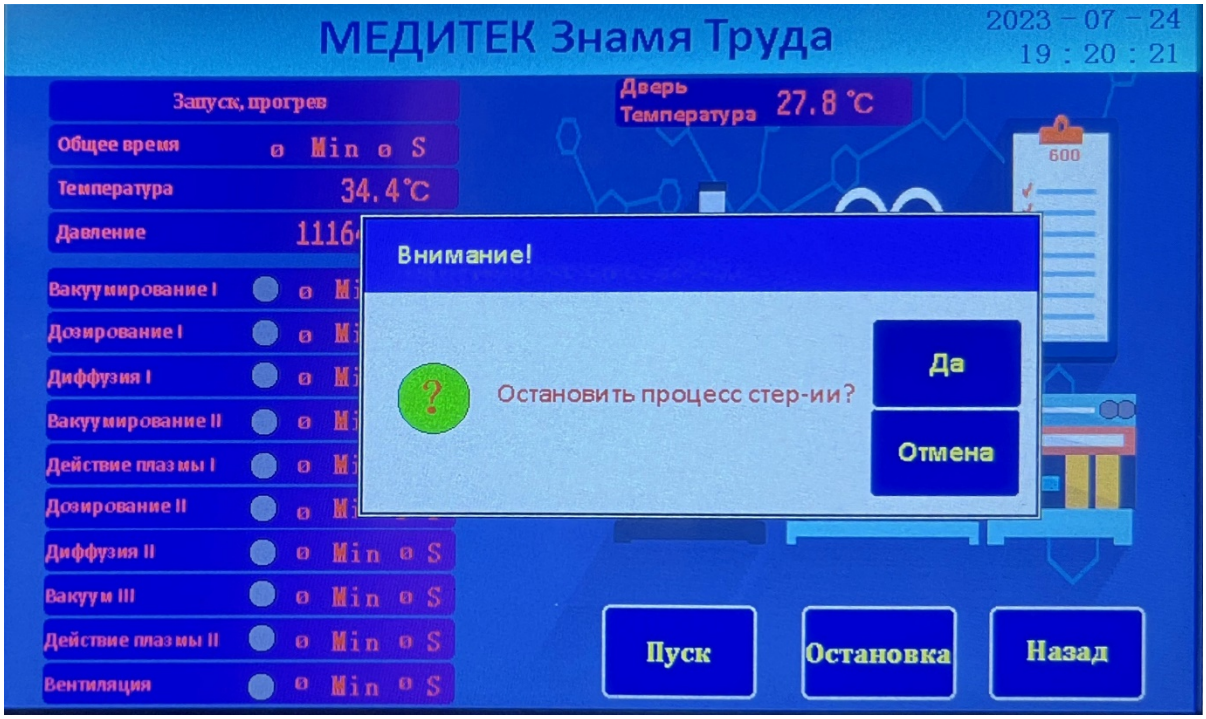


Рисунок 13 - Экран остановки процесса стерилизации

После нажатия кнопки «Да» выполняемый процесс стерилизации прекращается, программа автоматически сбрасывается, после завершения стерилизации в камере восстанавливается атмосферное давление. Программа завершается. Для возврата к главному меню нажмите кнопку «Назад».

При возникновении непредвиденной ситуации в системе автоматически отображается экран аварийной сигнализации с звуковым сигнам, который подается в течении 5 секунд.

⚠ Если во время процесса стерилизации возникает сигнал о превышении времени стерилизации, рекоммендуется нажать кнопку «Ок» для выхода из программы и перезапустить процесс стерилизации после устранения неисправности.

В центре нижней части стерилизатора расположен ножной переключатель с фотоэлектрическим датчиком. При необходимости оператор имеет возможность открывать дверцу с помощью данного переключателя. Для этого необходимо поставить стопу под фотоэлектрический переключатель, и стерилизатор автоматически откроет дверь стерилизатора.

⚠ Не помещайте какие-либо предметы в зону под ножным переключателем – это может спровоцировать некорректную работу стерилизатора.

⚠ Когда стерилизатор переходит в режим стерилизации, функция фотоэлектрического переключателя становится невозможной.



Рисунок 14 - Ножной переключатель с фотоэлектрическим датчиком

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

Примечание: Аварийное завершение программы происходит в случае неисправности функциональных узлов стерилизатора или несоответствия значений физических величин заданным параметрам для выполняющейся программы.

⚠ **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 стерилизатора, перед запуском повторного цикла свяжитесь с технической поддержкой изготовителя.

После стерилизации медицинские изделия применяют по назначению.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей стерилизатора (таблица 11) 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 стерилизатора при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Выход пероксида водорода из-под двери рабочей камеры стерилизатора	Разрыв уплотнителя (прокладки), нарушение герметичности рабочей камеры	Замените уплотнитель (прокладку) двери рабочей камеры стерилизатора.
Стерилизатор выключается или не включается	Неправильное подключение стерилизатора к сети питания, ненадежное заземление.	Проверьте правильность подключения стерилизатора к сети. Напряжение в сети соответствует (220±22) В / 50 Гц для стерилизатора. 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 отдел по поводу ремонта.*
Отказ (ошибка) работы программного обеспечения стерилизатора	Сбой работы стерилизатора	В случае появления на дисплее стерилизатора сообщения об ошибке отключите его от сети, подождите 30 секунд и вновь включите. *Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.*
	Неправильные настройки стерилизатора	Осуществите перенастройку стерилизатора. *См. Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения МЕДИ.942719.034 ФЖЦПО*
Не запускается цикл стерилизации (программа)	Не закрыта дверь рабочей камеры стерилизатора	Закройте дверь рабочей камеры стерилизатора.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

9.2 К эксплуатации стерилизатора 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 стерилизатора, имеющий I группу по электробезопасности и 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.

9.3 Медицинский персонал, обслуживающий стерилизатор, 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 стерилизатора проводится 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.

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

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

Рабочие условия окружающей среды:

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

9.6 Стерилизатор должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в ЛПУ.

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

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

9.9 Разборка стерилизатора выполняется только сертифицированным специалистом изготовителя. Во время того, когда стерилизатор разобран, эксплуатация изделия невозможна.

⚠ При появлении сигнала «Превышено время этапа вакуумирования», проверьте сухость стерилизуемых предметов и повторно простерилизуйте их после их полного высыхания. При повторном появлении такого сигнала обратитель в сервисный центр производителя.

⚠ При появлении других сигналов тревоги обратитесь к разделу 10.5. Перезапустите устройство. При повторном появлении сигнала тревоги обратитесь в сервисный центр производителя.

⚠ При возникновении иных внештатных ситуаций обратитесь в сервисный центр производителя.

⚠ Выполняйте действия строго в соответств2ии с настроящим руководством по эксплуатации.

9.10 Замена кассеты для стерилизатора

– Нажмите кнопку «Настройка параметров» на главном экране для перехода к экрану настройки параметров.

– Нажмите кнопку «Контроль параметров» слева для просмотра списка функций.

– Нажмите кнопку «Извлечь кассету» для извлечения кассеты.

– После извлечения кассеты, удалите кассету, вставьте новую кассету в порт в соответствии со стрелками на кассете и заполните окно расхода ячеек с пероксидом водорода, фактическим значением состояния заполненности кассеты.

⚠ Кассета для стерилизатора является одноразовой, утилизируйте 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.

– Нажмите кнопку «Возврат кассеты в исходное положение» тем самым запуская процесс возврата кассеты в исходное состояние.

9.11 Замена бумаги в принтере

Размер бумаги в принтере стерилизатора: 55 мм × 30 мм (ширина × диаметр).

– Откройте крышку принтера и извлеките использованную бумагу для печати.

– Установите новый рулон бумаги для печати. Протяните край бумаги для печати через отверстие для бумаги сверху. Прижмите крышку принтера, чтобы бумага для печати выступала примерно на 10 мм. Закройте крышку принтера.

– Нажмите и удерживайте кнопку обнаружения, убедитесь, что бумага для печати подается нормально – установка завершена.

9.12 Проверка уровня масла

Снимите боковую стенку стерилизатора. Проверьте уровень масла в вакуумном насосе. Показания уровнего жидкостного клапана не менее 2/3. При необходимости добавьте циркулярное (вакуумное) насосное масло. Масло подлежит замене каждые 600 циклов стерилизации. При возникновении внештатных ситуаций обратитесь в сервисный центр производителя.

10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы стерилизатора 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 со стерилизатором необходимо отключить его от сети и обратиться в сервисный центр.

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

– Запрещается самостоятельно вскрывать стерилизатор.

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

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

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

10.1.1 Контрольный список безопасности всех функциональных элементов стерилизатора (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 10. При обнаружении неисправностей (разрыв уплотнителя (прокладки), повреждение корпуса стерилизатора и др.) к работе приступать нельзя. При обнаружении неисправностей, а также при возникновении каких-либо проблем с стерилизатором следует обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 10– Проверка безопасности работы стерилизатора

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 стерилизатора. Необходимо убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов на изделии и маркировке стерилизатора, его частей. При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.
В период пуско-наладочных работ (после установки и монтажа, перед первым использованием)	Проверка технического состояния стерилизатора: проверка крепления всех элементов, надежности и правильности соединений изделия, проверка наружных поверхностей стерилизационной камеры, кабелей, корпуса стерилизатора на отсутствие повреждений, состояния электрооборудования.	Для оценки технического состояния стерилизатора, его частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе двери стерилизатора рекомендуется проведение пробной стерилизации при незагруженной камере. Необходимо проверить, что все элементы стерилизатора не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны. Необходимо убедиться, что все элементы стерилизатора 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 стерилизатора, его частей: рабочей камеры, дверей, блока управления, панели контроля и управления, электрических контактов, разъемов, кабеля силового, соединительного	Необходимо провести визуальный осмотр и убедиться, что все элементы стерилизатора не имеют видимых механических повреждений. На изделии и его элементах отсутствует грязь, пыль, влага. Электрические контакты чистые. В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с производителем.
	Контроль блокировки тормозов стерилизатора	Необходимо убедиться, что все блокировки тормозов на колесах работают исправно.
	Контроль качества крепления гаек, болтов, других крепежных элементов и комплектующих стерилизатора	Необходимо убедиться, что все гайки, болты, другие крепёжные элементы и комплектующие стерилизатора надёжно закручены и закреплены.

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
	Проверка надежности соединений электрических цепей, надежности заземления стерилизатора	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 двери стерилизатора	Необходимо убедиться, что затворный механизм двери стерилизатора находится в исправном состоянии, в том числе резьбы ходового винта и прижима. При необходимости произведите смазку ходового винта.
	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 стерилизатора. Электронагреватели при измерении отключаются. Питание стерилизатора включено. Отсчет величины сопротивления производить через 1 минуту после приложения напряжения.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка сопротивления изоляции ТЭН	Измерьте сопротивление изоляции ТЭН в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Сопротивление изоляции ТЭН замеряется последовательно для каждого нагревателя между контактным стержнем и корпусом нагревателя.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка кнопки аварийной остановки	Нажмите кнопку аварийной остановки в режиме стерилизации. Цикл стерилизации сразу прекращается.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Контроль состояния колёс стерилизатора	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи. При необходимости между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки.
Раз в неделю	Очистка стерилизатора, его частей	Необходимо проконтролировать общее состояние стерилизатора и очистить его от грязи.

Примечание: Также персонал отделения стерилизации ЛПУ проверяет исправность систем вентиляции, водоснабжения, канализации и электроосвещения. О замеченных неисправностях сообщить руководителю подразделения и принять меры к осуществлению ремонтных работ. Предназначены для проверки технического состояния стерилизатора и могут использоваться обслуживающим персоналом при проведении профилактических работ или ремонта стерилизатора.

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

Примечание: С разрешения изготовителя допускается монтаж стерилизатора другими специализированными организациями или штатным персоналом учреждений здравоохранения. Вызов учреждением здравоохранения специалистов для проведения монтажа и наладки стерилизатора н согласовываются с изготовителем.

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

10.2 Очистка и дезинфекция

– Очистка и дезинфекция стерилизатора, его частей проводится по мере загрязнения, но не реже одного раза в день.

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

Внимание! Не очищайте стерилизатор в работающем состоянии.

– Внешние поверхности стерилизатора, его частей, а также внутренние поверхности рабочей камеры стерилизатора, 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% 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 стерилизатора (колес).

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

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

10.3 Замена масляного, воздушного фильтров, фильтра-катализатора и масла в стерилизаторе должна производиться каждые 600 циклов работы, с помощью аккредитованной сервисной службы, для обеспечения оптимальной работы и безопасности устройства.

Для индивидуальной защиты персонала при проведении технического обслуживания стерилизатора необходимы диэлектрические перчатки.

10.3.1 Замена масляного фильтра

1 Отключите стерилизатор от источника питания и дайте ему полностью остыть.

2 Снимите боковую стенку корпуса стерилизатора при помощи крестовой отвертки, чтобы получить доступ к масляному фильтру.

3 Открутите крышку корпуса масляного фильтра.

4 Достаньте старый фильтр из корпуса и утилизируйте его соответствующим образом.

5 Очистите область вокруг слота фильтра от пыли и грязи с помощью мягкой и сухой тряпки.

6 Установите новый масляный фильтр в слот прокладкой вниз.

7 Закройте крышку корпуса.

8 Подключите стерилизатор к источнику питания и проверьте, что фильтр правильно установлен и не вызывает никаких проблем при работе устройства.



Рисунок 15 - Внешний вид корпуса масляного фильтра



Рисунок 16 - Внешний вид крышки масляного фильтра



Рисунок 17 - Внешний вид масляного фильтра

10.3.2 Замена фильтра-катализатора

1 Отключите стерилизатор от источника питания и дайте ему полностью остыть.

2 Снимите боковую стенку корпуса стерилизатора при помощи крестовой отвертки, чтобы получить доступ к фильтру-катализатору.

3 Открутите прижимное кольцо

4 Снимите защитный корпус

5 Открутите фильтр

6 Достаньте старый фильтр из отсека и утилизируйте его соответствующим образом.

7 Очистите отсек фильтра от пыли и грязи с помощью мягкой и сухой тряпки.

8 Вставьте новый фильтр.

9 Закрутите защитный корпус на место.

10 Подключите стерилизатор к источнику питания и проверьте, что фильтр правильно установлен и не вызывает никаких проблем при работе устройства.



Рисунок 18 - Внешний вид фильтра - катализатора



Рисунок 19 - Защитный корпус фильтра с прижимным кольцом



Рисунок 20 - Внешний вид фильтра - катализатора

10.3.3 Замена воздушного фильтра

1 Отключите стерилизатор от источника питания и дайте ему полностью остыть.

2 Снимите боковую стенку корпуса стерилизатора при помощи крестовой отвертки, чтобы получить доступ к воздушному фильтру.

3 Откручивайте и тяните фильтр в направлении, указанном на рисунке 21.

4 Установите новый воздушный фильтр.

5 Подключите стерилизатор к источнику питания и проверьте, что фильтр правильно установлен и не вызывает никаких проблем при работе устройства.

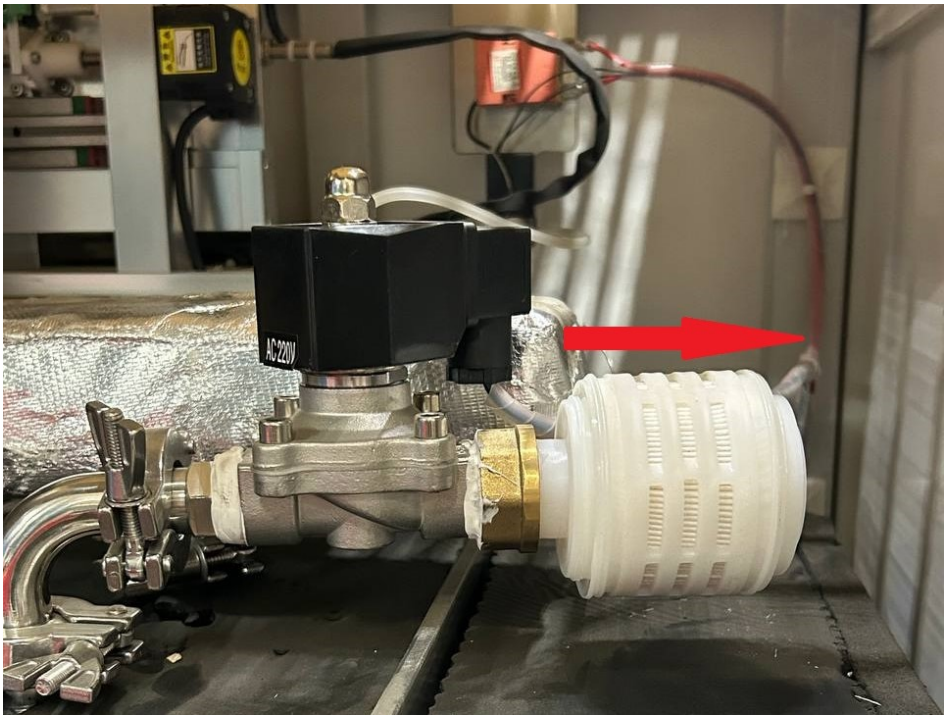


Рисунок 21 - Внешний вид воздушного фильтра



Рисунок 22 - Внешний вид воздушного фильтра

10.3.4 Замена масла

1 Отключите стерилизатор от источника питания и дайте ему полностью остыть.

2 Снимите боковую стенку корпуса стерилизатора при помощи крестовой отвертки, чтобы получить доступ к компрессору.

3 Снимите пробку для слива масла – масло само стечет в предварительно подготовленную емкость.

4 Когда масло стечет полностью, вверните пробку на место и кратковременно запустите насос. Это поможет удалить остатки масла из рабочей камеры.

5 Повторите процедуру слива.

6 Проверьте также целостность кольцевого резинового уплотнения, при износе смените его.

7 Марка масла должна соответствовать той, которая указана в спецификации производителя.

8 После смены поместите отработанное масло в герметическую тару и утилизируйте в соответствии с законодательством по охране окружающей среды.

Составные части компрессора (рисунок 23):

1. Выход распределительной коробки;
2. Крышка распределительной коробки;
3. Распределительная коробка;
4. Входной патрубок;
5. Газовый балласт;
6. Выхлопной патрубок;
7. Залив масла;
8. Масляная камера;
9. Смотровое окошко уровня масла;
10. Слив масла;
11. Основание и виброопоры насоса;
12. Несущий корпус;
13. Двигатель.

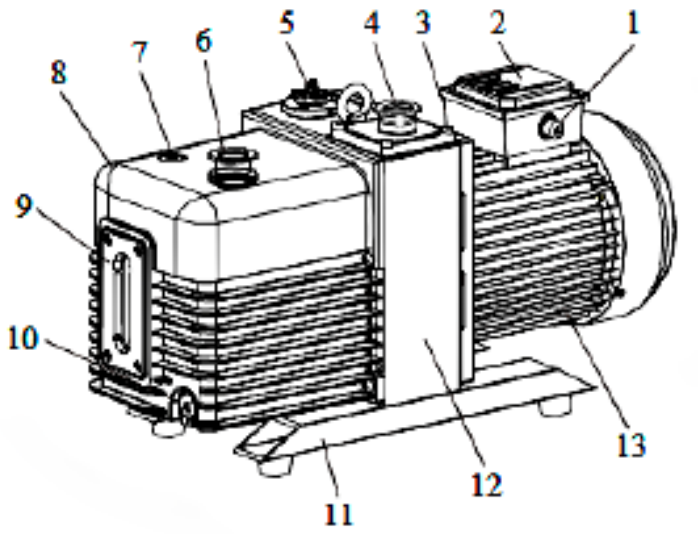


Рисунок 23 - Внешний вид компрессора



Рисунок 24 - Внешний вид компрессора

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 стерилизатора 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 стерилизатор в следующих случаях:

– при снижении диэлектрической прочности изоляции электропроводки;

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

– при неисправности предохранительных клапанов;

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

– при неисправности предохранительных блокировочных устройств;

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

– при нарушении герметичности уплотнений дверей стерилизатора, соединений контрольно-измерительных приборов, трубопроводов и арматуры;

– при неисправности или некомплектности крепежных деталей и крышек.

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

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 11 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 11 – Сведения о проведенном ремонте

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

10.5 Неисправности, сигналы тревоги и способы их устранения

Таблица 12 – Сигналы тревоги и способы их устранения

№ п/п	Неисправность	Причина	Способ устранения
1	Сенсорный экран не загорается после включения питания	1) Питание сенсорного экрана не подключено 2) Источник питания 24 В отсутствует 3 переменного тока подключен неправильно	1) Проверьте источник питания сенсорного экрана и надежность подключения 2) Проверьте и включите источник питания 24 В 3) Проверьте целостность соединительных проводов источника питания переменного тока и фиксацию разъемов
2	Отсутствие реакции при нажатии на сенсорный экран	1) Нарушение соединения между сенсорным экраном и линией связи ПЛК 2) Неисправность ПЛК 3) Неисправность сенсорного экрана	1) Проверьте линию связи 2) Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания 3) Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
3	Принтер не печатает	1) В принтере отсутствует бумага 2) Рулон бумаги установлен неправильно 3) Питание принтера не включено 4) Сбой линии связи принтера 5) Неисправность принтера	1) Установите новый рулон бумаги 2) Правильно установите рулон бумаги 3) Проверьте и включите питание принтера 4) Проверьте линию связи принтера и надежность соединения 5) Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
4	Наложение печати	1) Рулон бумаги установлен неправильно 2) Крышка принтера не закреплена 3) Установлена нестандартная бумага 4) Рулон бумаги установлен неправильно 5) Неисправность принтера	1) Извлеките рулон бумаги и правильно установите его 2) Надлежащим образом закройте крышку принтера 3) Замените бумагу на стандартную 4) Правильно установите рулон бумаги 5) Обратитесь в службу поддержки
5	Вакуумный насос не запускается	1) Шнур питания вакуумного насоса не подключен 2) Автоматический выключатель насоса не замкнут или контактор не замкнут	1) Проверьте надежность подключения шнура питания 2) Проверьте состояние автоматического выключателя насоса и цепи контактора 3) Замените вакуумный насос

№ п/п	Неисправность	Причина	Способ устранения
		3) Неисправность вакуумного насоса 4) Выключатель питания вакуумного насоса не включен	4) Включите выключатель питания вакуумного насоса
6	Слишком высокая температура в стерилизационной камере	1) Контактное сцепление реле KA3 или KM1 2) Повреждение преобразователя температуры Повреждение датчика температуры	1) Замените соответствующее реле 2) Замените преобразователь температуры Замените датчик температуры
7	Слишком низкая температура в стерилизационной камере	1) Неправильная настройка параметров 2) Неисправность нагревательной пластины в стерилизационной камере 3) Повреждение реле KA3 или KM1	1) Переустановите параметры 2) Замените соответствующую нагревательную пластину 3) Замените реле
8	Слишком высокая температура в камере вапоризации	1) Контактное сцепление реле KA4 2) Повреждение преобразователя температуры 3) Повреждение датчика температуры	1) Замените соответствующее реле 2) Замените преобразователь температуры 3) Замените датчик температуры
9	Слишком низкая температура в камере вапоризации	1) Неправильная регулировка термостата 2) Повреждение нагревательной пластины	1) Отрегулируйте термостат 2) Замените нагревательную пластину
10	Превышено время этапа «Вапоризация I» Превышено время этапа «Вапоризация II» Превышено время этапа «Вапоризация III»	1) Стерилизуемые изделия не совсем сухие 2) Неисправность откидного клапана и вакуумного насоса 3) Утечка в камере стерилизации 4) Влажность или наличие посторонних предметов в камере стерилизации 5) Чрезмерная загрузка стерилизуемых изделий 6) Стерилизуемые изделия выходят за пределы эффективного диапазона действия устройства	1) Повторно просушите стерилизуемые изделия 2) Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания 3) Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания 4) Очистите и высушите стерилизационную камеру 5) Уменьшите стерилизационную загрузку 6) Убедитесь, что стерилизуемые изделия находятся в пределах диапазона стерилизации устройства

№ п/п	Неисправность	Причина	Способ устранения
11	Превышение времени этапа «Дозирование»	1) Добавлено слишком большое количество пероксида водорода 2) Неисправность клапана впрыска KV4	1) Проверьте характеристики стерилизующего агента 2) Замените клапан впрыска
12	Слишком низкое давление на этапе «Диффузия»	1) Неправильная установка параметров 2) Неисправность клапана впрыска KV4 3) Неисправность механизма прокола	1) Переустановите соответствующие параметры 2) Замените клапан впрыска 3) Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
13	Слишком высокое давление на этапе «Диффузия»	1) Неправильная установка параметров 2) Неисправность клапана впрыска KV4 3) Добавлено слишком большое количество пероксида водорода 4) Неисправность трубопровода системы наполнения	1) Переустановите соответствующие параметры 2) Замените клапан впрыска 3) Подтверждение технических характеристик препарата 4) Проверьте надлежащее состояние соответствующего трубопровода
14	Дверца не закрыта	1) Неисправность механизма дверцы 2) Неисправность переключателя хода дверцы	1) Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания 2) Замените переключатель хода дверцы
15	Кассетная система не запускается	Остановка кассеты во время движения	Вручную верните систему держателя кассеты в исходное положение
16	Замените масло вакуумного насоса	Истек период замены масла вакуумного насоса	Проведите замену масла согласно требованиям

⚠ В случае возникновения других проблем во время использования стерилизатора, обратитесь в сервисный центр производителя.

⚠ Используйте только кассеты, предназначенные для работы со стерилизатором плазменным «БАЛТСТЕР®», в противном случае производитель не несет ответственность за неисправность стерилизатора.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование и хранение стерилизатора проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Стерилизаторов 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 проводится согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

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

11.3 Кассеты стерилизатора должны транспортироваться железнодорожным или автомобильным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта (при температуре окружающего воздуха от минус 30 до плюс 30°С). Температура хранения от плюс 2 до плюс 30°С.

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

.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

12.1 Исследования на животных не проводились.

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

13.1 Стерилизатор не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

15.1 Данное требование не применимо, так как стерилизатор не является стерильным и не подвергается стерилизации.

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

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

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

Внешние поверхности стерилизатора 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.

17.4 Стерилизатор подлежит утилизации в случае:

– окончания срока службы;

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

17.5 Пустые кассеты из-под стерилизующего средства в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов ЛПУ СанПиН 2.1.3684 относятся к классу А.

Перед утилизацией кассеты промыть проточной водой и поместить в емкость для сбора отходов класса А.

17.6 Просроченное стерилизующее средство необходимо разбавить водопроводной водой в соотношении 1:10 и слить в канализацию. Пустую кассету утилизировать, как отходы класса А.

17.7 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

Стерилизатор 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 стерилизатором. Стерилизатор 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.

Примечания:

1. Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
2. Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование функционирует в соответствии с его назначением.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®» по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

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

Представитель ОТК

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

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®» по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

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

Упаковывание произвел _____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

Все предъявленные рекламации регистрируются 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.

Таблица 13 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®» по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023, гарантируя соответствие качества стерилизатора требованиям ТУ 32.50.12-034-61014306-2023, 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.

– Стерилизатор применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации.

22.1 Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

22.2 Гарантийный срок хранения стерилизатора – 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 32.50.12-034-61014306-2023, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

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

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

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

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

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

– Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

– Наличия механических повреждений.

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

– Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

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

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®» по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023
Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

_____

(подпись, печать)

23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Отчет о проведении анализа рисков по применению стерилизатора приведен в *Файле менеджмента риска МЕДИ.942719.034 ФМР на медицинское изделие Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР®» по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023.*

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 выявлены прогнозируемые опасные ситуации, риск возникновения которых является допустимым.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации. Основные надписи
ГОСТ Р 2.105-2019	Единая система конструкторской документации. Основные надписи. Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Основные надписи. Технические условия
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 15223-1-2020	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 58474-2019	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	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 пероксид. 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
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15.101-2021	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 15.011-2022	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения