ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»



_____ Крупицкий Д.Е.
31.07. 2025 г.

УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗВРЕЖИВАНИЯ И ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ «БАЛТНЕР® II-Ш»

по ТУ 9452-005-61014306-2015

Руководство по эксплуатации
МЕДИ.942839.005 РЭ

г. Санкт-Петербург
2025

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 4
2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 22
4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 23
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 72
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 110
7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 111
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 129
9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 131
10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ 133
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 139
12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ 140
13 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 141
14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 142
15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 143
16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 144
17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 145
18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 146
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 147
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 148
21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 149
22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 151
23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ 153
ПРИЛОЖЕНИЕ А 154

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на установку для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш» по ТУ 9452-005-61014306-2015 (далее – оборудование, Установка) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках установки, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

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

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

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

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II - Ш»

Варианты исполнения:

1 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш15»

1.1 Автоклав (модуль 1-15) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

1.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

1.3 Блок управления (модуль 3) - 1шт.

1.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш30».

2.1 Автоклав (модуль 1-30) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

2.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

2.3 Блок управления (модуль 3) - 1шт.

2.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш50».

3.1 Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

3.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

3.3 Блок управления (модуль 3) – 1 шт.

3.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100».

4.1 Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем – 2 шт.

4.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

4.3 Блок управления (модуль 3) - 2шт.

4.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш150».

5.1 Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем – 3 шт.

5.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

5.3 Блок управления (модуль 3) – 3 шт.

5.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200».

6.1 Автоклав (модуль 1-50) – 4 шт.

6.2 Шредер (модуль 2) – 1 шт.

6.3 Блок управления (модуль 3) – 4 шт.

6.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100 некст».

7.1 Автоклав (модуль 1-100) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

7.2 Шредер Б (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

7.3 Блок управления (модуль 3) – 1шт.

7.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200 некст».

8.1 Автоклав (модуль 1-100 некст) с несъемным соединительным кабелем – 2 шт.

8.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

8.3 Блок управления (модуль 3) – 2 шт.

8.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

9 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш600 некст».

9.1 Автоклав (модуль 1-600 некст) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

9.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

9.3 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100 ПА».

10.1 Автоклав (модуль 1-100ПА) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

10.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

10.3 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

11 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200 ПА».

11.1 Автоклав (модуль 1-200ПА) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

11.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

11.3 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

12 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш280 ПА».

12.1 Автоклав (модуль 1-280ПА) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

12.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

12.3 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13 Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш600 ПА».

13.1 Автоклав (модуль 1-600ПА) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

13.2 Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем – 1 шт.

13.3 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

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

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

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

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Данный метод обеспечивает полное обеззараживание всех видов медицинских отходов и их деструктуризацию. При обеззараживании паром в условиях предварительного вакуума обеспечивается проникновение пара во все полости обрабатываемого материала, что обеспечивает равномерное уничтожение болезнетворных бактерий.

При использовании данной технологии отходы, первично, обеззараживаются в специальных паропроницаемых пакетах, а потом вручную перегружаются в шредер.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Полный цикл обеззараживания состоит из нескольких этапов:

1. Нагрев воды до высоких температур.

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

2. Начальная обработка паром и предварительное вакуумирование.

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

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

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

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

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

Объект обеззараживания: Твердые медицинские отходы классов Б и В.

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

В зависимости от типа загрузки автоклав может быть вертикальный и горизонтальный. В вертикальном автоклаве загрузочный проем расположен в горизонтальной плоскости, и камера имеет форму цилиндра. Вертикальный автоклав оборудован крышкой рабочей камеры с затворным механизмом. В горизонтальном автоклаве загрузочный проем расположен в вертикальной плоскости, и камера имеет форму прямоугольного параллелепипеда. Горизонтальный автоклав оборудован дверями. Загрузка и выгрузка медицинских изделий производится с одной стороны через одну (непроходное исполнение автоклава) или с противоположных сторон через две двери (проходное исполнение автоклава).

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

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

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

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

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

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

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

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

– Панель контроля и управления блока управления вертикального автоклава оснащена кнопками (настройки, запуска / остановки обеззараживания), светодиодными сегментными дисплеями, которые отображают температуру (°С) в рабочей камере и обратный отсчет времени до окончания цикла обеззараживания, индикаторами рабочих процессов автоклава.

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

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

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

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

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

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

– Вертикальный автоклав оснащен колесами с тормозными устройствами для удобства его перемещения.

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

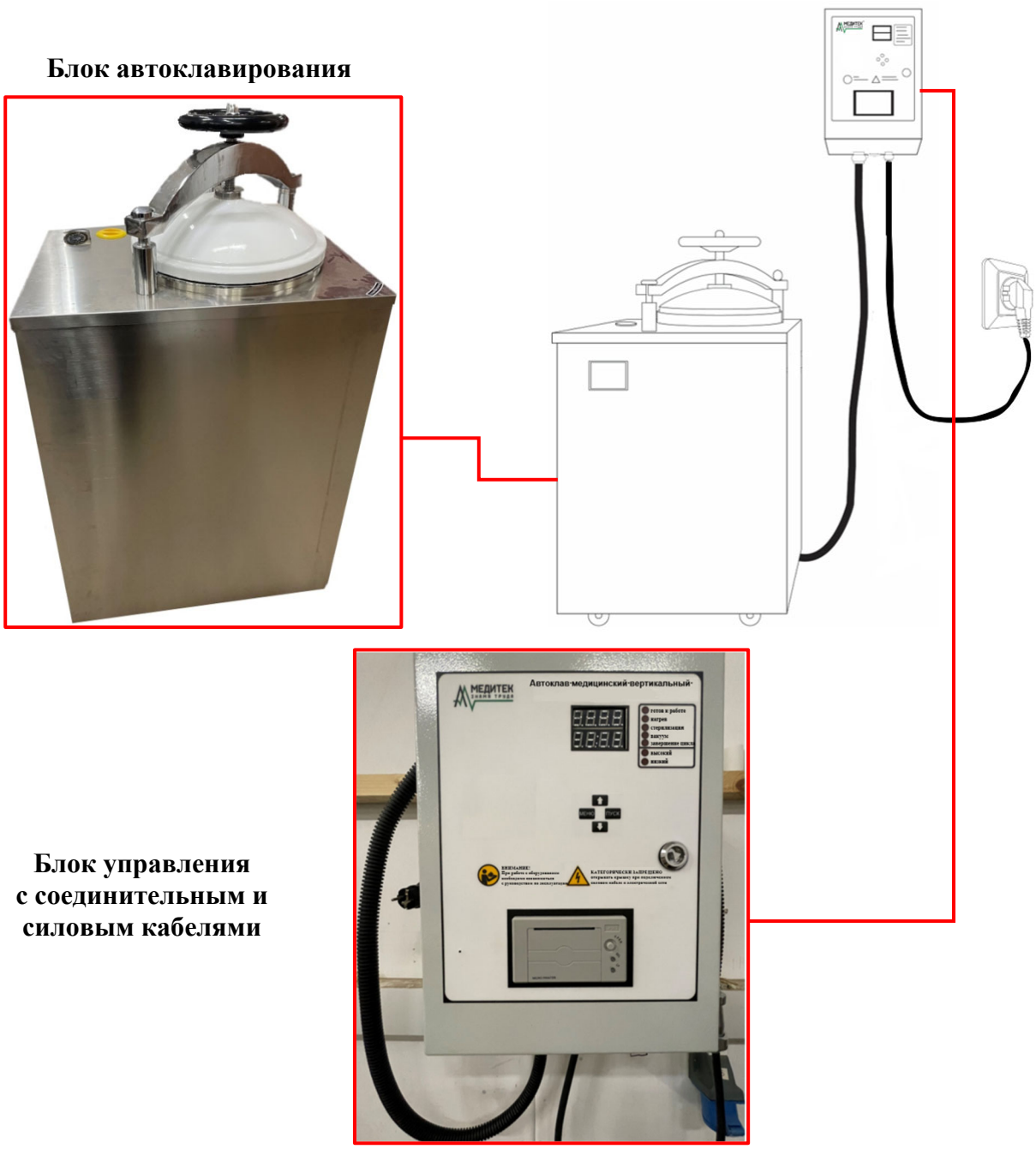


Рисунок 1 – Внешний вид автоклава медицинского вертикального (модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст)

Основные характеристики и отличительные особенности горизонтального автоклава (модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА) (рисунок 2-4):

– Рабочая камера, дверь(-и) рабочей камеры, ручка(-и) двери(-ей) рабочей камеры, каркас (обшивка), паровая рубашка выполнены из высококачественной нержавеющей стали в полном соответствии с требованиями отечественного законодательства.

– Горизонтальный автоклав изготавливается для работы от трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (380±38) В, частотой 50 Гц.

– Безопасность эксплуатации, обусловленная наличием надежной блокировочной системы двери(-ей), не позволяющей при наличии давления или вакуума в камере, а также в случае начала работы, осуществить её открытие.

– Встроенный эффективный парогенератор.

– Работа автоматически приостанавливается, и подача воды отключается, если запасы воды израсходованы.

– Устройство защиты от перегрева, устройство блокировки двери, предохранительный клапан избыточного давления и защита от короткого замыкания.

– Горизонтальный автоклав оснащен надежной системой управления с программируемым микропроцессором, контролирующим все ключевые функции изделия и такие ключевые параметры, как температурный режим и давление.

– Горизонтальный автоклав оснащен термопринтером для печати даты, времени и параметров процесса обеззараживания, что позволяет вести отчетность по процедурам паровой обеззараживания.

– Встроенный цветной сенсорный ЖК-экран может отображать температуру, давление, время, рабочее состояние, информацию об ошибках и сигналах тревоги, что обеспечивает удобство наблюдения за состоянием автоклава.

– Панель контроля и управления горизонтального автоклава также оснащена индикаторными кнопками, мановакуумметрами рабочей камеры и паровой рубашки камеры, позволяющими контролировать давление как вакуумметрическое, так и манометрическое.

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

– Интегрированный мощный насос для подачи жидкости в систему автоклава.

– Автоматический механизм запирания двери, уменьшающий нагрузку оператора во время работы с оборудованием.

– Паровая рубашка камеры для равномерного прогрева стенок и повышения эффективности процесса обеззараживания.

– Автоматическое управление процессом обеззараживания: достаточно нажать кнопку выбранного режима, чтобы включить программу и начать рабочий цикл.

– Программы обеззараживания для различных видов медицинских изделий, тестовые программы, а также программы со свободными параметрами, позволяющими изменять температуру, продолжительность обеззараживания, процесса сушки и др.

– Горизонтальный автоклав имеет функцию предварительной вакуумизации, обеспечивающую удаление воздуха из камеры и создание вакуума перед процессом обеззараживания для наиболее полного заполнения паром всех полостей и труднодоступных поверхностей обрабатываемых материалов, и функцию вакуумной сушки для удаления излишков влаги с поверхности и из полостей материалов (откачка пара из рабочей камеры).

– Горизонтальный автоклав облицован съемными панелями, позволяющими легко их снять для обеспечения доступа к его узлам для выполнения работ, связанных с обслуживанием.

– Доступ для обслуживания с левой и правой стороны двухдверного автоклава (проходное исполнение – модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА, модуль 1-600 некст).

– Наличие режимов (программ) проверки качества работы автоклава: вакуум-теста на герметичность камеры и Бови-Дик теста на качество удаления воздуха их камеры.

– Горизонтальный автоклав имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в рабочую камеру на этапе выравнивания давления.

– Горизонтальный автоклав статичен для установки на поверхность пола и снабжен 4-мя регулируемыми по высоте опорами (ножками), с помощью которых можно компенсировать небольшие неровности пола.

– Комфорт эксплуатации, обусловленный низким уровнем шума автоклава.

– Варианты исполнения - модуль 1-100ПА, 1-200ПА, модуль 1-280ПА, 1-600ПА оборудованы разгрузкой, что позволяет полностью автоматизировать процесс переработки (обеззараживания) медицинских отходов исключая ручную перегрузку отходов оператором.

Контроль за процессом обеззараживания и управление автоклавом должен выполнять специально обученный персонал, неукоснительно соблюдающий правила техники безопасности.



Рисунок 2 – Внешний вид автоклава модуль 1-600 некст

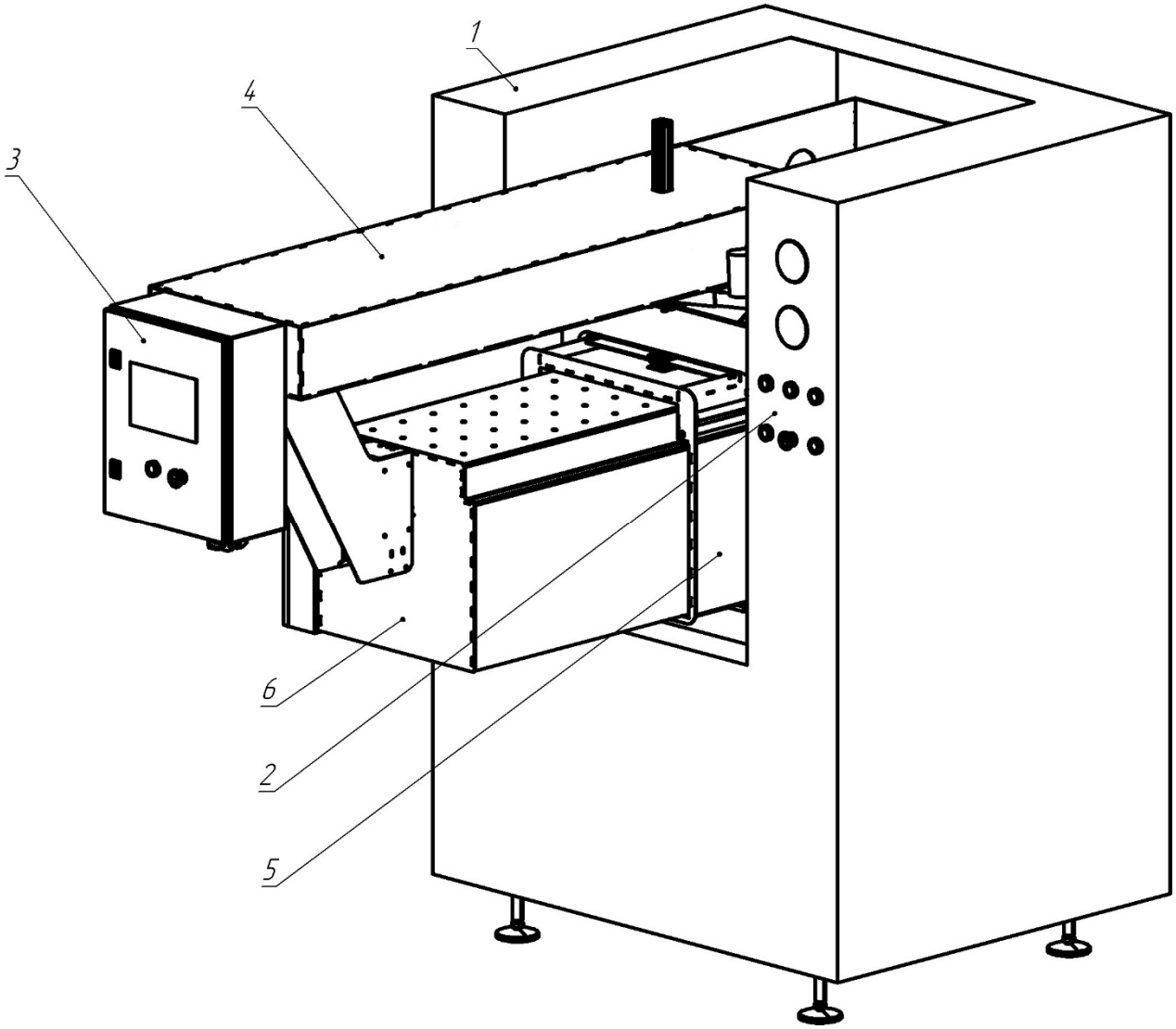


Рисунок 3 – Структурная схема внешнего вид вариантов исполнения модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА с указанием его конструктивно-функциональных элементов:

1. Автоклав; 2. Панель управления задней дверью и аварийной остановкой автоклава; 3. Блок управления; 4. Короб с механической частью системы перегрузки; 5. Корзина внешняя; 6. Корзина внутренняя.



Рисунок 4 – Внешний вид вариантов исполнения: модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА

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 Установки и обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки, обезвреживания и обеззараживания изделий медицинского назначения.

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

Примечание: Повторный инструктаж медицинского персонала, обслуживающего Установку, должен проводиться не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация на знание требований безопасности при обслуживании Установки должна проводиться не реже одного раза в год. Должность, квалификация и подчиненность сотрудника, проводящего первичный, повторный и периодический инструктажи по работе с Установкой, должны соответствовать действующим на территории Российской Федерации нормативно-правовым актам и быть закреплены в инструкции по охране труда, разработанной в организации здравоохранения, использующей данную Установку.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Предназначен для переработки медицинских отходов классов Б и В методом термического обеззараживания насыщенным водяным паром под давлением с помощью автоматического парового автоклава, с последующей механической деструкцией в шредере, где отходы измельчаются с потерей ими структурных свойств, товарного вида и, соответственно, возможности дальнейшего использования.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

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

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

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

– Выключайте Установку во время санитарной обработки.

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

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

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

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

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

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

– Используйте автоклав только по назначению, то есть для проведения обеззараживания водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных в паропроницаемые пакеты изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.

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

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

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

– Оберегайте Установку от падений и ударов.

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

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

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

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

– Не устанавливайте оборудование в неустойчивом положении.

– Запрещается эксплуатация установки в помещениях, непригодных для ее использования.

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

– Не подключайте питание установки мокрыми руками.

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

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

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

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

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

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

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

– Не пытайтесь открыть рабочую камеру во время обеззараживания.

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

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

– Не допускайте попадание щелочи и пыли внутрь автоклава.

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

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

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

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

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

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

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

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

– Запрещается вставать на установку.

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

– Запрещается помещать в камеру автоклава горючие и взрывоопасные вещества.

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

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

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

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

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

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

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

Автоклав изготавливается для работы от однофазной / трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В / (380±38) В, частотой 50 Гц, в зависимости от варианта исполнения изделия в соответствии с таблицей 2.

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

Степень защиты Установки от влаги и твердых частиц – IP54

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

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

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

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Установка изготавливается в нескольких вариантах исполнения согласно таблице 1, в зависимости от конструктивных особенностей внешнего вида, типа загрузки (вертикальный, горизонтальный), количества дверей, объема камеры (15 л, 30 л, 50л, 100 л, 200 л, 280 л, 600 л) и количества ножей шредера:

- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш15»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш30»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш50»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш150»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100 некст»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200 некст»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш600 некст»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100 ПА»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200 ПА»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш280 ПА»;
- Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш600 ПА».

4.2 Блок автоклавирования

4.2.1 Автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст.

Структурная схема и внешний вид автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст приведены на рисунке 5.

Через заливную горловину (рисунок 6) осуществляется залив воды в автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст (резервуар для воды). Дистиллированная или деминерализованная вода также заливается непосредственно внутрь рабочей камеры в количестве, необходимом для образования насыщенного водяного пара, обеспечивающего процесс обеззараживания.

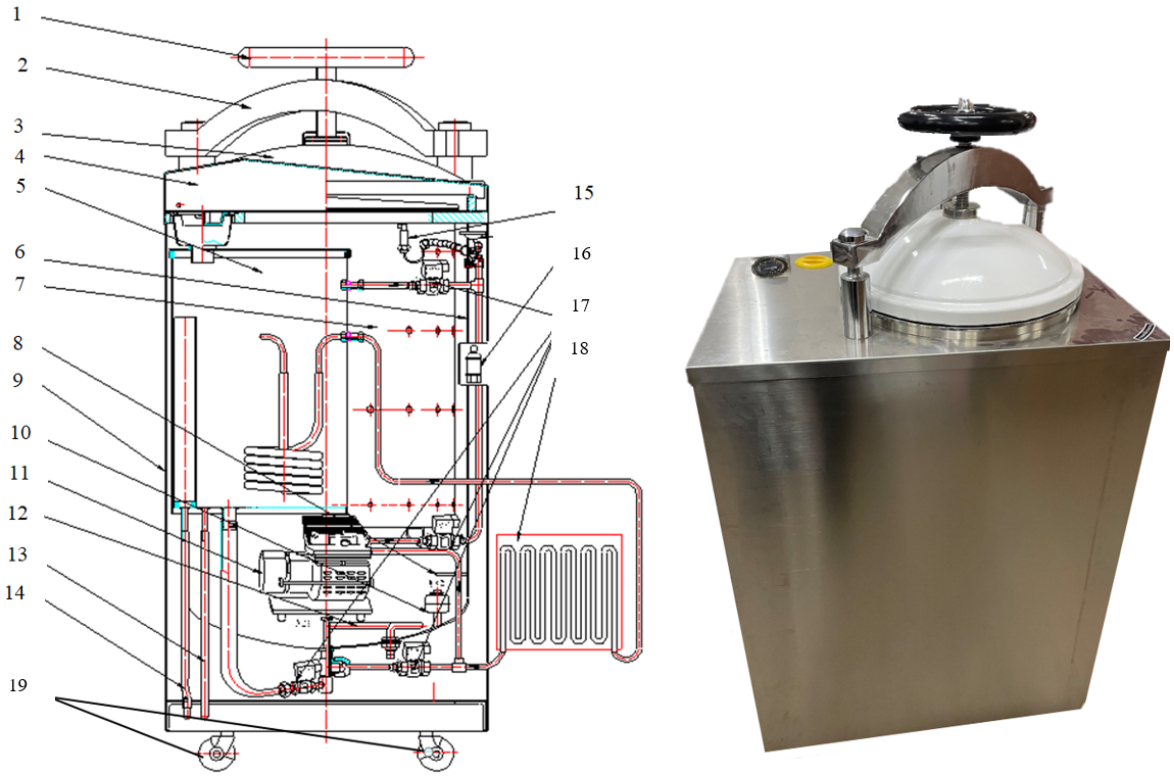


Рисунок 5 – Структурная схема и внешний вид блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст с указанием его конструктивно-функциональных элементов, где: 1 – Колесо затворного механизма; 2 – Скоба с винтовым механизмом (поперечная балка); 3 – Крышка рабочей камеры; 4 –Мановакуумметр;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

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

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



Рисунок 6 – Блок автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст. Вид сверху

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

На боковой (правой) стороне корпуса блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст (рисунок 7) расположены краны для подачи воды (заливки воды от водопровода через трубопровод), слива избытков воды из резервуара и выпускное отверстие слива воды из резервуара.

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

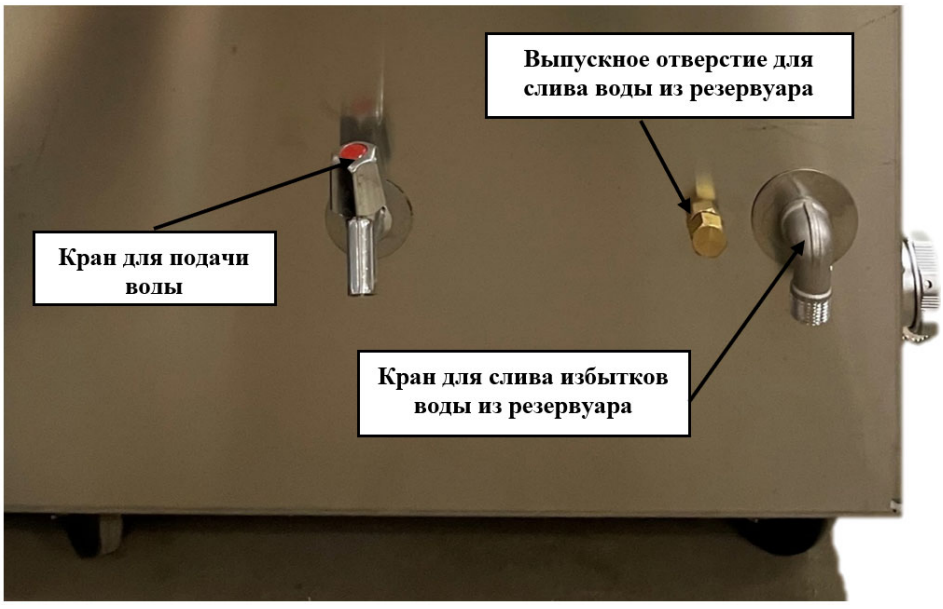


Рисунок 7 – Боковая (правая) сторона корпуса блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст

На тыльной стороне корпуса блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст (рисунок 8) расположены:

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

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

– разъем многопиновый Weipu для подключения соединительного кабеля блока управления.

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

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



Рисунок 8 – Тыльная сторона корпуса блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст, где: 1 – Предохранительный клапан; 2 – Разъем многопиновый Weipu для подключения соединительного кабеля блока управления

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

На блоке автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст также размещен манометр и аналоговый мановакуумметр (двухшкальный мановакуумметр), позволяющий контролировать давление в рабочей камере автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое, а также температуру обеззараживания (одновременный мониторинг).

Штекер многопиновый Weipu соединительного кабеля блока управления (рисунок 9) подключается к разъему многопиновому Weipu блока автоклавирования модуль 1-15, модуль

1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст (рисунок 8). Силовой кабель блока управления (рисунок 9) подключается к розетке с заземлением.

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

⚠ Эксплуатировать автоклав без заземления запрещено.

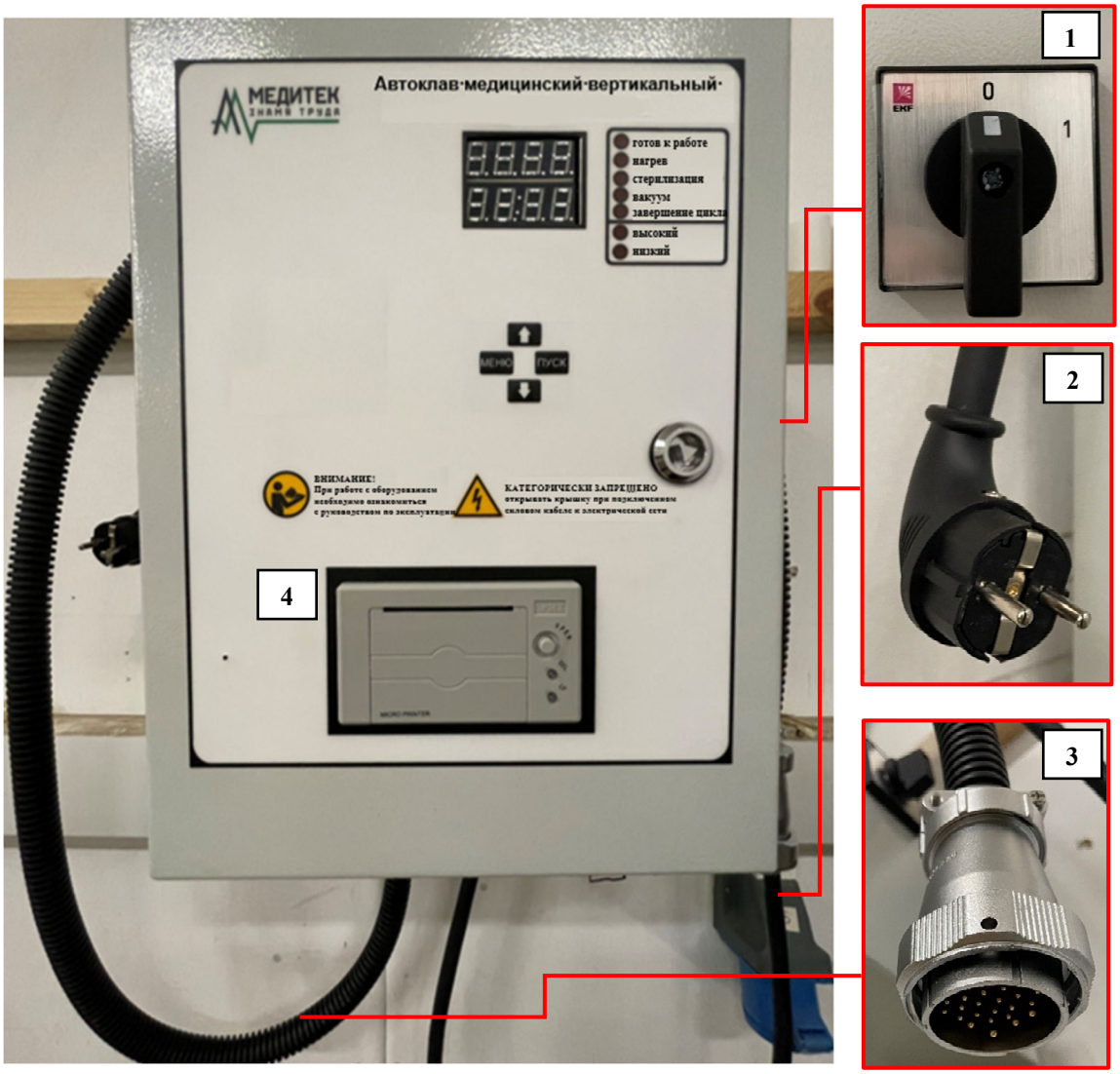


Рисунок 9 – Внешний вид блока управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского вертикального модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст, где: 1 – Выключатель питания (включение / выключение питания («1/0»)); 2 – Силовой кабель; 3 – Соединительный кабель со штекером многопиновым Weipu; 4 – Термопринтер

Блок управления с соединительным и силовым кабелями автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст (рисунок 10) оснащен панелью контроля и управления, которая содержит:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Термопринтер (рисунок 10) оснащен:

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

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

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

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

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

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

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

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

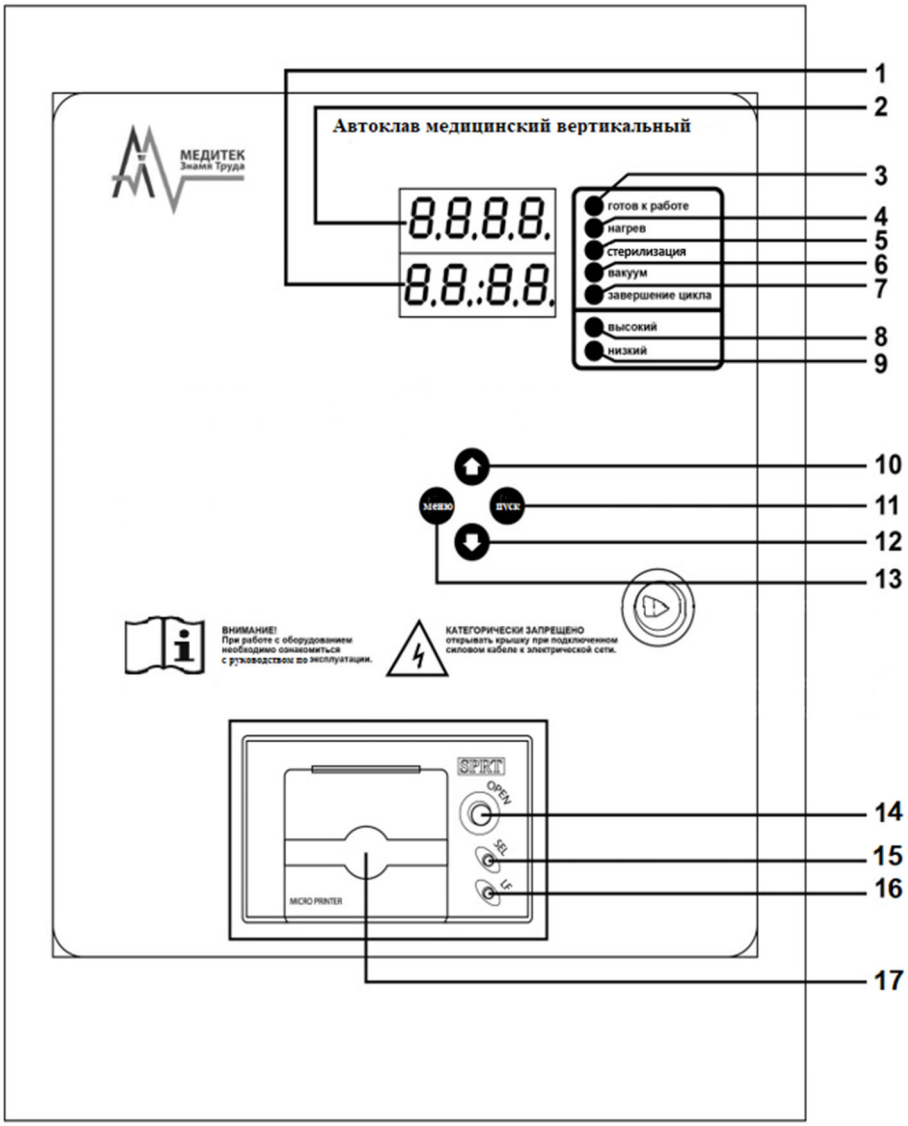


Рисунок 10 – Панель контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского вертикального модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст, где: 1 – Светодиодный сегментный дисплей «ВРЕМЯ»; 2 – Светодиодный сегментный дисплей «ТЕМПЕРАТУРА»; 3 – Индикатор «готов к работе»; 4 – Индикатор «нагрев»; 5 – Индикатор «обеззараживание»; 6 – Индикатор «вакуум»; 7 – Индикатор «завершение цикла»; 8 – Индикатор «высокий» (высокий уровень воды); 9 –Индикатор «низкий» (низкий уровень воды); 10 – Кнопка «вверх»; 11 – Кнопка «ПУСК»; 12 – Кнопка «вниз»; 13 – Кнопка «МЕНЮ»; 14 – Кнопка «ОТКРЫТЬ» («OPEN»); 15 – Индикаторная кнопка «SEL» – кнопка для самопроверки и оперативного управления печатью, индикатор для сигнализации об ошибке и индикации состояния; 16 – Индикаторная кнопка «LF» – кнопка для подачи / остановки подачи бумаги, индикатор питания; 17 – Дверца термопринтера

Блок управления с соединительным и силовым кабелями автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст (рисунок 10) также оснащен выключателем питания

(включение / выключение питания («1/0»)), переключение которого обеспечивает включение («1») и выключение («0») питания автоклава, и переключателями питания (выключателями автоматическими 47-29, 20 А, 47-29, 6 А), предназначенными для защиты электрических цепей от перегрузок и токов короткого замыкания, а также для оперативного управления электрическими цепями автоклава.

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

4.2.2 Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА

Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА приведены на рисунке 11.

Внутренняя и внешняя части автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА имеют прямоугольную двухслойную структуру из высококачественной нержавеющей стали. Управляется автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА программируемым контроллером. Вся система состоит из: рабочей камеры, каркаса (обшивки), двери с ручкой, парогенератора, системы трубопроводов, системы управления, системы индикации и энергосистемы.

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

Камера автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, 1-600ПА оборудована одной (рисунок 11, а) или двумя дверями (рисунок 11, б, в), которые расположены с противоположных сторон.

При однодверном исполнении и загрузка, и выгрузка содержимого камеры производится через одну и ту же дверь. Проходное исполнение позволяет загрузить автоклав модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА в одном помещении, а выгрузить уже в другом помещении, более высокого класса чистоты.

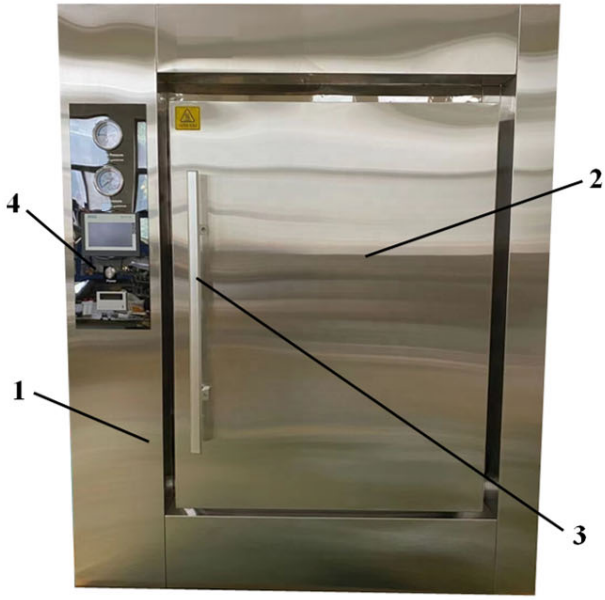
Горизонтальный автоклав оснащен блокировочным устройством двери, не позволяющим при наличии давления или вакуума в камере, а также в случае начала работы, осуществить её открытие. При этом работа цикла обеззараживания не запустится, если камера закрыта не полностью.

Проходная камера автоклава модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА, оборудована блокировочными устройствами, не позволяющими открыть обе двери одновременно.

Дверь горизонтального автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА автоматическая. Автоматический механизм запирания двери уменьшает нагрузку оператора во время работы с оборудованием.



а



б



в

Рисунок 11 – Внешний вид горизонтального автоклава, где: 1 – Каркас (обшивка), съемные облицовочные панели; 2 – Рабочая камера и дверь рабочей камеры; 3 – Ручка двери рабочей камеры; 4 – Панель контроля и управления; 5 – Опоры (ножки)

Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА имеет встроенный вакуумный насос, обеспечивающий многократное (пульсирующее) создание вакуума. После первого вакуумирования давление в камере и атмосферное давление выравниваются, после чего снова создается вакуум, и так несколько раз подряд (минимальное количество циклов 3). Такой метод позволяет практически весь воздух, содержавшийся в камере и в дезинфицируемых объектах, заместить водяным паром – перед началом цикла обеззараживания.

Также вакуумный насос осуществляет такую функцию, как сушка обработанных медицинских изделий. После обеззараживания в камере автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА создается вакуум, водяной пар откачивается из камеры, остатки влаги испаряются при помощи высокой температуры рубашки и также откачиваются.

Система трубопроводов автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА включает линию подачи пара, воздушную линию, линию подачи воды, линию подачи сжатого воздуха и линию отвода пара.

Линия подачи пара включает в себя линию подачи пара в паровую рубашку и линию подачи пара в рабочую камеру. Пар поступает в рубашку, через трубу, соединяющую ее с парогенератором. Далее пар из рубашки через пневматический трехходовой клапан поступает в камеру автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА.

Отводная линия включает в себя линию вакуумирования и отвода пара и дренажную линию. Через отводной патрубок камеры пар, воздух и конденсат удаляются из камеры. Пар и воздух по линии отвода пара через пневматический трехходовой клапан поступают в вакуумный насос и через обратный клапан сбрасываются в дренажный коллектор. Вакуумный насос откачивает воздух и пар из камеры на этапах пульсирующей откачки и вакуумной сушки. Образующийся в процессе разогрева камеры и обеззараживания конденсат отводится через дренажную линию, которая включает сетчатый фильтр, пневматический трехходовой клапан и обратный клапан. Конденсат, образующийся в паровой рубашке, удаляется в дренажную линию через пневматический трехходовой клапан.

Проходя через воздушный фильтр атмосферный воздух фильтруется и через клапан, проходя по воздушной линии, поступает в камеру. Таким образом, в конце работы программы камера развакуумируется сухим отфильтрованным воздухом. Воздушный бактериальный фильтр отфильтровывает бактерии и примеси, содержащиеся в воздухе – не менее 99,99 % частиц размерами свыше 0,30 мкм.

Линия подачи водопроводной воды оснащена сетчатым фильтром грубой очистки, управляющим клапаном и пневматическим шаровым краном. Линия разделяется на линию питания вакуум-насоса и линию питания парогенератора. Часть воды через запорный вентиль и электромагнитный клапан поступает на вакуумный насос и после вакуумного насоса через

обратный клапан сбрасывается в дренаж. Часть воды через электромагнитный клапан поступает в водяной насос, и далее в парогенератор.

Сжатый воздух поступает в линию, ведущую в трехходовой клапан и далее, в линию герметизации дверей для выдвижения уплотнительной прокладки.

Работа автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА автоматически приостанавливается, и подача воды отключается, если запасы воды израсходованы.

Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА статичен для установки на поверхность пола и снабжен 4-мя регулируемыми по высоте опорами (ножками), с помощью которых можно компенсировать небольшие неровности пола.

Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА также содержит:

– устройство защиты от перегрева, предохранительный клапан избыточного давления. Предохранительный клапан автоматически срабатывает, если по каким-либо причинам давление в парогенераторе (рубашке) или камере превысило максимальное значение;

– переключатели питания, предназначенные для защиты электрических цепей от перегрузок и токов короткого замыкания, а также для оперативного управления электрическими цепями автоклава.

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

Горизонтальный автоклав подключается к распределительному электрощиту с помощью силового кабеля (в комплект поставки не входит).

⚠ **Внимание!** Автоклав должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

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

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

Панель контроля и управления автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА (расположенная на фронтальной стороне)

(рисунок 11) содержит:

– мановакуумметр рабочей камеры, позволяющий контролировать давление в рабочей камере автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое;

– мановакуумметр паровой рубашки камеры, позволяющий контролировать давление в паровой рубашке автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое;

– 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 автоклава. Светящийся индикатор указывает на включенное питание автоклава;

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

Панель контроля и управления, расположенная на тыльной поверхности корпуса автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА (рисунок 11, б), дублирует функции, реализуемые на панели контроля и управления, расположенной на фронтальной стороне автоклава, и содержит:

– мановакуумметр рабочей камеры, позволяющий контролировать давление в рабочей камере автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое;

– мановакуумметр паровой рубашки камеры, позволяющий контролировать давление в паровой рубашке автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое;

– индикатор «Запуск», который обеспечивает индикацию запуска цикла обеззараживания (программы) с установленными параметрами. Светящийся индикатор указывает на активацию команды «Запуск»;

– индикатор «Завершение», который обеспечивает индикацию остановки цикла обеззараживания (программы) с установленными параметрами. Светящийся индикатор указывает на активацию команды «Завершение»;

– индикатор «Аварийный сигнал», который обеспечивает индикацию включения звукового сигнала тревоги и сигнализирует о завершении цикла. Светящийся индикатор указывает на активацию команды «Аварийный сигнал»;

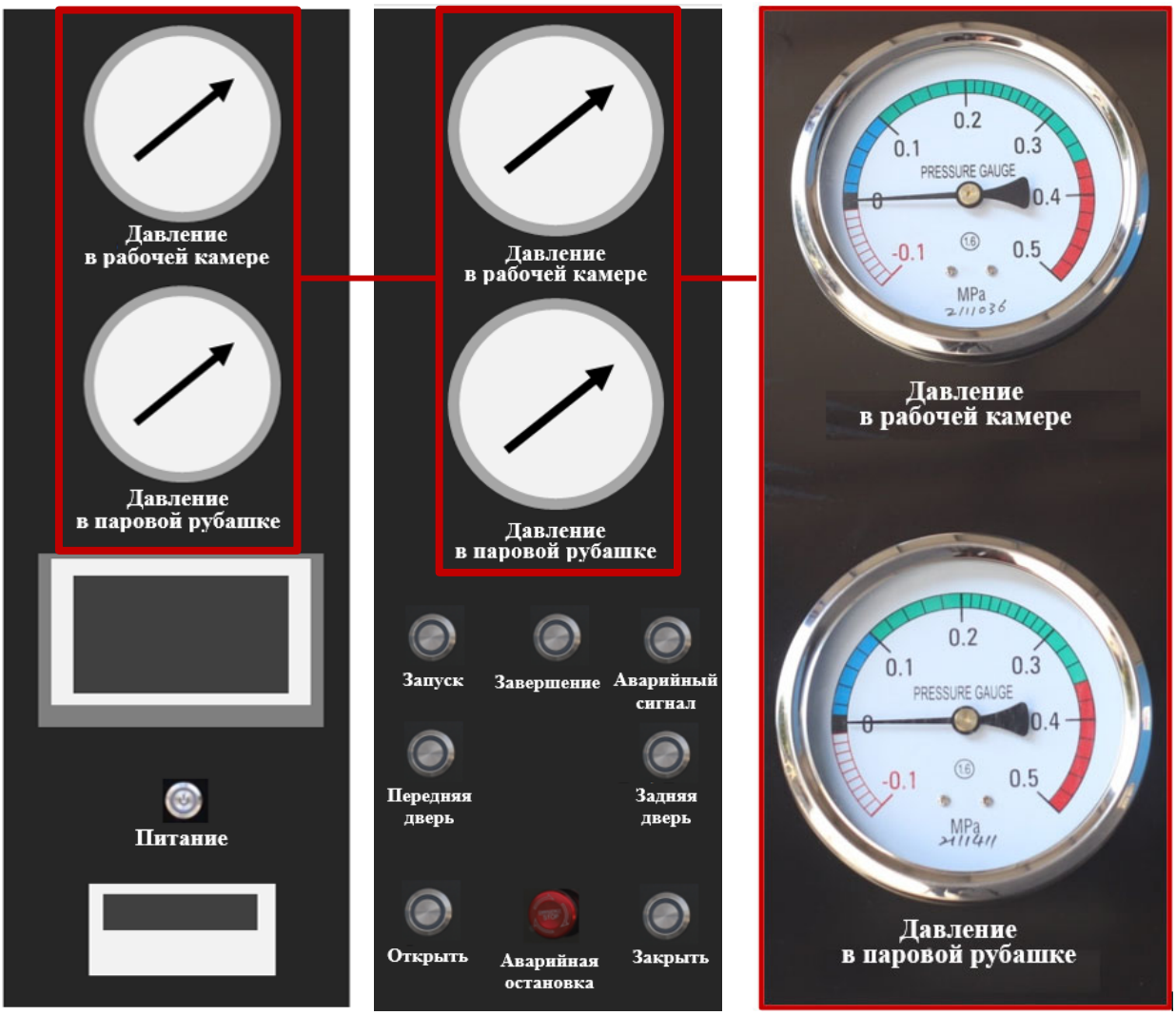
– индикатор «Передняя дверь», который обеспечивает индикацию выбора передней двери для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия. Светящийся индикатор указывает на активацию команды «Передняя дверь»;

– индикатор «Задняя дверь», который обеспечивает индикацию выбора задней двери для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия. Светящийся индикатор указывает на активацию команды «Задняя дверь»;

– индикаторную кнопку «Открыть», которая обеспечивает открытие и индикацию открытия задней двери. Светящийся индикатор указывает на активацию команды «Открыть»;

– индикаторную кнопку «Закрыть», которая обеспечивает закрытие и индикацию закрытия выбранной ранее задней двери. Светящийся индикатор указывает на активацию команды «Закрыть»;

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



а б

Рисунок 12 – Панель контроля и управления горизонтального автоклава, где: а – Панель контроля и управления, расположенная на фронтальной поверхности корпуса горизонтального автоклава; б – Панель контроля и управления, расположенная на тыльной поверхности корпуса горизонтального автоклава

Алгоритм работы с разгрузкой:

Разгрузка может работать в двух режимах работы:

– автоматический запуск после получения от автоклава сигнала о разблокировки двери

– ручной запуск кнопкой ПУСК на рабочем экране (при условии разблокированной двери автоклава).

Для смены режима работы необходимо нажать на строку состояния цикла работы в нижней части экрана. Текущий режим работы отображается в строке состояния: «АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ по датчику разблокирования двери» или «РУЧНОЙ РЕЖИМ РАБОТЫ нажмите кнопку ПУСК для старта цикла».

Смена режима работы доступна только при уровне доступа «ИНЖЕНЕР».

В обоих случаях дальнейший алгоритм работы одинаков.

Шаг 1: после отсчета времени открытия двери кронштейн движется за корзиной в автоклав. Движение происходит до момента срабатывания индуктивного датчика положения каретки.

Шаг 2: срабатывают нижний и средний пневмоцилиндры, захватывая корзину, с заданной скоростью на заданное количество импульсов корзина выдвигается из автоклава, срабатывает верхний пневмоцилиндр, зацепляя кожух корзины. Затем кронштейн делает короткий импульс вперед, для освобождения среднего цилиндра и цилиндр освобождается.

Шаг 3: кронштейн с корзиной начинает движение из автоклава к окну приема шредера. Начинается отсчет временной задержки для запуска шредера. После отсчета задержки включается шредер.

Шаг 4: после того как кронштейн доехал до крайнего выдвинутого положения (определяется по срабатыванию индуктивного датчика положения) включается шредер, если ранее не был включен. И отсчитывается время работы шредера.

Шаг 5: после того как шредер отработал заданное время, освобождается верхний пневмоцилиндр, и кронштейн полностью задвигает корзину в автоклав, освобождается нижний пневмоцилиндр.

Шаг 6: Отвод кронштейна в начальное положение и закрытие двери. Закрытие двери осуществляется до срабатывания концевого датчика.

Кнопкой АВАРИЙНЫЙ СТОП осуществляется мгновенная остановка всех механизмов и сброс цикла работы. После устранения аварии возврат всех механизмов в исходное состояние осуществляется кнопками ручного управления, которые активны, если включен ручной

режим работы. Ручной режим работы всех узлов активируется на уровне доступа ИНЖЕНЕР кнопкой 

Алгоритм работы в случае аварийной остановки системы разгрузки:

Если аварийная остановка произошла в момент открытия или закрытия двери, то необходимо войти в ручной режим управления и, в обоих случаях, закрыть дверь при помощи рабочего экрана системы разгрузки. Далее если в корзины загружены отходы - запустить цикл разгрузки нажав на кнопку “Пуск”.

Если аварийная остановка произошла в момент выдвижения корзин, то необходимо в ручном режиме полностью выдвинуть корзины при помощи кнопки “движение назад” (остановка произойдет автоматически), нажать кнопку “шредер” и, дождавшись полной деструкции отходов, отключить шредер повторным нажатием на соответствующую кнопку. После необходимо задвинуть корзины при помощи кнопки “движение вперед” (остановка, как и в предыдущем случае, произойдет автоматически), задвинуть палец нижнего цилиндра путем нажатия на кнопку “нижний цилиндр”, отвести кронштейн в исходное положение при помощи кнопки “движение назад” до автоматической остановки и закрыть дверь нажатием на кнопку “закрыть”.

Если аварийная остановка произошла в момент возвращения корзин в камеру, то необходимо в ручном режиме нажать кнопку “шредер” и, дождавшись полной деструкции отходов, отключить шредер повторным нажатием той же кнопки. После необходимо задвинуть корзины при помощи кнопки “движение вперед” (остановка произойдет автоматически), задвинуть палец нижнего цилиндра путем нажатия на кнопку “нижний цилиндр”, отвести кронштейн в исходное положение при помощи кнопки “движение назад” до автоматической остановки и закрыть дверь нажатием на кнопку “закрыть”.

При отсутствии действий, или не завершенных действиях, соответствующих нажатию на кнопку “движение назад” или “движение вперёд”, необходимо убедиться в отсутствии помех передвижениям кронштейна. В случае их обнаружения - устранить причину и нажать кнопку “сброс”, тем самым снять программную блокировку привода кронштейна.

4.2.3 Шредер модуль 2 показан на рисунках 13-14.

В шредере применена двухвальная система измельчения отходов. Режущий элементами являются цельнометаллические ножи, выполненные из усиленной высокоуглеродистой, стали и смонтированные на двух валах (приводном вале и ведомом вале), вращающихся на встречу друг другу. Специальная заточка лезвий должна измельчать и дробить отходы.

Загрузка исходного сырья производится в загрузочную горловину вручную. Измельчение сырья происходит в рабочей камере, вращающимися дисковыми ножами, установленными на приводном вале и ведомом вале, приводимых во вращение через редуктор

электродвигателем, зафиксированном реактивной тягой. Ведомый вал приводится во вращение приводным валом через шестерёнчатую пару.

Выгрузка измелённого сырья происходит за счет выдавливания вращающимися ножами через зазоры между ними в окно выгрузки.

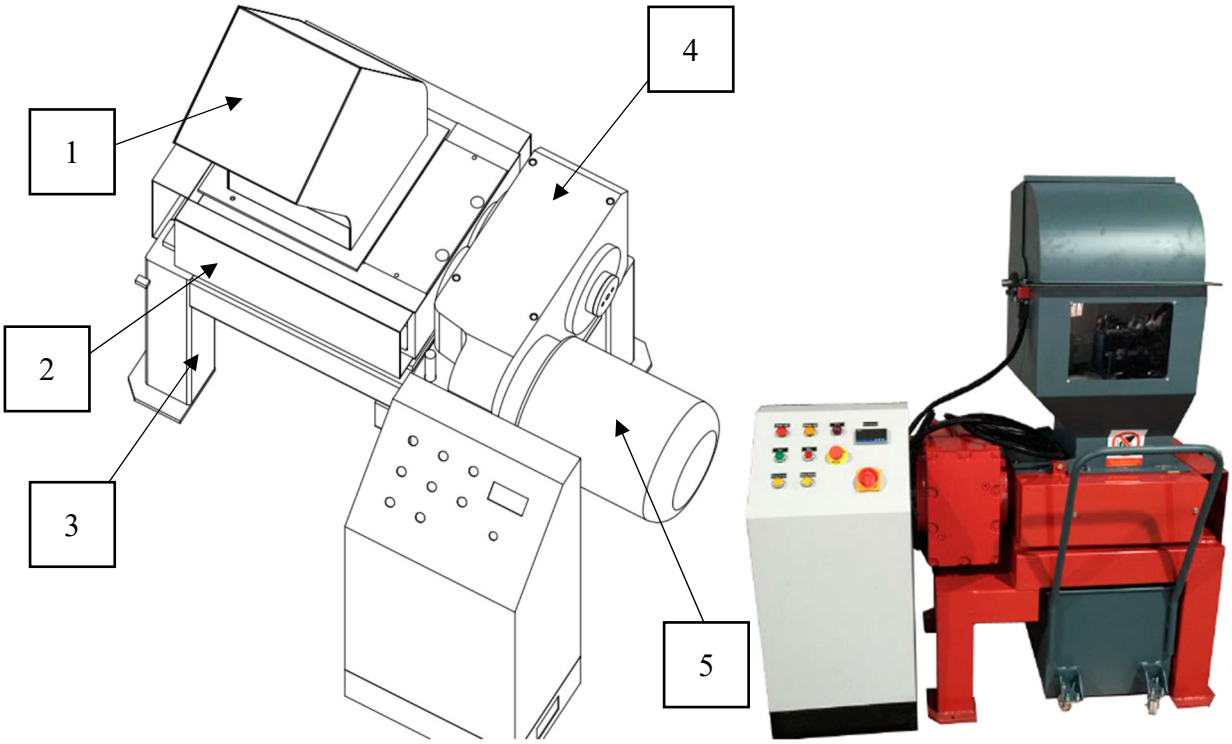


Рисунок 13 – Структурная схема и внешний вид конструктивно-функциональных элементов шредера модуль 2, где: 1 – Воронка; 2 – Камера для резки; 3 – Корпус; 4 –Редуктор; 5 – Электродвигатель;

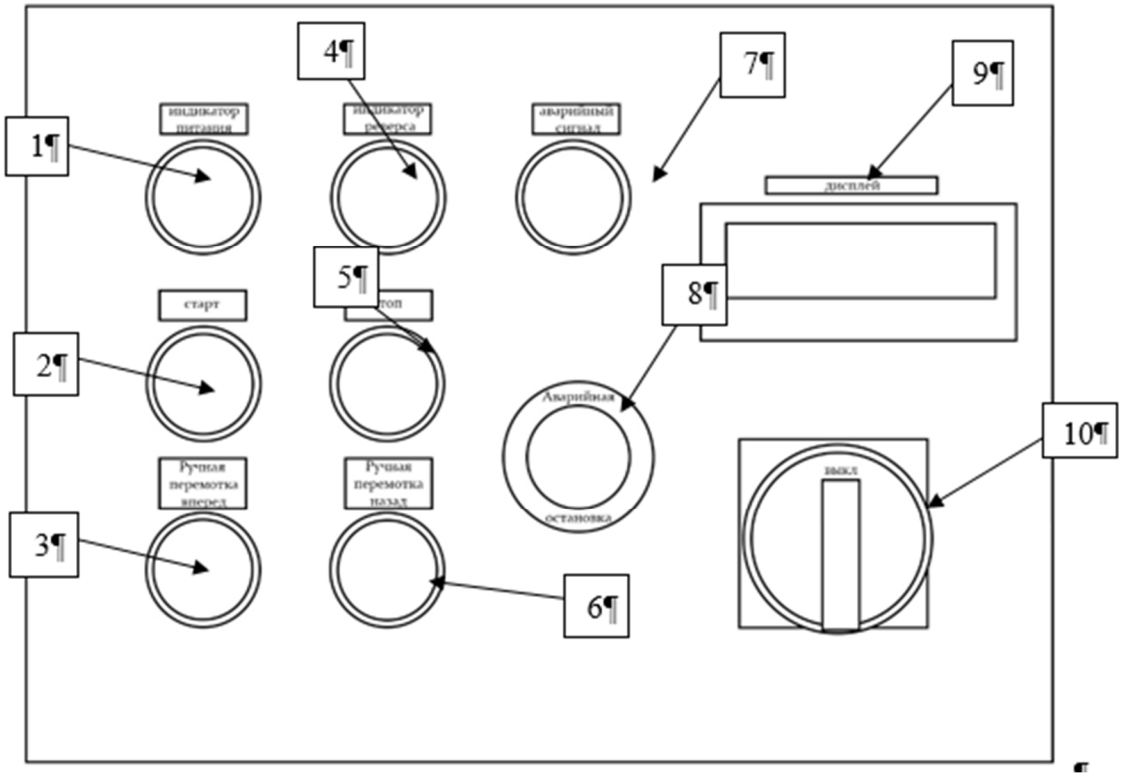


Рисунок 14 – Структурная схема панели контроля шредера, где: 1 – Индикатор питания; 2 – Кнопка «Старт»; 3 – Кнопка «Ручная перемотка вперед»; 4 –Индикатор реверса; 5 –Кнопа «Стоп»; 6 – Кнопка «Ручная перемотка назад»; 7 –Индикатор «Аварийный сигнал»; 8 –Кнопка «Аварийная остановка»; 9 –Дисплей амперметра; 10 –Поворотный переключатель;

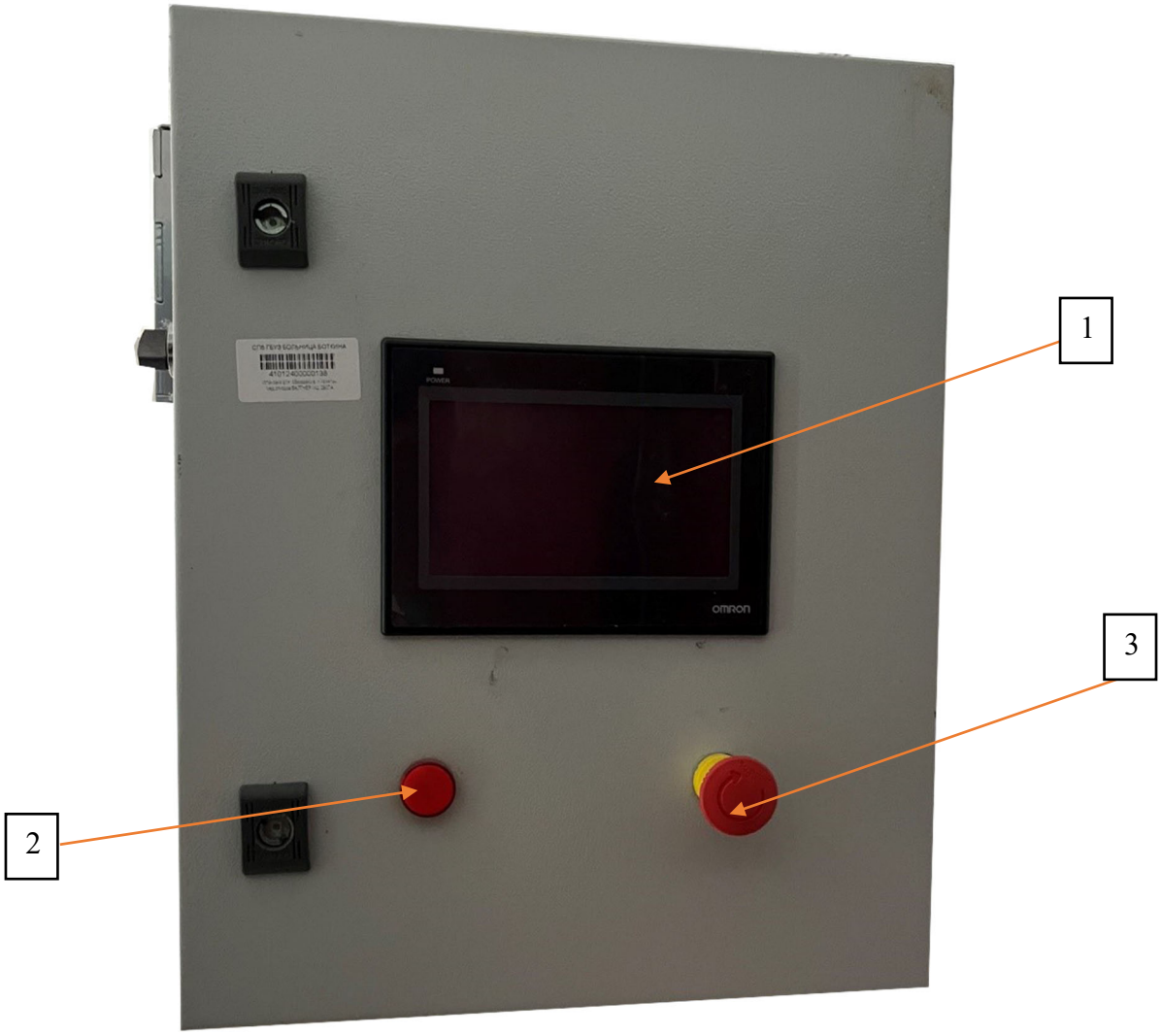


Рисунок 15 – Панель контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями разгрузки, где 1 – Сенсорный ЖК-дисплей; 2 – Индикатор питания; 3 – Аварийная кнопка «СТОП».

Шредер перерабатывает все виды твердых отходов:

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

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

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

– Биологические отходы;

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

– Перевязочный материал.

4.3 ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

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

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

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

Описание функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского вертикального «модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст приведено на рисунке 16.

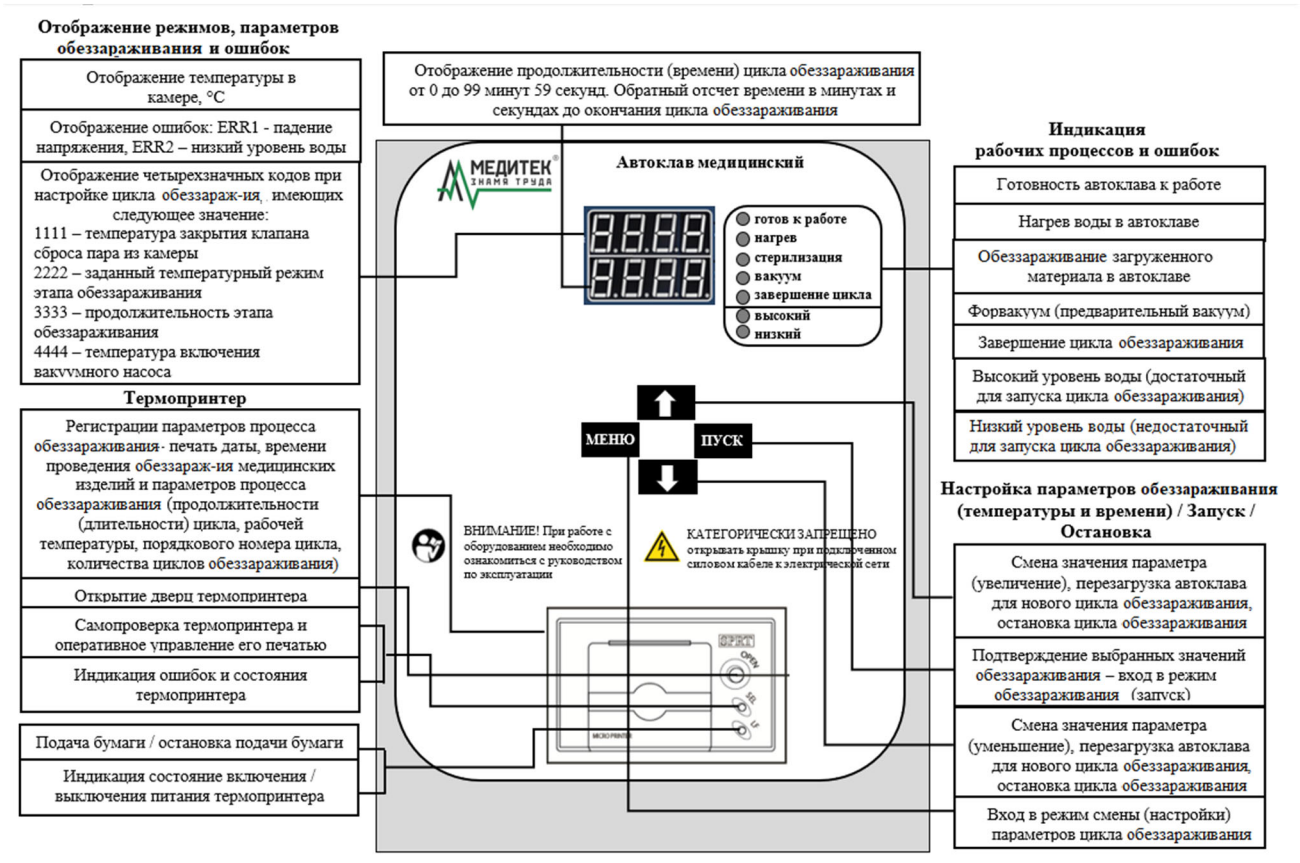


Рисунок 16 – Назначение функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского вертикального модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст

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

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

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

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

Примечание: Длительность этапа вакуумирования зависит от наполнения камеры материалами.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3.2 Программное обеспечение автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА.

4.3.2.1 Описание функциональных элементов панели контроля и управления автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА.

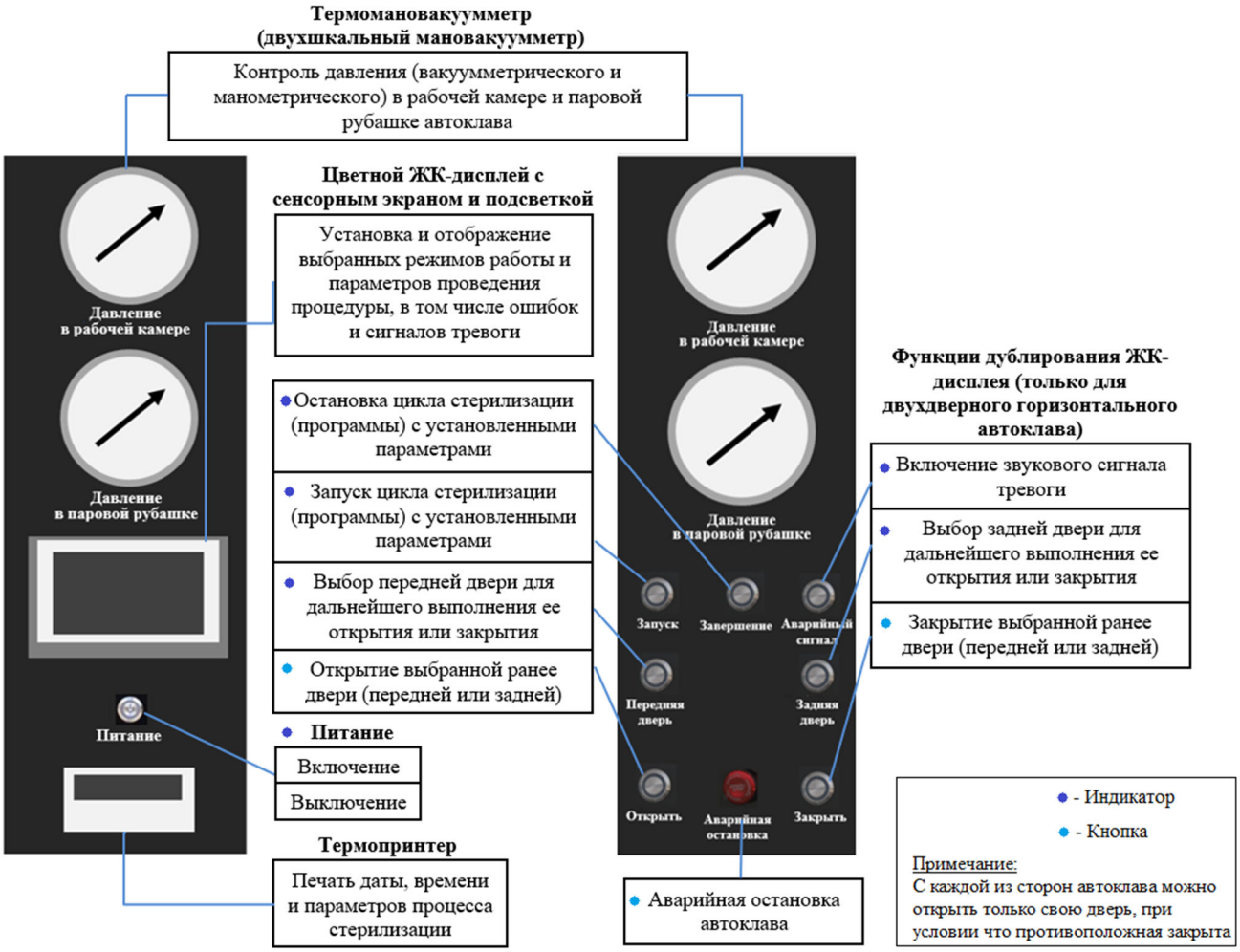


Рисунок 17– Назначение функциональных элементов панели контроля и управления модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА

Запуск ПО горизонтального автоклава обеспечивается нажатием кнопки «Питание» на панели контроля и управления. На ЖК-дисплее горизонтального автоклава появится экран приветствия (рисунок 18), экран выбора языка (рисунок 19) и затем экран регистрации пользователя или входа в систему ранее зарегистрированного пользователя (рисунок 20) (автоклав не требует авторизации для работы, авторизация необходима только для изменения настроек времени и даты).



а) б)

Рисунок 18 – а) Экран приветствия ПО автоклава модуль 1-600 некст
б) Экран приветствия ПО автоклава модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА

Язык ПО (рисунок 19): китайский, английский, русский, испанский.

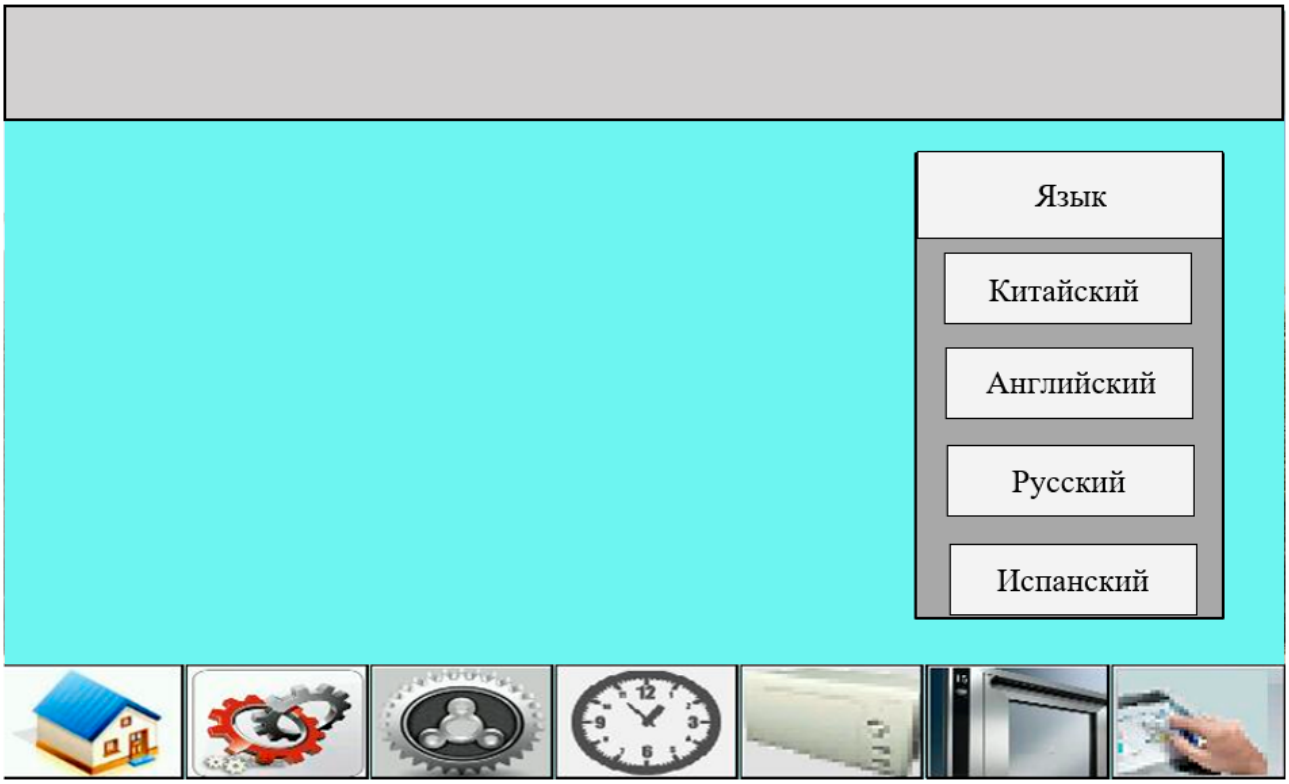


Рисунок 19 – Экран выбора языка ПО горизонтального автоклава

Для регистрации или входа администратора в систему (рисунок 20) необходимо ввести имя пользователя и пароль учетной записи, система приведет к следующему интерфейсу – интерфейсу монитора (рисунок 21).

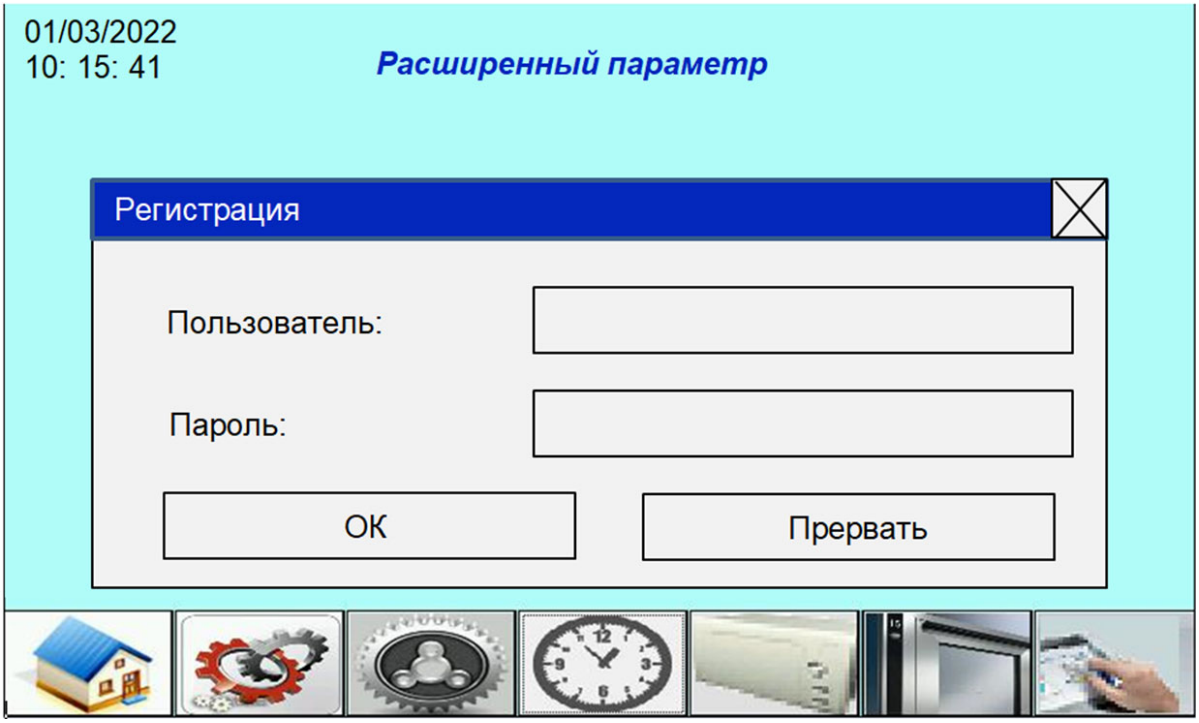


Рисунок 20 – Экран регистрации пользователя или входа в систему ранее зарегистрированного пользователя ПО горизонтального автоклава

На экране «Интерфейс монитора» (рисунок 21) отображается:

– дата и время;

– T: температура камеры (°C), F0: значение обеззараживания (счетчик успешно завершенных программ), P: давление в камере (кПа);

– схема процесса обеззараживания (заливка воды в бак, воздух, вакуум, выгрузка);

– индикация процессов, связанных с нагревательным баком (нагревательный бак, заливка воды в бак, высокий уровень воды в баке, низкий уровень воды в баке);

– окно состояния (готовность к работе, выбранная программа обеззараживания);

– время (таймер) вакуума (с);

– время предварительного нагревания воды (мин., с);

– время нагревания воды (мин., с);

– время обеззараживания (мин., с);

– время вакуумной сушки (мин., с);

– суммарное время всех процессов обеззараживания (мин., с).

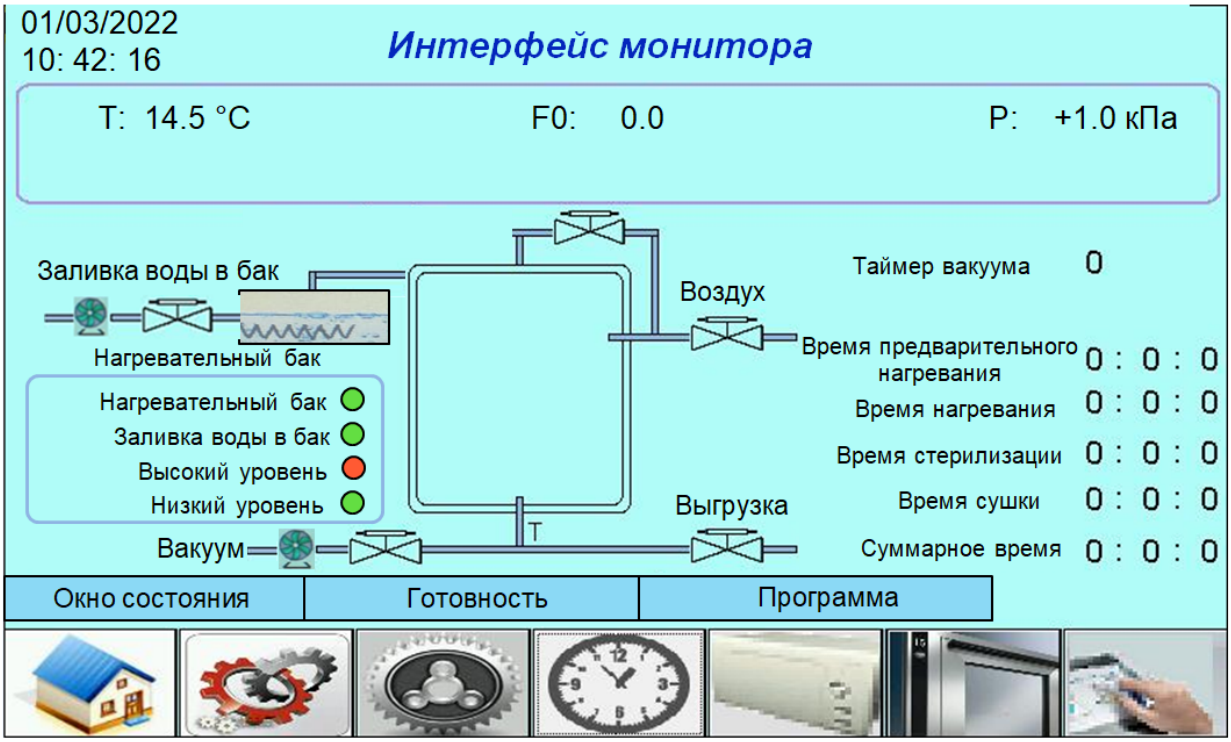


Рисунок 21 – Интерфейс монитора ПО горизонтального автоклава

Структурная схема автоклава (интерфейс монитора) является основным вариантом отображения информации и выводится на экран сразу после перехода автоклава в режим выполнения программы.

В процессе выполнения программы на структурной схеме подсвечиваются работающие узлы и элементы трубопроводов автоклава.

Для выбора программы обеззараживания необходимо нажать в окне состояния кнопку «Программа» (рисунок 21). На ЖК-дисплее горизонтального автоклава появится экран выбора параметра (программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 22).



Рисунок 22 – Экран выбора параметра (программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) ПО горизонтального автоклава.

ПО автоклава содержит 3 программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий: «Ткань» (рисунок 23), «Инструмент» (рисунок 24), «Жидкость» (рисунок 25) и 2 программы тестирования автоклава: «БД Тест (Бови-Дик)» (рисунок 26) и «Испытание давлением» (вакуумный тест) (рисунок 27).

Для настройки программы необходимо нажать на соответствующую кнопку на экране выбора параметра (программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 22).

ПО горизонтального автоклава обеспечивает выполнение программ обеззараживания в автоматическом режиме. Любая рабочая программа обеззараживания, а также тестовая программа «БД Тест (Бови-Дик)», включает следующие автоматически выполняемые операции (этапы):

- подготовка;
- удаление воздуха (импульсный вакуум);
- нагрев;
- обеззараживание;
- выпуск пара (вытяжка);
- вакуумная сушка;
- окончание выполнения программы.

Рабочая программа (полный цикл): Загрузка в рабочую камеру -> закрытие двери -> запуск процедуры -> импульсный вакуум -> нагрев -> обеззараживание -> вытяжка -> вакуумная сушка -> впуск воздуха -> конец процедуры -> дверь открыта -> выгрузка медицинских изделий.

– Подготовка. В парогенератор подкачивается вода до необходимого уровня, производится сброс конденсата из рабочей камеры и паровой рубашки. Включаются ТЭНы парогенератора, по достижении заданного давления пара в парогенераторе программа переходит к выполнению следующего этапа. Величина давления в парогенераторе зависит от выбранной программы.

– Удаление воздуха. Удаление воздуха производится методом пульсирующей откачки. Включается вакуумный насос. По достижении заданной величины вакуума вакуумный насос выключается. В камеру подается пар, который заполняет полости и каналы обрабатываемого объекта. Пар подается до достижения в камере заданного давления. Эти операции составляют один цикл откачки воздуха из камеры (одну пульсацию). Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее трех циклов откачки. Количество пульсаций, величины максимального и минимального давления во время пульсаций для всех программ обеззараживания одинаковы. После выполнения заданного количества пульсаций программа переходит к выполнению следующего этапа.

– Нагрев. В рабочую камеру подается пар из парогенератора. После достижения заданной для выполняющейся программы температуры автоклав переходит к выполнению следующего этапа.

– Обеззараживание. Запускается обратный отсчет времени обеззараживания. Во время выполнения этапа обеззараживания программа следит за температурой в камере, и по мере надобности подает порции пара из парогенератора в камеру. По истечении времени обеззараживания программа переходит к выполнению следующего этапа.

– Выпуск пара (вытяжка). Открывается выпускной клапан, и пар из рабочей камеры сбрасывается в канализацию. Давление в камере уменьшается. После выравнивая давления в рабочей камере с атмосферным давлением, программа переходит к выполнению следующего этапа.

– Вакуумная сушка. Включается вакуумный насос. За счет пониженного давления (вакуума) происходит активное испарение остатков влаги и конденсата из дезинфицируемого объекта и стенок камеры. Пары воды удаляются вакуумным насосом и сбрасываются в канализацию. Температура и давление для этапа сушки не задается. Глубина вакуума при выполнении этапа сушки определяется временем работы вакуумного насоса и его производительностью. По истечении времени вакуумной сушки вакуумный насос выключается, и программа переходит к выполнению следующего этапа.

– Окончание выполнения программы. Во время окончания выполнения программы происходит развакуумирование рабочей камеры. Развакуумирование осуществляется сухим

воздухом. Пройдя воздушный фильтр, атмосферный воздух обеззараживается и по воздушной линии, поступает в камеру. После выравнивания давления в рабочей камере с атмосферным давлением, программа считается выполненной. Звучит звуковой сигнал.

Интерфейс выбранного параметра «Ткань» (рисунок 23) содержит:

– дату и время;
– время предварительного нагревания воды;
– температуру обеззараживания;
– время обеззараживания;
– рабочее давление;
– вакуумметрическое давление;
– время вакуума (с);
– время сушки (мин.);
– кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 22).

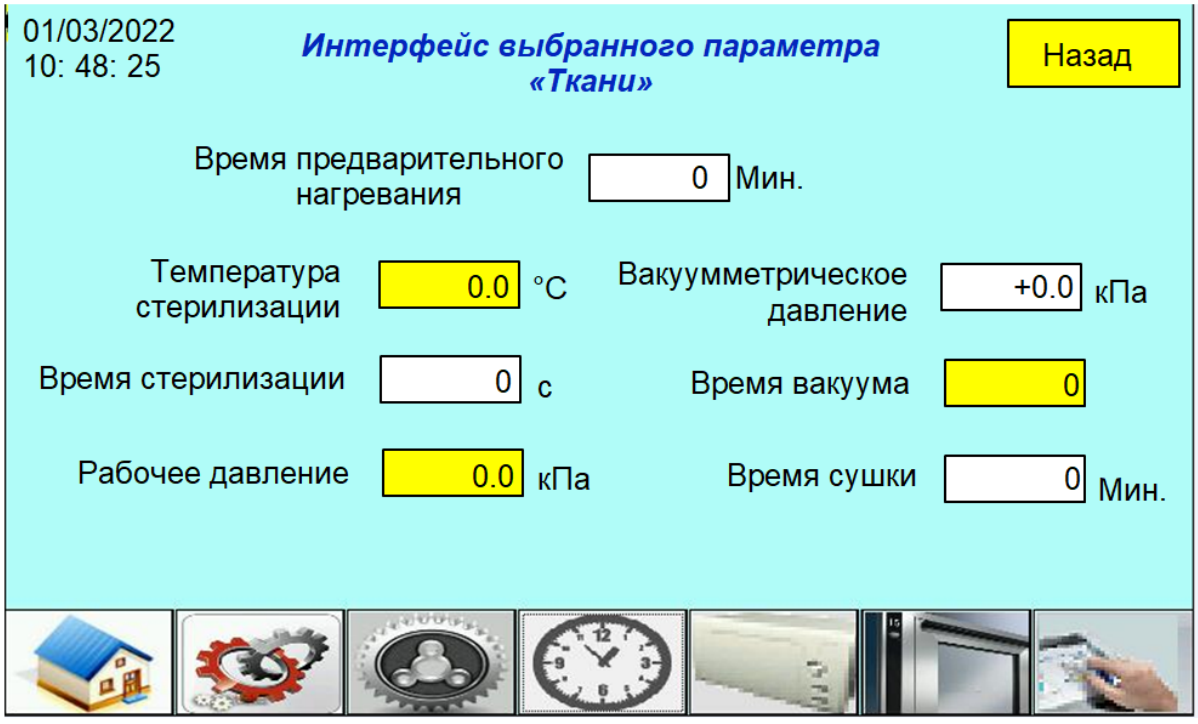


Рисунок 23 – Интерфейс выбранного параметра «Ткань» ПО горизонтального автоклава модуль 1-600 некст

Интерфейс выбранного параметра «Инструмент» (рисунок 24) содержит:

– дату и время;
– время предварительного нагревания воды;
– температуру обеззараживания;
– время обеззараживания;
– рабочее давление;
– вакуумметрическое давление;
– время вакуума (с);
– время сушки (мин.);
– кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 22).

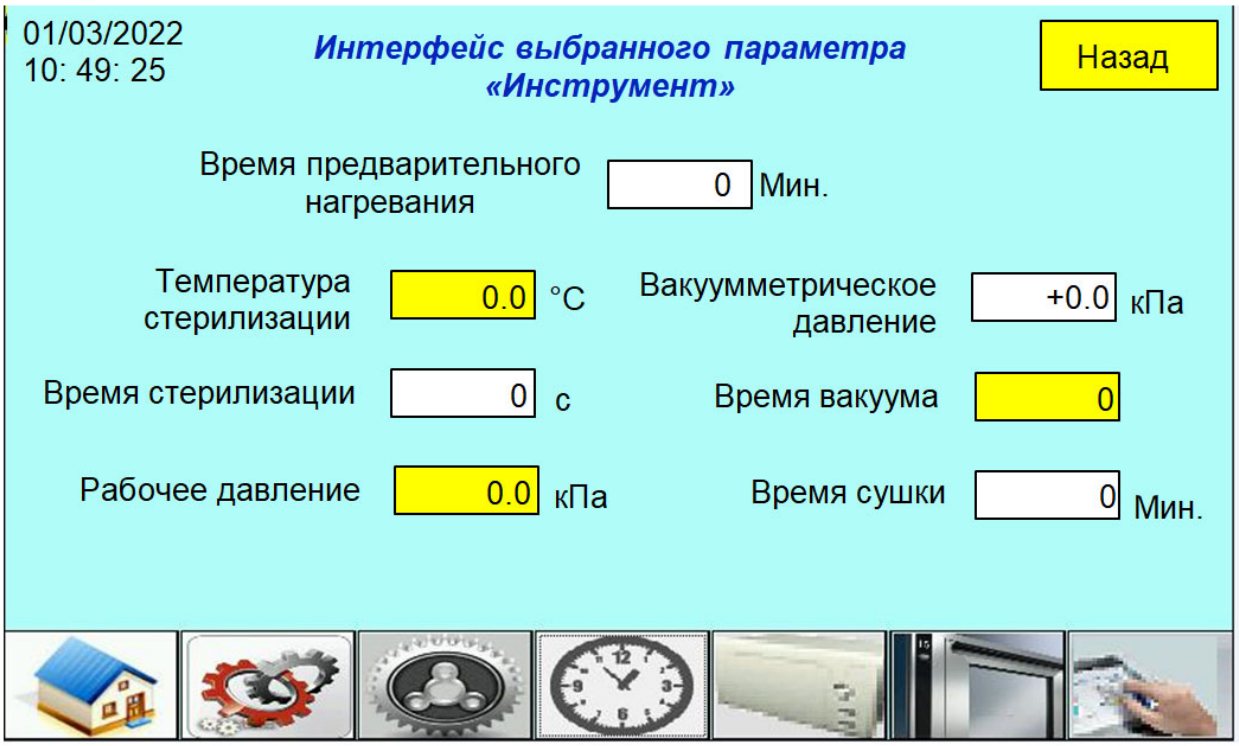


Рисунок 24 – Интерфейс выбранного параметра «Инструмент» ПО горизонтального автоклава

Интерфейс выбранного параметра «Жидкость» (рисунок 25) содержит:

– дату и время;
– температуру обеззараживания (°С);
– время обеззараживания (с);
– рабочее давление (кПа);
– время обмена (мин.);

– кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 22).

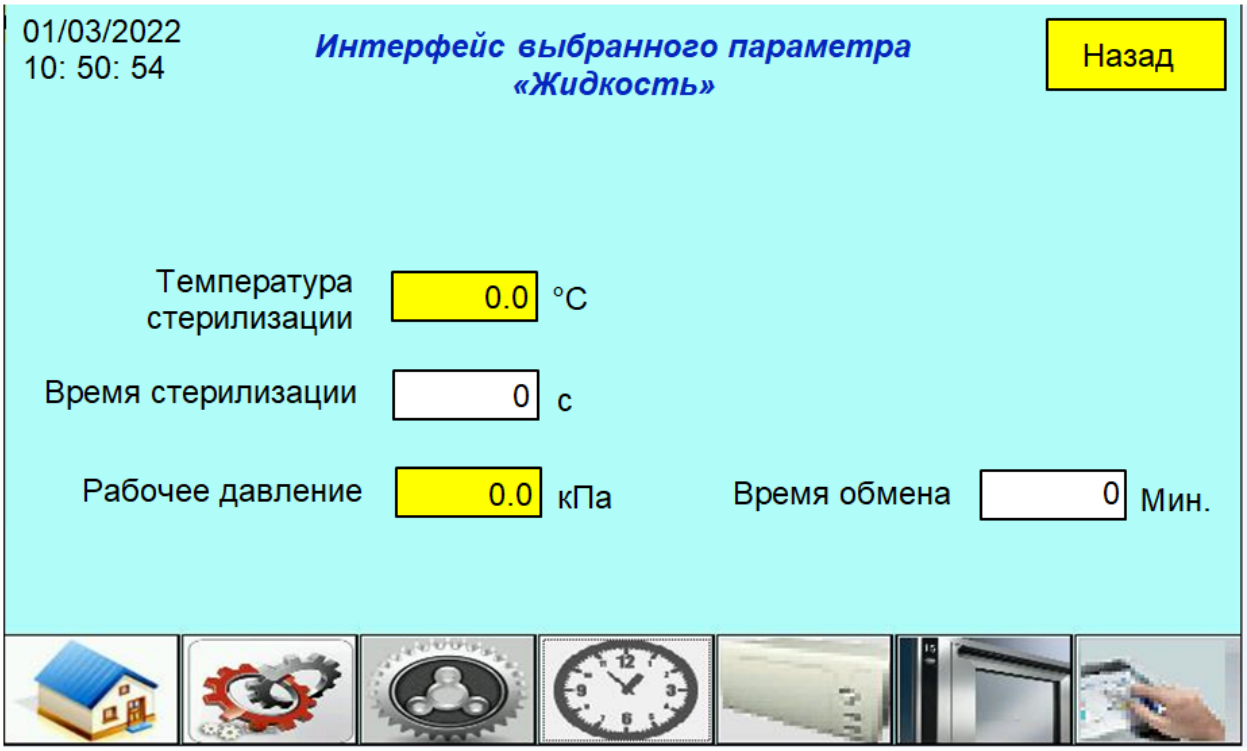


Рисунок 25 – Интерфейс выбранного параметра «Жидкость» ПО горизонтального автоклава

Предустановленные параметры рабочих программ обеззараживания приведены в п. 5.2 настоящего документа.

Параметры рабочих программ не являются фиксированными и могут быть изменены оператором для любой из рабочих программ в пределах, указанных в п. 5.1 настоящего документа. Внесенные изменения в параметры программ запоминаются в памяти автоклава, и в последующем программы с измененными параметрами могут выполняться в автоматическом режиме.

Рекомендации по настройке параметров программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий: «Ткань» (рисунок 23), «Инструмент» (рисунок 24), «Жидкость» (рисунок 25):

– Предел давления в рабочей камере (максимальное значение давления в рабочей камере) определяется давлением в паровой рубашке. Рекомендуется значение 75,0 кПа для большей части цикла обеззараживания (115°C), но во время нагрева или обеззараживания, если температура находится на высоком или низком уровне, это значение можно увеличить или уменьшить (в пределах 15 кПа).

– Температура обеззараживания. Максимальное значение температуры 134°C.

– Время обеззараживания. Максимальное значение времени обеззараживания, которое может быть установлено, 9999 с (166 мин.). Рекомендуется: 115°С (30 мин.), 121°С (10-15 мин.).

– Время сушки. Максимальное значение времени сушки, которое может быть установлено, 9999 с (166 мин.). Время устанавливается в соответствии с типом медицинских изделий.

⚠ **Внимание!** Каждая настройка параметра, которая должна быть скорректирована в соответствии со спецификацией, в конечном итоге должна обеспечивать квалифицированные результаты обеззараживания.

Тестовые программы предназначены для проверки технического состояния автоклава и могут использоваться обслуживающим персоналом при проведении профилактических работ или ремонта автоклава. Тестовые программы имеют фиксированные параметры, которые не могут быть изменены оператором.

Интерфейс выбранного параметра «БД Тест (Бови-Дик)» (рисунок 26) содержит:

– дату и время;

– время предварительного нагревания воды (мин.);

– температуру обеззараживания (°С);

– время обеззараживания (с);

– рабочее давление (кПа);

– вакуумметрическое давление (кПа);

– время вакуума (с);

– время сушки (мин.);

– кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 22).

«БД Тест (Бови-Дик)» служит доказательством проникновения пара в пористые материалы, такие, например, как текстиль. Для проведения теста Бови-Дика используются различные тест-системы, при этом оценка выполняется после обеззараживания и удаления текстильного материала из автоклава.

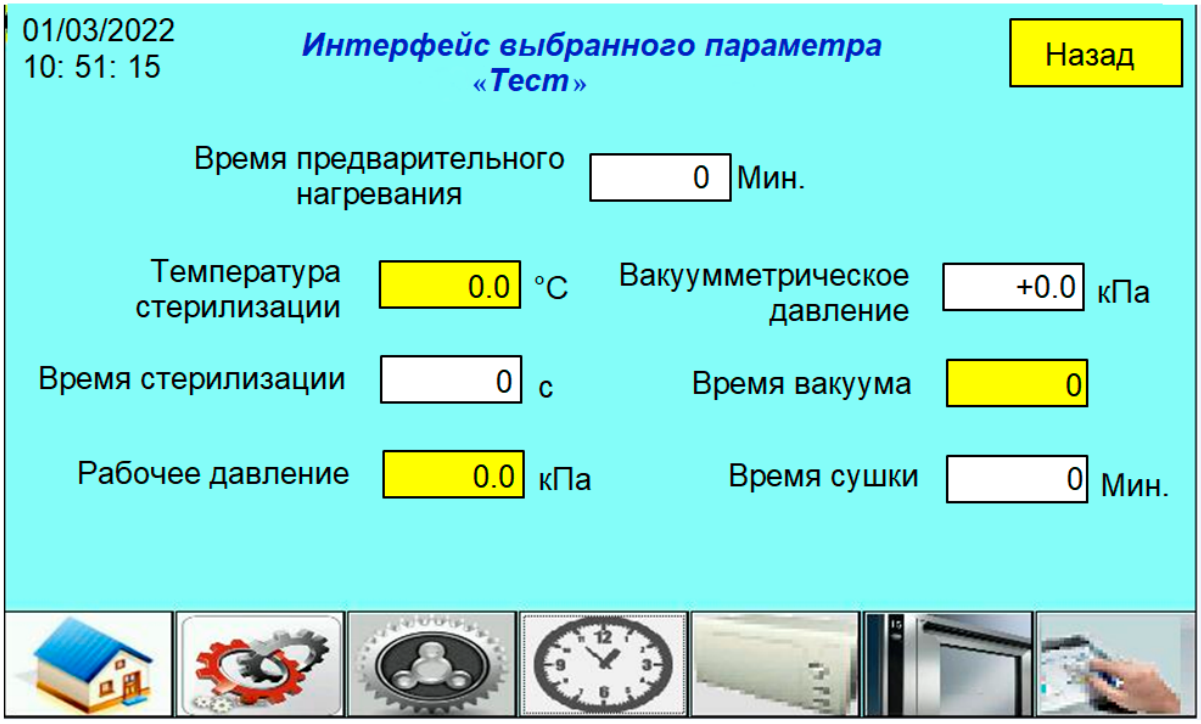


Рисунок 26 – Интерфейс выбранного параметра «БД Тест (Бови-Дик)» ПО горизонтального автоклава

Полоса индикатора обработки часто демонстрирует различную интенсивность в изменении цвета, указывая другую продолжительность хранения загрузок производителя или другие воздействия. Решающее значение для оценки результатов теста Бови-Дика имеет не только степень изменения цвета тестового листа, но даже природа изменения. Если индикаторная полоска/лист для обработки показывает равномерное распределение изменения цвета, удаление воздуха из рабочей камеры происходит нормально. Если индикаторная полоска/лист для обработки не окрашивается или обладает меньшим окрашиванием в центре рисунка по сравнению с его краями, то удаление воздуха из камеры было недостаточным. В этом случае следует связаться с производителем.

При переходе в режим выполнения любой из рабочих программ обеззараживания, а также тестовой программы «БД Тест (Бови-Дик)», на экране появится изображение панели «Интерфейс монитора» (рисунок 21). Программы выполняются по единому алгоритму, последовательно проходя этапы, перечисленные выше.

Интерфейс выбранного параметра «Испытание давлением» (вакуумный тест) (рисунок 27) содержит:

- дату и время;
- вакуумметрическое давление (кПа);
- время выдержки (мин.);
- погрешность давления (кПа);

– кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 22).

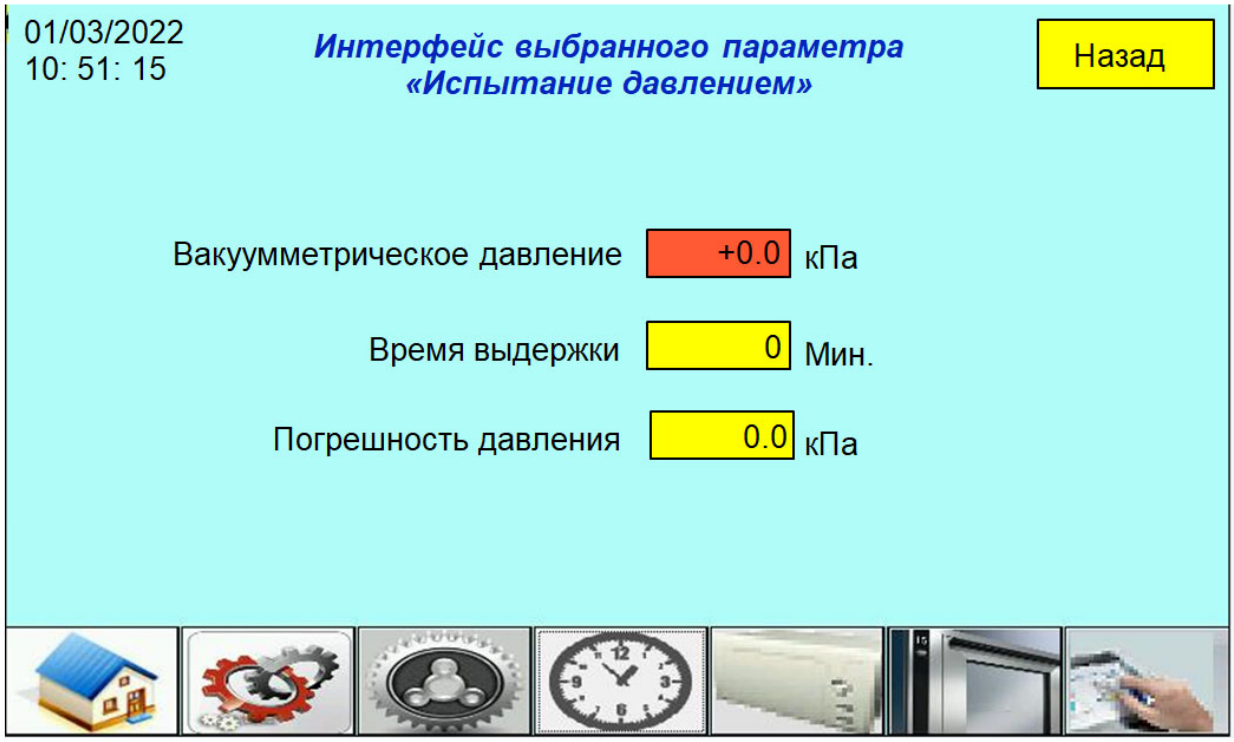


Рисунок 27 – Интерфейс выбранного параметра «Испытание давлением» ПО горизонтального автоклава

«Испытание давлением» (вакуумный тест) выполняется в холодном и сухом автоклаве. Выполняется откачка воздуха из камеры до достижения давления, необходимого для вакуумного теста. Начинается отсчет времени выдержки (мин.). Повышение давления внутри камеры измеряется в течение периода измерения. Погрешность давления (скорость утечки) (кПа) указывается на дисплее в конце периода измерения. Если скорость натекания слишком высокая, на дисплей выдается соответствующее сообщение (при повторном его появлении следует связаться с производителем).

ПО горизонтального автоклава также обеспечивает возможность настройки даты и времени (рисунок 28) и настройки термопринтера для печати даты, времени и параметров процесса обеззараживания (рисунок 29).



Рисунок 28 – Экран настройки даты и времени ПО горизонтального автоклава

Экран настройки термопринтера (рисунок 29) содержит поля для ввода (настройки):

- номера оборудования;
- наименования изделия (типа медицинских изделий);
- номера партии (серийного номера);
- имени (номера) оператора;
- интервала записи данных;
- интервала записи кривой.



Рисунок 29 – Экран настройки термопринтера ПО горизонтального автоклава

ПО горизонтального автоклава имеет два режима управления (рисунок 30): автоматический (программы обеззараживания и тестирования автоклава) и ручной.

Во время ручного управления, когда клапан подачи воздуха работает для восстановления давления, впускной клапан воздуха должен быть вовремя отключен, чтобы предотвратить последующую операцию.

Примечание: Термопринтер не работает, если автоклав находится в режиме ручного управления.

⚠ Не открывайте клапаны подачи воздуха, если рабочая камера находится под давлением, что может привести к обратному потоку высокотемпературного пара к воздушному фильтру.

В автоматическом режиме управления для запуска программы необходимо закрыть дверь автоклава (перед запуском программы), убедиться в правильности настройки параметров, выбрать необходимый параметр, затем нажать кнопку программы. Далее необходимо войти в интерфейс монитора, где отобразится схема трубопроводов, что позволяет увидеть рабочее состояние каждой функциональной части автоклава (рисунок 21).

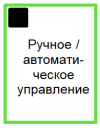
Примечание: Например, если в процедуре импульсного вакуума точка под импульсным вакуумом будет отображаться черным цветом, будет гореть соответствующая индикаторная лампа клапана и насоса.



Рисунок 30 – Экран выбора режима управления (автоматического, ручного) ПО горизонтального автоклава

Если есть какая-либо особая потребность в обеззараживания, которая не может быть удовлетворена автоматической программой, то необходимо переключиться на ручной режим управления. Чтобы использовать ручной режим для завершения всего цикла обеззараживания (если ручной режим требуется во время работы автоматического режима, необходимо нажать кнопку «Стоп» (рисунок 30), чтобы остановить автоматическую программу заранее, а затем вернуться к интерфейсу управления), необходимо перейти к ручному режиму управления, после этого загорится индикаторная лампа, указывающая статус ручного управления.

При предварительном нагреве и подаче пара давление контролируется всей системой. Когда паровая рубашка и рабочая камера достигнут соответствующего заданного диапазона давления, давление будет поддерживаться до тех пор, пока Вы не отключите предварительный нагрев и кнопку «Впуск». Кнопка «Вакуум» предназначена для удаления внутреннего воздуха и пара, используется только для предварительного вакуумирования и сушки. Кнопка «Выпуск» используется только при положительном внутреннем давлении, а кнопка «Пополнение» используется только при отрицательном внутреннем давлении.



Кнопка ручного / автоматического управления предназначена для переключения режимов.



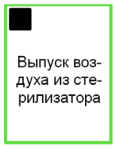
При нажатии кнопки «Предварительный нагрев» пар немедленно поступит в паровую рубашку, чтобы прогреть рабочую камеру в течение определенного времени, затем устройство начнет процесс вакуумирования и перейдет к следующей программе. Нижняя граница предварительного нагрева всегда включена в течение всей процедуры до конца всего цикла обеззараживания.



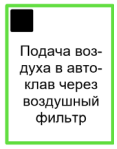
При нажатии кнопки «Ввод (впуск) пара» пар войдет в рабочую камеру, и температура заполнения повысится до заданной температуры обеззараживания (кнопка ввода пара включена, но внутренняя температура остается постоянной). Происходит обратный отсчет времени обеззараживания и переход к следующей программе.



При нажатии кнопки «Вакуум» он будет извлекать воздух из рабочей камеры для достижения вакуума. Выключите кнопку «Вакуум» и перейдите к следующей программе.



Кнопка «Выпуск воздуха из автоклава» предназначена для выпуска воздуха из автоклава, пока давление в камере не достигнет безопасного уровня, а затем он перейдет к программе вакуумирования.



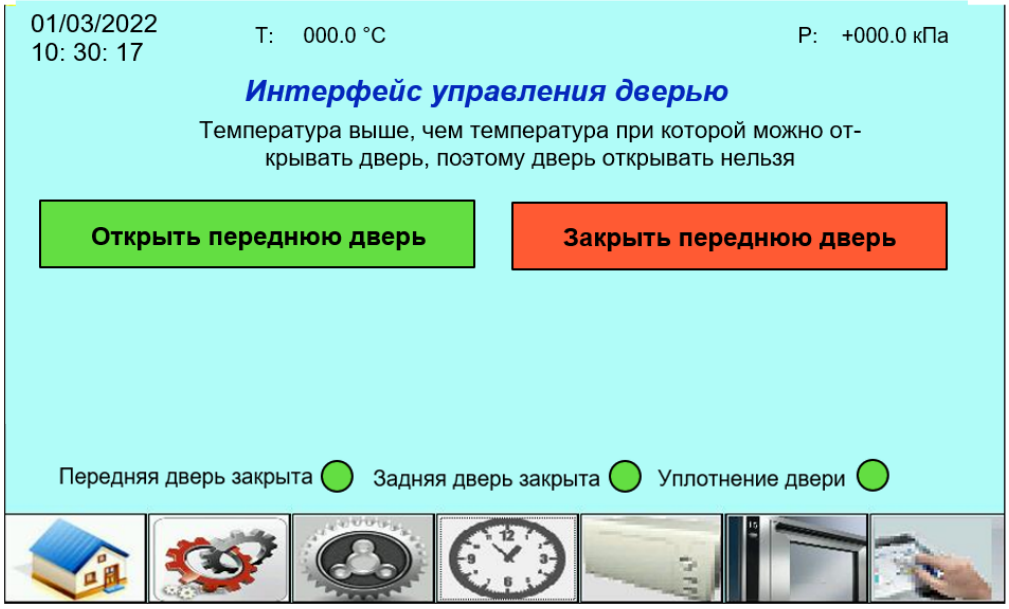
После вакуумной сушки чистый воздух будет подаваться в автоклав через воздушный фильтр.

Также ПО горизонтального автоклава обеспечивает возможность автоматического управления дверью автоклава (рисунок 31). Интерфейс управления дверью также снабжен индикаторами открытия, закрытия двери и уплотнения двери.

Перед запуском обеззараживания необходимо закрыть дверь. При открытой (полуоткрытой) двери рабочей камеры выполнение обеззараживания или тестовой программы не начнется.

Если все подготовительные операции проведены корректно, дверь закрыта и нажата кнопка программы в автоматическом режиме или произведены настройки в ручном режиме, автоклав переходит в режим выполнения.

Примечание: Переход в режим выполнения происходит сразу после нажатия кнопки с именем выбранной программы в автоматическом режиме, без дополнительного подтверждения.



а



б

Рисунок 31 – Интерфейс управления дверью ПО горизонтального автоклава, где: а – Температура выше, чем температура, при которой можно открывать дверь (дверь открывать нельзя); б – Температура ниже температуры открытия двери, давление выше нуля (дверь открывать можно)

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

При аварийном завершении звучит продолжительный звуковой сигнал. На экран выводится сообщение об ошибке (при этом счетчик успешно завершенных программ не увеличивается).

Порядок работы разгрузки (модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА):

Рабочее окно

После загрузки операторской панели и установления связи с центральным блоком управления на экране загрузчика отображается экран заставки.

Экран заставки появляется при бездействии системы в течение 10 минут. Для перехода к рабочему экрану (рисунок 32) необходимо коснуться тачскрина.

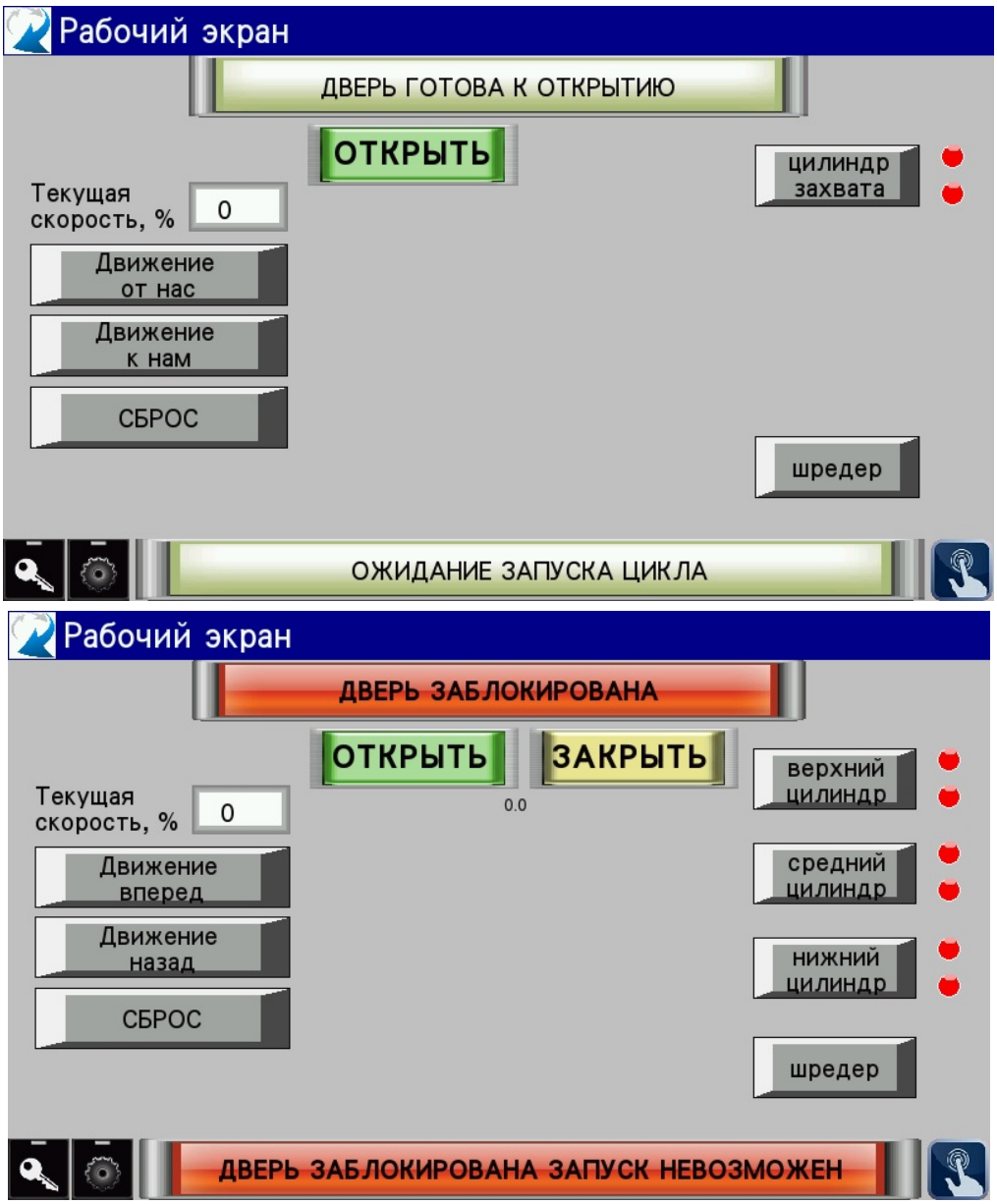


Рисунок 32 - Рабочий экран перегрузки

На экране отображается:

– строка состояния двери выгрузки автоклава;

– кнопки ручного управления дверью автоклава (кнопки скрыты при выборе автоматического режима работы);

– в левой части экрана параметры и кнопки управления шаговым двигателем;

– в левой части кнопки управления пневмоцилиндрами, состояния датчиков положения пневмоцилиндров;

– кнопка управления шредером;

– кнопки перехода к окнам настроек и определения пользователя;

– строка состояния цикла работы загрузчика;

– кнопка включения ручного режима управления.

Окно настройки.

Вызов экрана настройки осуществляется кнопкой  на рабочем экране.

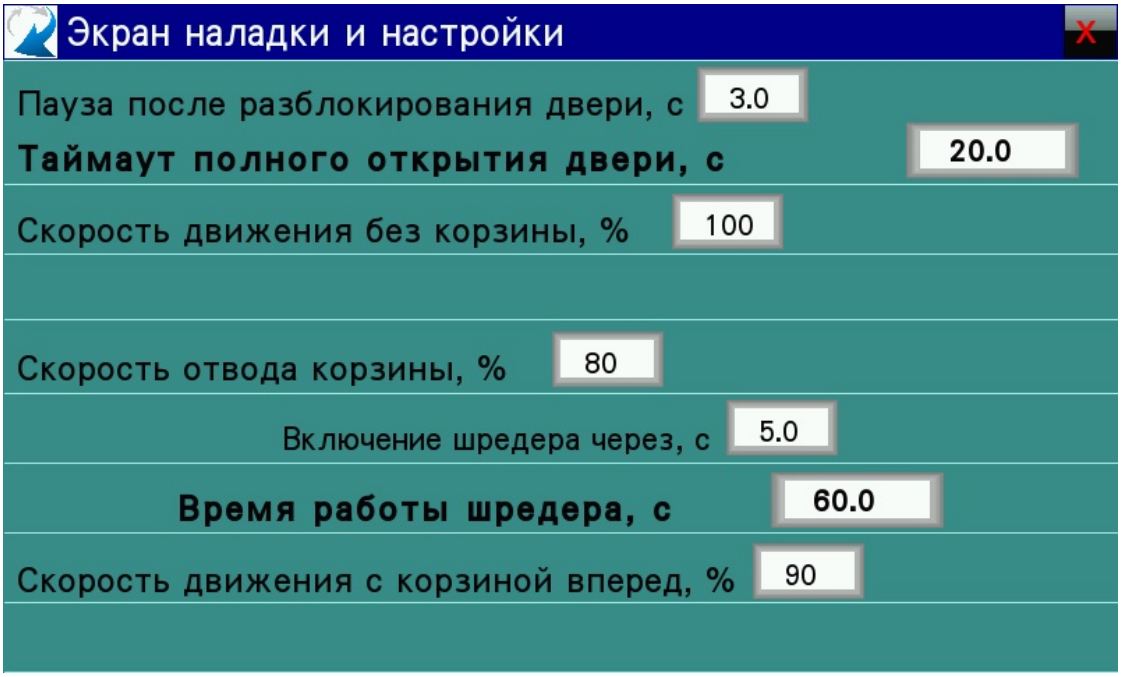


Рисунок 33 - Экран настроек

В этом окне настраиваются:

– пауза после разблокировки двери, с;

– таймаут полного открытия двери автоклава, с;

– скорость движения каретки без корзины, %;

– скорость отвода корзины из автоклава, %;

– задержка включения шредера при отводе корзины, с;

– время работы шредера, с;

– скорость движения каретки с корзиной в автоклав, %;

Изменение настроечных параметров, как и включение ручного режима работы доступно только при уровне доступа ИНЖЕНЕР. Уровни доступа определяются в соответствующем окне.

Изменение уровня доступа

Для доступа к изменению настроек, переключению режима работы необходимо авторизоваться, как ИНЖЕНЕР. Для этого из меню следует вызвать окно ввода имени пользователя и пароля нажав на кнопку 

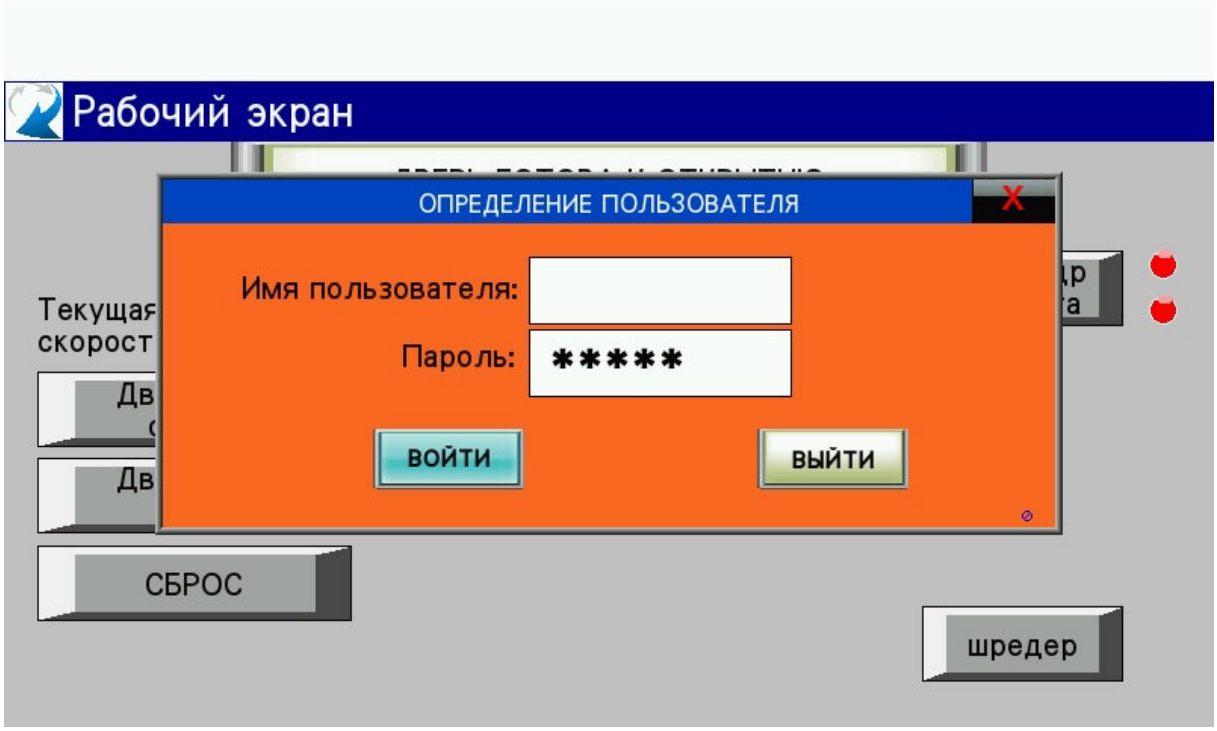


Рисунок 34 - Окно изменения уровня доступа

Ввести следующие данные:

Имя пользователя: **master**

Пароль: **1243**

Нажать кнопку ВОЙТИ. После этого между кнопками ВОЙТИ и ВЫЙТИ появится надпись ИНЖЕНЕР, что свидетельствует о смене уровня доступа, закрыть окно крестиком в правом верхнем углу окна. Для возврата к уровню доступа ОПЕРАТОР следует в этом же окне нажать кнопку ВЫЙТИ.

Алгоритм работы

Загрузчик может работать в нескольких режимах старта цикла:

– автоматически по датчику разблокированной двери;

– в ручном режиме работы по нажатию кнопки ПУСК на рабочем экране (становится видимой при выборе соответствующего режима работы).

Переключение режимов работы происходит нажатием на строку состояния разгрузчика в нижней части рабочего экрана.

При автоматическом режиме работы старт цикла произойдет автоматически после того, как дверь автоклава будет разблокирована, после отсчета временной задержки (устанавливаемой на экране настроек) будет подана команда на открытие двери.

В ручном режиме работы после нажатия кнопки ПУСК произойдет открытие двери, далее циклы и режимы работы совпадают.

Открытие двери в обоих случаях невозможно, если не получен разрешающий сигнал от концевика блокировки двери. О том, что дверь заблокирована, сообщается в строке состояния двери в верхней части рабочего экрана.

После подачи команды на открытие двери ожидается подтверждение открытия по срабатыванию концевика. В случае, если дверь не открылась (нет срабатывания концевика), в течение времени таймаута выдается ошибка, и дальнейшая работа блокируется. После открытия двери каретка начинает движение в автоклав на заданной в окне настроек скорости. После того, как каретка доехала до автоклава (сработал соответствующий концевик), выдвигается цилиндр захвата корзины, и каретка начинает движение от автоклава на заданной в окне настроек скорости. После начала движения из автоклава отсчитывается временная задержка для включения шредера. После того, как каретка оказалась над шредером (определяется положением концевика), начинается отсчет времени работы шредера. После отсчета времени работы каретка начинает движение с пустой корзиной внутрь автоклава. После завода корзины в автоклав, опускается цилиндр захвата корзины, и каретка возвращается в исходное положение. После возврата каретки в исходное положение дверь автоклава закрывается. Цикл завершен, и система готова к его повторению. Каждый этап цикла отображается в строке состояния в нижней части рабочего экрана: «ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ», «ЕДЕМ ЗА КОРЗИНОЙ», «РАБОТА ШРЕДЕРА» и т.п.).

4.3.3 Программное обеспечение Шредера (модуль 2).

4.3.3.1 Принцип работы блока управления Шредера

На рисунках 35-36 представлена схема блока управления шредером.

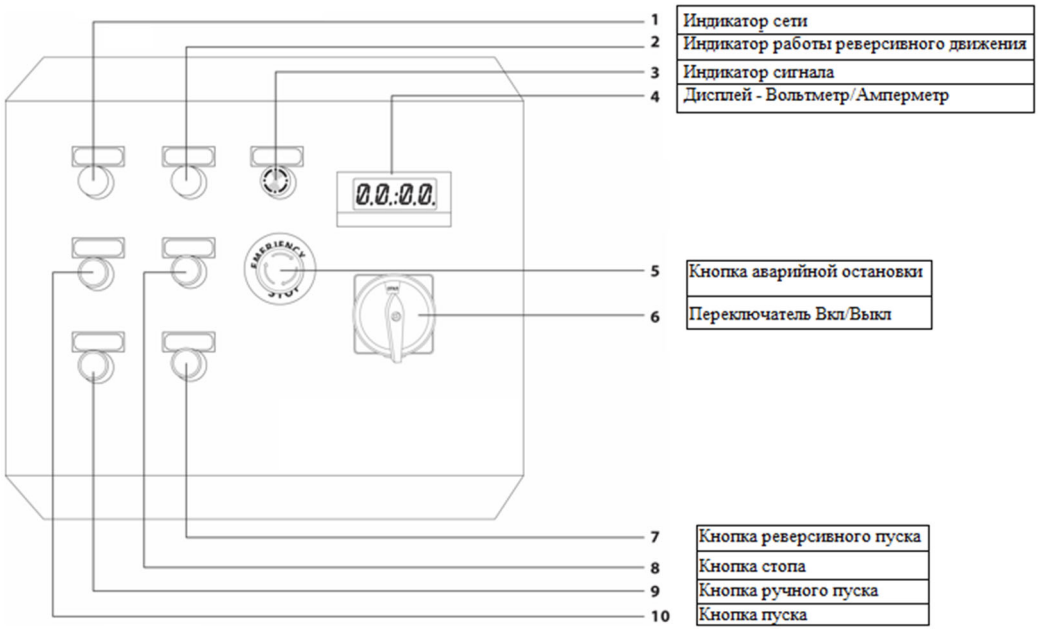


Рисунок 35 – Схема блока управления шредером и органы управления

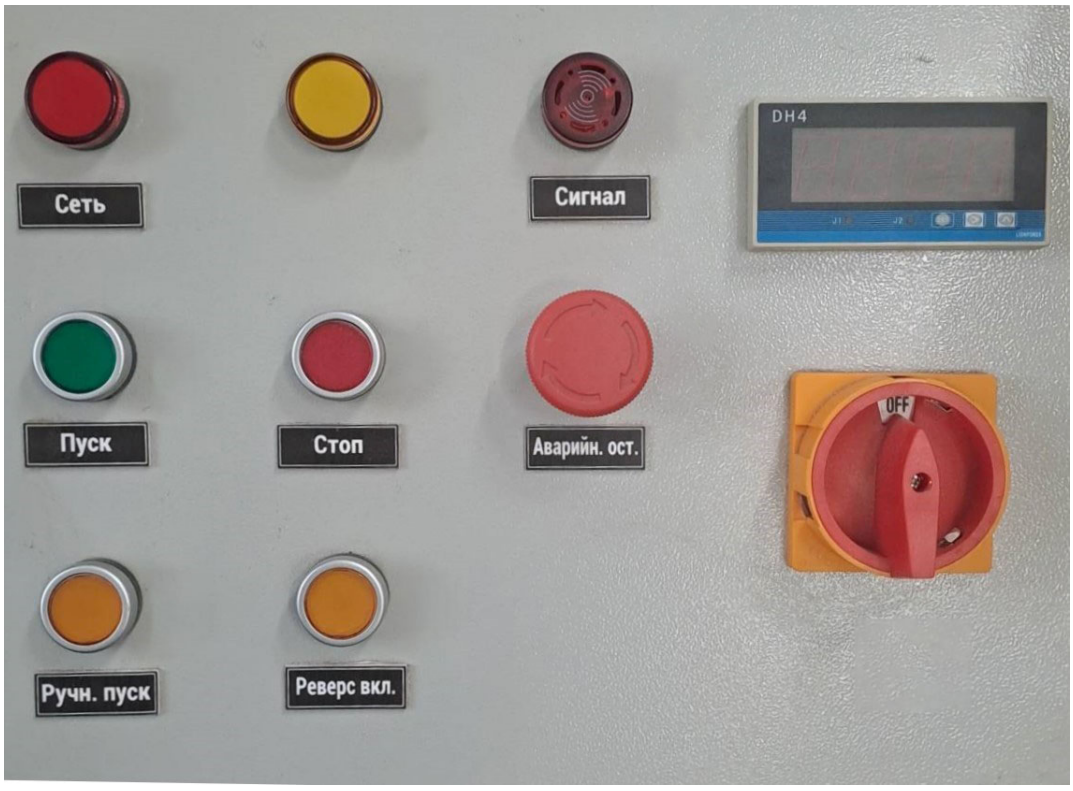


Рисунок 36 – Схема расположения кнопок на блоке управления

Переключатель (6) необходимо перевести в положение on, повернув его по часовой стрелке. Далее ожидаем, когда загорится индикатор сети (1). Чтобы запустить шредер в автоматическом режиме, нажмите кнопку пуск (10). После включения шредера ножи будут вращаться в реверсивном направлении в течении 10 секунд, а затем начнут работать в рабочем режиме. Для контроля процесса переработки рекомендуется следить за работой через смотровое окошко. Когда измельчение завершится, нажмите кнопку Стоп (8). Кнопки Ручного пуска (9) и Реверсивного движения (7), необходимы для включения/ выключения ручных режимов. Пока кнопка нажата, ножи совершают движение, значение силы тока можно отслеживать на дисплее (4). Аварийная кнопка (5) используется в экстренных ситуациях: при ее нажатии шредер обесточивается и автоматически выключается.

После завершения работы Шредер необходимо выключить с помощью переключателя (6), переведя его в положение off против часовой стрелки.

4.3.3.2 Средства для защиты

В шредере установлены 2 защитные системы. Первая система предохраняет от перегрузок благодаря автоматическому выключателю Schneider GV2-PM20C (Рисунок 37).

При перегрузке флажок автоматического выключателя опускается в положение TRIP. Для снятия защиты необходимо повернуть флажок против часовой стрелки на 9 часов, а затем по часовой стрелке вернуть его в исходное положение на 12 часов.



Рисунок 37 – Средство защиты от перегрузки

Защита от человеческого фактора (рисунок 38) осуществляется за счёт концевого механизма, установленного на крышке загрузочного бака. При открытии крышки во время работы загорается индикатор (3), после чего шредер отключается. Чтобы сбросить аварийную ситуацию, необходимо закрыть крышку и нажать кнопку стоп (8).



Рисунок 38 – Средство защиты от человеческого фактора

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Оборудование соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 58280.1 технических условий и комплектов конструкторской документации МЕДИ.942839.005 согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса оборудования, его частей должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров и массы составляет ±10%.

Таблица 1 – Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
1	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш15».			
1.1	Автоклав (модуль 1-15) с несъемным соединительным кабелем	370x480x650 (Ширина x Глубина x Высота)	30	МЕДИ.942839.005-01
1.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	1500x730x1750 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
1.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2200 Длина силового кабеля: 2200	15	
1.4	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	895	
2	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш30».			
2.1	Автоклав (модуль 1-30) с несъемным соединительным кабелем	660x490x1140 (Ширина x Глубина x Высота)	110	МЕДИ.942839.005-02
2.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	1500x730x1750 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
2.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2200 Длина силового кабеля: 2200	15	

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
2.4	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	975	
3	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш50».			
3.1	Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем	690x495x1140 (Ширина x Глубина x Высота)	130	МЕДИ.942839.005-03
3.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	1500x730x1750 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
3.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2200 Длина силового кабеля: 2200	15	
3.4	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	995	
4	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100».			
4.1	Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем	860x600x1320 (Ширина x Глубина x Высота)	130	МЕДИ.942839.005-04
4.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	1500x730x1750 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
4.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2200 Длина силового кабеля: 2200	15	
4.4	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1140	
5	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш150».			
5.1	Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем	690x495x1140 (Ширина x Глубина x Высота)	130	МЕДИ.942839.005-05
5.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	1500x730x1750 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
5.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2200 Длина силового кабеля: 2200	15	
5.4	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1285	
6	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200».			
6.1	Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем	690x495x1140 (Ширина x Глубина x Высота)	130	МЕДИ.942839.005-06
6.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	1500x730x1750 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
6.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2200 Длина силового кабеля: 2200	15	
6.4	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1430	

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
7	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100 некст».			
7.1	Автоклав (модуль 1-100 некст) с несъемным соединительным кабелем	860x600x1320 (Ширина x Глубина x Высота)	170	МЕДИ.942839.005-07
7.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	1500x730x1750 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
7.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2200 Длина силового кабеля: 2200	15	
7.4	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1035	
8	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов « БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200 некст».			
8.1	Автоклав (модуль 1-100 некст) с несъемным соединительным кабелем	860x600x1320 (Ширина x Глубина x Высота)	170	МЕДИ.942839.005-08
8.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	1500x730x1750 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
8.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем	335x270x450 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2200 Длина силового кабеля: 2200	15	
8.4	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1220	
9	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш600 некст».			

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
9.1	Автоклав (модуль 1-600 некст) с несъемным соединительным кабелем	1450x1600x2100 (Ширина x Глубина x Высота)	1200	МЕДИ.942839.005-09
9.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	1500x730x1750 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
9.3	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	2050	
10	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100 ПА».			
10.1	Автоклав (модуль 1-100ПА) с несъемным соединительным кабелем	1160x2260x1820 (Ширина x Глубина x Высота)	800	МЕДИ.942839.005-10
10.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	805x1360x1180 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
10.3	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1650	
11	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200 ПА».			
11.1	Автоклав (модуль 1-200ПА) с несъемным соединительным кабелем	1355x2640x1950 (Ширина x Глубина x Высота)	1000	МЕДИ.942839.005-11
11.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	805x1360x1180 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
11.3	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1850	

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа
12	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш280 ПА».			
12.1	Автоклав (модуль 1-280ПА) с несъемным соединительным кабелем	1360x2640x2060 (Ширина x Глубина x Высота)	1215	МЕДИ.942839.005-12
12.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	805x1360x1180 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
12.3	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	2065	
13	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш600 ПА».			
13.1	Автоклав (модуль 1-600ПА) с несъемным соединительным кабелем	1410x3100x2060 (Ширина x Глубина x Высота)	1700	МЕДИ.942839.005-13
13.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем	805x1360x1180 (Ширина x Глубина x Высота)	850	
13.3	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-	-	
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	2550	

5.1.3 Конструкция и внешний вид оборудования, частей соответствуют рисункам 1-15.

5.1.4 Установка имеет следующие параметры и характеристики.

Параметры электрической сети и мощности, потребляемой оборудованием от сети переменного тока, должны быть в соответствии с таблицей 2.

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

	Наименование изделия	Потребляемая мощность, не более, кВА	Параметры электрической сети
1	Автоклав (модуль 1-15)	2,0	Автоклав должен работать от сети однофазного переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц.
2	Автоклав (модуль 1-30)	2,5	
3	Автоклав (модуль 1-50)	3,0	
4	Автоклав (модуль 1-100 некст)	7,5	
5	Шредер (модуль 2)	9,0	Шредер должен работать от трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (380±38) В, частотой 50 Гц.
6	Автоклав (модуль 1-600 некст)	45,0	Автоклав должен работать от трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (380±38) В, частотой 50 Гц.
7	Автоклав (модуль 1-100ПА)	23,5	
8	Автоклав (модуль 1-200ПА)	23,5	
9	Автоклав (модуль 1-280ПА)	26,0	
10	Автоклав (модуль 1-600ПА)	45,0	

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

Таблица 3 – Полезный объем рабочей камеры Автоклава, расход воды, пара и сжатого воздуха

№	Наименование изделия	Объем камеры, $дм^3$	Масса загружаемых изделий (производительность за цикл), не более, кг	Расход воды, не более, л/цикл	Расход сжатого воздуха, не более, л/мин.
1	Автоклав (модуль 1-15)	15	4	3	-
2	Автоклав (модуль 1-30)	30	6	6	-
3	Автоклав (модуль 1-50)	50	8	12	-
4	Автоклав (модуль 1-100 некст)	100	15	24	-
5	Автоклав (модуль 1-600 некст)	600	100	45	36
6	Автоклав (модуль 1-100ПА)	100	25	30	25
7	Автоклав (модуль 1-200ПА)	200	30	80	15
8	Автоклав (модуль 1-280ПА)	280	45	115	20
9	Автоклав (модуль 1-600ПА)	600	100	45	36

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

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

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

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

5.1.6.4 Камера горизонтального автоклава оборудована одной или двумя дверями модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА, которые расположены с противоположных сторон. Дверь Автоклава должна герметизироваться силиконовой уплотнительной прокладкой.

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

5.1.6.6 Крышка/дверь автоклава открывается и закрывается плавно, без перекосов. Усилие, прилагаемое к затворному механизму крышки, ручке двери автоклава, необходимое для открывания крышки, двери, должно быть не более 150 Н.

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

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

5.1.6.9 На автоклаве модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА отсутствует возможность открытия одновременно больше одной двери, кроме как для целей технического обслуживания, открытия разгрузочной двери до индикации окончания цикла обеззараживания.

5.1.6.10 Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА устойчив при приложении нагрузки на открытую дверь не менее 75 Н.

5.1.6.11 Петли двери автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА должны обеспечивают открывание рабочей камеры на 100±2 градусов.

5.1.6.12 Камера автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА оборудована контрольным соединителем (присоединительным патрубком), служащим для подключения контрольно-измерительного прибора, а также должен иметься легкодоступный прямой соединительный рукав, обеспечивающий проход через него не менее 6-ти гибких кабелей от датчиков температуры (термодатчиков).

5.1.6.12.1 Контрольный соединитель и прямой соединительный рукав расположены в легкодоступном месте камеры автоклава и должны быть четко промаркированы. Контрольный соединитель вертикального автоклава должен иметь внутреннюю трубную резьбу G1/2", горизонтального автоклава – G1", прямой соединительный рукав – внешнюю трубную резьбу G1.

5.1.6.12.2 Каналы подвода пара и вакуума и трубопроводы не используются в качестве контрольных соединителей.

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

5.1.6.14 Автоклав имеет фильтр очистки воздуха, выпускаемого из камеры автоклава для восстановления атмосферного давления.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– цветные индикаторы визуальной сигнализации – светодиодные индикаторные лампы, которые извещают:

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.6.16.2 В качестве расходного материала для термопринтера модуля 1-15, модуля 1-30, модуля 1-50, модуль, модуля 1-100 некст выступает рулонная термобумага шириной 56-60 мм, длиной до 5 м, диаметр рулона до 40 мм, толщина ленты – 140 мкм (±5%), толщина подложки – 75 мкм (±5%), плотность – 70 г/кв.м (±5%), без защитного слоя*.

** Рулонная термобумага в комплект поставки не входит.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.6.16.4 На блоке автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст размещен:

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

5.1.6.16.5 Панель контроля и управления автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА, расположенная на фронтальной стороне, содержит:

– аналоговый мановакуумметр рабочей камеры, который обеспечивает контроль давления в рабочей камере автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,02 МПа (0,2 бар)**. Погрешность измерений не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра;

– аналоговый мановакуумметр паровой рубашки камеры, который обеспечивает контроль давления в паровой рубашке автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,02 МПа (0,2 бар)**. Погрешность измерений не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра;

*** Цена деления мановакуумметра в диапазонах от минус 0,1 МПа до 0 (от минус 1 бар до 0) и от плюс 0,2 до плюс 0,3 МПа (от плюс 2 до плюс 3 бар) составляет 0,01 МПа (0,1 бар).*

– индикаторную кнопку «Питание», которая обеспечивает включение / выключение питания автоклава. При включении питания индикатор кнопки «Питание» горит синим цветом;

– цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном и подсветкой, который обеспечивает установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры, в том числе ошибок и сигналов тревоги. Размер дисплея 212 х 156 мм, с допускаемым отклонением ±2,0 мм. Разрешение дисплея 320 х 240 пикселей;

– термопринтер для регистрации параметров процесса обеззараживания, который обеспечивает печать даты, времени проведения обеззараживания медицинских изделий и параметров процесса обеззараживания (продолжительности цикла, рабочей температуры и др.), а также индикации неисправностей (ошибок и предупреждающих сообщений).

5.1.6.16.6 В качестве расходного материала для термопринтера модуля 1-600 некст, модуля 1-100ПА, модуля 1-200ПА, модуля 1-280ПА, модуля 1-600ПА, выступает рулонная термобумага шириной 56-60 мм, длиной до 5 м, диаметр рулона до 40 мм, толщина ленты – 140 мкм (±5%), толщина подложки – 75 мкм (±5%), плотность – 70 г/кв.м (±5%), без защитного слоя*.

** Рулонная термобумага в комплект поставки не входит.*

5.1.6.16.7 Панель контроля и управления автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА, расположенная на тыльной стороне, содержит:

– аналоговый мановакуумметр рабочей камеры, который обеспечивает контроль давления в рабочей камере автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,02 МПа (0,2 бар)*. Погрешность измерений не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра;

– аналоговый мановакуумметр паровой рубашки камеры, который обеспечивает контроль давления в паровой рубашке автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,02 МПа (0,2 бар)**. Погрешность измерений не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра;

*** Цена деления мановакуумметра в диапазонах от минус 0,1 МПа до 0 (от минус 1 бар до 0) и от плюс 0,2 до плюс 0,3 МПа (от плюс 2 до плюс 3 бар) составляет 0,01 МПа (0,1 бар).*

– индикаторы визуальной сигнализации и индикаторные кнопки управления, которые дублируют функции, реализуемые на панели контроля и управления, расположенной на фронтальной стороне автоклава. При активации команды «Запуск», «Завершение», «Аварийный сигнал», «Передняя дверь», «Задняя дверь», нажатии кнопок «Открыть», «Закрыть», индикаторы горят синим цветом;

– кнопку «Аварийная остановка», которая обеспечивает аварийную остановку автоклава.

5.1.6.16.8 Панель контроля и управления автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА, используемая для запуска цикла обеззараживания, расположена на загрузочной стороне автоклава.

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

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

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

5.1.6.16.12 Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА снабжен пьезоэлектрическим датчиком давления, обеспечивающим контроль давления в парогенераторе и рабочей камере в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа, с чувствительностью (точностью) 0,001 МПа. Значение давления, снимаемое с датчика, через преобразователь поступает в микропроцессор автоклава.

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

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

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

5.1.6.16.16 При низком уровне воды работа автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА автоматически приостанавливается.

5.1.6.16.17 Автоклав не начинает цикл обеззараживания при недостаточном объеме воды.

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

5.1.6.18 Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА устойчиво стоит на 4-х опорах (ножках). Зазор между одной из опор и поверхностью пола не превышает 3 мм.

5.1.6.19 Диапазон регулировки опор (ножек) от 0 до 100 мм.

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

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

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

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

5.1.6.24 Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА имеет встроенные вакуумный и водяной насосы.

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

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

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

5.1.6.26 Основные технические характеристики автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические характеристики автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон рабочих температур, °С	120-137

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон рабочего давления, МПа	0,019-0,225
Максимальное рабочее давление в камере и паровой рубашке, МПа	0,225±0,01
Максимальная рабочая температура, °С	134±3
Расчетное (проектное) давление, МПа	0,245±0,01
Расчетная (проектная) температура, °С	139±3
Пробное (испытательное) давление в камере, МПа	0,29±0,01
Пробное давление в паровой рубашке, МПа	0,41±3
Диапазон пульсаций давления в камере в цикле откачки воздуха (предварительного вакуума) и вакуумной сушки, МПа	минус (0,05-0,095)-плюс (0,065-0,095)
Откачка воздуха: при 3 циклах откачки воздух удаляется из камеры, %	99
Возможное количество циклов откачки воздуха (пульсаций), шт.	3-6
Продолжительность времени стадии обеззараживания и сушки, с (мин.)	0-9999 (0-166)
Давление в линии подачи воды, МПа	0,15-0,3
Давление сжатого воздуха, МПа	0,5-0,7
Производительность встроенного парогенератора, не менее, кг/ч	50

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

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

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

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

5.1.6.31 Корпус автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА облицован съемными панелями, позволяющими легко их снять для обеспечения доступа к узлам автоклава для выполнения работ, связанных с обслуживанием.

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

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

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

5.1.7.1 Размеры проема верхней части загрузочного бункера, не более:

– Шредер (модуль2) -610 х 480 (Глубина х Ширина) мм.

5.1.7.2 Размеры режущего отсека шредера, в котором производиться измельчение, не более:

– Шредер (модуль2) - 310 х 310 (Глубина х Ширина) мм.

5.1.7.3 Количество ножей, не более:

– Шредер (модуль2) - 12.

5.1.7.4 Скорость вращения ножей не менее 10 об/мин.

5.1.7.5 Максимальное время, необходимое для измельчения 60 кг отходов, не более 25 мин.

5.1.7.6 Управление шредера (модуль 2) обеспечивается функциональными кнопками:

– Кнопка «Пуск»;

– Кнопка «Ручной пуск»;

– Кнопка «Стоп»;

– Кнопка «Реверс»;

– Кнопка «Аварийная остановка»;

– Поворотный переключатель.

5.1.7.7 Панель контроля шредера (модуля 2) содержит следующие элементы:

– Индикатор питания;

– Индикатор реверса;

– Индикатор «Аварийный сигнал»;

– Дисплей амперметра.

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

5.1.9 Элементы Установки не имеют острых углов и кромок.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.18 Для вариантов исполнения модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА предусмотрена перегрузка отходов от автоклава в шредер и имеет следующие технические характеристики:

5.1.18.1 Максимальный ход кронштейна 950 мм.

5.1.18.2 Регулировка скорости выдвижения и возврата корзины регулируется при помощи ПО.

5.1.18.3 Корзина должна выдвигаться при максимальной скорости без нагрузки 4,2 мм/с, при полной нагрузке – 2,9 мм/с, с максимальным воздействием на корзину при открытии 6000 Н, при закрытии – 4000 Н.

5.1.19 Максимально допустимое время установления рабочего режима Установки не более 30 минут.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

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

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

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

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

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

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

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

– «ПУСК» (запуск цикла обеззараживания).

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

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

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

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

– контроль уровня воды в блоке автоклавирования;

– индикацию ошибок:

– при падении напряжения. При падении напряжения вертикальный автоклав должен прервать процесс обеззараживания и инициировать подачу звукового сигнала, а на дисплее «ТЕМПЕРАТУРА» появится надпись «ERR1»;

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

– возможность запуска / остановки цикла обеззараживания с установленными параметрами;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– По завершении цикла обеззараживания термопринтер автоматически распечатает протокол цикла обеззараживания, загорается индикатор «завершение цикла», прозвучит звуковой сигнал.

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

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

5.2.3 Программное обеспечение автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА: MZT-G-D1/D2. Версия выпуска, не ниже: 1.0.

5.2.3.1 Язык ПО Автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА: русский, испанский, китайский, английский.

5.2.3.2 Панель контроля и управления автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА (расположенная на фронтальной стороне) содержит кнопку «Питание» (включение и выключение питания автоклава).

5.2.3.3 Панель контроля и управления, расположенная на тыльной поверхности корпуса автоклава медицинского горизонтального двухдверного модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА дублирует функции, реализуемые на панели контроля и управления, расположенной на фронтальной стороне автоклава, и содержит кнопку «Аварийная остановка» (аварийная остановка автоклава) и следующие индикаторы визуальной сигнализации:

– «Запуск» (запуск цикла обеззараживания (программы) с установленными параметрами);

– «Завершение» (остановка цикла обеззараживания (программы) с установленными параметрами);

– «Аварийный сигнал» (включение звукового сигнала тревоги);

– «Передняя дверь» (выбор передней двери для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия);

– «Задняя дверь» (выбор задней двери для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия);

– кнопку «Открыть» (открытие выбранной ранее двери (передней или задней));

– кнопку «Закрыть» (закрытие выбранной ранее двери (передней или задней)).

5.2.3.4 Визуальной индикацией включенного питания автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА является световая сигнализация кнопки «Питание».

5.2.3.5 Визуальной индикацией рабочих процессов (команд) и предупреждений автоклава модуль 1-200, модуль 1-280, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА является световая сигнализация индикаторов, расположенных на панели контроля и управления на фронтальной стороне автоклава («Запуск», «Завершение», «Аварийный сигнал», «Передняя дверь», «Задняя дверь», «Открыть», «Закрыть»).

5.2.3.6 ПО автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА посредством функциональных кнопок обеспечивает:

– возможность запуска / остановки цикла обеззараживания (программы) с установленными параметрами;

– выбор двери (передней / задней) для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия;

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

– возможность включения звукового сигнала тревоги;

– возможность аварийной остановки Автоклава.

5.2.3.7 ПО автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА имеет два режима управления: автоматический (программы обеззараживания и тестирования автоклава) и ручной.

5.2.3.8 Программное обеспечение модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА обеспечивает выполнение в автоматическом режиме следующих рабочих и тестовых программ:

– Тестовая программа «БД Тест (Бови-Дик)»;

– Тестовая программа «Испытание давлением».

5.2.3.9 Режим свободного программирования автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА обеспечивает настройку таких параметров как:

– температура обеззараживания от 105 до 134°С;

– время обеззараживания от 0 до 9999 с (от 0 до 166 мин.);

– давление пара в камере от 0,019 до 0,225 МПа;

– возможность предварительного вакуумирования (откачки воздуха);

5.2.3.10 Параметры рабочих программ автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА не являются фиксированными, обеспечивают возможность изменения параметров оператором для любой из рабочих программ в пределах, указанных в Таблице 4. Внесенные изменения в параметры программ запоминаются в памяти автоклава, и в последующем программы с измененными параметрами могут выполняться в автоматическом режиме.

5.2.3.11 ПО автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА посредством цветного ЖК-дисплея с сенсорным экраном и подсветкой должно обеспечивать:

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

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

– отображение интерфейса монитора:

– даты и времени;

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

– схемы процесса обеззараживания (заливка воды в бак, воздух, вакуум, выгрузка) – рабочего состояния каждой функциональной части автоклава;

– индикации процессов, связанных с нагревательным баком (нагревательный бак, заливка воды в бак, высокий уровень воды в баке (достаточный уровень воды для запуска цикла обеззараживания), низкий уровень воды в баке (недостаточный уровень воды для запуска цикла обеззараживания);

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

– времени (таймера) вакуума (с);

– времени предварительного нагревания воды (мин., с);

– времени нагревания воды (мин., с);

– времени обеззараживания (мин., с);

– времени вакуумной сушки (мин., с);

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

– возможность выбора параметра (программы) обеззараживания в зависимости от медицинских изделий и тестирования автоклава:

– 2 программы тестирования автоклава: «БД Тест (Бови-Дик)» для определения полноты удаления воздуха из пористых материалов, «Испытание давлением» (вакуумный тест) для измерения интенсивности утечки (испытание сухого и охлажденного Автоклава) (испытание без загрузки));

– возможность установки времени обеззараживания, сушки от 0 до 9999 с (166 мин.), с шагом 1 с (1 мин.);

– возможность настройки параметров обеззараживания, предварительного вакуума, вакуумной сушки в зависимости от интерфейса программы;

– возможность настройки даты и времени;

– возможность настройки термопринтера для печати даты, времени и параметров процесса обеззараживания (номера оборудования, наименования изделия (типа медицинских изделий), номера партии (серийного номера), имени (номера) оператора, интервала записи данных, интервала записи кривой);

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

5.2.3.12 Интерфейс параметра (программы) «БД Тест (Бови-Дик)» содержит:

– дату и время;

– время предварительного нагревания воды (мин.);

– температуру обеззараживания (°С);

– время обеззараживания (с);

– рабочее давление (кПа);

– вакуумметрическое давление (кПа);

– время вакуума (с);

– время сушки (мин.);

5.2.3.13 Интерфейс параметра (программы) «Испытание давлением» (вакуумный тест) должен содержит:

– дату и время;

– вакуумметрическое давление (кПа);

– время выдержки (мин.);

– погрешность давления (кПа).

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

5.2.3.15 Чек содержит следующую информацию:

– дата и время проведения обеззараживания медицинских изделий;

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

– наименование варианта исполнения установки;

– наименование и адрес учреждения, использующего оборудование;

– класс обеззараженных отходов.

5.2.3.16 Ручное управления ПО автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА обеспечивается функциональными кнопками:

– ручного / автоматического управления (переключение режимов);

– «Предварительный нагрев» (поступление пара в паровую рубашку для прогрева рабочей камеры в течение определенного времени, начало вакуумирования);

– «Ввод (впуск) пара» (вход пара в рабочую камеру, повышение температуры заполнения до заданной температуры обеззараживания; обратный отсчет времени обеззараживания);

– «Вакуум» (извлечение воздуха из рабочей камеры для достижения вакуума);

– «Выпуск воздуха из автоклава» (выпуск воздуха из Автоклава до достижения безопасного уровня давления в камере);

– подачи воздуха в автоклав через воздушный фильтр.

5.2.3.17 Также ПО автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА обеспечивает возможность автоматического управления дверью автоклава. Интерфейс управления дверью должен быть снабжен индикаторами открытия, закрытия двери и уплотнения двери.

5.2.3.18 Аварийное завершение программы горизонтального автоклава должно происходить в случае неисправности функциональных узлов автоклава или несоответствия значений физических величин заданным параметрам для выполняющейся программы. При аварийном завершении должен прозвучать продолжительный звуковой сигнал. На экран должно выводиться сообщение об ошибке (при этом счетчик успешно завершенных программ не должен увеличиваться).

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

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

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

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

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

5.4 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.4.1 Средняя наработка на отказ не менее 2500 ч.

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

5.5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.5.1 Комплект поставки Установки в зависимости от варианта исполнения соответствует таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки Установки

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II - Ш» по ТУ 9452-005-61014306-2015 Варианты исполнения:			
1	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II - Ш15».	МЕДИ.942839.005-01	-
1.1	Автоклав (модуль 1-15) с несъемным соединительным кабелем		1
1.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
1.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем		1
1.4	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1
2	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II - Ш30»	МЕДИ.942839.005-02	-
2.1	Автоклав (модуль 1-30) с несъемным соединительным кабелем		1
2.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
2.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем		1
2.4	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1
3	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II - Ш50».	МЕДИ.942839.005-03	-
3.1	Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем		1
3.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
3.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем		1
3.4	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1
4	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II - Ш100».	МЕДИ.942839.005-04	-
4.1	Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем		2
4.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
4.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем		2
4.4	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1
5	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II - Ш150».	МЕДИ.942839.005-05	-
5.1	Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем		3
5.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
5.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем		3
5.4	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1
6	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II – Ш200».	МЕДИ.942839.005-06	-
6.1	Автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем		4
6.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
6.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем		4
6.4	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
7	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II – Ш100 некст».	МЕДИ.942839.005-07	-
7.1	Автоклав (модуль 1-100 некст) с несъемным соединительным кабелем		1
7.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
7.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем		1
7.4	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1
8	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II – Ш200 некст».	МЕДИ.942839.005-08	-
8.1	Автоклав (модуль 1-100 некст) с несъемным соединительным кабелем		2
8.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
8.3	Блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем		2
8.4	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	МЕДИ.942839.005	1
9	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II – Ш600 некст».	МЕДИ.942839.005-09	-
9.1	Автоклав (модуль 1-600 некст) с несъемным соединительным кабелем		1
9.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
9.3	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1
10	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II – Ш100 ПА».	МЕДИ.942839.005-10	-
10.1	Автоклав (модуль 1-100ПА) с несъемным соединительным кабелем		1
10.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
10.3	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	МЕДИ.942839.005	1
11	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II – Ш200 ПА».	МЕДИ.942839.005-11	-
11.1	Автоклав (модуль 1-200ПА) с несъемным соединительным кабелем		1
11.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
11.3	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1
12	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II – Ш280 ПА».	МЕДИ.942839.005-12	-
12.1	Автоклав (модуль 1-280ПА) с несъемным соединительным кабелем		1
12.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
12.3	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1
13	Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II – Ш600 ПА».	МЕДИ.942839.005-13	-
13.1	Автоклав (модуль 1-600ПА) с несъемным соединительным кабелем		1
13.2	Шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем		1
13.3	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942839.005	1

Примечание: Допускается поставка Установки в любом сочетании модулей.

5.6 МАРКИРОВКА

5.6.1 Маркировка Установки соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На корпусе блока автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст, модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

полное наименование изделия, его вариант исполнения

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



товарный знак предприятия-изготовителя



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



потребляемую мощность (кВА)

максимальную рабочую температуру (°С)

объем камеры (дм3)

максимальное рабочее давление (МПа)

минимальное рабочее давление (МПа)

пробное (испытательное) рабочее давление в камере (МПа)

символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



серийный номер



(номер)

дату изготовления



(год/месяц)

«Осторожно!»



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

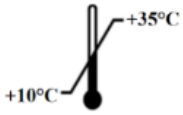


Степень защиты от влаги и твердых частиц

IP54

номер и дату регистрационного удостоверения

символ «Температурный диапазон»



обозначение настоящих технических условий

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

полное наименование изделия, его вариант исполнения

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



товарный знак предприятия-изготовителя



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



потребляемую мощность (кВА)

символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



серийный номер



(номер)

дату изготовления



(год/месяц)

«Осторожно!»

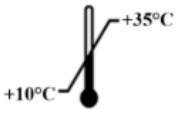


символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»



номер и дату регистрационного удостоверения

символ «Температурный диапазон»



обозначение настоящих технических условий

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

наименование варианта исполнения

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



символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде» и слова «ВНИМАНИЕ! При работе с оборудованием необходимо ознакомиться с



руководством по эксплуатации»
товарный знак предприятия-изготовителя

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

5.6.6 Символ «Опасность поражения электрическим током»  размещается под съемными облицовочными панелями автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА.

5.6.7 Символ «Осторожно! Горячая поверхность»  размещается на двери автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА, слова «Не открывать крышку до выпуска пара» – на блоке автоклавирования модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст.

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

5.6.9 Кнопка «Аварийная остановка», расположенная на панели контроля и управления автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА, окрашена в красный цвет.

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

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

5.6.12 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

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

5.6.12.2 На каждую транспортную тару нанесены:

– наименование изделия, его вариант исполнения;
– серийный номер изделия;
– полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя и грузоотправителя;
– наименование пункта назначения и пункта отправления;
– надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения устанавливаются правилами транспортных министерств);
– массы брутто и нетто грузового места (кг);
– габаритные размеры грузового места (Длина х Ширина х Высота (см));

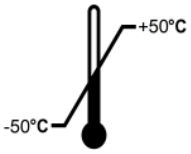
– манипуляционные знаки:

– «Хрупкое, обращаться осторожно» 

– «Не допускать воздействия влаги» 

– «Верх» 

– «Не допускать воздействия солнечного света» 

– «Температурный диапазон» 

– «Место строповки» 

5.7 УПАКОВКА

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

5.7.2 Потребительская тара и футляр не предусмотрены.

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

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

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

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

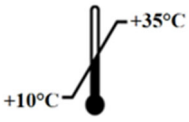
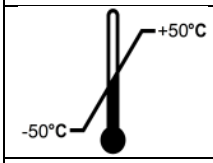
5.7.6 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.8 ОБЪЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

5.8.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на Установке приведено в таблице 7.

Таблица 7 – Расшифровка предупреждающих и информационных символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата изготовления	Корпус Автоклава
		Корпус шредера
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Корпус Автоклава
		Корпус шредера
		Транспортная упаковка
	Товарный знак предприятия-изготовителя (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)	Корпус Автоклава
		Корпус шредера
		Корпус блока управления с соединительным и силовым кабелями автоклава
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Корпус Автоклава
		Транспортная упаковка Установки
		Корпус шредера
	Переменный ток	Корпус вертикального Автоклава
	Трехфазный переменный ток	Корпус горизонтального Автоклава
		Корпус шредера
	«Осторожно!»	Корпус Автоклава
		Корпус шредера
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде. Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Корпус Автоклава
		Корпус шредера
		Корпус блока управления с соединительным и силовым кабелями автоклава
IP54	Степень защиты от влаги и твердых частиц	Корпус Автоклава

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация». Утилизация должна осуществляется в соответствии правилами, предусмотренными для электронных приборов. Запрещено выбрасывать изделие как бытовой мусор.	Корпус Автоклава Корпус шредера
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка Установки
	Не допускать воздействия влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка Установки
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка Установки
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка Установки
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Корпус Автоклава Корпус шредера
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Транспортная упаковка Установки
	Предупреждение о возможной опасности поражения электрическим током	Корпус горизонтального Автоклава Корпус блока управления с соединительным и силовым кабелями автоклава
	Предупреждение о возможности получения ожога при прикосновении к поверхности	Корпус Автоклава
	Указывает место расположения канатов / цепей для подъема груза	Транспортная упаковка Установки

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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

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

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

– «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

– «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

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

Рабочие условия окружающей среды:

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

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

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

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

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

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

⚠ **Внимание!**

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

– Автоклав модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА подключен к исправной сети питания трехфазного переменного тока напряжением (380±38) В, частотой 50 Гц,

– Шредер модуль 2 подключен к исправной сети питания трехфазного переменного тока напряжением (380±38) В, частотой 50 Гц,

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

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

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

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

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

Персонал, обслуживающий Установку, должен проходить повторный инструктаж по ее безопасному обслуживанию не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация персонала на знание требований безопасности при обслуживании Установки должна проводиться не реже одного раза в год. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях. Должность, квалификация и подчиненность сотрудника, проводящего первичный, повторный и периодический инструктажи по работе с Установкой, должны соответствовать действующим на территории Российской Федерации нормативно-правовым актам и быть закреплены в инструкции по охране труда, разработанной в организации здравоохранения, использующей данную Установку.

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

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

7.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ УСТАНОВКИ АВТОКЛАВА

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– Расстановка оборудования должна быть с учетом обеспечения свободного доступа ко всему оборудованию: расстояние от стен до оборудования – не менее 0,6 м, а со стороны зоны обслуживания – не менее 1,0 м, минимальные размеры проходов – не менее 0,6 м. Расстояние между Установками должно быть не менее 1,3 м. Расстояние от горизонтального автоклава в сторону открывания двери должно быть не менее 1,5 м.

– Установка должна быть размещена в помещении таким образом, чтобы не препятствовать эксплуатации другого автоклава, любого оборудования, а также эвакуации обслуживающего персонала. Эвакуационный путь должен быть шириной необходимой и достаточной для прохода.

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

– Установка установки не требует специального фундамента либо дополнительной мебели.

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

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

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

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

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

– Помещение должно быть оборудовано автоматической пожарной сигнализацией.

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

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

На месте эксплуатации необходимо отрегулировать устойчивое положение автоклава на полу с помощью регулируемых по высоте опор (ножек) (для автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА).

⚠ Перемещайте и устанавливайте автоклав модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст, модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА только в выключенном состоянии. Толкание запрещено!

7.3 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С УСТАНОВКОЙ

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

- диэлектрические перчатки;
- плексигласовый щиток для защиты головы от механических травм;
- термовлагостойкий фартук;
- инструмент с диэлектрическими ручками;
- рукавицы суконные;
- перчатки вязаные двойные хлопчатобумажные;
- аптечка с набором необходимых приспособлений и лекарственных средств для оказания первой медицинской помощи.

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

7.4 МОНТАЖ УСТАНОВКИ

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

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

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

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

Примечание: Двухдверный автоклав может монтироваться в стену между отделением и другими помещениями ЛПУ. Щели между стеной и автоклавом замазываются. Образуется полностью монолитная проходная конструкция, которую невозможно перемещать. Управление двухдверным автоклавом может производиться из обоих помещений благодаря расположению панелей контроля и управления с каждой стороны. При этом на дисплее отображается положение противоположной двери (открыта или

закрыта). Конструкция двухдверного автоклава позволяет производить загрузку медицинских изделий в помещении и выгружать ее в уже в другом помещении ЛПУ.

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

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

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

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

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

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

7.5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

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

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

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

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

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

– произвести осмотр крепления крышки / двери (-ей) рабочей камеры;

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

– целостность и надёжность крепления ножей Шредера, степень измельчения отходов;

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

– проверить надежность и правильность заземление Установки;

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

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

– произвести проверку работы предохранительного клапана;

– проверить блокировку тормозов вертикального автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст.

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

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

Полный контрольный список безопасности всех функциональных элементов Установки (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 12 настоящего документа).

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

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

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

⚠ Не допускайте, чтобы кабель силовой касался нагретых поверхностей.

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

7.6 ПЕРВЫЙ ЗАПУСК УСТАНОВКИ ПОСЛЕ МОНТАЖА

Для оценки технического состояния Установки, ее частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения крышки / двери автоклава рекомендуется проведение пробного цикла обеззараживания при незагруженной камере, целостность и надёжность крепления ножей Шредера, степень измельчения отходов.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.6.2 Первый запуск автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА после монтажа

– Откройте вентиль на линии подачи сжатого воздуха.

– Откройте вентиль на линии подачи воды.

– Включите подачу электроэнергии на автоклав, посредством перевода переключателя питания (выключателя автоматического) в положение «Включено» («Вкл») и нажатия

индикаторной кнопки «Питание», расположенной на передней панели контроля и управления автоклава.

– После включения электропитания в течение нескольких секунд на ЖК-дисплее загрузится программное обеспечение автоклава, произведется внутреннее тестирование системы, после чего на экране появится экран приветствия (рисунок 18), экран выбора языка (рисунок 19) и затем экран регистрации пользователя (рисунок 20).

– Для регистрации (рисунок 20) необходимо ввести имя пользователя и пароль учетной записи, система приведет к следующему интерфейсу – интерфейсу монитора (рисунок 21).

– Выберите рабочую / тестовую программу в автоматическом режиме или установите необходимые параметры обеззараживания в ручном режиме автоклава (см. п. 4.2.2 настоящего документа).

– Перед запуском обеззараживания необходимо закрыть дверь. При открытой (полуоткрытой) двери рабочей камеры выполнение обеззараживания или тестовой программы не начнется. Для закрытия двери необходимо, убедившись, что в проеме двери отсутствуют посторонние предметы, нажать кнопку «Закрыть дверь» (переднюю / заднюю) на экране интерфейса управления дверью (рисунок 31). Включится электропривод, дверь начнет закрываться.

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

После того, как дверь займет «закрытое» положение и сработает концевой выключатель привода, включится трехходовой клапан и в канал уплотнительной прокладки будет подан сжатый воздух из системы подачи сжатого воздуха. По окончании операции закрытия двери на экране (рисунок 31) будет подсвечены индикаторы красным цветом: «Дверь закрыта» (передняя / задняя), «Уплотнение двери».

– Если все подготовительные операции проведены корректно, дверь закрыта и нажата кнопка программы в автоматическом режиме или произведены настройки в ручном режиме, автоклав переходит в режим выполнения.

– Отследите все последовательные циклы работы автоклава согласно п.п. 4.2.2 настоящего документа.

– Убедитесь, что аварийная остановка автоклава работает.

– Убедитесь в работоспособности термопринтера.

– Для открытия двери необходимо нажать кнопку «Открыть дверь» (переднюю / заднюю). Программа контролирует текущее давление в рабочей камере и, если давление равно атмосферному, начнется процесс открывания двери. Трехходовой клапан изменит свое состояние и включится вакуумный насос для удаления воздуха из канала уплотнительной прокладки. После освобождения уплотнительной прокладки включится электропривод двери, и дверь начнет открываться. После того, как дверь займет положение «полностью открыта», сработает концевой выключатель и электропривод остановится. По окончании операции

открытия двери на экране будут подсвечены индикаторы зеленым цветом: «Дверь закрыта» (передняя / задняя), «Уплотнение двери».

7.6.3 Первый запуск шредера модуль 2

Подготовьте оборудование: убедитесь, что шредер правильно установлен, заземлён и подключён к сети. Проверьте аварийную остановку, средства для защиты. Если все подготовительные работы проведены корректно, тогда Шредер переходит в режим выполнения:

– Включите шредер: переведите выключатель в положение on, повернув по часовой стрелке, для работы в автоматическом режиме нажмите кнопку «Пуск».

– Дайте оборудованию прогреться.

– Загрузите медицинские отходы.

– Дождитесь, пока медицинские отходы будут измельчены до нужной фракции.

– После завершения работы выключите Шредер переключателем, повернув его в положение off, против часовой стрелки.

– Очистите шредер. Удалите измельчённые отходы из камеры и проведите необходимую чистку и обслуживание оборудования.

– Отключите шредер от сети, чтобы избежать случайного включения.

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

7.7 НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С АВТОКЛАВОМ

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

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

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

– Загрузите в емкость металлическую с перфорированными поверхностями модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст упакованные в паропроницаемые пакеты изделия медицинского назначения, не чувствительные к воздействию высоких температур, воды или пара: изделия из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины,

бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, твердые медицинские отходы в пластиковой или стеклянной таре.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ В связи с тем, что использование водопроводной воды для работы автоклава приводит к образованию накипи на ТЭНах, датчиках, предохранительном клапане, трубках и

шлангах, и со временем это приводит к выходу из строя изделия, его частей, необходимо использовать только дистиллированную или деминерализованную воду.

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

Этапы цикла обеззараживания приведены в п. 4.2.1 настоящего документа.

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

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

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

– дата и время проведения обеззараживания медицинских изделий;

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

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

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

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

– Извлеките медицинские изделия из емкости металлической с перфорированными поверхностями.

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

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

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

– После обеззараживания медицинские изделия применяют по назначению.

7.7.2 Настройка и порядок работы с автоклавом модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА:

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

– Откройте вентиль на линии подачи сжатого воздуха и вентиль на линии подачи воды.

– Включите питание автоклава модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА посредством перевода переключателя питания (выключателя автоматического) в положение «Включено» («Вкл»), расположенного на боковой (правой) стороне корпуса автоклава, и нажатия индикаторной кнопки «Питание», расположенной на передней панели контроля и управления автоклава.

– После включения электропитания в течение нескольких секунд на ЖК-дисплее загрузится программное обеспечение автоклава, произведется внутреннее тестирование системы, после чего на экране появится экран приветствия (рисунок 18), экран выбора языка (рисунок 19) и затем экран регистрации пользователя (рисунок 20).

– Для регистрации (рисунок 20) необходимо ввести имя пользователя и пароль учетной записи, система приведет к следующему интерфейсу – интерфейсу монитора (рисунок 21).

– Разместите решетку(-и) металлическую(-ие) в камере автоклава для разделения ее пространства.

– Загрузите на решетку(-и) металлическую(-ие) «упакованные изделия медицинского назначения, не чувствительные к воздействию высоких температур, воды или пара: изделия из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, в пластиковой или стеклянной таре.

– Выберите рабочую / тестовую программу в автоматическом режиме или установите необходимые параметры обеззараживания в ручном режиме автоклава (см. п. 4.2.2 настоящего документа).

Предустановленные параметры рабочих программ обеззараживания приведены в п. 5.2 настоящего документа. Рекомендации по настройке параметров программы обеззараживания в зависимости от типа медицинских изделий: «Ткань», «Инструмент», «Жидкость» приведены в п. 4.2.2 настоящего документа.

Параметры рабочих программ не являются фиксированными и могут быть изменены оператором для любой из рабочих программ в пределах, указанных в п. 5.1 настоящего документа. Внесенные изменения в параметры программ запоминаются в памяти автоклава, и в последующем программы с измененными параметрами могут выполняться в автоматическом режиме.

– Перед запуском обеззараживания необходимо закрыть дверь. При открытой (полуоткрытой) двери рабочей камеры выполнение обеззараживания или тестовой программы не начнется. Для закрытия двери необходимо, убедившись, что в проеме двери отсутствуют посторонние предметы, нажать кнопку «Закрыть дверь» (переднюю / заднюю) на экране интерфейса управления дверью (рисунок 33). Включится электропривод, дверь начнет закрываться.

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

После того, как дверь займет «закрытое» положение и сработает концевой выключатель привода, включится трехходовой клапан и в канал уплотнительной прокладки будет подан сжатый воздух из системы подачи сжатого воздуха. По окончании операции закрытия двери на экране (рисунок 33) будет подсвечены индикаторы красным цветом: «Дверь закрыта» (передняя / задняя), «Уплотнение двери».

– Если все подготовительные операции проведены корректно, дверь закрыта и нажата кнопка программы в автоматическом режиме или произведены настройки в ручном режиме, автоклав переходит в режим выполнения.

ПО автоклава модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА обеспечивает выполнение программ обеззараживания в автоматическом режиме. Любая рабочая программа обеззараживания, а также тестовая программа «БД Тест (Бови-Дик)», включает следующие автоматически выполняемые операции (этапы):

– Подготовка. В парогенератор подкачивается вода до необходимого уровня, производится сброс конденсата из рабочей камеры и паровой рубашки. Включаются ТЭНы парогенератора, по достижении заданного давления пара в парогенераторе программа переходит к выполнению следующего этапа. Величина давления в парогенераторе зависит от выбранной программы.

– Удаление воздуха. Удаление воздуха производится методом пульсирующей откачки. Включается вакуумный насос. По достижении заданной величины вакуума вакуумный насос выключается. В камеру подается пар, который заполняет полости и каналы объекта. Пар подается до достижения в камере заданного давления. Эти операции составляют

один цикл откачки воздуха из камеры (одну пульсацию). Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее трех циклов откачки. Количество пульсаций, величины максимального и минимального давления во время пульсаций для всех программ обеззараживания одинаковы. После выполнения заданного количества пульсаций программа переходит к выполнению следующего этапа.

– Нагрев. В рабочую камеру подается пар из парогенератора. После достижения заданной для выполняющейся программы температуры автоклав переходит к выполнению следующего этапа.

– Обеззараживание. Запускается обратный отсчет времени обеззараживания. Во время выполнения этапа обеззараживания программа следит за температурой в рабочей камере, и по мере надобности подает порции пара из парогенератора в камеру. По истечении времени обеззараживания программа переходит к выполнению следующего этапа.

– Выпуск пара (вытяжка). Открывается выпускной клапан, и пар из рабочей камеры сбрасывается в канализацию. Давление в камере уменьшается. После выравнивая давления в рабочей камере с атмосферным давлением, программа переходит к выполнению следующего этапа.

– Вакуумная сушка. Включается вакуумный насос. За счет пониженного давления (вакуума) происходит активное испарение остатков влаги и конденсата из объекта и стенок рабочей камеры. Пары воды удаляются вакуумным насосом и сбрасываются в канализацию. Температура и давление для этапа сушки не задается. Глубина вакуума при выполнении этапа сушки определяется временем работы вакуумного насоса и его производительностью. По истечении времени вакуумной сушки вакуумный насос выключается, и программа переходит к выполнению следующего этапа.

– Окончание выполнения программы. Во время окончания выполнения программы происходит развакуумирование рабочей камеры. Развакуумирование осуществляется сухим воздухом. Пройдя воздушный фильтр, атмосферный воздух обеззараживается и по воздушной линии, поступает в камеру. После выравнивания давления в рабочей камере с атмосферным давлением, программа считается выполненной. Звучит звуковой сигнал.

Если есть какая-либо особая потребность в обеззараживания, которая не может быть удовлетворена автоматической программой, то необходимо переключиться на ручной режим управления (см. п. 4.2.2 настоящего документа).

– По завершении цикла обеззараживания звучит сигнал. Встроенный термопринтер для регистрации параметров процесса обеззараживания обеспечивает печать даты, времени проведения обеззараживания медицинских изделий и параметров процесса обеззараживания (продолжительности цикла, рабочей температуры и др.), а также индикации неисправностей (ошибок и предупреждающих сообщений).

– Дождитесь, когда стрелка на мановакуумметре рабочей камеры и паровой рубашки камеры опустится на нулевую отметку.

⚠ **Внимание!** Не открывайте дверь автоклава, пока стрелка мановакуумметра рабочей камеры и паровой рубашки камеры не опустится на нулевую отметку.

– Откройте дверь автоклава и извлеките решетку(-и) металлическую(-ие) с медицинскими изделиями. Дайте остыть медицинским изделиям в течение 2-3 минут.

Примечание: Двухдверный автоклав может монтироваться в стену между стерилизационным отделением и другими помещениями ЛПУ. Конструкция двухдверного автоклава позволяет производить загрузку медицинских изделий в стерилизационном помещении и выгружать ее в уже в другом помещении ЛПУ.

⚠ **Внимание!** После отработки цикла обеззараживания стенки рабочей камеры и объекты обеззараживания могут иметь высокую температуру. Остерегайтесь ожогов!

– Для открытия двери необходимо нажать кнопку «Открыть дверь» (переднюю / заднюю). Программа контролирует текущее давление в рабочей камере и, если давление равно атмосферному, начнется процесс открывания двери. Трехходовой клапан изменит свое состояние и включится вакуумный насос для удаления воздуха из канала уплотнительной прокладки. После освобождения уплотнительной прокладки включится электропривод двери, и дверь начнет открываться. После того, как дверь займет положение «полностью открыта», сработает концевой выключатель и электропривод остановится. По окончании операции открытия двери на экране будут подсвечены индикаторы зеленым цветом: «Дверь закрыта» (передняя / задняя), «Уплотнение двери».

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

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

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

– После обеззараживания медицинские изделия подвергают деструкции.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей Установки (таблица 8) 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 8 – Перечень возможных неисправностей Установки при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Выход пара из-под крышки / двери рабочей камеры автоклава	Разрыв уплотнителя (прокладки), нарушение герметичности рабочей камеры	Замените уплотнитель (прокладку) крышки / двери рабочей камеры автоклава.
Не течет вода при сливе воды из камеры вертикального автоклава	Засор крана для слива воды	Прочистите кран для слива воды. Под струей воды прочистите кран с обеих сторон, пока вода беспрепятственно не пойдет через открытый кран. Пролейте отверстие слива воды чистой водой, заливая ее в камеру автоклава.
Не открывается крышка вертикального автоклава	Давление в камере автоклава выше атмосферного давления.	Выровняйте давление в камере автоклава до атмосферного. Откройте кран для слива воды, чтобы выровнять давление. После чего откройте крышку автоклава.
Установка выключается или не включается	Неправильное подключение автоклава к сети питания, ненадежное заземление.	Проверьте правильность подключения автоклава к сети. Напряжение в сети соответствует (220±22) В / 50 Гц для автоклава модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100; (380±38) В / 50 Гц для автоклава модуль 1-200, модуль 1-280, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, (380±38) В / 50 Гц для шредера модуль 2. Необходимо убедиться, что заземление прочное (надежное). При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
	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 Установки	Сбой работы автоклава	В случае появления на дисплее автоклава/блока управления Шредера сообщения об ошибке отключите его от сети, подождите 30 секунд и вновь включите. *Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.*
	Неправильные настройки установки	Осуществите перенастройку автоклава/блока управления шредера. *См. Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения МЕДИ.942839.005 ФЖЦПО*
Не запускается цикл обеззараживания (программа)	Не закрыта дверь рабочей камеры горизонтального автоклава	Закройте дверь рабочей камеры горизонтального автоклава.
	Горизонтальный автоклав находится в ручном режиме управления	Переключите ручной режим управления на автоматический.
Не запускается Шредер, не загорается дисплей	Включена кнопка аварийной остановки	Сброс кнопки аварийной остановки
Плохое измельчение медицинских отходов	Износ ножей	Замена ножей
	Застревание материалов между ножами и стенкой корпуса Шредера	Очистите ножи и стенки корпуса от остатков измельченных отходов. Используйте мягкую щетку или ткань, либо извлеките отходы с помощью переключателя, двигая его «вперед-назад»
При переработке медицинских отходов слышны посторонние звуки, появляется вибрация	Ослабло крепление ножей	Проверить крепление ножей, при необходимости подтянуть

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

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

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

Рабочие условия окружающей среды:

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

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

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

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

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

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

10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

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

Внимание!

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

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

– Запрещается самостоятельно вскрывать Установку.

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

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

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

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

10.1.1 Контрольный список безопасности всех функциональных элементов Установки (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 9. При обнаружении неисправностей (разрыв уплотнителя (прокладки), повреждение корпуса автоклава/шредера, смещение стрелки мановакуумметра с нулевой отметки и др.) к работе приступать нельзя. При обнаружении неисправностей, а также при возникновении каких-либо проблем с Установкой следует обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 9 – Проверка безопасности работы Установки

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

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

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка сопротивления изоляции	Измерьте сопротивление изоляции в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Сопротивление изоляции замеряется последовательно для каждой фазы сетевой цепи электросхемы относительно корпуса автоклава. Электронагреватели при измерении отключаются. Питание автоклава должно быть включено. Отсчет величины сопротивления производить через 1 минуту после приложения напряжения.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка сопротивления изоляции ТЭН	Измерьте сопротивление изоляции ТЭН в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Сопротивление изоляции ТЭН замеряется последовательно для каждого нагревателя между контактным стержнем и корпусом нагревателя.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка ножей шредера	Произвести обслуживание и заточку (при необходимости) ножей шредера
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка фильтра автоклава	Необходимо произвести очистку и промывку фильтра автоклава
Один раз в полгода (6 месяцев)	Проверка кнопки аварийной остановки	Нажмите кнопку аварийной остановки в режиме обеззараживания/обезвреживания и измельчения. Цикл обеззараживания/обезвреживания сразу должен прекратиться и измельчения.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Проверка масла для подшипников и редуктора	Необходимо снять защитный кожух муфты, залить масло для подшипников и редуктора, а также смазывать поверхность муфты
Раз в неделю	Контроль состояния колёс	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи. При необходимости между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки.
Ежедневно	Очистка автоклава, его частей	Необходимо проконтролировать общее состояние автоклава и очистить его от грязи.
	Очистка Шредера, его частей	Необходимо проконтролировать общее состояние шредера и очистить его от грязи.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Проверка работоспособности предохранительного клапана	Предохранительный клапан должен срабатывать при давлении свыше 0,25 МПа.

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

10.1.2 Испытание давлением (вакуумный тест) для автоклава медицинского модуль 1-15, модуль 1-30, модуль 1-50, модуль 1-100 некст, модуль 1-600 некст, модуль 1-100ПА, модуль 1-200ПА, модуль 1-280ПА, модуль 1-600ПА.

Тестовые программы предназначены для проверки технического состояния автоклава и могут использоваться обслуживающим персоналом при проведении профилактических работ или ремонта автоклава.

Испытание давлением (вакуумный тест) выполняется в следующих случаях:

– один раз в месяц в штатном режиме;
– при вводе в эксплуатацию;
– после длительных перерывов в работе;
– при возникновении неисправностей (например, в вакуумной системе).

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

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

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

10.2 Очистка и дезинфекция

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

– Перед очисткой Установки отключите ее от электросети и уберите медицинские изделия из рабочей камеры автоклава, а также из шредера.

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

– Внешние поверхности Установки, а также внутренние поверхности рабочей камеры автоклава, следует протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

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

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

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

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

10.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

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

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

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

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

– при снижении диэлектрической прочности изоляции электропроводки;

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

– при подъеме давления в установке выше разрешенного предела, несмотря на соблюдение руководства по эксплуатации МЕДИ942839.005 РЭ;

– при неисправности предохранительных клапанов;

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

– при неисправности мановакуумметров;

– при неисправности указателя уровня жидкости;

– при неисправности предохранительных блокировочных устройств;

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

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

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

– при неисправности или некомплектности крепежных деталей крышек.

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

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 10 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 10 – Сведения о проведенном ремонте

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

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

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

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

12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

12.1 Исследования на животных не проводились.

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

13.1 Установка не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

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

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

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

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

17.4 Установка должна подлежать утилизации в случае:

– окончания срока службы;

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

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

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

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

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

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

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

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

Примечание:

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

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

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш» по ТУ 9452-005-61014306-2015

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

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

Представитель ОТК

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

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш» по ТУ 9452-005-61014306-2015

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

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

Упаковывание произвел _____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 11.

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 11 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

22.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II- Ш» по ТУ 9452-005-61014306-2015, гарантируя соответствие качества Установки требованиям ТУ 9452-005-61014306-2015, только при соблюдении следующих условий:

– Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.

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

– Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.

– Установка применялась согласно настоящему руководству по эксплуатации.

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

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

Уважаемые покупатели!

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

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае если изделие не соответствует требованиям, приведенным в ТУ 9452-005-61014306-2015, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

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

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

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

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

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

– Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

– Наличия механических повреждений.

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

– Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

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

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш» по ТУ 9452-005-61014306-2015

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

_____

(подпись, печать)

23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Отчет о проведении анализа рисков по применению Установки приведен в *Файле менеджмента риска МЕДИ.942839.005 ФМР на медицинское изделие Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов БАЛТНЕР® II-Ш по ТУ 9452-005-61014306-2015.*

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
СП 118.13330.2022	Свод правил. Общественные здания и сооружения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 155 лист(ов)
(сто пятьдесят пять)

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
_____ Крупицкий Д.Е.
«__» июня 2025 г

