

ОКПД2 32.50.12.190

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Мед ТеКо»  
А.А.Беньков  
« 06 » \_\_\_\_\_ 2021 г.



**СТЕРИЛИЗАТОР НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЙ  
ПЕРОКСИДНО-ПЛАЗМЕННЫЙ  
ПЛАСТЕР-«Мед ТеКо»  
по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020**

**исполнения:**

**Пластер-120-01-«Мед ТеКо»**

**Пластер-50-02-«Мед ТеКо»**

**Руководство по эксплуатации  
ПИЮШ.56812193.048.РЭ**

Оглавление

1 НАЗНАЧЕНИЕ .....	4
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ .....	5
3. НАЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ .....	14
4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	16
5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	17
5.1 Принцип действия стерилизатора.....	17
5.2 Устройство стерилизатора.....	17
5.3 Система управления и контроля.....	18
6 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	20
7 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ .....	22
8 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ .....	23
9 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ .....	24
10 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ .....	25
10.1 Очистка, промывка и сушка .....	25
10.2 Упаковка изделий и загрузка .....	26
11 ПОРЯДОК РАБОТЫ .....	27
11.1 Включение стерилизатора и прогрев .....	27
11.2 Запуск цикла стерилизации.....	28
12. ОТМЕНА ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ (СБОЙ).....	31
12.1 Блокировка цикла стерилизации в случае отклонения параметров от заданных значений .....	31
12.2 Отмена цикла пользователем .....	34
12.3 Аварийная остановка цикла из-за отключения электропитания.....	35
13 КОНТРОЛЬ ХОДА ПРОЦЕССА И РЕЗУЛЬТАТОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	36
13.1 Контроль хода процесса стерилизации. ....	36
13.2 Интерпретация результатов цикла стерилизации .....	37
14 ОТКЛЮЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	38
15 ЗАПОЛНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ.....	39
16 ВОЗМОЖНЫЕ СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ФЛАКОНА СО СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ .....	43
17 ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗУЮЩЕГО СРЕДСТВА, ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ.....	46
18 ПРИНТЕР .....	46
18.1 Общая информация.....	46
18.2 Информация, отображаемая в распечатанном протоколе (чеке).....	46
18.3 Замена бумаги в принтере.....	47
19 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ.....	47



20	ЖУРНАЛ ПРОВЕДЕННЫХ ЦИКЛОВ.....	48
21	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВКЛЮЧЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	49
22	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	50
22.1	Стерилизующее средство .....	50
22.2	Упаковочный материал .....	51
22.3	Биологические индикаторы .....	51
22.4	Химические индикаторы .....	52
22.5	Чековая лента для принтера .....	52
23	ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	53
23.1	Общие указания.....	53
23.2	Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора. ....	53
23.3	Порядок проведения текущего технического обслуживания.....	54
23.4	Плановое техническое обслуживание.....	55
24	ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....	59
25	СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ О ВОЗМОЖНЫХ ОШИБКАХ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	60
26	РЕМОНТ .....	62
27	КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	62
28	ТРАНСПОРТИРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА В ПРЕДЕЛАХ ЛПУ .....	64
29	УТИЛИЗАЦИЯ.....	65
30	ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	65
31	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ .....	66
	Приложение 1.....	68
	Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации	
	Приложение 2.....	69
	Таблица оценки совместимости конструкционных материалов .....	

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020 (далее по тексту – стерилизатор), предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, латекса, пластмасс, стекла, а также выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и каналами.

1.2 Стерилизация изделий осуществляется в парах стерилизующего средства с одновременным возбуждением низкотемпературной плазмы (температура в стерилизационной камере не более 55 °С).

1.3 Стерилизатор предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях.

1.4 Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

1.5 Стерилизатор Пластер-«Мед ТеКо» выпускается в следующих исполнениях:

- Пластер-120-01-«Мед ТеКо»
- Пластер-50-02-«Мед ТеКо».

В обозначении исполнения цифры 120 и 50 указывают полезный объем стерилизационной камеры в литрах.

### 1.6 Показания к применению:

1.6.1 Стерилизатор применяется для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, пластмасс, стекла, а также выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и каналами.

1.6.2 Перечень типов медицинских изделий, предназначенных для обработки в стерилизаторе, приведен в *Приложении 1*.

1.6.3 Информация о совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями обработки в стерилизаторе приведена в *Приложении 2*.

### 1.7 Противопоказания для применения:

Не подлежат обработке в стерилизаторе:

- изделия из материалов, поглощающих влагу;
- изделия, содержащие целлюлозу (хлопок, бумага, картон, белье, суровые полотенца, марлевые губки);
- изделия из резины на основе натурального каучука;
- жидкости и порошки;
- изделия из шелка;
- изделия, не рекомендованные производителем для плазменной стерилизации.
- изделия, конструкция которых позволяет поверхностям соприкасаться, если не применяется какой-либо способ удерживания их на расстоянии;
- изделия, которые могут представлять трудности для дезинфекции и предстерилизационной очистки;
- изделия, которые не выдерживают вакууммирование.

### 1.8 Возможные побочные эффекты:

1.8.1 Порча медицинских изделий, не рекомендованных производителем для пероксидно-плазменной стерилизации.



1.9 В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе используется:

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

1.10 Стерилизатор обеспечивает гарантированный уровень стерильности  $10^{-6}$ , соответствующий международным стандартам для клинического применения.

1.11 В стерилизаторе не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

## 2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики стерилизатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	Пластер-50-02-«Мед ТеКо»
1	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	155 ± 10 %	88 ± 10 %
2	Полезный объем стерилизационной камеры, л	120 ± 10 %	50 ± 10 %
3	Габаритные размеры:		
	1. Стерилизатор (ШхВхГ), мм в том числе:	(735x 1614x1042) ± 10 %	(605x 1469x858) ± 10 %
	- стерилизационная камера, (ШхВхГ - внутренние размеры), мм	(510x 400x760) ± 10 %	(400x 340x648) ± 10 %
	- корзина для размещения изделий (ШхВхД), мм	(458x 150x745) ± 10 %	(351x 119x625) ± 10 %
	- планки для фиксации пакетов (ØxL), мм	(10x458) ± 10 %	(10x350) ± 10 %
	2. Захват (для переноса стерилизатора) в составе:		
	- рым-болт (ШхВхД), мм	(50x20x126) ± 10 %	
	- труба (ØxL), мм	(22x250) ± 10 %	
3. Длина сетевого кабеля, м	не менее 2		
4	Масса стерилизатора		
	1. Стерилизатор в сборе, кг в том числе:	308 ± 10 %	240 ± 10 %
	- корзины для размещения изделий (2 шт)	3,85 ± 10 %	2,45 ± 10 %

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Пластер-120-01- «Мед ТеКо»	Пластер-50-02- «Мед ТеКо»
	- планки для фиксации пакетов (24 шт)	0,84± 10 %	0,63± 10 %
	2. Захват (для переноса стерилизатора) (4 комплекта), кг	2,4± 10 %	
5	Количество режимов стерилизации	4 Режим «Экспресс», Режим «Стандартный», Режим «Удлиненный», Режим «Комбинированный».	
6	Количество корзин, шт	2	
7	Количество съемных планок для каждой корзины, шт	12	
8	Допустимая нагрузка на каждую корзину, кг	10	
9	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 Производство - ООО «Мед ТеКо».	
10	Количество стерилизующего средства на одну диффузию, мл	3,2 ± 0,4	2,2±0,4
11	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °С	50 ± 5	
12	Температура наружных частей стерилизатора доступных для прикосания при нормальной эксплуатации		
	– для внешних поверхностей кожуха стерилизатора не более, °С	40	
	– для внешней поверхности двери стерилизационной камеры не более, °С	60	
13	Корректированный уровень звуковой мощности при работе стерилизатора на расстоянии 1 м от наружного контура не более, дБА	70	
14	Режим работы	Продолжительный в течении не менее 6 ч.	
15	Средний срок службы, не менее, лет	5	
16	Средняя наработка на отказ, не менее	800 ч стерилизации	
	<b>Электрические характеристики:</b>		
17	Питание	однофазная электрическая сеть переменного тока	



№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	Пластер-50-02-«Мед ТеКо»
18	Напряжение питания, В	230± 10%	
19	Номинальная частота, Гц	50	
20	Потребляемая мощность, не более, В·А	3000	2500
21	Заземление	Защитное (в приборной вилке)	
22	Автоматический выключатель	Тип - дифференциальный автоматический выключатель Номинальное напряжение частотой 50 Гц - 230В Номинальный ток In - 16А Номинальный отключающий дифференциальный ток IDn - 30мА Время отключения при номинальном дифференциальном токе - <40мс Число полюсов - 1+N Характеристика срабатывания электромагнитного расцепителя – С Способ установки – на DIN рейку.	
	<b>Классификация:</b>		
23	Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1	изделие класса I , степень загрязнения – 2,	
24	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP20	
25	Группа в зависимости от механических воздействий	2	
26	Класс потенциального риска применения по ГОСТ 31508	2а	
27	Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150.	УХЛ 4.2	
28	Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ Р 50444	для условий хранения 5	
29	Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	для группы 2	
	<b>Используемые материалы</b>		
30	Воздушный фильтр для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления	- тип: воздушный фильтр абсолютной очистки повышенной производительности (HEPA) ФБА-клас-Н14/1/0/1 по ТУ 28.25.14-001-32388313-2020, производитель ООО	

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	Пластер-50-02-«Мед ТеКо»
		«ВЕНТЭЙР», Россия; - размер улавливаемых частиц: 0,3 мкм; - степень очистки: 99,995%	
31	Каркас и кожух стерилизатора	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием	
32	Стерилизационная камера	Коррозионностойкая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или алюминий марки: АК7ч по ГОСТ 1583.	
33	Корзины для размещения изделий	Алюминий марки А5 по ГОСТ 21631 или коррозионностойкая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода.	
34	Планки для фиксации пакетов	Полиэтилен низкого давления марки 276 по ГОСТ 16338 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода.	
35	Захват для переноса стерилизатора: - Рым-болт - труба	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием	

## 2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания двери стерилизационной камеры, которое срабатывает, как от блока управления (сенсорного дисплея), так и от ножной педали.

2.2.2 Стерилизатор имеет систему безопасности оператора при закрывании двери камеры, которая обеспечивает блокировку закрывания двери в случае обнаружения предметов в зоне закрытия.

2.2.3 Стерилизатор обеспечивает блокировку открытия двери стерилизационной камеры в течение всего цикла стерилизации.

2.2.4 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на лицевой панели стерилизатора.

Критические параметры режимов стерилизации - давление, экспозиция, температура и время цикла заданы программно, без участия оператора.

2.2.5 Стерилизатор обеспечивает блокировку цикла стерилизации при несоответствии параметров режимов стерилизации.

Информация о причине сбоя отображается на экране дисплея и в распечатанном чеке.

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



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

2.2.8 Возбуждение плазмы создается высокочастотным генератором (400 Вт; 13,56 МГц).

2.2.9 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.10 Стерилизатор снабжен колесами в количестве 4 штук.

2.2.11 Стерилизатор снабжен фильтром-катализатором типа «BIRM» (США, Clark Corporation) на выходе из стерилизационной камеры для разложения остаточных паров перекиси водорода.

### 2.3 Параметры режимов стерилизации

Параметры режимов стерилизации представлены в таблицах:

2, 3, 4, 5 - для исполнения Пластер-120-01-Мед ТеКо

6, 7, 8, 9 - для исполнения Пластер-50-02-«Мед ТеКо».

Таблица 2

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (6÷13) ±10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	2 ± 10 %
<b>4. Выравнивание давления и вентиляция</b>			
	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
<b>Общая длительность режима *</b>			<b>(17÷24) ±10 %</b>

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 3

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный</b>			
<b>Пластер-120-01-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (9÷25) ±10%
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	2 ± 10 %
<b>4. Выравнивание давления и вентиляция</b>			
	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *			(29÷45) ±10%

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 4

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный</b>			
<b>Пластер-120-01-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлиненный»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	2 ± 10 %



4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *			(41÷55) ± 10 %

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 5

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный</b>			
<b>Пластер-120-01-«Мед ТеКо»</b>			
<b>Комбинированный режим</b>			
Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
1. Подготовка			
1.1. Вакуум	(20 ÷ 10) ± 40 %		(2 ÷ 3) ± 5 %
1.2. Напуск воздуха	760 ± 40 %	-	1 ± 5 %
1.3. Вакуум	(40 ÷ 20) ± 40 %		(1 ÷ 2) ± 5 %
1.4. Напуск воздуха	760 ± 40 %		1 ± 5 %
Стадии процесса стерилизации	<b>Режим «Удлинённый»</b>		
1. Вакуумирование			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	
2. Диффузия:			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима*			(46÷62) ± 10 %

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 6

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (6÷13) ±10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	2 ± 10 %
<b>4. Выравнивание давления и вентиляция</b>			
	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *			(17÷24) ±10 %

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 7

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования (9÷15) ±10%
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	2 ± 10 %
<b>4. Выравнивание давления и вентиляция</b>			
	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *			(29÷35) ±10%

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 8

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлиненный»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷16) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	2 ± 10 %
<b>4. Выравнивание давления и вентиляция</b>	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
<b>Общая длительность режима *</b>			<b>(41÷45) ± 10 %</b>

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 9

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»</b>			
<b>Комбинированный режим</b>			
Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Подготовка</b>			
1.1. Вакуум	(20 ÷ 10) ± 40 %	-	(2 ÷ 3) ± 5 %
1.2. Напуск воздуха	760 ± 40 %		1 ± 5 %
1.3. Вакуум	(40 ÷ 20) ± 40 %		(1 ÷ 2) ± 5 %
1.4. Напуск воздуха	760 ± 40 %		1 ± 5 %
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлиненный»		
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷16) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	

2. Диффузия:			
- Диффузия 1	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 2	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 3	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
3. Плазма			
- Плазма 1	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 2	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 3	-	-	$2 \pm 10 \%$
11. Выравнивание давления и вентиляция	$760 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 10 \%$
Общая длительность режима*			$(46 \div 52) \pm 10 \%$

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

### 3. НАЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

**Режим «Экспресс»** - предназначен для стерилизации следующих типов медицинских изделий:

- простые медицинские изделия общего назначения, требующие только поверхностной стерилизации (поверхностей):
  - хирургические инструменты общего назначения без просветов;
  - электрические аккумуляторы
  - офтальмологические инструменты без просветов;
  - ультразвуковые датчики.
- жесткие или полужесткие эндоскопы без просветов (глухие).

**Режим «Стандартный»** - предназначен для стерилизации медицинских изделий из металла, пластмасс, стекла, латекса, не имеющих резьбовые соединения и протяженные узкие каналы, в том числе:

- медицинские устройства, включая большинство гибких эндоскопов без просветов;
- одноканальные гибкие эндоскопы из полиэтилена и Teflon (политетрафторэтилена) с внутренним диаметром 1 мм или более и длиной 850 мм или менее.
- трубки из нержавеющей стали и полимерных материалов следующих размеров:

одноканальные трубки из нержавеющей стали		
Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
1 мм и более	не более 300 мм	Используется только для проводящих трубок



одноканальные трубки из полимерных материалов		
Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
от 1 мм до 2 мм	не более 500 мм	Используется только для проводящих трубок
более 2 мм	не более 1000мм	

**Режим «Удлиненный»** - предназначен для стерилизации эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла, латекса (перечень медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе, приведен в Приложении 1).

**И следующих трубчато-полостных видов изделий:**

Из металла:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
0,7÷1 мм	не более 500 мм	Используется только для проводящих трубок
≥ 1 мм	не более 1000 мм	

Из полимерных материалов:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
≥ 1 мм	не более 2000 мм	для проводящих трубок
≥ 2 мм	не более 1500 мм	для глухих, непроводящих трубок

**Внимание!**

**Количество эндоскопов:**

- не более шести в стерилизационной камере (по три на каждой полке) – для стерилизатора в исполнении Пластер-120-01«Мед ТеКо»;
- не более четырех в стерилизационной камере (по два на каждой полке) – для стерилизатора в исполнении Пластер-50-02«Мед ТеКо».

**Комбинированный режим** предназначен для стерилизации эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования, перечисленного для режима «Удлиненный».

Используется данный режим, в случае если в стерилизуемых изделиях, после предстерилизационной подготовки, могла сохраниться некоторая влага.

В данном режиме к Режиму «Удлиненный» добавлена стадия «Подготовка», во время которой происходит удаление возможно оставшейся влаги, а именно:

- из стерилизационной камеры откачивается воздух до 20 ÷ 10 мм.рт.ст (торр) – для удаления возможных остатков влаги со стерилизуемых изделий;
- затем в камеру напускается теплый воздух, который циркулирует в течение 1 мин;
- далее из стерилизационной камеры повторно откачивается воздух до 40 ÷ 20 мм.рт.ст (торр);
- после чего снова производится напуск теплого воздуха;



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
ПЛАСТЕР-120-01-«Мед ТеКо», ПЛАСТЕР-50-02-«Мед ТеКо».

• по окончании стадии «Подготовка», запускаются стадии процесса стерилизации, соответствующие Режиму «Удлиненный».

#### 4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020», в вариантах исполнения:			
I. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	
3. Расходные материалы:			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо», Россия	1 упак. (6 флаконов)	стартовый комплект при необходимости
4. Эксплуатационная документация:			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048 РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048 ПС	1	
II. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000-01	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	





Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
<b>3. Расходные материалы:</b>			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо, Россия	1 упак. (6 флаконов)	стартовый комплект при необходимости
<b>4. Эксплуатационная документация:</b>			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048 РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048 ПС	1	

## 5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

### 5.1 Принцип действия стерилизатора

Принцип действия стерилизатора основан на создании в вакуумной камере с парами перекиси водорода биоцидной плазменной среды.

Пары пероксида водорода из испарительной камеры путем диффузии поступают в вакуумированную стерилизационную камеру с последующим электромагнитным возбуждением молекул пероксида водорода до состояния низкотемпературной плазмы. В стерилизационной камере за счет комбинированного воздействия паров пероксида водорода и плазмы создается биоцидная среда, которая непосредственно воздействует на микробную флору и споры, инактивируя их.

Комбинированное использование паров пероксида водорода и плазмы обеспечивает безопасную и быструю стерилизацию медицинских инструментов и материалов, не оставляя токсичных отходов.

Все стадии цикла проходят в сухой среде при низкой температуре, таким образом, в ходе цикла не повреждаются инструменты, чувствительные к высокой температуре и влажности.

### 5.2 Устройство стерилизатора

Стерилизатор состоит из:

- металлического каркаса;
- защитного кожуха;
- стерилизационной камеры,
- двери стерилизационной камеры - через которую загружаются изделия для стерилизации;
- 2-х корзин для размещения изделий, предназначенных для стерилизации. Каждая корзина имеет комплект съемных планок для фиксации пакетов в вертикальном положении.
- вакуумной системы для откачки воздуха и создания вакуума в стерилизационной

камере;

- системы подачи стерилизующего средства из флакона со стерилизующим средством в промежуточный резервуар;
- системы дозирования и подачи стерилизующего средства в испарительную камеру (испаритель);
- испарителя для создания концентрированных паров стерилизующего средства;
- высокочастотного генератора (400 Вт; 13,56 МГц);
- механизма открывания и закрывания двери стерилизационной камеры;
- ножной педали для открытия/закрытия двери стерилизационной камеры;
- электронного блока контроля и управления процессом стерилизации;
- цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на лицевой панели кожуха;
- системы измерения концентрации паров стерилизующего средства в камере (денситометр),
- фильтра высокой эффективности (HEPA-фильтр) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,3 мкм не менее 99,995 %;
- системы разложения остаточных паров перекиси водорода;
- системы вентилирования,
- принтера для документирования данных процесса стерилизации;
- дифференциального автоматического выключателя, который служит для автоматического отключения стерилизатора от сети в случае неисправности (короткого замыкания или пробоя изоляции).

Общий вид стерилизатора представлен на рисунке 1а, б, в.

Общий вид загрузочных корзин представлен на рисунке 2.

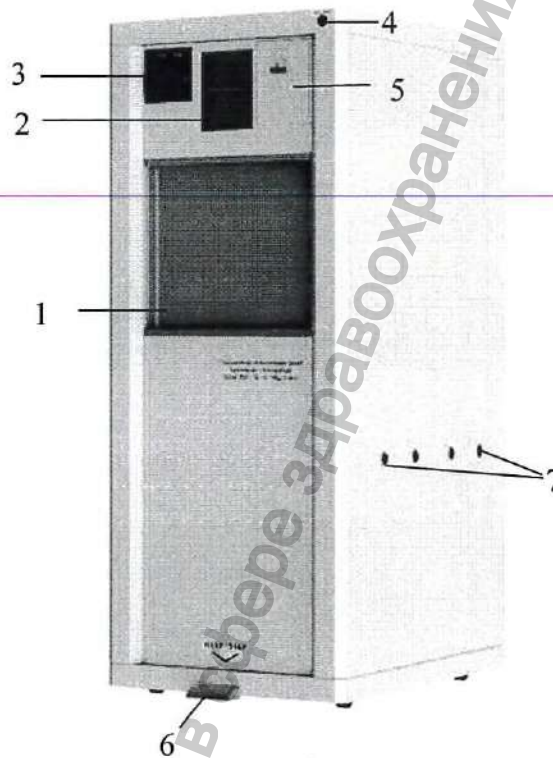
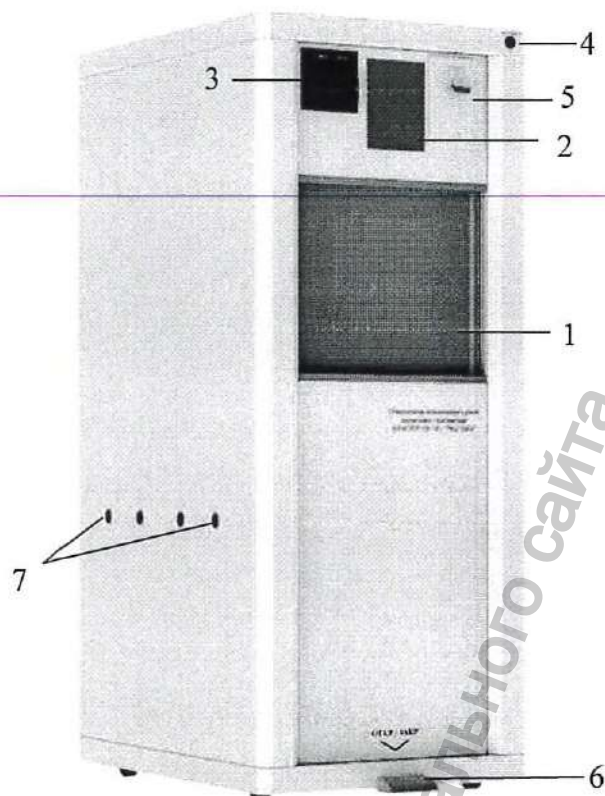
### 5.3 Система управления и контроля

5.3.1 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на лицевой панели стерилизатора.

5.3.2 Критические параметры режимов стерилизации - давление, экспозиция, температура и время цикла заданы программно и контролируются микропроцессором.

5.3.3 Пользователь не имеет доступа к изменениям параметров режимов и настройкам стерилизатора.





1 - дверь камеры, 2 - сенсорный дисплей, 3 – принтер, 4 - кнопка перевода стерилизатора из «спящего» режима в «рабочий» режим, 5 - отсек для флакона со стерилизующим средством, 6 – педаль, 7 - отверстия для установки захватов при транспортировании

Рисунок 1а - Общий вид стерилизатора Пластер-120-01-«Мед ТеКо».

Рисунок 1б - Общий вид стерилизатора Пластер-50-02-«Мед ТеКо».

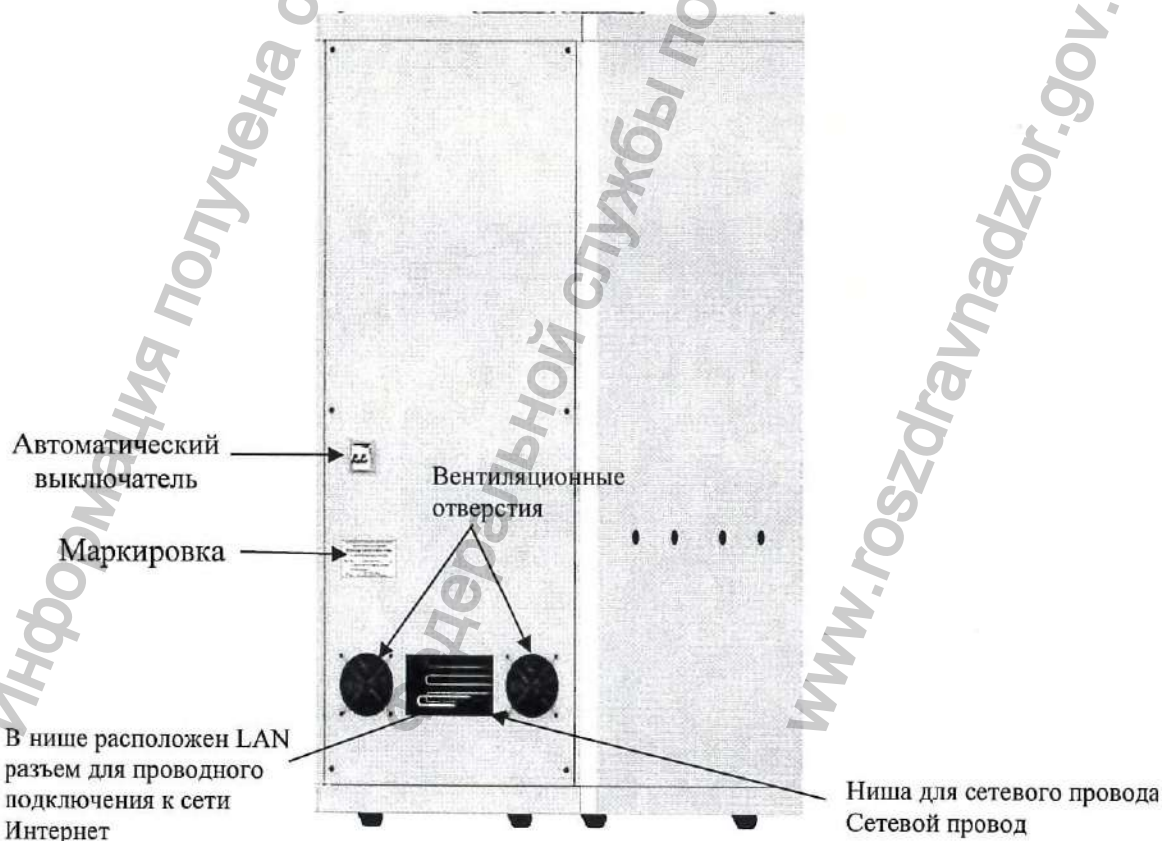


Рисунок. 1в Вид задней панели стерилизатора

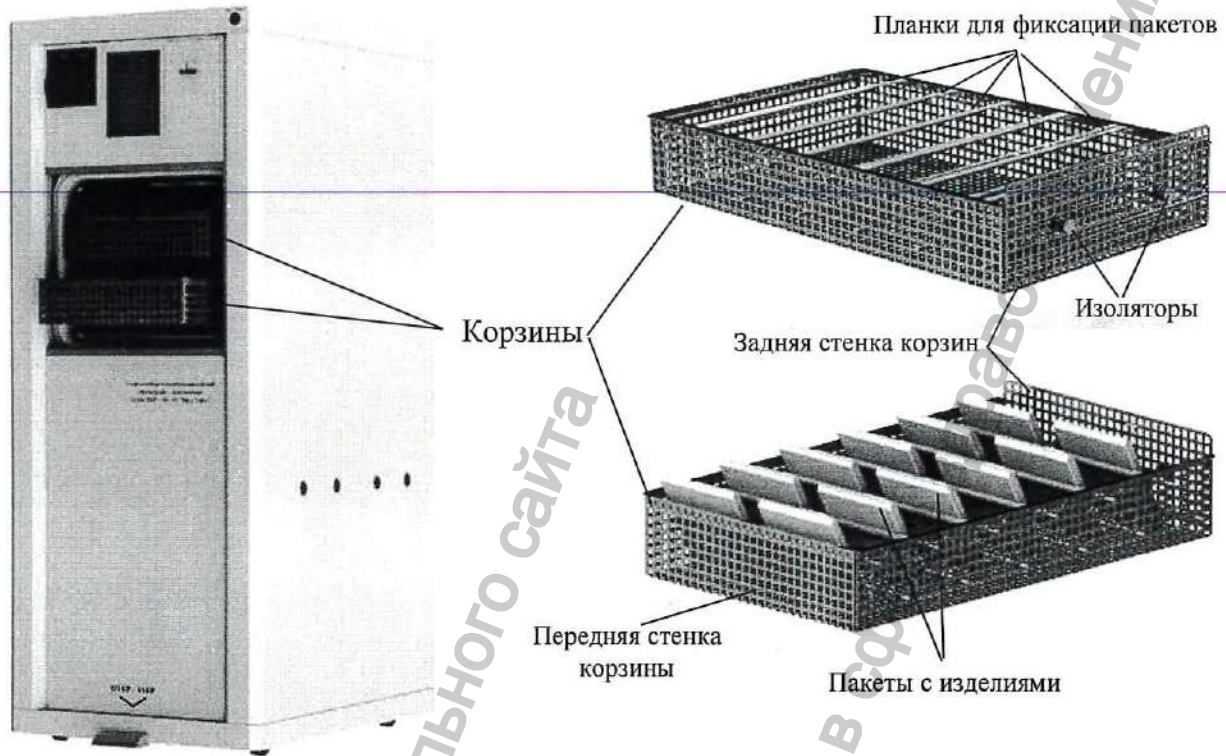


Рисунок.2 Общий вид корзин для загрузки изделий.

## 6 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

6.1 На задней стенке кожуха расположен шильдик с маркировкой стерилизатора:



Шильдик для Пластир-120-01-«Мед ТеКо»


Шильдик для Пластир-50-02-«Мед ТеКо»

В шильдике указана следующая информация:

Таблица 11

Надпись	Расшифровка
Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластир-120-01-«Мед ТеКо»	- наименование изделия
Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластир-50-02-«Мед ТеКо»	



Надпись	Расшифровка
<b>ТУ 32.50.50.12-048-56812193-2020</b>	- технические условия, по которым выполнен стерилизатор
<b>Зав. № _____</b>	- заводской номер стерилизатора
<b>Дата изгот. _____</b>	- дата изготовления стерилизатора
~	- стерилизатор работает от сети переменного тока
<b>230 В</b>	- напряжение питания стерилизатора
<b>50 Гц</b>	- частота питания стерилизатора
<b>3000 В·А</b>	- потребляемая мощность при номинальном напряжении сети
<b>2500 В·А</b>	
<b>IP20</b>	- степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды
<b>Рег. уд. № _____</b>	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора на изделие.
<b>ООО «Мед ТеКо»</b>	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» - предприятие-изготовитель
	- товарный знак предприятия-изготовителя*

Примечание: \* - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, №316381.

5.2 На задней стенке расположен **автоматический выключатель**.

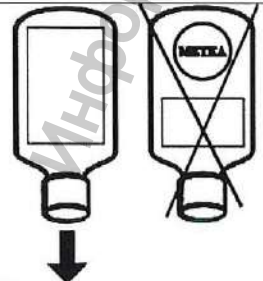
Возле автоматического выключателя имеются следующие надписи:



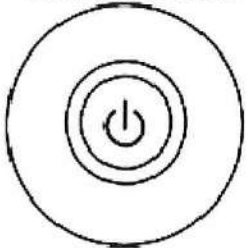

Таблица 12

Надпись	Расшифровка
<b>ВКЛ</b>	Положение – включено. Обозначение на автоматическом выключателе (I)
<b>ВЫКЛ</b>	Положение - выключено Обозначение на автоматическом выключателе (O)

5.3 На передней панели стерилизатора расположены следующие надписи и знаки

Таблица 13

Надпись/Знак	Расшифровка
	<p>Условное обозначение расположения флакона со стерилизующим средством при установке его в стерилизатор. Обозначение слева указывает, что флакон устанавливается горловиной вниз.</p> <p>Обозначение справа указывает, что флакон <b>нельзя</b> устанавливать NFC-меткой к оператору, т.е флакон должен устанавливаться в посадочное место NFC-меткой от оператора.</p>

 Знак расположен на дверце отсека подачи стерилизующего средства	<p>«ВНИМАНИЕ ОПАСНОСТЬ» - призывает оператора обратиться к руководству по эксплуатации:</p> <p>- раздел 15  Заполнение стерилизатора стерилизующим средством.</p>
<p align="center"><b>ВКЛ / ВЫКЛ</b></p> 	<p>Кнопка перевода стерилизатора из «спящего» режима в «рабочий» режим.</p> <p>ВКЛ – «рабочий» режим (световая индикация горит)</p> <p>ВЫКЛ – «спящий» режим (световая индикация не горит)</p> <p>«Спящий» режим – это режим, когда все потребители энергии в стерилизаторе отключены, но при этом, стерилизатор подключен к питающей сети с помощью автоматического выключателя.</p> <p>«Рабочий» режим – это режим, при котором все узлы стерилизатора приводятся в рабочее состояние.</p>
<p align="center"><b>ОТКР / ЗАКР</b></p> 	<p>открытие/ закрытие двери стерилизационной камеры с помощью ножной педали.</p>

## 7 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Стерилизатор допускается размещать в помещениях ЦСО, оперблоках и отделениях лечебных учреждений.

7.2 Помещение для установки стерилизатора должно иметь естественную или искусственную приточно-вытяжную вентиляцию.

7.3 Помещение для установки стерилизатора должно быть обеспечено доступом в интернет, посредством проводного или беспроводного соединения.

7.4 Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также вдали от источников мощных электромагнитных излучений.

7.5 Минимальная ширина зоны обслуживания с каждой стороны – 1 м.

7.6 Климатические условия в помещении: температура от + 10 до + 35 °С, влажность до 80 % при + 25 °С (без образования конденсата).

7.7 К месту размещения стерилизатора должно быть подведено электропитание: напряжение 230 В ± 10 %, частота 50 Гц, максимальная потребляемая мощность 3,0 кВА (Пластер-120-01-«Мед ТеКо»), 2,5 кВА (Пластер-50-02-«Мед ТеКо»).

7.8 Стерилизатор должен быть подключен к сети через независимую заземленную электрическую розетку (16 А /230 В), без подключенных к ней каких бы то ни было других потребителей.

7.9 Пол в месте размещения стерилизатора должен быть выполнен из токонепроводящих материалов. Рабочую зону пола из токопроводящих материалов (плиточного, ксилитового) необходимо покрывать диэлектрическим резиновым ковриком.



## 8 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Стерилизатор выполнен по классу защиты I, степень загрязнения 2 и соответствует требованиям безопасности ГОСТ IEC 61010-1.

**ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током стерилизатор должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

### 8.2 Меры безопасности при работе со стерилизующим средством.

8.2.1 В целях безопасности обслуживающего персонала в процессе обращения со стерилизующим средством или изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.

Не прикасайтесь перчатками к лицу или глазам.

8.2.2 По степени воздействия на организм человека пероксид водорода относится к 3-му классу опасности.


8.2.3 Вдыхание паров перекиси водорода может вызвать сильное раздражение легких и носоглотки. Если вы случайно вдохнули туман, выйдите на свежий воздух. Если вдыхание было продолжительным (более 15 мин.), то следует немедленно обратиться к врачу.

8.2.4 Непосредственный контакт перекиси водорода с глазами может вызвать необратимое поражение тканей. При попадании перекиси водорода в глаза необходимо немедленно промыть глаза большим количеством проточной воды (веки удерживать открытыми) и сразу обратиться к врачу.

8.2.5 Непосредственный контакт перекиси водорода с кожей может вызвать сильное раздражение. При попадании перекиси водорода на кожу необходимо смыть перекись большим количеством воды. Если наблюдаются выраженные или постоянные симптомы поражения, следует обратиться к врачу.

8.2.6 Если стерилизующее вещество попало в рот, необходимо немедленно выпить воды для его растворения, не пытайтесь вызвать рвотный рефлекс, и обратиться к врачу.

### **ВНИМАНИЕ!**

 Если вы случайно разлили стерилизующее средство, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вытирать его хлопчатобумажной тканью! Хлопчатобумажная ткань, пропитанная перекисью водорода, имеет свойство воспламеняться. Разрешается вытирать разлитое средство бумажной салфеткой или бумажным полотенцем.

### 8.3 Правила безопасности при обслуживании.

8.3.1 К ремонту, регулировке и техническому обслуживанию стерилизатора допускаются только специалисты ООО «Мед ТеКо» или специализированные



организации, штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение ремонта или технического обслуживания стерилизатора.

8.3.2 Применение неразрешенных частей при обслуживании или ремонте может привести к получению травм персоналом, к повреждению стерилизатора, потребоющее дорогостоящего ремонта, а также к отмене права на гарантийное обслуживание.

8.4 **ВНИМАНИЕ!** В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе должно использоваться только:

- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия;

Применение в стерилизаторе других стерилизующих средств может привести к повреждению стерилизатора и отмене права на гарантийное обслуживание.

**Внимание! В случае нарушения правил эксплуатации стерилизатора, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.**

## 9 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

### 9.1 Общие положения

9.1.1 Установку (монтаж) стерилизатора и ввод в эксплуатацию осуществляют специалисты ООО «Мед ТеКо» или авторизованные ООО «Мед ТеКо» специализированные организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

9.1.2 Если стерилизатор хранился или транспортировался при температуре ниже 0°C, необходимо перед применением выдержать стерилизатор при комнатной температуре не менее 6 часов.

9.1.3 Стерилизатор поставляется в сборе и не требует проведения работ по сборке.

9.1.4 Стерилизатор поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки или калибровки.

9.1.5 В рамках процедуры ввода в эксплуатацию необходимо:

- Проверить комплект поставки стерилизатора.  
- Проверить работоспособность стерилизатора, то есть должно быть подтверждено, что установленные на стерилизаторе режимы стерилизации соответствуют установленным в технической документации требованиям (для исполнения Пластер-120-01-«Мед ТеКо» см. таблицы 2÷5, для исполнения Пластер-50-02-«Мед ТеКо» см. таблицы 6÷ 9 данного руководства).

- Провести микробиологические испытания. Каждый из режимов стерилизации должен гарантировать, что биологические индикаторы, подвергнутые обработке, не



содержат жизнеспособных микроорганизмов при условиях культивирования, указанных изготовителем индикаторов. Не обработанные в стерилизаторе биологические индикаторы должны оставаться жизнеспособными при тех же условиях культивирования.

- Представителями предприятия-изготовителя или авторизованной организации провести обучение (инструктаж) специалистов ЛПУ правилам эксплуатации стерилизатора.

9.1.6 Документированная процедура ввода в эксплуатацию стерилизатора представлена в инструкции RI-7.5.3-048-26-01-21.

Инструкция будет предоставляться уполномоченной ООО «Мед ТеКо» организации для ввода в эксплуатацию стерилизатора.

## 10 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

### 10.1 Очистка, промывка и сушка

#### ВНИМАНИЕ!

**Перед обработкой медицинских изделий в стерилизаторе убедитесь, что производителем данных изделий разрешена стерилизация методом пероксидно-плазменной стерилизации**

10.1.1 Изделия, предназначенные для обработки в стерилизаторе, должны быть подвергнуты следующим процедурам: мойке, дезинфекции, предстерилизационной очистке.

- *Некоторые многокомпонентные многоразовые медицинские изделия, возможно, потребуются разобрать для надлежащей очистки и стерилизации. Очень важно следовать рекомендациям производителя изделия относительно очистки и стерилизации.*

10.1.2 Затем изделия должны быть тщательно высушены, а их каналы и закрытые полости при необходимости продуты сжатым воздухом.

#### ВНИМАНИЕ!

**Загрузка влажных предметов может вызвать остановку цикла стерилизации.**

- *Если перед стерилизацией инструментов в стерилизаторе Пластер-«Мед ТеКо» не убедиться в их абсолютной сухости, после завершения цикла на поверхности загруженных предметов могут присутствовать остатки пероксида водорода. Это может привести к контактным ожогам при прикосновении к поверхности простерилизованных изделий.*

10.1.3 Гибкие эндоскопы должны быть подготовлены к воздействию вакуума в соответствии с рекомендациями производителей.

Перед закладкой в стерилизатор эндоскопа, должны соблюдаться санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3263 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах".



10.1.4 Изделия, предназначенные для стерилизации, нужно предварительно упаковать.

## 10.2 Упаковка изделий и загрузка

10.2.1 Для упаковки изделий используется упаковочный материал изготовленный из комбинации материалов – прозрачная синтетическая пленка (полиэфир-полиэтилен) плюс нетканый материал «Тайвек» (TYVEK), соединенных термошвом. Тайвек представляет собой 100 % полиэтилен высокой плотности, TYVEK – зарегистрированный товарный знак фирмы DuPont, США.

На боковом шве пакета расположен химический индикатор H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

10.2.2 Требования к упаковочному материалу для упаковки изделий представлены в п.22.2 настоящего руководства.

### ВНИМАНИЕ!

**Нельзя использовать упаковочный материал, содержащий бумагу и полиэстер.**

10.2.3 Свернутый плоский рулон разрежьте ножницами в соответствии с подходящим размером. Затем, при помощи термосваривающего прибора, запакуйте герметично один из обрезанных краев. Сварной шов должен быть ровным, однородным, без прожогов, шириной не менее 8 мм.

### ВНИМАНИЕ!

**Поврежденную упаковку использовать не допускается!**

10.2.4 Положите изделие в подготовленный пакет. Рабочий объем пакета можно использовать не более, чем на 75 % объема и всегда оставлять минимум 1,5 см между изделием и краем пакета.

10.2.5 На каждый пакет сверху или внутрь наклейте химический индикатор в соответствии с рекомендациями производителя индикаторов.

Требования к химическим индикаторам представлены в п.22.4 настоящего руководства.

10.2.6 Максимально удалите воздух из пакета и герметично заварите другой срез пакета при помощи термосваривающего прибора. Воздух следует удалять путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

10.2.7 При использовании синтетического листового материала изделие упаковывается в материал по принципу конверта, после чего скрепляется индикаторной лентой для пероксидно-плазменной стерилизации.

Требования к листовому упаковочному материалу представлены в п.22.2 настоящего руководства.

10.2.8 Изделия разместить в корзинах так, чтобы был обеспечен прямой доступ стерилизующего средства ко всей поверхности изделия.

По возможности, кладите пакеты на ребро, т.е. вертикально, для этого в комплекте с корзинами поставляются специальные пластиковые планки для фиксации пакетов (рис. 2).



На дно корзины установлен нижний ряд планок для фиксации нижнего края пакета (т.е., чтобы пакеты не скатывались).

Для фиксации верхнего края пакетов установлен верхний ряд планок.

Планки съемные и при необходимости их можно снять, например, если необходимо положить в корзину эндоскоп или другие длинные инструменты.


**ВНИМАНИЕ!**

- *Пакеты необходимо укладывать следующим образом:*
  - прозрачная сторона к прозрачной, непрозрачная сторона к непрозрачной;
  - наклон укладываемых пакетов должен быть в сторону передней стенки корзины (см. рисунок 2).
- - Не допускается укладывать изделия одно на другое.
- Не ставьте лотки внутри других лотков.
- Не заворачивайте в упаковку инструменты в обернутом лотке.
- Не допускается использовать глухие лотки (без отверстий). Необходимо, чтобы был обеспечен беспрепятственный доступ стерилизующего средства к изделиям внутри лотков.

**11 ПОРЯДОК РАБОТЫ**

**11.1 Включение стерилизатора и прогрев**

11.1.1 Для включения систем электропитания стерилизатора переведите автоматический выключатель в положение ВКЛ (I), расположенный на задней панели кожуха (Рис.1в)

11.1.2 Затем, переведите Стерилизатор в рабочий режим, нажав кнопку  расположенную на лицевой панели стерилизатора (Рис. 1а, 1б поз.4).

Через 30-40 секунд после нажатия на кнопку, на ЖК-экране высветится главное меню с предупреждающей надписью – «Недостаточная температура в камере» (Рисунок 3). Стерилизатор начнет прогреваться.

**ВНИМАНИЕ!**

**Запуск цикла стерилизации блокируется до тех пор, пока стерилизационная камера не прогреется до 50 °С.**



Рис.3



Рис.4



11.1.3 По окончании времени прогрева (30 ÷ 50 минут) предупреждение исчезнет с экрана и монитор перейдет к виду (Рисунок 4).

## 11.2 Запуск цикла стерилизации

11.2.1 Нажать кнопку «Открыть камеру» (Рис.4) - дверь автоматически откроется с задержкой 6-8 сек.

Так же открытие двери камеры можно произвести с помощью ножной педали. Для открытия двери необходимо нажать на педаль - дверь автоматически откроется с задержкой 6-8 секунд.

**ВНИМАНИЕ!** Дверь открывается вертикально вниз.

11.2.2 В стерилизационную камеру стерилизатора поместить одну или две корзины с изделиями.

### ВНИМАНИЕ:

1. Не допускайте соприкосновения металлического инструмента с электродом, дверью и задней стенкой стерилизационной камеры.
2. В верхней корзине необходимо располагать пакеты таким образом, чтобы не закрывать отверстие, необходимое для прохождения лучей денситометра, расположенное сбоку возле задней стенки камеры (Рисунок 5). В случае, если отверстие будет закрыто пакетами, на экране высветится надпись: «Препятствие на пути луча денситометра», цикл стерилизации не запустится до тех пор, пока не будет устранена помеха.

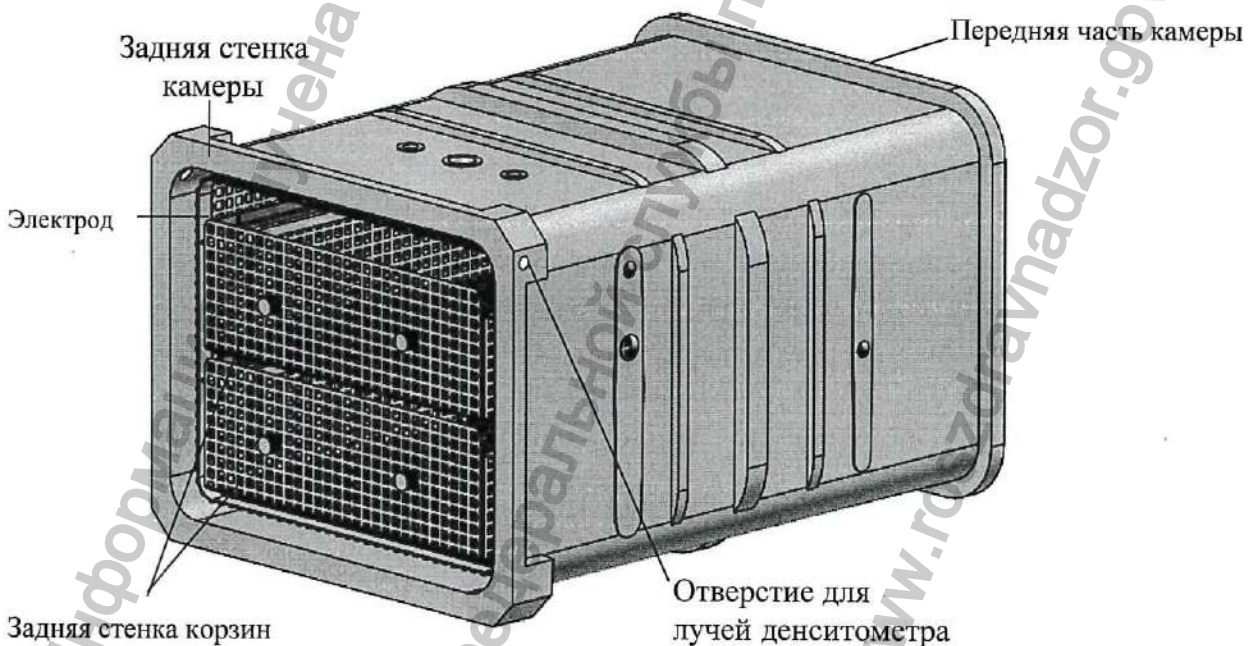


Рисунок 5

11.2.3 Закрывать дверь стерилизационной камеры, нажав кнопку «Закрывать камеру» или нажав на ножную педаль. Дверь закрывается автоматически вертикально вверх.



**ВНИМАНИЕ!**

Для остановки двери во время закрытия, достаточно коснуться рукой торцевой поверхности двери или нажать кнопку «СТОП» на экране монитора. При этом дверь остановится и через 2-3 сек. вернется в исходное положение (т.е. опустится вниз).

11.2.4 Перед запуском цикла стерилизации, РЕКОМЕНДУЕМ прогреть изделия, помещенные в стерилизационную камеру с помощью функции «Термостатирование».

▪ Функция термостатирования предназначена для прогрева помещенных в стерилизационную камеру изделий и уравнивания температуры изделий с температурой в камере. Тем самым предотвращается образование конденсата в виде капель пероксида водорода на поверхностях упаковочного материала и изделиях.

▪ Время термостатирования зависит от температуры изделий и выбирается пользователем из ряда значений: 5, 10, 15 минут. Чем больше разница между температурой камеры и температурой изделий, тем больше времени необходимо для прогрева изделий.

Для запуска термостатирования необходимо:

- в главном меню нажать кнопку «Термостатирование» (Рисунок 6)
- после чего экран перейдет к виду (Рисунок 7)



Рис.6



Рис.7

11.2.5 Выбрать необходимый режим стерилизации. Режим должен быть выбран в зависимости от видов медицинских изделий, подготовленных для стерилизации.

11.2.6 Информация о назначении каждого режима появится на экране при нажатии на соответствующую клавишу.

Например, при выборе режима «Стандартный» появится окно с информацией, отображенной на рисунке 8;



11.2.7 После нажатия на клавишу «Запустить цикл» выйдет окно с выбором времени термостатирования (Рисунок 9).

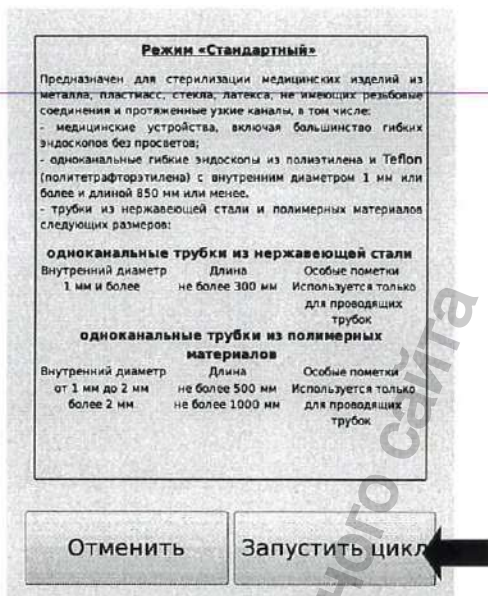


Рис.8

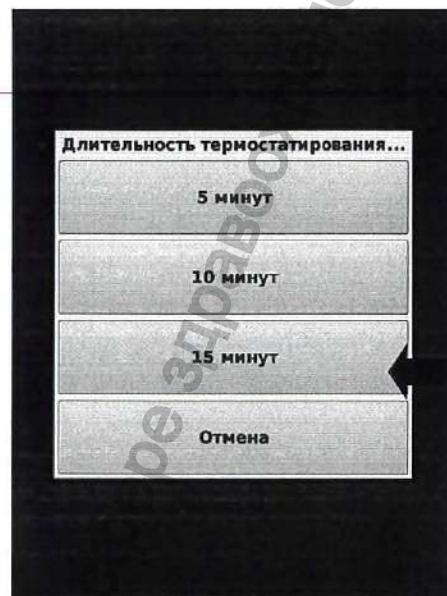


Рис.9

11.2.8 Необходимо выбрать время термостатирования и нажать на соответствующую клавишу (Рисунок 9), после чего, запустится процесс термостатирования.

11.2.9 После завершения Термостатирования **автоматически** включится выбранный режим стерилизации. При этом экран перейдет к виду (Рисунок 10):

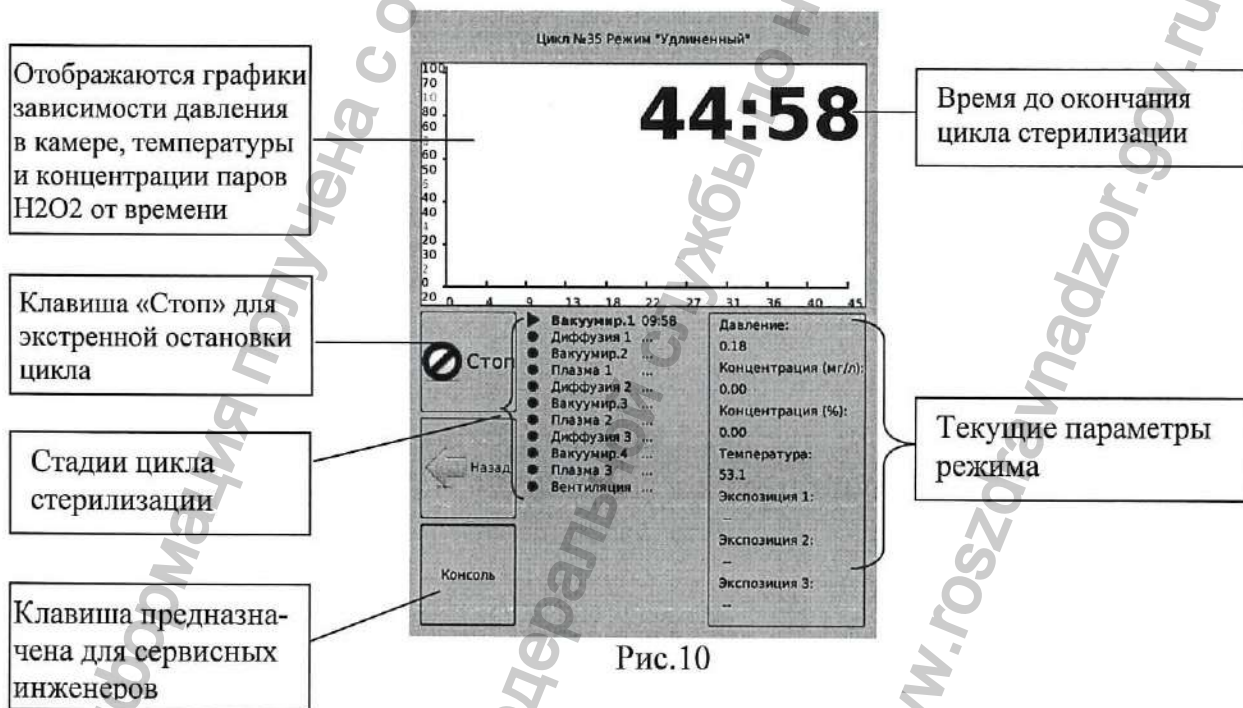


Рис.10

Весь процесс стерилизации проходит в автоматическом режиме по стадиям, указанным в таблицах 2÷5 (для Пластер-120-01-«Мед ТеКо»), 6÷9 (для Пластер-50-02-«Мед ТеКо») в соответствии с установленным режимом.

11.2.10 После завершения стерилизационного цикла прозвучит звуковой сигнал, на



экране появится сообщение «Цикл успешно завершён» (Рисунок 11).



Рис.11

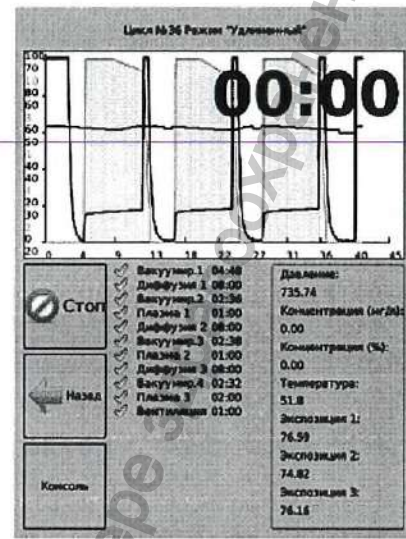


Рис.12

11.2.11 Автоматически подается сигнал на принтер и распечатывается протокол проведенного цикла - чек (информация, отображаемая в чеке представлена в п.18.2 настоящего руководства).

11.2.12 Для просмотра графиков и параметров проведенного цикла, отображенных на экране, нажать клавишу «Закреть». После чего экран перейдет к виду (Рисунок 12).

11.2.13 Для открытия двери стерилизационной камеры необходимо вернуться в главное меню. Для этого необходимо нажать клавишу «Назад».

11.2.14 Затем нажать на клавишу «Открыть дверь» и после открытия двери можно извлечь простерилизованные изделия.

### ВНИМАНИЕ!

*Все манипуляции, производимые с изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности, рекомендуется надевать средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.*

*Не прикасайтесь перчатками к лицу или глазам.*

## 12. ОТМЕНА ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ (СБОЙ)

- Цикл стерилизации может быть прерван по 3 причинам:
  1. В случае отклонения контролируемых параметров от заданных значений.
  2. В случае отмены цикла пользователем.
  3. В случае отключения электропитания во время прохождения цикла.

### 12.1 Блокировка цикла стерилизации в случае отклонения параметров от заданных значений

12.1.1 В случае не соблюдения параметров режима стерилизации система автоматически блокирует дальнейшее продолжение процесса, переключается на стадию



вентиляции и на экране высвечивается надпись с указанием причины остановки цикла:

- давление не достигло нужного уровня (Рисунок 13)
- экспозиция меньше минимальной (рисунок 14).
- нет плазмообразования (Рисунок 15)



Рис.13



Рис.14



Рис.15

12.1.2 Возможные причины сбоя и действия для их устранения приведены в Таблице 14.

12.1.3 По окончании процесса вентиляции автоматически распечатается протокол (чек) с указанием результата цикла стерилизации (см. п.18.2 настоящего руководства).

Далее следуйте рекомендациям, приведенным в Таблице 4.

**Таблица 14. Возможные причины сбоя и меры их устранения**

Наименование стадии цикла стерилизации, на которой произошел сбой	Возможная причина	Действие
ВАКУУМ 1 (давление не достигло нужного уровня)	1.Инструмент содержит влагу – плохо просушен	- не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакууммирования лишняя влага удалась) - или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую упаковку и заново запустить цикл.
	2.Загруженные предметы выделяют газы	- проверить загрузку, удалить предметы, не предназначенные для плазменной стерилизации
	3.Камера перегружена – слишком много упаковок	- уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась провести холостой цикл (без загрузки). Если сбой повторится обрати-



Наименование стадии цикла стерилизации, на которой произошел сбой	Возможная причина	Действие
		тес в сервисную службу.
	4. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.23.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	5.Разгерметизация камеры.	-Обратитесь в сервисную службу.
	6.Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
ВАКУУМ 2 (давление не достигло нужного уровня)	1. Заложённый в камеру инструмент перед началом цикла не достаточно прогрет.	- заменить хим.индикаторы на новые, включить режим «Термостатирование» и затем заново запустить цикл.
	2. Камера перегружена – слишком много упаковки.	- уменьшить объем загрузки, заменить хим.индикаторы на новые и заново запустить цикл.
	3. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.23.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	4. Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
ВАКУУМ 3 (давление не достигло нужного уровня)	1. Камера перегружена – слишком много упаковки	- уменьшить объем загрузки, заменить хим.индикаторы на новые и заново запустить цикл
	2. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	-провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.23.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	3.Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
ВАКУУМ 4 (давление не достигло нужного уровня)	1. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	-провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.23.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	2.Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
ДИФфуЗИЯ 1 ДИФфуЗИЯ 2 ДИФфуЗИЯ 3 (экспозиция меньше минимальной)	1.Камера перегружена	- уменьшить объем загрузки, заменить хим.индикаторы на новые и заново запустить цикл.
	2.В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	- проверить соответствие разрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы, заменить хим.индикаторы на новые, и заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных

Наименование стадии цикла стерилизации, на которой произошел сбой	Возможная причина	Действие
		выше действий неисправность не устранилась, обратитесь в сервисную службу
	3. Отсутствует нагрев испарительной камеры	Обратитесь в сервисную службу
	4. Вышла из строя система подачи стерилизующего агента в испаритель	Обратитесь в сервисную службу
ПЛАЗМА 1 ПЛАЗМА 2 ПЛАЗМА 3 (нет плазмообразования)	1. Не зажигается разряд	- проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода, двери или задней стенки камеры. Устраните прикосновение, замените хим.индикаторы на новые и заново запустите цикл.

Если Вам не удалось устранить неисправность вышеперечисленными методами обратитесь в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» по телефону: (495) 583-56-95, 586-73-00 или по электронной почте to@medteco.ru.

***ВНИМАНИЕ!*** Если остановка цикла стерилизации не связана с загрузкой в камеру предметов, не предназначенных для плазменной стерилизации, то допускается, извлеченные из стерилизатора предметы, перед запуском нового цикла не переупаковывать.

С пакетов удалите использованные химические индикаторы и наклейте новые.

Если при остановленной загрузке применялись биологические индикаторы, перед запуском нового цикла в камеру следует установить новые индикаторы.

## 12.2 Отмена цикла пользователем

12.2.1 В случае возникновения необходимости в остановке цикла стерилизации пользователь может принудительно отменить цикл.

Для этого необходимо нажать кнопку «СТОП». На экране дисплея появится сообщение «Цикл отменен пользователем» (Рисунок 16). При этом процедура стерилизации останавливается и переключается на стадию вентилирования.

Продолжительность вентилирования - 2; 10 или 15 мин, в зависимости от наличия или отсутствия стерилизующего средства в испарителе и стерилизационной камере.

В стерилизационной камере восстанавливается атмосферное давление.

По окончании вентилирования автоматически распечатывается чек с информацией о цикле и сообщением «СБОЙ. Цикл отменен пользователем».





Рис.16

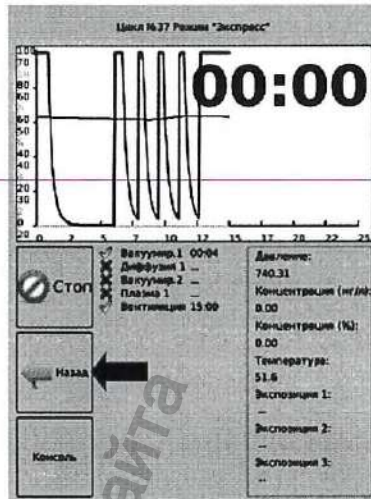


Рис.17



Рис.18

12.1.2 Для открытия двери камеры необходимо выйти в главное меню, нажав на клавишу «Заккрыть» (Рис.16), а затем нажав на клавишу «Назад» (Рис.17).

Открыть дверь камеры, нажав на кнопку «Открыть камеру» (Рис.18), извлечь загрузку.

**ВНИМАНИЕ!**  
**При отмене цикла пользователем, не зависимо на какой стадии цикла произошла отмена, загрузка, извлеченная из стерилизационной камеры, считается НЕ стерильной.**

### 12.3 Аварийная остановка цикла из-за отключения электропитания

12.3.1 Если в процессе цикла стерилизации произошло аварийное отключение электроэнергии, цикл стерилизации прерывается.

При возобновлении подачи электроэнергии автоматически включится аварийная вентиляция. Продолжительность вентиляции 15 мин.

Экран дисплея перейдет к виду (Рисунок 19).



Рис.19



Рис.20

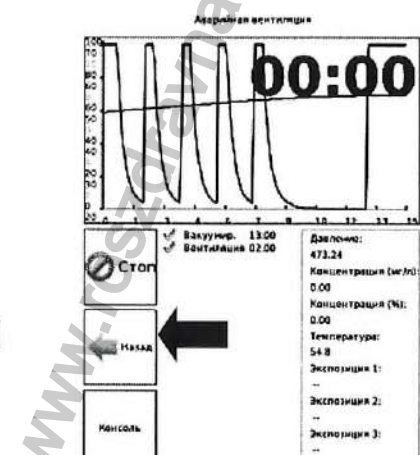


Рис.21

**Внимание!**

*В случае если после отключения электроэнергии прошло длительное время, при возобновлении питания аварийная вентиляция включится, только после прогрева камеры до 50 °С.*

12.3.2 После завершения Аварийной вентиляции стерилизатор издаст звуковой сигнал и на экране появится надпись «Аварийная вентиляция завершена» (Рис.20).

Принтер распечатает отчет по прерванному циклу с формулировкой результата: «СБОЙ» и указанием причины сбоя: «Сбой электропитания».

12.3.3 Для открытия двери камеры необходимо выйти в главное меню, нажав на клавишу «Заккрыть» (Рис.20), а затем нажав на клавишу «Назад» (Рис.21).

12.3.4 Откройте дверь камеры, нажав на кнопку «Открыть камеру» (Рис.18).

12.3.5 Далее извлеките корзины с инструментом из стерилизационной камеры, удалите с пакетов использованные химические индикаторы, наклейте новые и не переупаковывая инструмент, заново запустите цикл стерилизации. При этом сделайте соответствующую запись в журнале учета.

Если при остановленной загрузке применялись биологические индикаторы, перед запуском нового цикла в камеру следует установить новые индикаторы.

## 13 КОНТРОЛЬ ХОДА ПРОЦЕССА И РЕЗУЛЬТАТОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

### 13.1 Контроль хода процесса стерилизации.

13.1.1 Контроль за результатом процесса стерилизации осуществляет персонал, проводивший стерилизацию.

13.1.2 Контроль последовательности выполнения автоматического цикла стерилизации проводят в течение процесса стерилизации, наблюдая за информацией на дисплее стерилизатора.

13.1.3 Контроль завершеного процесса стерилизации осуществляется в 2 этапа:

Этап 1. Контроль за проведенным циклом стерилизации осуществляется по завершению цикла путем осмотра сообщения на дисплее и в распечатанном чеке.

Если процесс стерилизации прошел успешно с соблюдением всех критических параметров процесса стерилизации, то по завершению цикла на экране появится сообщение «Цикл успешно завершен» и в распечатанном чеке - результат: **Стерилизация проведена успешно».**

Если в процессе стерилизации не были соблюдены критические параметры стерилизации или цикл стерилизации был отмечен по каким-либо причинам, то на экране монитора и в распечатанном чеке появится сообщение: «СБОЙ» с указанием причины сбоя - «Давление не достигло нужного уровня» или «Экспозиция меньше минимальной», или «Нет плазмообразования», или «Цикл отменен пользователем», или «Сбой электропитания».



Этап 2. Контроль наличия стерилизующего средства в стерилизационной камере и соблюдения критических переменных цикла стерилизации проводят сразу после окончания процесса стерилизации, осматривая химические индикаторы, наклеенные на пакеты (или внутрь пакета).

Изменение цвета химического индикатора от начального к конечному свидетельствует о том, что критические переменные цикла (время выдержки, температура, концентрация паров перекиси водорода) соблюдены.

### 13.2 Интерпретация результатов цикла стерилизации

13.2.1 Интерпретация результатов цикла стерилизации представлена в таблице 15.

Таблица 15

	Сообщение на экране стерилизатора	Химические индикаторы	Результат
1	«Цикл завершен»	Химические индикаторы изменили цвет от начального к конечному	Стерилизация проведена успешно. Изделия стерильны. Никаких дополнительных действий не требуется
2	«Цикл завершен»	Химические индикаторы НЕ изменили цвет от начального к конечному	Цикл стерилизации НЕ считается успешным. Изделия НЕ стерильны. Проводят повторную проверку в соответствии с п.13.2.2
3	Сбой	Химические индикаторы НЕ изменили цвет от начального к конечному	Цикл стерилизации НЕ считается успешным. Изделия НЕ стерильны. Проводят дополнительные действия в соответствии с п.13.2.3
4	Сбой	Химические индикаторы изменили цвет от начального к конечному	Цикл стерилизации НЕ считается успешным. Изделия НЕ стерильны. Проводят дополнительные действия в соответствии с п.13.2.3


13.2.2 При возникновении случая, описанного в п.2 Таблицы 15, необходимо проверить правильность использования химических индикаторов в соответствии с инструкцией производителя, проверить срок годности используемых химических индикаторов, переупаковать изделия с заменой всех индикаторов и заново провести цикл стерилизации.

В случае повторения отрицательного результата эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения по устранению причины.

13.2.3 При возникновении случая, описанного в п.п.3, 4 Таблицы 15 необходимо устранить причину сбоя, затем переупаковать изделия с заменой всех индикаторов и заново провести цикл стерилизации.

### 14 ОТКЛЮЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

14.1 В конце рабочего дня, либо после окончания стерилизации (в случае если дальнейшая стерилизация не предусмотрена), необходимо отключить стерилизатор.

14.2 Для отключения стерилизатора необходимо нажать на кнопку  расположенную на лицевой панели. После этого, примерно через 10-15 сек., стерилизатор отключится, то есть перейдет в «спящий» режим, а подсветка кнопки потухнет. После этого, для отключения стерилизатора от сети, необходимо отключить автоматический выключатель (положение –ВЫКЛ), расположенный на задней стенке кожуха стерилизатора (Рис.1в).

14.3 Так же стерилизатор можно отключить используя программное меню. Для этого необходимо:

- в главном меню нажать кнопку «Сервис» (Рис.22);
- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Завершить программу» (Рис.23);
- в появившемся окне нажать кнопку «Да» (Рис.24);
- после этого, для отключения стерилизатора от сети, отключить автоматический выключатель на задней панели стерилизатора (Рис.1в).



Рис.22



Рис.23



Рис.24

#### **ВНИМАНИЕ!**

**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ** отключать стерилизатор автоматическим выключателем предварительно не выполнив действия, согласно раздела 14.  
 Отключение стерилизатора должно производиться в строгой последовательности, описанной в разделе 14.  
 Некорректное отключение может привести к порче программного обеспечения и дальнейшим сбоям в работе стерилизатора.



## ⚠ 15 ЗАПОЛНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ

15.1 В стерилизаторе «Пластер-«Мед ТеКо» в качестве стерилизующего средства используется:

- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

### **Внимание!**

**Категорически запрещается, в качестве стерилизующего средства, использовать какие-либо другие стерилизующие средства.**

15.2 Стерилизующее средство поставляется в специальном пластиковом флаконе. Один флакон содержит 95 мл стерилизующего средства.

Каждый флакон снабжен NFC-меткой (чипом) (Рис. 25), который служит для распознавания оригинальности стерилизующего средства и определения его срока годности.



Рис.25



Рис.26

Индикатор уровня стерилизующего средства отображается на экране монитора в главном меню (Рис.26). Он выполнен в виде бутылки с 6-ю уровнями наполненности от полной до пустой бутылки: 100 %, 80 %, 60 %, 40 %, 20 %, 0 %.

По мере уменьшения стерилизующего средства цвет бутылочки меняется:

- 100 % и 80 % наполненности – цвет зеленый;
- 60÷20% наполненности - цвет желтый. Желтый цвет является предупреждающим сигналом о необходимости подготовить новый флакон со средством;

- 20±0 % наполненности - цвет красный.

По окончании стерилизующего средства на дисплее высвечивается надпись «Нет стерилизующего средства» (Рис. 27), запуск цикла стерилизации блокируется. Необходимо установить новый флакон со стерилизующим средством.

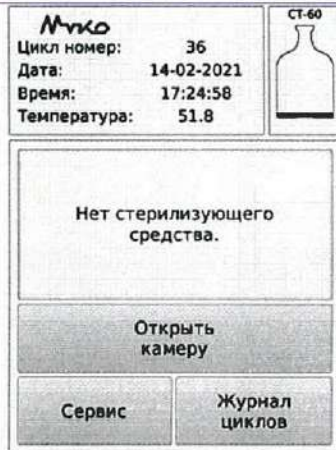
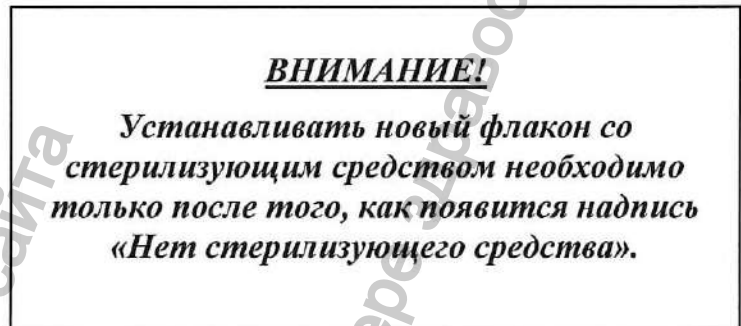


Рис.27



### 15.3 Для установки нового флакона необходимо:

**ВНИМАНИЕ!** Эти операции должны выполняться в латексных перчатках и в защитных очках.

15.3.1 Приготовить новый флакон со стерилизующим средством, проверив его целостность и срок годности.

**ВНИМАНИЕ.** Запрещается использовать стерилизующее средство с истекшим сроком годности

15.3.2 Открыть дверцу отсека для стерилизующего средства, расположенную на передней панели стерилизатора (Рис.28, 29).

15.3.3 Потянуть пустой флакон на себя и аккуратно вынуть из посадочного места.

**Внимание!** В случае обнаружения капель стерилизующего средства в посадочном месте, с помощью пинцета и ватного тампона удалить остатки перекиси. Ватный тампон, не разжимая пинцета, промыть под проточной водой, затем утилизировать методом, принятым в лечебном учреждении.

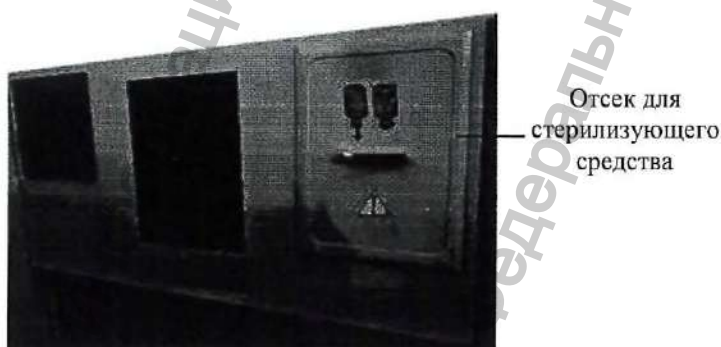


Рис.28

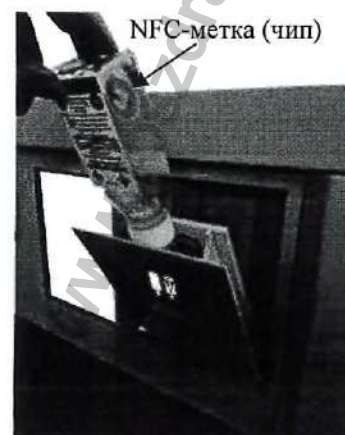


Рис.29



15.3.4 Взять приготовленный флакон, перевернуть его горловиной вниз, убедиться, что пробка закрыта плотно и нет протечек (Рис.29).

15.3.5 Аккуратно вставить флакон со стерилизующим средством в посадочное место горловиной вниз и надавить на флакон до упора (Рис.29).

**ВНИМАНИЕ!**

**Флакон необходимо установить таким образом, чтобы круглая NFC-метка (чип) (Рис. 25), расположенная на задней части флакона, была направлена во внутреннюю сторону стерилизатора (т.е. от оператора), как показано на рисунке 29.**

15.3.6 После установки флакона со стерилизующим средством на экране появится сообщение «Стерилизующее средство пригодно для использования. Для загрузки требуется закрыть дверцу отсека» (Рис. 30). Это означает, что система распознавания флакона идентифицировала, что флакон пригоден для использования.

*Примечание:* После установки флакона на экране могут появиться другие сообщения. Перечень возможных сообщений, причины их появления и способы устранения причин представлены в разделе 16 Таблица 16.

15.3.7 Закрыть дверцу отсека.

15.3.8 После закрытия дверцы на экране появится сообщение «Происходит загрузка стерилизующего средства» (Рис.31). Это означает, что система распознавания флакона идентифицировала, что флакон пригоден для использования.

Происходит автоматическая перекачка стерилизующего средства из флакона в буферную емкость. Время перекачки – около 4-х минут. Одновременно индикатор уровня стерилизующего средства (Рис.26), постепенно окрасится в зеленый цвет.

*Примечание:* После закрытия дверцы на экране может остаться сообщение «Стерилизующее средство пригодно для использования. Для загрузки требуется закрыть дверцу отсека» (Рис. 30). Причина отсутствия перекачки средства из флакона и способ устранения причины представлены в разделе 16 Таблица 17.

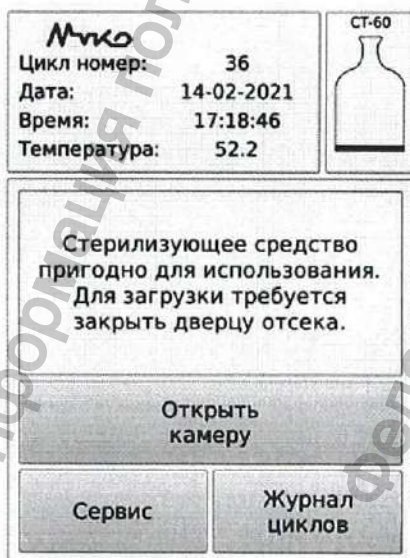


Рис.30



Рис.31



15.3.9 После окончания загрузки стерилизующего средства с экрана исчезнет надпись «Происходит загрузка стерилизующего средства», экран перейдет к виду главного меню, можно проводить циклы стерилизации.

#### 15.4 Автоматический слив стерилизующего средства из буферной емкости

**Внимание!** Стерилизующее средство, залитое в стерилизатор должно быть израсходовано в течении 30 дней с момента заливки. Если средство не израсходовано за это время, оно подлежит утилизации.

Система контроля стерилизатора контролирует количество дней, оставшихся до утилизации стерилизующего средства после заливки. Данная информация отображается на индикаторе уровня стерилизующего средства (Рис.26).

Если стерилизующее средство, залитое в стерилизатор, не было использовано в течении 30 дней с момента его заливки, то данное стерилизующее средство будет автоматически удалено в емкость для утилизации, находящуюся внутри стерилизатора.

В момент автоматического слива стерилизующего средства на экране отображается сообщение «Истек срок использования стерилизующего средства. Подождите, идет автоматическое удаление» (Рис.32).

После завершения процесса слива стерилизующего средства в емкость для утилизации на экране появляется сообщение «Стерилизующее средство с истекшим сроком использования удалено. Необходимо загрузить новое стерилизующее средство» (Рис.33).

Если на экране монитора появилось сообщение «Стерилизующее средство с истекшим сроком использования не удалено. Обратитесь в сервисную службу» (Рис.34), необходимо обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» (телефон сервисной службы ООО «Мед ТеКо»: 8-(495)-583-56-95, 583-38-56, эл. почта to@medteco.ru).



Рис.32



Рис.33

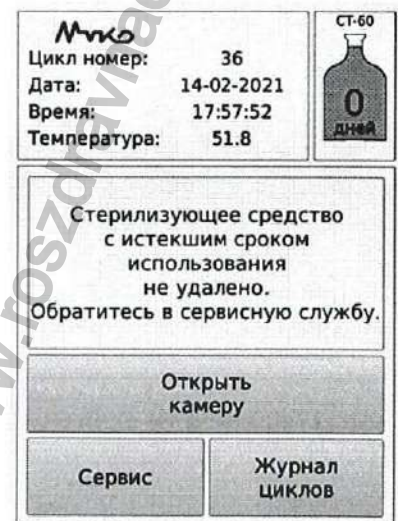


Рис.34



### 15.5 Утилизация извлеченного (использованного) флакона.

#### 15.5.1 Перед утилизацией флакона необходимо:

- Средство, оставшееся в виде капель на стенках в извлеченном флаконе, разбавить водой в отношении 1:10 и слить в канализацию.

- Средство с просроченным сроком годности или не оригинальное средство разбавить водой в отношении 1:10 и слить в канализацию.

15.5.2 Пустой флакон утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

**ВНИМАНИЕ!**

*Запрещается выбрасывать использованные флаконы с остатками стерилизующего средства в мусорную корзину с отходами в виде хлопчатобумажных салфеток.*

*Хлопчатобумажная ткань, пропитанная перекисью водорода, имеет свойство воспламеняться.*

### 16 ВОЗМОЖНЫЕ СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ФЛАКОНА СО СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ

16.1 В Таблице 16 представлены варианты возможных сообщений системы после установки флакона со стерилизующим средством, причины появления этих сообщений и способы их устранения.

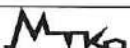
Таблица 16

Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия
<p><b>«Отсутствует флакон стерилизующего средства»</b></p> <p>Цикл номер: 36            Дата: 14-02-2021            Время: 17:17:09            Температура: 52.4</p> <p>Отсутствует флакон стерилизующего средства.</p> <p>Открыть камеру</p> <p>Сервис      Журнал циклов</p>	<p>Это означает:</p> <p>1) Флакон со стерилизующим средством установлен не правильно, т.е. NFC-метка (чип) расположена не сзади флакона, а спереди.</p>	<p>Необходимо извлечь флакон (п. 15.3.3) и установить его согласно п.п. 15.3.4-15.3.5;</p>
	<p>2) Установлен не оригинальный флакон т.е. без NFC-метки (чипа)</p>	<p>Необходимо извлечь не пригодный флакон (п. 15.3.3) и установить оригинальный флакон с NFC-меткой, согласно п.п. 15.3.4 – 15.3.5.</p>
	<p>3) NFC-метка (чип) повреждена</p>	<p>Необходимо извлечь не пригодный флакон (п. 15.3.3) и установить новый согласно п.п. 15.3.4 – 15.3.5.</p>



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
ПЛАСТЕР-120-01-«Мед ТеКо», ПЛАСТЕР-50-02-«Мед ТеКо».

Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия										
<p><b>«Истек срок годности стерилизующего средства. Пожалуйста, замените флакон»</b></p> <table border="1"><tr><td></td><td>СТ-60</td></tr><tr><td>Цикл номер: 36</td><td></td></tr><tr><td>Дата: 14-02-2021</td><td></td></tr><tr><td>Время: 17:17:58</td><td></td></tr><tr><td>Температура: 52.3</td><td></td></tr></table> <p>Истек срок годности стерилизующего средства. Пожалуйста, замените флакон.</p> <p>Открыть камеру</p> <p>Сервис Журнал циклов</p>		СТ-60	Цикл номер: 36		Дата: 14-02-2021		Время: 17:17:58		Температура: 52.3		<p>Система распознавания флакона выявила, что срок годности стерилизующего средства истек.</p>	<p>Необходимо извлечь флакон с истекшим сроком годности согласно п. 15.3.3 и установить новый флакон согласно п.п. 15.3.4 – 15.3.5.</p>
	СТ-60											
Цикл номер: 36												
Дата: 14-02-2021												
Время: 17:17:58												
Температура: 52.3												
<p><b>«Стерилизующее средство уже использовано. Пожалуйста, замените флакон»</b></p> <table border="1"><tr><td></td><td>СТ-60</td></tr><tr><td>Цикл номер: 36</td><td></td></tr><tr><td>Дата: 14-02-2021</td><td></td></tr><tr><td>Время: 17:18:18</td><td></td></tr><tr><td>Температура: 52.2</td><td></td></tr></table> <p>Стерилизующее средство уже использовано. Пожалуйста, замените флакон.</p> <p>Открыть камеру</p> <p>Сервис Журнал циклов</p>		СТ-60	Цикл номер: 36		Дата: 14-02-2021		Время: 17:18:18		Температура: 52.2		<p>Система распознавания флакона выявила, что флакон со стерилизующим средством уже был использован.</p>	<p>Необходимо извлечь флакон согласно п. 15.3.3 и установить новый флакон согласно п.п. 15.3.4 – 15.3.5.</p>
	СТ-60											
Цикл номер: 36												
Дата: 14-02-2021												
Время: 17:18:18												
Температура: 52.2												





Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия
<p><b>«Загрузка нового стерилизующего средства возможна только после полной выработки или удаления уже имеющегося. Пожалуйста удалите флакон»</b></p>	<p>Надпись появляется при попытке загрузки нового флакона со стерилизующим средством до того, как появится надпись <b>«Нет стерилизующего средства»</b>. Во избежание переполнения буферной ёмкости, перекачка стерилизующего средства из флакона блокируется.</p>	<p>Для возобновления работы стерилизатора необходимо аккуратно извлечь флакон со стерилизующим средством, закрыть дверцу контейнера. Извлеченный флакон убрать для дальнейшего хранения согласно инструкции по применению стерилизующего средства.</p>

16.2 После закрытия дверцы на экране может остаться сообщение «Стерилизующее средство пригодно для использования. Для загрузки требуется закрыть дверцу отсека» (Рис. 30).

В Таблице 17 представлены причины отсутствия перекачки стерилизующего средства из флакона в буферную емкость и способы их устранения.

Таблица 17

Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия
<p><b>«Стерилизующее средство пригодно для использования. Для загрузки требуется закрыть дверцу отсека»</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дверца закрыта не полностью (не плотно).</li> <li>2. Вышел из строя концевой выключатель двери отсека стерилизующего средства</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Плотно закрыть дверцу.</li> <li>2. Обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»</li> </ol>

## 17 ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗУЮЩЕГО СРЕДСТВА, ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ.

17.1 Стерилизующее средство в складских помещениях хранят при температуре от - 30 °С до + 30 °С в герметично закрытой оригинальной упаковке производителя в сухих чистых, хорошо проветриваемых помещениях, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

### ВНИМАНИЕ!

Для предотвращения разложения перекиси, в лечебно-профилактических учреждениях средство рекомендуется хранить в холодильниках при температуре от + 5 °С до + 15 °С, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов.

17.2 Химические и биологические индикаторы хранят в соответствии с рекомендациями производителей.

## 18 ПРИНТЕР

### 18.1 Общая информация

Стерилизатор снабжен встроенным термопринтером, расположенным на передней панели (Рисунок 1а, 1б поз.3).

Принтер автоматически распечатывает отчет о проведенном цикле по его завершению.

В принтере используется чековая лента из термобумаги. Размер рулона: 80мм x 12мм x 50мм (ширина x внутренний диаметр втулки x диаметр рулона), плотность 48 г/м<sup>2</sup>.

### 18.2 Информация, отображаемая в распечатанном протоколе (чеке)

В протоколе отражается следующая информация:

- модель стерилизатора;
- серийный номер стерилизатора;
- порядковый номер проведенного цикла стерилизации;
- дата проведения стерилизации;
- время начала цикла (мин:с);
- время окончания цикла (мин:с);
- продолжительность цикла(мин:с);
- наименование режима;
- наименование каждой стадии цикла с указанием параметров (экспозиция, давление, время);
- результат цикла стерилизации:
  - 1) в случае успешного завершения:
    - «Стерилизация проведена успешно»,
  - 2) в случае сбоя — «СБОЙ» с указанием причины сбоя:
    - «Давление не достигло нужного уровня», или
    - «Экспозиция меньше минимальной», или
    - «Нет плазмообразования», или
    - «Цикл отменен пользователем», или
    - «Сбой электропитания».

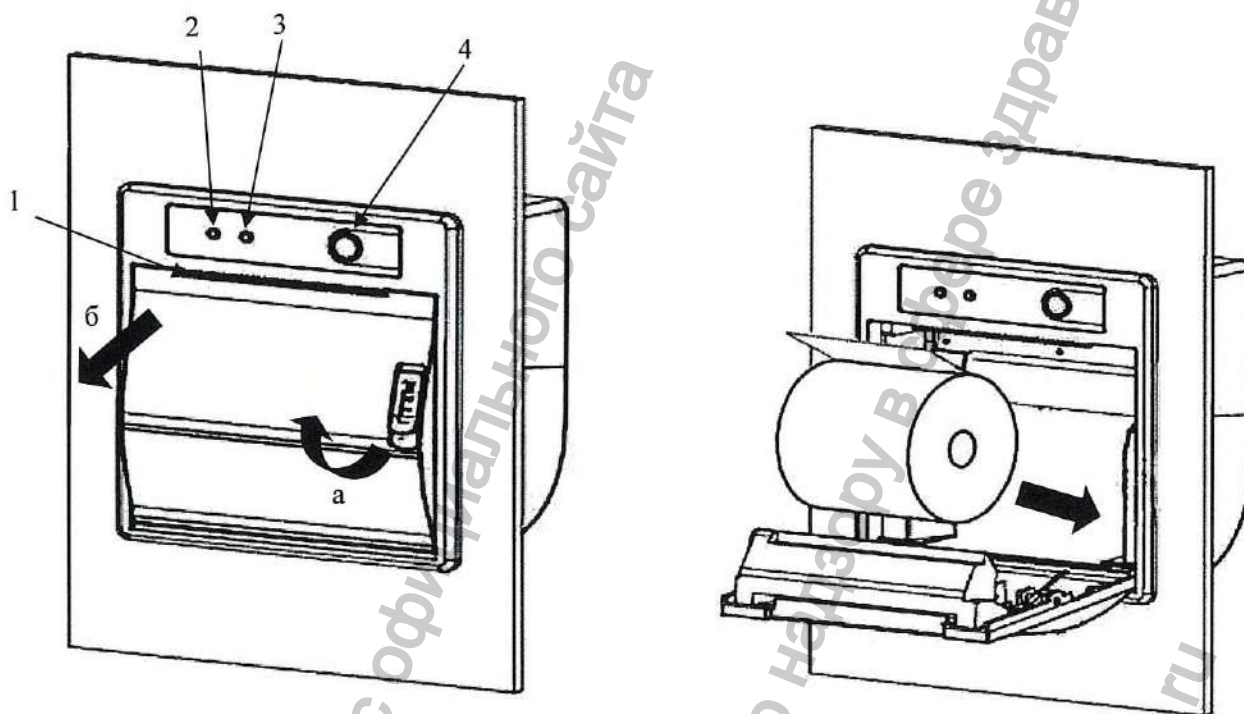


### 18.3 Замена бумаги в принтере

18.3.1 Для замены бумаги, потянуть вверх рычаг открытия/закрытия отсека хранения бумажного рулона (Рис.35 поз.а).

18.3.2 Потянуть на себя крышку отсека хранения бумажного рулона (Рис.35 поз.б).

18.3.3 Вставить новый рулон бумаги, таким образом чтобы свободный край оказался сверху рулона (Рис. 35).



**Рисунок 35** Установка бумаги в принтер

1 – автоматический резак бумаги; 2 – индикатор ошибки «STATUS»; 3 – индикатор готовности к работе «POWER»; 4 – кнопка автоматической протяжки бумаги.

18.3.4 Вытянуть небольшой отрезок бумаги.

18.3.5 Закрыть крышку отсека хранения бумажного рулона до щелчка, таким образом чтобы свободный конец бумаги оказался на автоматическом резаке бумаги (Рис.35 поз.1).

18.3.6 Если крышка закрыта не плотно, то загорится индикатор ошибки «STATUS» (Рис.35 поз.3), в случае если загорелся индикатор «POWER» (Рис.35 поз 3), то все манипуляции произведены правильно – принтер готов к работе.

18.3.7 Кнопка автоматической протяжки бумаги (Рис.35 поз 4), служит для дополнительной протяжки бумаги в случае необходимости.

## 19 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Дата и время устанавливаются производителем, но в случае необходимости, можно самостоятельно изменить текущую дату и время, следующим образом:

- 1) в главном меню нажать кнопку «Сервис» (Рис.36);
- 2) далее в сервисном меню, нажать кнопку «Время и дата» (Рис.37);



- 3) далее, необходимо ввести код доступа (Рис.38 поз.А) (по умолчанию 1234) и нажать клавишу «Ввод» (Рис.38 поз.Б);
- 4) далее необходимо, с помощью клавиш «-» и «+», установить текущие день, месяц и год (Рис.38, поз.В);
- 5) для сохранения даты необходимо нажать клавишу «Ввод» (Рис.38 поз.Г);
- 6) с помощью клавиш «-» и «+», установить время (Рис.38 поз.Д);
- 7) для сохранения времени необходимо нажать клавишу «Ввод» (Рис.38 поз.Е);
- 8) для возвращения в сервисное меню нажать клавишу «Назад» (Рис.38 поз.Ж).



Рис. 36



Рис. 37

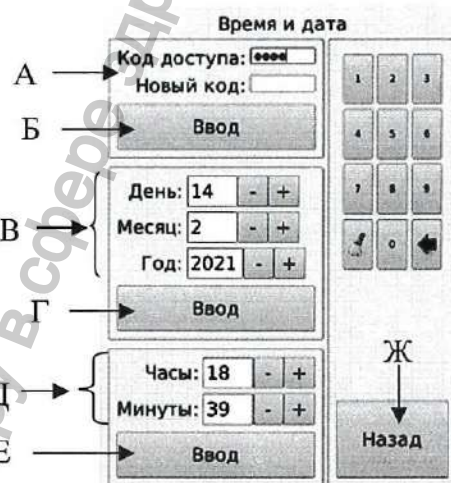


Рис. 38

## 20 ЖУРНАЛ ПРОВЕДЕННЫХ ЦИКЛОВ

Программное обеспечение позволяет хранить в памяти компьютера полную информацию о проведенных циклах. Количество сохраняемых циклов – 600.

При проведении циклов следующих за 600-ым, автоматически удаляется информация о первом в списке цикле и сохраняется информация о последнем проведенном цикле.

Для того что бы посмотреть информацию (дата, время, режим и т.д.) о интересующем цикле, необходимо:

- в главном меню нажать клавишу «Журнал циклов» (Рис.39);
- далее с помощью клавиш ▲▼ (Рис.40 поз.1) найти номер интересующего цикла и нажать на него;
- для просмотра параметров выбранного цикла, нажать на клавишу ▲ (Рис.40 поз.2), на экране отобразится информация о цикле (Рис.41);
- в случае необходимости, распечатать чек с информацией о цикле, для этого нажать клавишу (Рис.41.поз.А);
- для того, чтобы свернуть окно с параметрами выбранного цикла, нажать на клавишу ▼ (Рис.41 поз.Б);
- для возвращения в главное меню нажать клавишу (Рис.41 поз.В).





Рис.39

Журнал

00035	14.02.21	16:14 16:56	Удлинен...	Да
00033	14.02.21	15:25 15:43	Экспресс	Да
00032	14.02.21	15:12 15:12	Стандар...	Нет
00031	13.02.21	18:33 19:18	Удлинен...	Да
00030	13.02.21	13:33 13:48	Экспресс	Нет
00029	25.02.21	11:15 11:33	Экспресс	Да
00028	11.02.21	17:50 18:44	Комбини...	Да
00027	11.02.21	16:58 17:45	Удлинен...	Да
00026	11.02.21	16:22 16:55	Стандар...	Да
00025	11.02.21	15:49 16:08	Экспресс	Да

12:16

Рис.40

Журнал

00035	14.02.21	16:14 16:56	Удлинен...	Да
00033	14.02.21	15:25 15:43	Экспресс	Да
00032	14.02.21	15:12 15:12	Стандар...	Нет

	T, °C	P, мм рт.ст.	T, мин	Экспоз., мг/дм³
Вакуум 1	52	0.99	05:08	-
Диффузия 1	52	13.67	08:00	61.3
Вакуум 2	51	0.99	02:36	-
Плазма 1	51	0.88	01:00	-
Диффузия 2	53	16.09	08:00	64.6
Вакуум 3	53	0.99	02:38	-
Плазма 2	53	0.89	01:00	-
Диффузия 3	53	16.19	08:00	65.3
Вакуум 4	53	0.98	02:38	-
Плазма 3	53	0.74	02:00	-
Вентиляция	53	696.99	01:00	-

В    А    Б

Рис.41

## 21 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВКЛЮЧЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

При включении стерилизатора в начале рабочей смены, запуск цикла стерилизации блокируется до тех пор, пока стерилизационная камера не прогреется до 50 °С. На это требуется от 30 до 40 минут в зависимости от температуры окружающего воздуха.

Для более рационального использования рабочего времени, т.е. чтобы стерилизатор был прогрет к началу рабочей смены, предусмотрена возможность подключения функции автоматического включения стерилизатора в определенное время.

Для этого необходимо:

- в главном меню необходимо нажать кнопку «Сервис» (Рис.42);
- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Автоматическое включение» (Рис.43);
- далее, необходимо ввести код доступа (Рис.44 поз.А) (по умолчанию 1234) и нажать клавишу «Ввод» (Рис.44 поз.Б);
- далее необходимо, с помощью клавиш «->» и «+>», установить необходимое число (месяц по умолчанию устанавливается текущий) и время автоматического включения стерилизатора (Рис.44 поз.Г) ;
- установить флажок «Назначено» (Рис.44 поз.В);
- для сохранения настроек, необходимо нажать клавишу «Ввод» (Рис.44 поз.Д);
- для возвращения в сервисное меню нажать клавишу «Назад» (Рис.44 поз.Е).





Рисунок 42



Рисунок 43



Рисунок 44

Таким образом, после ввода необходимых данных (числа и времени включения) стерилизатор автоматически (однократно) включиться строго в определенный день и время для прогрева камеры к началу рабочей смены.

В случае необходимости ежедневного автоматического включения стерилизатора - функцию необходимо подключать ежедневно в конце рабочей смены.

Если после установки параметров автоматического включения стерилизатор был выключен, а затем включен вручную, то необходим повторный ввод параметров автоматического включения.

**ВНИМАНИЕ!** Для реализации данной функции необходимо:

- не отключать автоматический выключатель (на задней панели стерилизатора) после окончания работы стерилизатора;
- не вынимать вилку шнура питания стерилизатора из розетки.

## 22 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 22.1 Стерилизующее средство

В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе используется: Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов по ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

**Внимание!**  
**Категорически запрещается, в качестве стерилизующего средства, использовать какие-либо другие стерилизующие средства.**

Стерилизующее средство поставляется в специальном пластиковом флаконе. Один флакон содержит 95 мл стерилизующего средства.



## 22.2 Упаковочный материал

Упаковочный материал используется в целях сохранения стерильности медицинских изделий, подвергшихся стерилизации, с учетом заданных условий применения, хранения и срока годности.

Для упаковки изделий могут применяться:

- пакеты
- рулоны
- листовой материал

Для упаковки изделий перед стерилизацией должен применяться упаковочный материал, предназначенный ТОЛЬКО для пероксидно-плазменной стерилизации, имеющий действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора и разрешенный к применению в установленном законом порядке

### **ВНИМАНИЕ!**

**Нельзя использовать упаковочный материал, не предназначенный для пероксидно-плазменной стерилизации, например, содержащий бумагу и полиэстер.**

Применять упаковочный материал необходимо в соответствии с инструкциями производителя упаковочного материала.

## 22.3 Биологические индикаторы

Автономные биологические индикаторы предназначены для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации.

В качестве биологических индикаторов, должны использоваться биологические индикаторы, предназначенные ТОЛЬКО для контроля режимов стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).

### **ВНИМАНИЕ!**

**Нельзя использовать биологические индикаторы, не предназначенные для контроля эффективности пероксидно-плазменной стерилизации.**

Биологические индикаторы должны быть разрешены к применению в установленном законом порядке (иметь действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора).

Автономные биологические индикаторы для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) должны использоваться в соответствии с инструкциями производителей.

Стерилизаторы Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02-«Мед ТеКо» прошли тестирование с использованием индикаторов автономных биологических одноразовых для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР», Производство ООО«НПФ «ВИНАР», Россия (ПУ № РЗН2014/2176).



## 22.4 Химические индикаторы

Химические индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения заданных параметров режимов стерилизации (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, концентрация перекиси водорода) и условий стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок.

Индикатор позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий плазменной стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок, которые могут быть вызваны:

- технической неисправностью стерилизатора;
- ненадлежащими условиями эксплуатации стерилизатора.

В качестве химических индикаторов, должны использоваться химические индикаторы не ниже 4 класса (многопараметрические индикаторы), предназначенные ТОЛЬКО для контроля режимов стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).

### ВНИМАНИЕ!

**Нельзя использовать химические индикаторы, не предназначенные для применения в пероксидно-плазменных стерилизаторах.**

Химические индикаторы должны быть разрешены к применению в установленном законом порядке (иметь действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора).

Химические индикаторы для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) должны использоваться в соответствии с инструкциями производителей.

Стерилизаторы Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02-«Мед ТеКо» прошли тестирование с использованием химических индикаторов одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест"(класс 4 – многопеременный), производства АО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2010/08225)

## 22. 5. Чековая лента для принтера

Стерилизатор снабжен встроенным термопринтером, расположенным на передней панели стерилизатора (Рисунок 1а, 1б поз.3).

Принтер автоматически распечатывает отчет о проведенном цикле по его завершению.

В принтере используется чековая лента из термобумаги со следующими характеристиками:

- размер рулона (Ш хØвн хØн): 80мм х 12мм х 50мм (ширина х внутренний диаметр втулки х диаметр рулона);
- плотность бумаги 48 г/м<sup>2</sup>.



## 23 ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

### 23.1 Общие указания.

23.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования стерилизатора.

23.1.2 Соблюдайте правила технического обслуживания, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

23.1.3 Для стерилизатора устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

Вид технического обслуживания	Кто выполняет техническое обслуживание
1. Текущее	- технический персонал медицинского учреждения
2. Плановое	- специалисты ООО «Мед ТеКо» или - авторизованные ООО «Мед ТеКо» специализированные организации, штатные технические специалисты лечебного учреждения, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение технического обслуживания стерилизатора.

### 23.2 Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора.

Через 600 циклов или 5 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) после ввода в эксплуатацию стерилизатора, на экране появится сообщение о необходимости проведения очередного планового технического обслуживания (Рисунок 45).

Данное сообщение будет появляться на экране при каждом включении стерилизатора, до момента проведения технического обслуживания.

Сообщение о техническом обслуживании начинает появляться заранее, то есть за 100 циклов или 1 месяц до момента проведения ТО. В течении этого времени необходимо связаться с сервисной службой ООО «Мед ТеКо» для составления договора на техническое обслуживание.

Телефон сервисной службы ООО «Мед ТеКо»: 8-(495)-583-56-95, 583-38-56 , эл. почта [to@medteco.ru](mailto:to@medteco.ru).

В случае не проведения в указанное время очередного ТО, циклы стерилизации блокируются и на экране появляется сообщение *«Необходимо провести техническое обслуживание стерилизатора. Пожалуйста, обратитесь в службу сервиса для прохождения очередного ТО. Для разблокировки стерилизатора, пожалуйста, введите код, полученный в службе сервиса. Для получения кода, пожалуйста, сообщите в службу сервиса следующую информацию: Тип стерилизатора, серийный номер, номер ТО»* (Рис.46).



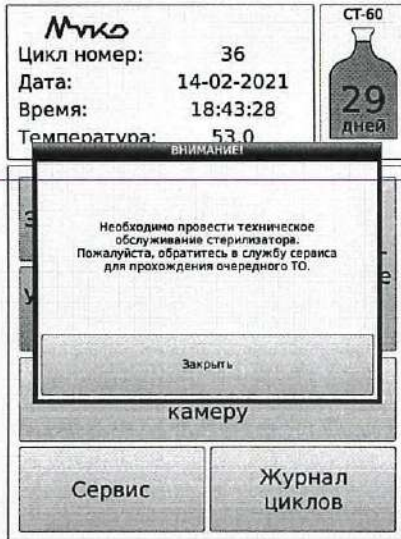


Рис.45



Рис.46

### 23.3 Порядок проведения текущего технического обслуживания.

23.3.1 Текущее техническое обслуживание проводится на месте эксплуатации стерилизатора и включает в себя:

- протирка уплотнительной прокладки двери – 1 раз в неделю.
- проверка целостности изоляции сетевого провода и уплотнительной прокладки двери – 1 раз в квартал;
- профилактика системы подачи и откачки воздуха – 1 раз в месяц.

23.3.2 Уплотнительную прокладку двери протирают хлопчатобумажной тканью, смоченной 70 % этиловым спиртом.

*Внутренние поверхности* стерилизационной камеры и загрузочные корзины чистить не следует. **Если возникла необходимость очистить эти поверхности следует связаться с сервисной службой ООО «Мед ТеКо».**

23.3.3 Проверка целостности изоляции сетевого провода и уплотнительной прокладки двери проводится внешним осмотром.

23.3.4 *Профилактика системы подачи и откачки воздуха.*

Для предотвращения сбоев в работе стерилизатора техническому персоналу, обслуживающему стерилизатор, необходимо 1 раз в месяц проводить профилактику системы подачи и откачки воздуха.

Во время профилактического режима стерилизатор откачивает воздух из всех систем, тем самым удаляя из них накопившийся конденсат.

Профилактика проводится следующим образом:

- в главном меню необходимо нажать кнопку «Сервис» (Рис.47);
- в сервисном меню необходимо нажать кнопку «Профилактический режим» (Рис.48);
- После нажатия кнопки запускается профилактический режим, при этом на экране монитора отображается график изменения давления от времени.





Рис. 47



Рис. 48

По окончании профилактического режима раздастся звуковой сигнал и на экране выйдет сообщение «Профилактический режим завершен» (Рис.49).

Для выхода в главное меню необходимо нажать клавишу «Закрывать» (Рис.49), а затем на клавишу «Назад» (Рис.50).



Рис. 49



Рис. 50

### 23.4 Плановое техническое обслуживание.

Для гарантии безотказной работы и продолжительного срока службы стерилизатора необходимо периодически проводить техническое обслуживание в объеме и в сроки, указанные в Регламенте планового технического обслуживания (таблица 18).

Если техническое обслуживание проводить не в полном объеме или не в соответствии с периодами обслуживания, указанными в таблице 18, то возможно возникновение неполадок, вплоть до сокращения срока службы или полного отказа оборудования.

Таблица 18. Регламент планового периодического технического обслуживания стерилизатора.

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
1	Ф <sub>1</sub> (НЕРА фильтр блока напуска воздуха)	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
2	Ф <sub>p</sub> (сеточный фильтр блока подготовки стерилизационного агента)	Замена	Каждый год или 1400 циклов*
3	Испаритель	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
4	Стерилизационная камера	Чистка с полировкой	Каждый год или 1400 циклов*
5	К <sub>т</sub> - 1- катализатор 1 блока откачки	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
6	К <sub>т</sub> - 2- катализатор 2 блока откачки (с гранулами БИРМ)	Замена	При установке спирального насоса -каждые 2 года или 2800 циклов*
			При установке масляного насоса: каждые 6 мес. или 700 циклов*
7	Вакуумный насос	<u>Для безмасляного (спирального) насоса</u> 1.Диагностика. 2.По результатам диагностики техническое обслуживание насоса.	Каждый год или 1400 циклов*
		<u>Для масляного насоса</u> 1.Замена масла	каждые 6 месяцев или 700 циклов*
		2.Чистка корпуса фильтра первичной очистки	каждые 6 месяцев или 700 циклов*
		3.Замена картриджа фильтра первичной очистки	каждые 6 месяцев или 700 циклов*
		4. Замена фильтра тонкой очистки	Каждый год или 1400 циклов*
8	Маслоотстойник	- Чистка; - Промывка синтетическим	При установке спирального насоса: каждые 2 года или 2800 циклов*



№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
		моющим средством	При установке масляного насоса: каждые 6 месяцев или 700 циклов*
9	Механизм открытия/закрытия и прижима двери стерилизационной камеры	- Смазка роликов направляющих; - Смазка винтов прижима двери; - Смазка шестерни ленточной	Каждый год или 1400 циклов*
10	Уплотнительная прокладка двери стерилизационной камеры	- Чистка или замена при необходимости	Каждые 2 года или 2800 циклов*
11	Система измерения концентрации паров стерилизующего средства (денситометр)	- Чистка (протирка) УФ-лампы; - Чистка (протирка) оптических окон; - Проверка балансировки оптических каналов, при необходимости подстройка;	Каждые 6 месяцев или 700 циклов*
		Замена УФ – лампы	Каждые 2 года или 2800 циклов*
12	Краны:		
	К <sub>1</sub> (шаровый)	Смазка сальников	Каждый год или 1400 циклов*
		Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
	К <sub>2</sub> (шаровый) или К <sub>2</sub> (механ)	Смазка сальников - для К <sub>2</sub> (шаровый)	Каждый год или 1400 циклов*
		Смазка движущихся частей крана - для К <sub>2</sub> (механ)	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
		Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
	К <sub>6</sub> (шаровый) или К <sub>6</sub> (механ)	Смазка сальников - для К <sub>6</sub> (шаровый)	Каждый год или 1400 циклов*
		Смазка движущихся частей крана - для К <sub>6</sub> (механ)	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
		Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
	К5(шаровый) или К5 (механ)	Смазка движущихся частей крана - для К5 (механ), Замена	Каждые 6 мес. или 700 циклов* Каждый год или 1400 циклов*
13	Источник бесперебойного питания управляющего компьютера (плата поддержки питания + аккумуляторная батарея)	По результатам тестирования работоспособности: - замена платы поддержки питания или - замена аккумуляторной батареи	Каждый год или 1400 циклов*
14	Проверка работы перестальтического насоса (проверка подаваемой дозы стерилизующего средства)	По результатам диагностики (несоответствие дозы): - настройка или замена насоса	Каждые 6 месяцев или 700 циклов*
15	Проверка связи между стерилизатором и сервером ООО «Мед ТеКо»	По результатам проверки, при отсутствии связи: - замена розетки PG45 с проводом	Каждый год или 1400 циклов*
16	Емкость для утилизированного стерилизующего средства	При наличии в емкости утилизированного стерилизующего средства – слить.	Каждые 6 месяцев или 700 циклов*
17	Метрологический контроль  По результатам тестирования: 1. Тензометрический датчик вакуума 2. Терморезистивный датчик вакуума	Метрологический контроль технического состояния стерилизатора с использованием контрольно-измерительных приборов: - измерение давления; - измерение температуры; - проверка калибровки денситометра.  Калибровка или замена  Калибровка	Каждый год или 1400 циклов*



№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода эксплуатацию
	3. Датчик температуры	Калибровка	
	4. Денситометр	Калибровка или ремонт	
18	Аттестация технического обслуживания	1) Проведение технических испытаний Проверка параметров режимов стерилизации: - Режим «Экспресс» - Режим «Стандартный» - Режим «Удлиненный»	Каждый год или 1400 циклов*
		- Режим «Комбинированный»	Каждые 6 месяцев или 700 циклов*
		2) Проведение микробиологических испытаний с использованием биологических индикаторов (для всех режимов)	Каждый год или 1400 циклов*
Примечание. * В зависимости от того, что наступит раньше.			

Техническое обслуживание стерилизатора считается пройденным своевременно и в полном объеме, если выполнено в соответствии с регламентом, приведенным в таблице 18.

Максимальное отклонение от установленных интервалов не должно превышать 2 месяца или 200 циклов.

**ВНИМАНИЕ!** Техническое обслуживание осуществляют специалисты ООО «Мед ТеКо» или специализированные организации, или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение технического обслуживания стерилизатора.

## 24 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

24.1 Наружные поверхности стерилизатора дезинфицируют путем двукратного протирания с интервалом 15 минут тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

После последней обработки поверхности стерилизатора тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

24.2 Дезинфекцию наружных поверхностей стерилизатора проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 24 данного руководства, повторная обработка стерилизатора не повлияет на срок его службы.

### 25 СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ О ВОЗМОЖНЫХ ОШИБКАХ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Сообщения системы, появляющиеся на экране в процессе эксплуатации стерилизатора и способы устранения причин их появления, приведены в таблице 19.

Таблица 19

Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
1. «Не отвечает принтер»	1. Сбой программы	– Перезагрузить программу. Для этого выключить стерилизатор, и через 1 минуту заново включить.
2. «Давление не достигло нужного уровня»	1. Инструмент содержит влагу (плохо просушен).	– Не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакууммирования лишняя влага удалится). – Или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую упаковку и заново запустить цикл.
	2. Загруженные предметы выделяют газы.	– Проверить загрузку, удалить предметы, не предназначенные для плазменной стерилизации.
	3. Камера перегружена (слишком много упаковки);	– Уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	4. Заложены в камеру инструмент перед началом цикла не достаточно прогрет;	– Включить режим «Термостатирование» и затем заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась – провести холостой цикл (без загрузки). Если сбой повторится, то обратитесь в сервисную службу.
	5. Посторонний предмет на герметизирующей прокладке.	– Устранить посторонний предмет.



Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
	6. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	– Провести профилактический режим продувки системы подачи и откачки воздуха согласно п.21.3.4
3. «Нет плазмообразования»	1. Не зажигается разряд.	– Проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода, дверцы или задней стенки камеры. Устраните прикосновения.
4. «Экспозиция меньше минимальной»	1. Камера перегружена	– Уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	2. В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	– Проверить соответствие разрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы и заново запустить цикл.
5. «Препятствие на пути луча денситометра»	1. Помеха на пути луча денситометра.	– Расположить загрузку так, чтобы она не препятствовала прохождению луча денситометра.
6. «Истек срок использования стерилизующего средства. Подождите, идет автоматическое удаление.»	Сообщение появляется в случае, если стерилизующее средство, залитое в стерилизатор, не было израсходовано полностью в течение 30 дней после заливки в стерилизатор.	Необходимо дождаться автоматического слива неиспользованного в течении 30 дней стерилизующего средства и установить новый флакон со стерилизующим средством, как описано в п.14.3 данного руководства.
7. «Отсек стерилизующего средства не закрыт. Для продолжения работы необходимо закрыть дверцу отсека»	Вышел из строя концевой выключатель двери отсека стерилизующего средства.	Обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»

**В случае, если не удастся устранить неполадку перечисленными в п.21.5 методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия –изготовителя по телефону: 8-(495) 583-56-95, 583-38-56 или по электронной почте [to@medteco.ru](mailto:to@medteco.ru) .**

## 26 РЕМОНТ

26.1 Гарантийный и постгарантийный ремонт стерилизатора осуществляется специалистами предприятия-изготовителя (ООО «Мед ТеКо») или специализированными организациями, или штатными техническими специалистами лечебного учреждения, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение ремонтных работ стерилизатора.

26.2 По запросу авторизованной ремонтной организации, ООО «Мед ТеКо» предоставит электрические схемы, спецификации на компоненты, и другие сведения, необходимые для ремонта стерилизатора.

26.3 При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в п.8.3 настоящего Руководства.

## 27 КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА

27.1 В процессе эксплуатации стерилизатор подлежит обязательному бактериологическому контролю с периодичностью, регламентированной, действующими на момент контроля, санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Контроль эффективности работы стерилизаторов Пластер-«Мед ТеКо» проводят с использованием химических индикаторов не ниже 4 класса (см. п.22.4) и биологических индикаторов (см. п.22.3) для трех режимов стерилизации – Режим «Экспресс», Режим «Стандартный», Режим «Удлинённый».

27.2 Биологические индикаторы упаковывают в двухслойный пакет из материала, предназначенного для плазменной стерилизации. На каждый пакет или внутрь пакета наклеивают химический индикатор.

27.3 В корзины укладывают подготовленные для стерилизации изделия, в качестве штатной загрузки, используемой в данном лечебном учреждении и соответствующей режиму стерилизации (Режим «Экспресс», Режим «Стандартный», Режим «Удлинённый»).

27.4 Пакеты с биологическими и химическими индикаторами размещают между пакетами с загрузкой в контрольные точки:

- 12 штук для стерилизатора Пластер-120-01-«Мед ТеКо», как показано на рисунке 51.
- 6 штук для стерилизатора Пластер-50-02-«Мед ТеКо», как показано на рисунке 52





Рисунок 51 Схема расположения индикаторов для стерилизатора Пластер-120-01-«Мед ТеКо»

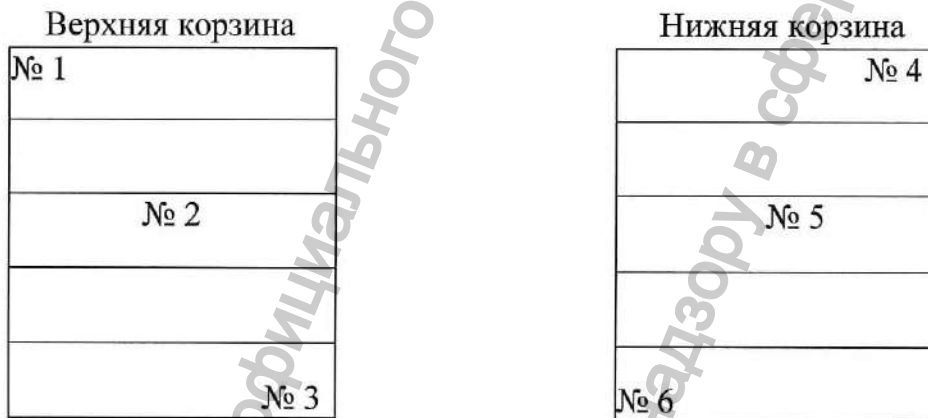


Рисунок 52 Схема расположения индикаторов для стерилизатора Пластер-50-02-«Мед ТеКо»

27.5 После успешного завершения цикла стерилизации следует осмотреть химические и биологические индикаторы и убедиться в том, что все химические индикаторы поменяли цвет от начального к конечному и все биологические индикаторы имеют фиолетовый цвет.

27.6 В качестве контроля используют биологический индикатор, который не подвергался стерилизации.

27.7 Для активации биологических индикаторов, включая контрольный, необходимо раздавить стеклянную ампулу, находящуюся внутри пластмассовой пробирки.

27.8 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют в термостате при температуре  $55 \pm 2$  °C в течении 48-72 часов.

**Внимание!**

**Необходимо строго придерживаться инструкции производителя по применению биологических индикаторов.**

27.9 Если через 48-72 ч термостатирования цвет индикаторной среды биологических индикаторов, обработанных в стерилизаторе, не изменился, а цвет индикаторной среды

контрольного индикатора поменялся на желтый, то процесс стерилизации прошел успешно.

27.10 Если хотя бы один биологический индикатор после 48-72 часов инкубирования поменял свой цвет на желтый или помутнел, результат контроля считают отрицательным. Загрузка, используемая для бактериологического контроля, считается НЕСТЕРИЛЬНОЙ.

27.11 Эксплуатацию стерилизатора следует приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Необходимо незамедлительно обратиться в сервисный центр предприятия –изготовителя по телефону: 8-(495) 583-56-95, 583-38-56 или по электронной почте [remont@medteco.ru](mailto:remont@medteco.ru).

27.12 Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

## 28 ТРАНСПОРТИРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА В ПРЕДЕЛАХ ЛПУ

28.1 В случае необходимости перемещения стерилизатора из одного помещения в другое, его можно переместить не прибегая к погрузочно-разгрузочным механизмам, благодаря наличию колес и специальных устройств для ручной транспортировки (захваты) (см.рисунок 53а,б).

28.2 Для установки захватов необходимо:

- в отверстия, расположенные на боковых сторонах кожуха, вкрутить рым-болты (входят в комплект поставки);
- в отверстие головки рым-болтов вставить трубки (входят в комплект поставки), как показано на рисунке 53а и закрепить их винтами, расположенными на рым-болтах;
- далее, не поднимая стерилизатор, перекатить его в нужное место.

Для перемещения необходимо 2-4 человека.

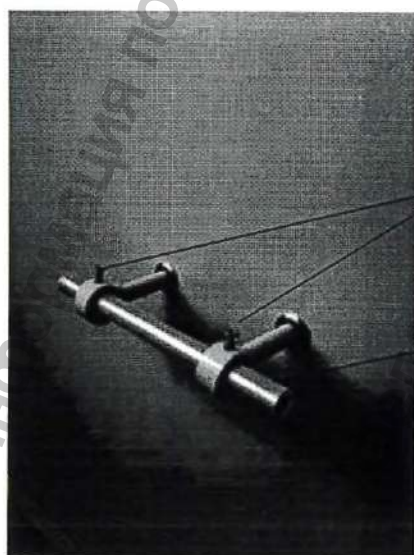


Рис. 53а

Винты  
крепления

Захваты

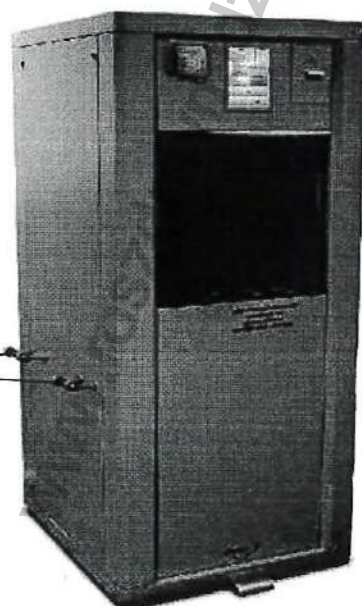


Рис. 53б



## 29 УТИЛИЗАЦИЯ

29.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные предметы, относящиеся согласно СанПиН 2.1.3684 к классу Г (Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности):

- ртутьсодержащую ультрафиолетовую лампу (в составе системы измерения концентрации паров перекиси водорода).

29.2 Перед утилизацией стерилизатора необходимо предварительно извлечь УФ-лампу. Демонтаж УФ-лампы должны осуществлять специализированные организации типа «Медтехника» или штатные технические специалисты.

29.3 Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные ёмкости «Отходы. Класс Г».

Вывоз отходов класса Г для обеззараживания и утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на этот вид деятельности.

29.4 Остальные части стерилизатора согласно СанПиН 2.1.3684 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

29.5 Утилизация сломанного стерилизатора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

29.6 Пустые флаконы из под стерилизующего средства в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.3684 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

Перед утилизацией флаконы промыть проточной водой и поместить в ёмкость для сбора отходов класса А.

29.7 Просроченное стерилизующее средство необходимо разбавить водопроводной водой в отношении 1:10 и слить в канализацию. Пустой флакон утилизировать, как отходы класса А.

29.8 Утилизация отходов класса А должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

## 30 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

30.1 Транспортирование стерилизатора допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

30.2 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха 100 % при температуре + 25 °С.

30.3 Условия хранения стерилизатора должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 40 °С и относительной



влажности воздуха 98 % при температуре + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

30.4 При хранении и транспортировании ящики со стерилизаторами не допускается штабелировать

### 31 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер - «Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

#### Декларация производителя – электромагнитное излучение

Таблица 1

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер - «Мед ТеКо» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь стерилизатора должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер - «Мед ТеКо» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс А	Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер - «Мед ТеКо» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: <b>Предупреждение.</b> Настоящее оборудование/ система
Излучения, создаваемые гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-2	Не применяется	
		предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения стерилизатора или экранирование места размещения».



**Декларация производителя – помехоустойчивость оборудования**

Таблица 2 – по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Требования помехоустойчивости оборудования, предназначенного для использования в промышленной электромагнитной среде

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд)	B
			8 кВ (воздушный разряд)	B
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	10 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	A
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	A
1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)			A	
Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	30 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A	
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0%, 1-й период	B
			40%, 10/12 g) периодов	B
			70%, 25/30 g) периодов	C
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0%, 250/300 g) периодов	C
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	2 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ a)/2 кВ b)	B
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В f) (от 150 кГц до 80 МГц)	A

- a) "Линия - линия".  
 b) "Линия - земля".  
 c) Только в случае протяженных линий (см. 3.10).  
 d) Только в случае длины кабеля более 3 м.  
 e) Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.  
 f) Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не соединены с распределительной сетью постоянного тока, считаются портами ввода-вывода для передачи сигналов/управления.  
 g) Например, "25/30 периодов" означает "25 периодов для испытания частотой 50 Гц" или "30 периодов для испытания частотой 60 Гц".

### Приложение 1

Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном ПЛАСТЕР-«Мед ТеКо»

1. Оборудование и инструменты для микрохирургии с режущими частями или с зонами, труднодоступными для стерилизации. Например, ножницы, скальпели.
2. Инструменты для электрохирургии. Например, электроды электрокоагуляторов, электроды дефибрилляторов.
3. Медицинские изделия из полимерных материалов. Например, дренажи, трубки отсосов.
4. Инструменты электрические с кабелями и шлангами. Например, электродрели, шейверы.
5. Инструменты для кардиохирургии. Например, электрофизиологические катетеры с присоединительными кабелями.
6. Изделия, используемые в реанимационных отделениях и БИТ. Например, рабочие части наркозно-дыхательной аппаратуры из металлических сплавов и полимерных материалов, аспирационные катетеры, воздуховоды, зонды, рабочие части концентраторов кислорода и ингаляторов, клинки ларингоскопов, рабочие части шприцов-дозаторов, трубки.
7. Оборудование для эндоскопических исследований. Например, эндоскопы, видеокамеры.
8. Инструменты для эндоскопических исследований. Например, ножницы, петли, щетки, щипцы, электроды диатермические.
9. Инструменты из металлических сплавов для ортопедии-ортодонтии. Например, замки, коронкосниматели, ложки, штифты, зеркала.
10. Инструменты для стоматологической хирургии. Например, кусачки костные, шприцы, щипцы, стоматологические наконечники.
11. Инструменты для проведения офтальмологических операций. Например, зажимы глазные, зонды, крючки глазные, ножницы, пинцеты глазные, скальпели, рабочие части операционных микроскопов.
12. Инструменты урологические. Например, бужи, зажимы, зеркала, ложки для удаления камней, стилет-катетеры, шприцы для промывания, щипцы уретральные, катетеры.
13. Датчики ультразвуковых диагностических приборов.
14. Ультразвуковые хирургические инструменты.
15. Оптические системы. Например, волоконно-оптические световоды, рабочие наконечники лазерных хирургических систем, линзы.
16. Инструменты для ЛОР-хирургии. Например, осветители, эндоскопические головки.
17. Части медицинских ингаляторов. Например, загубники, воздуховоды, емкости, фильтры, дыхательные маски, батарейные отсеки.



**Приложение 2**

Таблица оценки совместимости конструкционных материалов  
 медицинских изделий с условиями стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном  
 пероксидно-плазменном ПЛАСТЕР-«Мед ТеКо»

Материал	Оценка совместимости
<b>Металлические сплавы:</b>	
Нержавеющие стали медицинских марок 304, 316, 316L, 410	Хорошая
Алюминиевые сплавы	Хорошая
Титановые сплавы	Хорошая
Медно-никелевые сплавы	Хорошая
<b>Неметаллы:</b>	
Акрилонитрил-бутадиен-стирен	Хорошая
Делрин	Хорошая
Этил-винил-ацетат	Хорошая
Фторированный этилен-пропилен	Хорошая
Стекло боросиликатное	Хорошая
Полиэтилен высокой плотности	Хорошая
Латекс	Хорошая
Полиэтилен низкой плотности	Хорошая
Полихлоропрен	Хорошая
Нейлон	Хорошая
Фенопласт	Хорошая
Поликарбонат	Хорошая
Полиэтеримид	Хорошая
Полиэтилентерефталат	Хорошая
Поли(метил)метакрилат	Хорошая
Поли(фенил)сульфон	Хорошая
Полипропилен	Хорошая
Полистирен	Хорошая
Полисульфон	Хорошая
Политетрафторэтилен	Хорошая
Полиуретан	Хорошая
Поливинилхлорид	Хорошая
Силикон	Хорошая
Древесина	Неудовлетворительная
Льняное полотно	Неудовлетворительная
Бумага	Неудовлетворительная
Губка/пена/порошок	Неудовлетворительная

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Прошито и пронумеровано

69 листов





ОКПД2 32.50.12.190



**УТВЕРЖДАЮ**

**Генеральный директор  
ООО «Мед ТеКо»**

**А.А.Беньков**

**2021 г.**

**СТЕРИЛИЗАТОР НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЙ  
ПЕРОКСИДНО-ПЛАЗМЕННЫЙ  
ПЛАСТЕР-«Мед ТеКо»  
по ТУ 9451-048-56812193-2020**

**исполнения:**

**Пластер-120-01-«Мед ТеКо»**

**Пластер-50-02-«Мед ТеКо».**

**ПАСПОРТ**

**ПИЮШ.56812193.048.ПС**



Оглавление

<b>1 НАЗНАЧЕНИЕ</b> .....	3
<b>2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ</b> .....	4
<b>3. НАЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ</b> .....	13
<b>4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ</b> .....	15
<b>5 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ</b> .....	16
<b>6 УТИЛИЗАЦИЯ</b> .....	17
<b>7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА</b> .....	18
<b>8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ</b> .....	19
<b>Приложение 1</b> .....	20
Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации.....	20
<b>Приложение 2</b> .....	21
Таблица оценки совместимости конструкционных материалов.....	21

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)



## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020 (далее по тексту – стерилизатор), предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, латекса, пластмасс, стекла, а также выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и каналами.

1.2 Стерилизация изделий осуществляется в паре стерилизующего средства с одновременным возбуждением низкотемпературной плазмы (температура в стерилизационной камере не более 55 °С).

1.3 Стерилизатор предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях.

1.4 Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

1.5 Стерилизатор Пластер-«Мед ТеКо» выпускается в следующих исполнениях:

- Пластер-120-01-«Мед ТеКо»
- Пластер-50-02-«Мед ТеКо».

В обозначении исполнения цифры 120 и 50 указывают полезный объем стерилизационной камеры в литрах.

### 1.6 Показания к применению:

1.6.1 Стерилизатор применяется для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, пластмасс, стекла, а также выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и каналами.

1.6.2 Перечень типов медицинских изделий, предназначенных для обработки в стерилизаторе, приведен в *Приложении 1*.

1.6.3 Информация о совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями обработки в стерилизаторе приведена в *Приложении 2*.

### 1.7 Противопоказания для применения:

Не подлежат обработке в стерилизаторе:

- изделия из материалов, поглощающих влагу;
- изделия, содержащие целлюлозу (хлопок, бумага, картон, белье, суровые полотенца, марлевые губки);
- изделия из резины на основе натурального каучука;
- жидкости и порошки;
- изделия из шелка;
- изделия, не рекомендованные производителем для плазменной стерилизации.
- изделия, конструкция которых позволяет поверхностям соприкасаться, если не применяется какой-либо способ удерживания их на расстоянии;
- изделия, которые могут представлять трудности для дезинфекции и предстерилизационной очистки;
- изделия, которые не выдерживают вакууммирование.

### 1.8 Возможные побочные эффекты:

1.8.1 Порча медицинских изделий, не рекомендованных производителем для пероксидно-плазменной стерилизации.



1.9 В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе используется:

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

1.10 Стерилизатор обеспечивает гарантированный уровень стерильности  $10^{-6}$ , соответствующий международным стандартам для клинического применения.

1.11 В стерилизаторе не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

## 2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики стерилизатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	Пластер-50-02-«Мед ТеКо»
1	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	$155 \pm 10 \%$	$88 \pm 10 \%$
2	Полезный объем стерилизационной камеры, л	$120 \pm 10 \%$	$50 \pm 10 \%$
3	Габаритные размеры:		
	1. Стерилизатор (ШхВхГ), мм в том числе:	$(735 \times 1614 \times 1042) \pm 10$	$(605 \times 1469 \times 858) \pm 10$
	- стерилизационная камера, (ШхВхГ - внутренние размеры), мм	$(510 \times 400 \times 760) \pm 10 \%$	$(400 \times 340 \times 648) \pm 10 \%$
	- корзина для размещения изделий (ШхВхД), мм	$(458 \times 150 \times 745) \pm 10 \%$	$(351 \times 119 \times 625) \pm 10 \%$
	- планки для фиксации пакетов (ØxL), мм	$(10 \times 458) \pm 10 \%$	$(10 \times 350) \pm 10 \%$
	2. Захват (для переноса стерилизатора) в составе:		
	- рым-болт (ШхВхД), мм	$(50 \times 20 \times 126) \pm 10 \%$	
	- труба (ØxL), мм	$(22 \times 250) \pm 10 \%$	
	3. Длина сетевого кабеля, м	не менее 2	
4	Масса стерилизатора		
	1. Стерилизатор в сборе, кг в том числе:	$308 \pm 10 \%$	$240 \pm 10 \%$
	- корзины для размещения изделий (2 шт)	$3,85 \pm 10 \%$	$2,45 \pm 10 \%$



№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	Пластер-50-02-«Мед ТеКо»
	- планки для фиксации пакетов (24 шт)	0,84± 10 %	0,63± 10 %
	2. Захват (для переноса стерилизатора) (4 комплекта), кг	2,4± 10 %	
5	Количество режимов стерилизации	4 Режим «Экспресс», Режим «Стандартный», Режим «Удлинённый», Режим «Комбинированный».	
6	Количество корзин, шт	2	
7	Количество съёмных планок для каждой корзины, шт	12	
8	Допустимая нагрузка на каждую корзину, кг	10	
9	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 Производство - ООО «Мед ТеКо».	
10	Количество стерилизующего средства на одну диффузию, мл	3,2 ± 0,4	2,2±0,4
11	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °С	50 ± 5	
12	Температура наружных частей стерилизатора доступных для прикосновения при нормальной эксплуатации		
	– для внешних поверхностей кожуха стерилизатора не более, °С	40	
	– для внешней поверхности двери стерилизационной камеры не более, °С	60	
13	Корректированный уровень звуковой мощности при работе стерилизатора на расстоянии. 1 м от наружного контура, не более, дБА	70	
14	Режим работы	Продолжительный в течении не менее 6 ч.	
15	Средний срок службы, не менее, лет	5	
16	Средняя наработка на отказ, не менее	800 ч стерилизации	
	<b>Электрические характеристики:</b>		
17	Питание	однофазная электрическая сеть переменного тока	

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	Пластер-50-02-«Мед ТеКо»
18	Напряжение питания, В	230± 10%	
19	Номинальная частота, Гц	50	
20	Потребляемая мощность, не более, В·А	3000	2500
21	Заземление	Защитное (в приборной вилке)	
22	Автоматический выключатель	Тип - дифференциальный автоматический выключатель Номинальное напряжение частотой 50 Гц - 230В Номинальный ток In - 16А Номинальный отключающий дифференциальный ток IDn - 30мА Время отключения при номинальном дифференциальном токе - <40мс Число полюсов - 1+N Характеристика срабатывания электромагнитного расцепителя – С Способ установки – на DIN рейку.	
	<b>Классификация:</b>		
23	Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1	изделие класса I , степень загрязнения – 2,	
24	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254-96.	IP20	
25	Группа в зависимости от механических воздействий	2	
26	Класс потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012.	2a	
27	Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150.	УХЛ 4.2	
28	Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ Р 50444	для условий хранения 5	
29	Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	для группы 2	
	<b>Используемые материалы</b>		
30	Воздушный фильтр для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления	- тип: воздушный фильтр абсолютной очистки повышенной производительности (HEPA) ФБА-клас-Н14/1/0/1 по ТУ 28.25.14-001-32388313-2020, производитель ООО	



№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра	
		Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	Пластер-50-02-«Мед ТеКо»
		«ВЕНТЭЙР», Россия; - размер улавливаемых частиц: 0,3 мкм; - степень очистки: 99,995%	
31	Каркас и кожух стерилизатора	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием	
32	Стерилизационная камера	Коррозионностойкая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или алюминий марки: АК7ч по ГОСТ 1583.	
33	Корзины для размещения изделий	Алюминий марки А5 по ГОСТ 21631 или коррозионностойкая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода.	
34	Планки для фиксации пакетов	Полиэтилен низкого давления марки 276 по ГОСТ 16338 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода.	
35	Захват для переноса стерилизатора: - Рым-болт - труба	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием	

## 2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания двери стерилизационной камеры, которое срабатывает, как от блока управления (сенсорного дисплея), так и от ножной педали.

2.2.2 Стерилизатор имеет систему безопасности оператора при закрывании двери камеры, которая обеспечивает блокировку закрывания двери в случае обнаружения предметов в зоне закрытия.

2.2.3 Стерилизатор обеспечивает блокировку открытия двери стерилизационной камеры в течение всего цикла стерилизации.

2.2.4 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7", расположенного на лицевой панели стерилизатора.

Критические параметры режимов стерилизации - давление, экспозиция, температура и время цикла заданы программно, без участия оператора.

2.2.5 Стерилизатор обеспечивает блокировку цикла стерилизации при несоответствии параметров режимов стерилизации.

Информация о причине сбоя отображается на экране дисплея и в распечатанном чеке.

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

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

2.2.8 Возбуждение плазмы создается высокочастотным генератором (400 Вт; 13,56 МГц).

2.2.9 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.10 Стерилизатор снабжен колесами в количестве 4 штук.

2.2.11 Стерилизатор снабжен фильтром-катализатором типа «BIRM» (США, Clark Corporation) на выходе из стерилизационной камеры для разложения остаточных паров перекиси водорода.

### 2.3 Параметры режимов стерилизации

Параметры режимов стерилизации представлены в таблицах:

2, 3, 4, 5 - для исполнения Пластер-120-01-Мед ТеКо

6, 7, 8, 9 - для исполнения Пластер-50-02-«Мед ТеКо».

Таблица 2

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
1. Вакуумирование			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (6÷13) ±10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
2. Диффузия:			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма			
- Плазма 1	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция			
	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *			(17÷24) ±10 %

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 3

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (9÷25) ±10%
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	2 ± 10 %
<b>4. Выравнивание давления и вентиляция</b>			
	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *			(29÷45) ±10%

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 4

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	2 ± 10 %

4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *			(41÷55) ± 10 %

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 5

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»</b>			
<b>Комбинированный режим</b>			
Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Подготовка</b>			
1.1. Вакуум	(20 ÷ 10) ± 40 %		(2 ÷ 3) ± 5 %
1.2. Напуск воздуха	760 ± 40 %	-	1 ± 5 %
1.3. Вакуум	(40 ÷ 20) ± 40 %		(1 ÷ 2) ± 5 %
1.4. Напуск воздуха	760 ± 40 %		1 ± 5 %
<b>Стадии процесса стерилизации</b>			
<b>Режим «Удлинённый»</b>			
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима*			(46÷62) ± 10 %

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 6

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (6÷13) ±10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	2 ± 10 %
<b>4. Выравнивание давления и вентиляция</b>			
	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *			(17÷24) ±10 %

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 7

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования (9÷15) ±10%
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	2 ± 10 %
<b>4. Выравнивание давления и вентиляция</b>			
	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *			(29÷35) ±10%

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 8

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»</b>			
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлиненный»		
	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷16) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	
<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	2 ± 10 %
<b>4. Выравнивание давления и вентиляция</b>	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
<b>Общая длительность режима *</b>			<b>(41÷45) ± 10 %</b>

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 9

<b>Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»</b>			
<b>Комбинированный режим</b>			
Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Давление, мм.рт.ст. (торр)	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
<b>1. Подготовка</b>			
1.1. Вакуум	(20 ÷ 10) ± 40 %	-	(2 ÷ 3) ± 5 %
1.2. Напуск воздуха	760 ± 40 %		1 ± 5 %
1.3. Вакуум	(40 ÷ 20) ± 40 %		(1 ÷ 2) ± 5 %
1.4. Напуск воздуха	760 ± 40 %		1 ± 5 %
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлиненный»		
<b>1. Вакуумирование</b>			
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷16) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	



<b>2. Диффузия:</b>			
- Диффузия 1	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	не менее 17	8 ± 10 %
<b>3. Плазма</b>			
- Плазма 1	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	2 ± 10 %
<b>11. Выравнивание давления и вентиляция</b>	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
<b>Общая длительность режима*</b>			(46÷52) ± 10 %

Примечание \* - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

### 3. НАЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

**Режим «Экспресс»** - предназначен для стерилизации следующих типов медицинских изделий:

- простые медицинские изделия общего назначения, требующие только поверхностной стерилизации (поверхностей):
  - хирургические инструменты общего назначения без просветов;
  - электрические аккумуляторы
  - офтальмологические инструменты без просветов;
  - ультразвуковые датчики.
- жесткие или полужесткие эндоскопы без просветов (глухие).

**Режим «Стандартный»** - предназначен для стерилизации медицинских изделий из металла, пластмасс, стекла, латекса, не имеющих резьбовые соединения и протяженные узкие каналы, в том числе:

- медицинские устройства, включая большинство гибких эндоскопов без просветов;
- одноканальные гибкие эндоскопы из полиэтилена и Teflon (политетрафторэтилена) с внутренним диаметром 1 мм или более и длиной 850 мм или менее.
- трубки из нержавеющей стали и полимерных материалов следующих размеров:

<b>одноканальные трубки из нержавеющей стали</b>		
<b>Внутренний диаметр</b>	<b>Длина</b>	<b>Особые пометки</b>
1 мм и более	не более 300 мм	Используется только для проводящих трубок



<b>одноканальные трубки из полимерных материалов</b>		
<b>Внутренний диаметр</b>	<b>Длина</b>	<b>Особые пометки</b>
от 1 мм до 2 мм	не более 500 мм	Используется только для проводящих трубок
более 2 мм	не более 1000 мм	

**Режим «Удлиненный»** - предназначен для стерилизации эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла, латекса (перечень медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе, приведен в Приложении 1).

**И следующих трубчато-полостных видов изделий:**

Из металла:

<b>Внутренний диаметр</b>	<b>Длина</b>	<b>Особые пометки</b>
0,7÷1 мм	не более 500 мм	Используется только для проводящих трубок
≥ 1 мм	не более 1000 мм	

Из полимерных материалов:

<b>Внутренний диаметр</b>	<b>Длина</b>	<b>Особые пометки</b>
≥ 1 мм	не более 2000 мм	для проводящих трубок
≥ 2 мм	не более 1500 мм	для глухих, непроводящих трубок

**Внимание!**

**Количество эндоскопов:**

- не более шести в стерилизационной камере (по три на каждой полке) – для стерилизатора в исполнении Пластер-120-01«Мед ТеКо»;
- не более четырех в стерилизационной камере (по два на каждой полке) – для стерилизатора в исполнении Пластер-50-02«Мед ТеКо».

**Комбинированный режим** предназначен для стерилизации эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования, перечисленного для режима «Удлиненный».

Используется данный режим, в случае если в стерилизуемых изделиях, после предстерилизационной подготовки, могла сохраниться некоторая влага.

В данном режиме к Режиму «Удлиненный» добавлена стадия «Подготовка», во время которой происходит удаление возможно оставшейся влаги, а именно:

- из стерилизационной камеры откачивается воздух до 20 ÷ 10 мм.рт.ст (торр) – для удаления возможных остатков влаги со стерилизуемых изделий;
- затем в камеру напускается теплый воздух, который циркулирует в течение 1 мин;
- далее из стерилизационной камеры повторно откачивается воздух до 40 ÷ 20 мм.рт.ст (торр);
- после чего снова производится напуск теплого воздуха;



• по окончании стадии «Подготовка», запускаются стадии процесса стерилизации, соответствующие Режиму «Удлинённый».

#### 4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020», в вариантах исполнения:			
I. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	
3. Расходные материалы:			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо», Россия	1 упак. (6 флаконов)	стартовый комплект при необходимости
4. Эксплуатационная документация:			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048.РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048.ПС	1	
II. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000-01	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	



Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
<b>3. Расходные материалы:</b>			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо», Россия	1 упак. (6 флаконов)	стартовый комплект при необходимости
<b>4. Эксплуатационная документация:</b>			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048.РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048.ПС	1	

### 5 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

5.1. Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия: без ограничения срока действия

5.2 Сведения о соответствии Стерилизатора низкотемпературного пероксидно-плазменного Пластер-«Мед ТеКо» национальным стандартам РФ:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

- ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

- ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний

- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная.



Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.

- ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

- ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.

## 6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные предметы, относящиеся согласно СанПиН 2.1.3684 к классу Г (Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности):

- ртутьсодержащую ультрафиолетовую лампу (в составе системы измерения концентрации паров перекиси водорода).

6.2 Перед утилизацией стерилизатора необходимо предварительно извлечь УФ-лампу. Демонтаж УФ-лампы должны осуществлять специализированные организации типа «Медтехника» или штатные технические специалисты.

6.3 Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные ёмкости «Отходы. Класс Г».

Вывоз отходов класса Г для обеззараживания и утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на этот вид деятельности.

6.4 Остальные части стерилизатора согласно СанПиН 2.1.3684 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

6.5 Утилизация сломанного стерилизатора должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

6.6 Пустые флаконы из под стерилизующего средства в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.3684 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

Перед утилизацией флаконы промыть проточной водой и поместить в ёмкость для сбора отходов класса А.

6.7 Просроченное стерилизующее средство необходимо разбавить водопроводной водой в отношении 1:10 и слить в канализацию. Пустой флакон утилизировать, как отходы класса А.

6.8 Утилизация отходов класса А должна осуществляться в соответствии с

действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

## 7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик стерилизатора значениям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения стерилизатора в упаковке 6 месяцев со дня отгрузки потребителю.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7.4 В течение гарантийного срока изготовитель ремонтирует или заменяет стерилизатор.

7.5 Гарантийному ремонту не подлежат стерилизаторы:

- с нарушением целостности пломбы;
- с механическими повреждениями, вызванными падением при транспортировании;
- с повреждениями, вызванными неправильной эксплуатацией оборудования;
- при использовании стерилизующего средства отличного от указанного в п.1.9 настоящего паспорта.

**ВНИМАНИЕ!** *Невыполнение или ненадлежащее выполнение периодического ТО, в том числе если ТО выполнено не авторизованным сервисным партнером на момент проведения такого ТО, может повлечь отказ в проведении ремонта по гарантии.*





### 8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный

Пластер-120-01-«Мед ТеКо» заводской номер \_\_\_\_\_

Пластер-50-02- «Мед ТеКо» заводской номер \_\_\_\_\_

соответствует ТУ 32.50.12-048-56812193-2020 и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления \_\_\_\_\_

МП ОТК \_\_\_\_\_

**Юридический адрес предприятия-изготовителя:** ООО «Мед ТеКо», 141009, Московская область, г.о Мытищи, г.Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56.

**Почтовый адрес предприятия-изготовителя:** ООО «Мед ТеКо» 141009, Московская область, г.Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

**Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:** 141009, Московская область, г.Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56, to@medteco.ru

-----  
Адрес и телефон фирмы-продавца

Дата реализации \_\_\_\_\_

**Приложение 1**

Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном ПЛАСТЕР-«Мед ТеКо»

1. Оборудование и инструменты для микрохирургии с режущими частями или с зонами, труднодоступными для стерилизации. Например, ножницы, скальпели.
2. Инструменты для электрохирургии. Например, электроды электрокоагуляторов, электроды дефибрилляторов.
3. Медицинские изделия из полимерных материалов. Например, дренажи, трубки отсосов.
4. Инструменты электрические с кабелями и шлангами. Например, электродрели, шейверы.
5. Инструменты для кардиохирургии. Например, электрофизиологические катетеры с присоединительными кабелями.
6. Изделия, используемые в реанимационных отделениях и БИТ. Например, рабочие части наркозно-дыхательной аппаратуры из металлических сплавов и полимерных материалов, аспирационные катетеры, воздуховоды, зонды, рабочие части концентраторов кислорода и ингаляторов, клинки ларингоскопов, рабочие части шприцов-дозаторов, трубки.
7. Оборудование для эндоскопических исследований. Например, эндоскопы, видеокамеры.
8. Инструменты для эндоскопических исследований. Например, ножницы, петли, щетки, щипцы, электроды диатермические.
9. Инструменты из металлических сплавов для ортопедии-ортодонтии. Например, замки, коронкосниматели, ложки, штифты, зеркала.
10. Инструменты для стоматологической хирургии. Например, кусачки костные, шприцы, щипцы, стоматологические наконечники.
11. Инструменты для проведения офтальмологических операций. Например, зажимы глазные, зонды, крючки глазные, ножницы, пинцеты глазные, скальпели, рабочие части операционных микроскопов.
12. Инструменты урологические. Например, бужи, зажимы, зеркала, ложки для удаления камней, стилет-катетеры, шприцы для промывания, щипцы уретральные, катетеры.
13. Датчики ультразвуковых диагностических приборов.
14. Ультразвуковые хирургические инструменты.
15. Оптические системы. Например, волоконно-оптические световоды, рабочие наконечники лазерных хирургических систем, линзы.
16. Инструменты для ЛОР-хирургии. Например, осветители, эндоскопические головки.
17. Части медицинских ингаляторов. Например, загубники, воздуховоды, емкости, фильтры, дыхательные маски, батарейные отсеки.



**Приложение 2**

Таблица оценки совместимости конструкционных материалов  
 медицинских изделий с условиями стерилизации в стерилизаторе  
 низкотемпературном пероксидно-плазменном ПЛАСТЕР-«Мед ТеКо»

Материал	Оценка совместимости
<b>Металлические сплавы:</b>	
Нержавеющие стали медицинских марок 304, 316, 316L, 410	Хорошая
Алюминиевые сплавы	Хорошая
Титановые сплавы	Хорошая
Медно-никелевые сплавы	Хорошая
<b>Неметаллы:</b>	
Акрилонитрил-бутадиен-стирен	Хорошая
Делрин	Хорошая
Этил-винил-ацетат	Хорошая
Фторированный этилен-пропилен	Хорошая
Стекло боросиликатное	Хорошая
Полиэтилен высокой плотности	Хорошая
Латекс	Хорошая
Полиэтилен низкой плотности	Хорошая
Полихлоропрен	Хорошая
Нейлон	Хорошая
Фенопласт	Хорошая
Поликарбонат	Хорошая
Полиэтеримид	Хорошая
Полиэтилентерефталат	Хорошая
Поли(метил)метакрилат	Хорошая
Поли(фенил)сульфон	Хорошая
Полипропилен	Хорошая
Полистирен	Хорошая
Полисульфон	Хорошая
Политетрафторэтилен	Хорошая
Полиуретан	Хорошая
Поливинилхлорид	Хорошая
Силикон	Хорошая
Древесина	Неудовлетворительная
Льняное полотно	Неудовлетворительная
Бумага	Неудовлетворительная
Губка/пена/порошок	Неудовлетворительная

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

Прошито и пронумеровано

21 \_\_\_\_\_ ЛИСТОВ



*[Handwritten signature]*

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)