



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков

2022 г

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ. 56812193.031РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

«Пластер-30К-Мед ТеКо»

по ТУ 32.50.12-031-56812193-2017

Версия 3

Оглавление

1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	5
3 НАЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ	10
4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	11
5.1 Принцип действия стерилизатора	11
5.2 Устройство стерилизатора	12
5.3 Система управления и контроля	12
6 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ	14
7 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
8 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	17
9 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	18
10 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ	19
10.1 Очистка, промывка и сушка	19
10.2 Упаковка изделий и загрузка	20
11 ПОРЯДОК РАБОТЫ	21
11.1 Включение стерилизатора и прогрев	21
11.2 Запуск цикла стерилизации	22
11.3 Проведение режима стерилизации	23
12. ОТМЕНА (СБОЙ) ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ	25
12.1 Блокировка цикла стерилизации в случае отклонения параметров от заданных значений	25
12.2 Отмена цикла пользователем	27
12.3 Аварийная остановка цикла из-за отключения электропитания	27
13 КОНТРОЛЬ ХОДА ПРОЦЕССА И РЕЗУЛЬТАТОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ	28
13.1 Контроль хода процесса стерилизации	28
13.2 Интерпретация результатов цикла стерилизации	29
14 ОТКЛЮЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	30
15 ЗАПОЛНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ	30
16. ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗУЮЩЕГО СРЕДСТВА, ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ	37
17 ПРИНТЕР	37
17.1 Общая информация	37
17.2 Информация, отображаемая в распечатанном протоколе (чеке)	37
17.3 Замена бумаги в принтере	38
18 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	39
19 ЖУРНАЛ ПРОВЕДЕННЫХ ЦИКЛОВ	40
20 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	41
20.1 Общие указания	41
20.2 Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора	41
20.3 Порядок проведения текущего технического обслуживания	42
20.4 Плановое техническое обслуживание	43
21 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	46
22 СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ, ПОЯВЛЯЮЩИЕСЯ НА ЭКРАНЕ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИН ИХ ПОЯВЛЕНИЯ	46

23 РЕМОНТ	48
24 КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА	48
25 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	50
25.1 Стерилизующее средство	50
25.2 Упаковочный материал.....	50
25.3 Биологические индикаторы.....	50
25.4 Химические индикаторы	51
25. 5. Чековая лента для принтера	51
26 ТРАНСПОРТИРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА В ПРЕДЕЛАХ ЛПУ	52
27 УТИЛИЗАЦИЯ.....	52
28 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	53
29 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К НИМ	54
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	55
ТИПЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ ПЛАЗМЕННОМ УНИВЕРСАЛЬНОМ «ПЛАСТЕР-30К-МЕД ТЕКО»	55
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	56
ТАБЛИЦА ОЦЕНКИ СОВМЕСТИМОСТИ КОНСТРУКЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ.....	56

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Стерилизатор плазменный универсальный «Пластер-30К-Мед ТеКо» (в дальнейшем – 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.

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

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

Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

1.3 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.

1.4 Стерилизатор обеспечивает уровень стерилизации 10^{-6} по международным стандартам для клинического применения.

1.5 Показания к применению:

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

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

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

1.6 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 вакуумирования.

1.7 Возможные побочные эффекты:

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

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики стерилизатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1	Напряжение питания, В	230 ± 10%
2	Частота питания, Гц	50
3	Потребляемая мощность, не более, В·А	2500
4	Габаритные размеры:	
	1. Стерилизатор (ВхШхГ), мм в том числе:	(1140x742x 486) ± 10 %
	- корзина для размещения изделий нижняя без учета изоляторов (ВхШхГ), мм	(136x582x279)± 10 %
	- корзина для размещения изделий верхняя с крышкой без учета изоляторов (ВхШхГ), мм	(89x578x278)± 10 %
	- планки для фиксации пакетов верхней корзины (ØxL)	(10x285)± 10 %
	- планки для фиксации пакетов нижней корзины (ØxL)	(10x295)± 10 %
	2. Захват (для переноса стерилизатора) в составе:	
	- рым-болт (ШхВхД), мм	(50x20x126) ± 10%
	- труба (ØxL), мм	(22x250) ± 10%
	3. Сетевой кабель (длина), м	не менее 2
5	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	45 ± 10 %
6	Полезный объем стерилизационной камеры, л	30 ± 10 %
	Масса стерилизатора в сборе, кг	142 ± 10 %
7.	в том числе:	
	- корзины для размещения изделий (2 шт)	2,7 ± 10 %
	- два комплекта планок для фиксации пакетов (18 шт)	0,4 ± 10 %
	- захват (для переноса стерилизатора) (2 комплекта)	1,2 ± 10 %
8	Количество корзин:	
	- нижняя корзина, шт	1
	- верхняя корзина с крышкой, шт	1
9	Количество планок для фиксации пакетов:	
	- для нижней корзины, шт	12
	- для верхней корзины, шт	6
10	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392- 027-56812193-2015 Производство - ООО «Мед ТеКо».
11	Количество режимов стерилизации	3

Продолжение таблицы 1

№.№	Наименование параметра	Величина параметра
12	Длительность режимов стерилизации, мин: - Экспресс - Стандартный - Удлинённый	$(13 \div 23) \pm 10 \%$ $(23 \div 38) \pm 10 \%$ $(32 \div 52) \pm 10 \%$
13	Количество стерилизующего средства на одну диффузию, мл	$1,8 \pm 0,2$
14	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °C	50 ± 5
15	Корректированный уровень звуковой мощности не более, дБА	70
16	Режим работы	Продолжительный в течении не менее 6 ч.
17	Средний срок службы, не менее, лет	5
	Классификация:	
18	Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1	изделие класса I, степень загрязнения – 2,
19	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP20
20	Группа в зависимости от механических воздействий	2
21	Класс потенциального риска применения по ГОСТ 31508	2a
22	Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150.	УХЛ 4.2
23	Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ Р 50444	для условий хранения 5
24	Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	для группы 2
25	Программное обеспечение по степени тяжести соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к программному обеспечению стерилизатора.	

2.2 Функциональные характеристики

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

Численные значения параметров режимов стерилизации - давление, экспозиция, время цикла задаются программно, без участия оператора и в процессе цикла отображаются на сенсорном экране.

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

2.2.3 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания крышки стерилизационной камеры и систему безопасности оператора при закрывании крышки камеры.

2.2.4 Стерилизатор обеспечивает блокировку открытия крышки стерилизационной камеры в течение всего цикла стерилизации.

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 (отчете).

2.2.6 Стерилизатор имеет систему звукового и визуального оповещения о завершении или отмене цикла стерилизации.

Длительность звукового сигнала не более 30 секунд через каждые 5 минут до ручного отключения.

2.2.7 Возбуждение плазмы создается высокочастотным генератором (100-200 Вт; 13,56 МГц).

2.2.8 Стерилизатор обеспечивает поддержание температуры внутренней поверхности камеры $50^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

2.2.9 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.10 Стерилизатор снабжен воздушным фильтром типа ФВА-1 (HEPA) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,3 мкм не менее 99,995 %.

2.2.11 Стерилизатор имеет систему идентификации устанавливаемого флакона со стерилизующим средством. Система идентифицирует:

1) Дату изготовления и срок годности стерилизующего средства.

В случае истечения срока годности стерилизующего средства система выдает сообщение: «Истек срок годности стер. средства».

2) Повторное использование флакона.

В случае попытки применить уже использованный флакон, система выдает сообщение «Стерилизующее средство уже использовано. Замените флакон».

2.2.12 Стерилизатор должен быть выполнен из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Материал
Кожух стерилизатора	Углеродистая сталь по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием или коррозионностойкие стали по ГОСТ 5632
Стерилизационная камера: - камера - крышка камеры	Коррозионностойкие стали по ГОСТ 5632 или алюминий по ГОСТ 1583 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода.
Корзины для размещения изделий	Алюминий по ГОСТ 21631 или коррозионностойкие стали по ГОСТ 5632

Наименование	Материал
	или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода.
Планки для фиксации пакетов	ПНД по ГОСТ 16338, ПВД по ГОСТ 16337 или фторопласт по ГОСТ 10007 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода.
Захват для переноса стерилизатора: - Рым-болт - труба	Углеродистая сталь по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием

2.2.13 Стерилизатор снабжен колесами в количестве 4 штук. Тип колес- большегрузные, диаметр не менее 35 мм.

2.2.14 Температура наружных частей стерилизатора доступных для прикасания при нормальной эксплуатации не должна быть более:

40°C – для внешних поверхностей кожуха;

65 °C – для наружных частей камеры (фланец, крышка);

40°C – для органов управления (кнопки).

2.2.15 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 500 циклов стерилизации.

2.3 Характеристики автоматического выключателя:

Тип - дифференциальный автоматический выключатель

Номинальное напряжение частотой 50 Гц – 230 В

Номинальный ток In - 16А

Номинальный отключающий дифференциальный ток IDn - 30мА Время отключения при номинальном дифференциальном токе - <100мс

Число полюсов - 1+N

Характеристика срабатывания электромагнитного расцепителя – С

Способ установки – на DIN рейку.

2.4 Параметры режимов стерилизации

Параметры режимов стерилизации представлены в таблице 3, 4, 5

Таблица 3

Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(2÷12) ± 10 %
2. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
3. Диффузия 1	-	не менее 26	8 ± 10 %
6. Плазма 1	-	-	2 ± 10 %
8. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима*			(13÷23) ± 10 %

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

Таблица 4

Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
1. Вакуум 1	$1,0 \pm 40 \%$	-	$(3 \div 18) \pm 10\%$
2. Вакуум 2	$1,0 \pm 40 \%$	-	
3. Вакуум 3	$1,0 \pm 40 \%$	-	
4. Диффузия 1	-	не менее 26	$8 \pm 10 \%$
5. Диффузия 2	-	не менее 26	$8 \pm 10 \%$
6. Плазма 1	-	-	$1 \pm 10 \%$
7. Плазма 2	-	-	$2 \pm 10 \%$
8. Выравнивание давления и вентиляция	$760 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 10 \%$
Общая длительность режима*			$(23 \div 38) \pm 10\%$

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

Таблица 5

Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинненный»		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
1. Вакуум 1	$1,0 \pm 40 \%$	-	$(4 \div 24) \pm 10 \%$
2. Вакуум 2	$1,0 \pm 40 \%$	-	
3. Вакуум 3	$1,0 \pm 40 \%$	-	
4. Вакуум 4	$1,0 \pm 40 \%$	-	
5. Диффузия 1	-	не менее 26	$8 \pm 10 \%$
6. Диффузия 2	-	не менее 26	$8 \pm 10 \%$
7. Диффузия 3	-	не менее 26	$8 \pm 10 \%$
8. Плазма 1	-	-	$0,5 \pm 10 \%$
9. Плазма 2	-	-	$0,5 \pm 10 \%$
10. Плазма 3	-	-	$2 \pm 10 \%$
11. Выравнивание давления и вентиляция	$760 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 10 \%$
Общая длительность режима*			$(32 \div 52) \pm 10 \%$

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 **простых изделий** (без полостей, каналов, замковых и резьбовых частей) из:

- металла (нержавеющая сталь, алюминий, латунь, титан);
- пластмасс (полиэтилен, полистирол, полиуретан, поливинилхлорид, тефлон, неопрен, этилвинилацетат);
- стекла;
- латекса.

Режим «Стандартный» - предназначен для стерилизации изделий из металла, пластмасс, стекла, латекса, не имеющих резьбовые соединения и протяженных узких каналов. Внутренний диаметр и длина трубок, предназначенных для стерилизации в режиме «Стандартный» представлены в таблице 6, 7.

Таблица 6

одноканальные трубки из нержавеющей стали		
Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
от 1 мм до 2 мм	не более 150 мм	Используется только для проводящих трубок
более 2 мм	не более 300 мм	

Таблица 7

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 800мм	

Режим «Удлинённый» - 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 приведен в Приложении 1)

И следующих трубчато-полостных видов изделий:

Из металла:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
от 1 мм и более	не более 500 мм	Используется только для проводящих трубок

Из полимерных материалов:

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

Внимание!

Количество эндоскопов – не более двух в стерилизационной камере (по одному на каждой полке).

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 8.
Таблица 8.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Примечание
1.	Стерилизатор плазменный универсальный «Пластер-30К-Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.031.000.000.000	1	
2.	Принадлежности:			
2.1	- Захват (для переноса стерилизатора), в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	2 комп.	
3	Расходные материалы:			
3.1	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ9392-027-56812193-2015 Производство ООО «Мед ТеКо», Россия.	1 упак (6 флаконов)	стартовый комплект при необходимости
4	Эксплуатационная документация:			
4.1	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.031РЭ	1	
4.2	Паспорт	ПИЮШ.56812193.031ПС	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.

Водный раствор 59-60%-ой перекиси водорода в заданном дозатором объеме подается в дистилляционную камеру, где методом паровой возгонки концентрируется до 90-98%. Сконцентрированные пары пероксида водорода из дистилляционной камеры поступают в предварительно вакуумированную до давления 1 мм.рт.ст. (торр) стерилизационную камеру, где создают биоцидную среду, глубоко проникая во все части стерилизуемых изделий и воздействуя на микробную флору и споры, инактивируя их.

Во второй фазе стерилизации (плазменное возбуждение остаточных паров), дополнительное бактерицидное действие создают активные химические радикалы, возникающие при образовании плазмы в атмосфере паров перекиси водорода под действием высоковольтного электрического разряда.

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,
- крышки стерилизационной камеры;
- 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 в промежуточный резервуар;
- системы дозирования и подачи стерилизующего средства из промежуточного резервуара в испарительную камеру (испаритель);
- системы считывания NFC-метки с флакона со стерилизующим средством (для определения оригинальности и срока годности стерилизующего средства);
- испарителя - для создания концентрированных паров стерилизующего средства;
- системы измерения концентрации паров стерилизующего средства в камере (денситометр),
- высокочастотного генератора (100÷200 Вт; 13,56 МГц), для возбуждения разряда и создания плазменной биоцидной среды в камере;
- механизма открывания и закрывания крышки стерилизационной камеры;
- сенсорно-механической педали для открытия/закрытия крышки стерилизационной камеры;
- электронного блока контроля и управления процессом стерилизации;
- цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ";
- 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 и фильтрации остаточных паров перекиси водорода и аэрозоля индустриального масла;
- 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 1-3.

Общий вид загрузочных корзин представлен на рисунке 4.

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.



Рисунок 1 - Общий вид стерилизатора «Пластер-30К-Мед ТеКо».



Рисунок 2 - Вид сзади



Рисунок 3 Вид с открытой крышкой

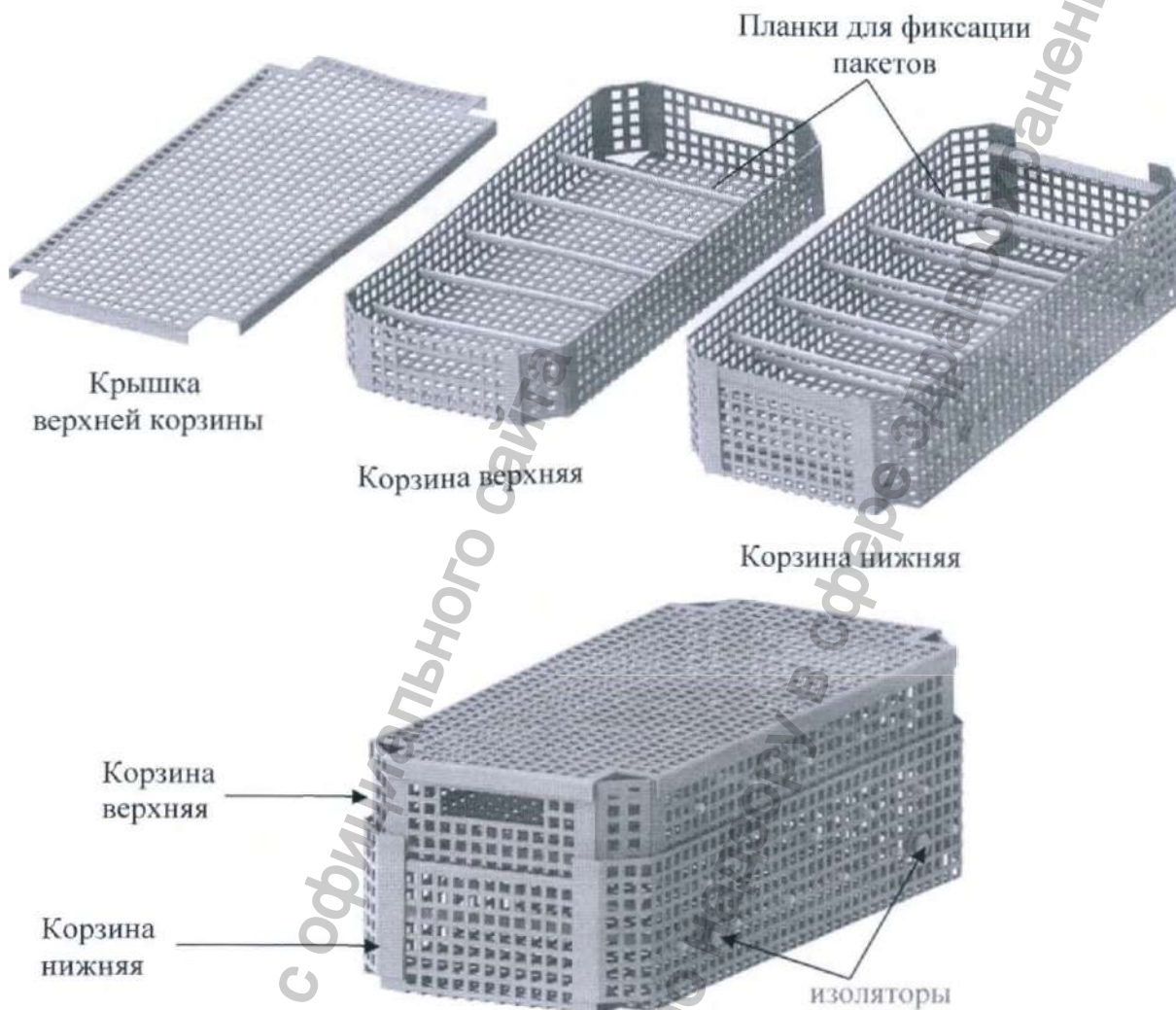


Рисунок 4 Общий вид корзин

6 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

6.1 На задней стенке кожуха расположен шильдик с маркировкой стерилизатора:



В шильдике указана следующая информация (табл.9):

Таблица 9

Надпись	Расшифровка
Стерилизатор плазменный универсальный «Пластер-30К-Мед ТеКо»	- название стерилизатора
ТУ 32.50.12-031-56812193-2017	- технические условия, по которым выполнен стерилизатор
Зав. № _____	- заводской номер стерилизатора
Дата изгот. _____	- дата изготовления стерилизатора
~	- стерилизатор работает от сети переменного тока
230 В	- напряжение питания стерилизатора
50 Гц	- частота питания стерилизатора
2500 В·А	- потребляемая мощность при номинальном напряжении сети
IP20	- степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды
Рег. удостоверение № РЗН 2018/7626	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора
	- символ-предупреждение о том, что изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов.
ООО «Мед ТеКо»	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» - предприятие-изготовитель
РФ, Московская обл., г.Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп.2	- адрес предприятия-изготовителя
	- товарный знак предприятия-изготовителя*

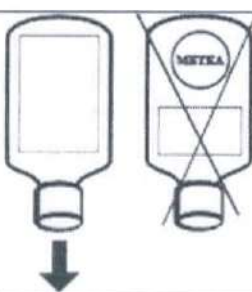
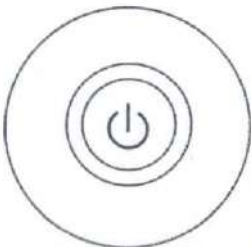
Примечание: * - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, №316381.

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

Возле автоматического выключателя имеются следующие надписи:

Надпись	Расшифровка
ВКЛ	Положение - включено. Обозначение на автоматическом выключателе (I)
ВЫКЛ	Положение - выключено Обозначение на автоматическом выключателе (O)

6.3 На передней панели стерилизатора расположены следующие надписи и знаки:

Надпись/Знак	Расшифровка
	Условное обозначение расположения флакона со стерилизующим средством при установке его в стерилизатор. Первое обозначение указывает, что флакон устанавливается горловиной вниз. Второе обозначение указывает, что флакон нельзя устанавливать NFC-меткой к оператору, т.е флакон должен устанавливаться в посадочное место NFC-меткой от оператора.
 Знак расположен на дверце отсека подачи стерилизующего средства	«ВНИМАНИЕ ОПАСНОСТЬ» - призывает оператора обратиться к руководству по эксплуатации: - раздел 15  Заполнение стерилизатора стерилизующим средством.
ВКЛ / ВЫКЛ 	Кнопка перевода стерилизатора из «спящего» режима в «рабочий» режим (расположена на панели управления, возле сенсорного дисплея) см. рис. 1. Световая индикация горит – «рабочий» режим, Световая индикация не горит – «спящий» режим. «Спящий» режим – это режим, когда все потребители энергии в стерилизаторе отключены, но при этом, стерилизатор подключен к питающей сети с помощью автоматического выключателя. «Рабочий» режим – это режим, при котором все узлы стерилизатора приводятся в рабочее состояние.
ОТКР / ЗАКР 	Сенсорно-механическая педаль. С помощью педали осуществляется открытие/ закрытие крышки стерилизационной камеры.

7 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

ВНИМАНИЕ! Не допускается устанавливать стерилизатор во влажных помещениях и рядом с источниками тепла.

7.3 Помещение для установки стерилизатора должно быть обеспечено доступом в интернет, посредством проводного или беспроводного соединения для возможности подсоединения к серверу завода-изготовителя.

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 Стерилизатор должен быть размещен таким образом, чтобы не создавать трудностей

при работе с разъединительным устройством.

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, частота 50 Гц, максимальная потребляемая мощность 2500 В·А.

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 ровным и 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 при работе непосредственно со стерилизующим веществом 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 пытаясь 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 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 ремонта или технического обслуживания стерилизатора «Пластер-30К-Мед ТеКо».

8.3.2 Применение неразрешенных частей при обслуживании или ремонте может привести к получению травм персоналом, к повреждению стерилизатора, которое потребует 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 и прошедшие стажировку на производственной базе предприятия-изготовителя.

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.

9.2 Сборка стерилизатора

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

9.3 Настройка и калибровка стерилизатора

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

9.4 Ввод в эксплуатацию

9.4.1 В рамках процедуры ввода в эксплуатацию необходимо:

1) Проверить комплект поставки стерилизатора.

2) Провести аттестацию стерилизатора (OQ, PQ), которая включает в себя:

- Получение данных, подтверждающих, что параметры установленных на стерилизаторе режимов стерилизации соответствуют установленным в технической документации требованиям (см. таблицы 3÷5) (OQ),.

- Проведение микробиологических испытаний (PQ),. 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.

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

9.4.2 Документированная процедура ввода в эксплуатацию стерилизатора представлена в инструкции RI-7.5.3-031-09-02-22.

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.

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 термощвом. Тайвек представляет собой 100 % полиэтилен высокой плотности, TYVEK – зарегистрированный товарный знак фирмы DuPont, США.

На боковом шве пакета расположен химический индикатор H₂O₂.

10.2.2 Требования к упаковочному материалу для упаковки изделий представлены в п.25.2 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.25.4 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.25.2 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.4).

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;
- Не допускается укладывать изделия одно на другое.
- Не ставьте лотки внутрь 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 системы электропитания стерилизатора переведите автоматический выключатель в положение ВКЛ (I), расположенный на задней панели кожуха.

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

Кнопка имеет встроенную подсветку: световая индикация горит – «рабочий» режим, световая индикация не горит – «спящий» режим.

Через несколько секунд (приблизительно 50 секунд) после нажатия на кнопку на ЖК-экране высветится главное меню с предупреждающей надписью – «Недостаточная температура в камере» (Рис.5). Стерилизатор начнет прогреваться.



Рисунок 5

ВНИМАНИЕ!

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

11.1.3 По окончании времени прогрева (не более 60 минут) предупреждение исчезнет с экрана и монитор перейдет к виду (Рис.6):



Рисунок 6.

11.2 Запуск цикла стерилизации

11.2.1 Нажать кнопку «Открыть камеру» - верхняя крышка камеры автоматически откроется.

Дублирование открытия верхней крышки камеры можно произвести с помощью сенсорно-механической педали.

ВНИМАНИЕ: Крышка камеры открывается вверх.

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

ВНИМАНИЕ! В случае установки одной корзины – это должна быть только нижняя корзина.

11.2.3 На диэлектрические упоры (Рис.7) установить нижнюю корзину, на нее установить верхнюю корзину, закрытую крышкой.



Рисунок 7 Диэлектрические упоры

ВНИМАНИЕ:

1. Категорически запрещается размещать изделия непосредственно на электроде без корзин.
2. Не допускайте соприкосновения металлического инструмента со стенками стерилизационной камеры.

3. В нижней корзине необходимо располагать пакеты таким образом, чтобы они не выступали выше края стенок корзины.

4. Верхнюю корзину, с расположенными в ней инструментами, необходимо закрывать крышкой для предотвращения соприкосновения стерилизуемых изделий со стенками камеры.

11.2.4 Закрывать камеру, нажав кнопку «Закрывать камеру» или с помощью сенсорно-механической педали. Крышка опустится вниз.

ВНИМАНИЕ!

В момент закрытия крышки камеры запрещается проводить какие либо манипуляции в зоне движущейся крышки во избежание защемлений.

11.3 Проведение режима стерилизации

11.3.1 Ход процесса стерилизации возможен по 3 режимам:

<u>Режим «Экспресс»</u>	- предназначен для стерилизации простых изделий (без полостей, каналов, замковых и резьбовых частей).
<u>Режим «Стандартный»</u>	- предназначен для стерилизации изделий из металла, пластмасс, стекла, латекса, не имеющих резьбовые соединения и протяженных узких каналов
<u>Режим «Удлинённый»</u>	- предназначен для стерилизации эндоскопического оборудования , инструментов к нему и сложного медицинского оборудования (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла.

11.3.2. Для запуска требуемого цикла стерилизации, необходимо нажать кнопку на дисплее, соответствующую выбранному режиму (Рис.6). При этом на дисплее появится надпись (Рис. 8):



Рисунок 8. Вид дисплея во время прогрева изделий

Прогрев изделий, помещенных в камеру для стерилизации, длится 10 минут.

По истечении времени, требуемого для прогрева изделий, стерилизатор автоматически запустит выбранный режим стерилизации. При этом экран будет иметь следующий вид (Рис. 9):



Рисунок 9

Весь процесс стерилизации проходит в автоматическом режиме по стадиям, указанным в таблицах: 2.1 (для Режим «Экспресс»), 2.2 (для Режим «Стандартный»), 2.3 (для режима «Удлинённый») в соответствии с установленным режимом.

11.3.3 После окончания цикла стерилизации подается звуковой сигнал, на экране появится сообщение «Цикл успешно завершён», монитор переходит к виду (Рис.10):

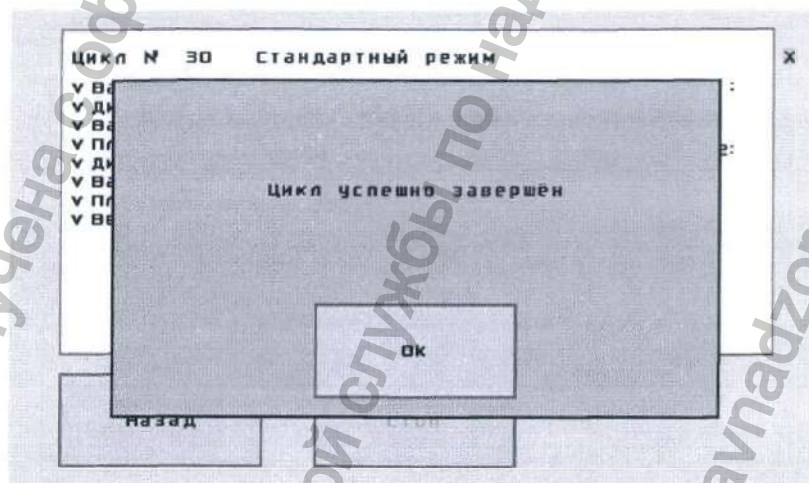


Рисунок 10 Вид дисплея после успешного завершения цикла стерилизации.

Автоматически подается сигнал на принтер и распечатывается протокол проведенного цикла - чек (информация, отображаемая в чеке представлена в п.17.2 настоящего руководства)

Для просмотра параметров проведенного цикла, нажать клавишу «ОК» (Рис.10). После чего экран перейдет к виду (Рис.11):

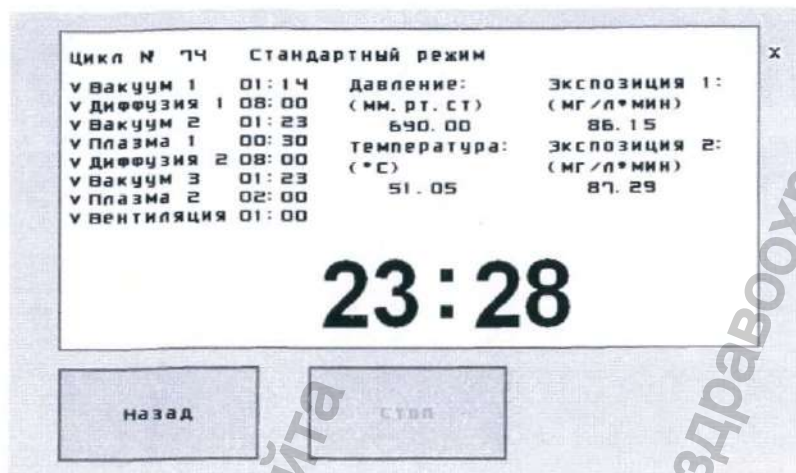


Рисунок 11 Параметры проведенного цикла стерилизации

11.3.4 Для открытия двери стерилизационной камеры необходимо вернуться в главное меню. Для этого необходимо нажать клавишу «Назад». (Рис.11).

11.3.5 Затем нажать на клавишу «Открыть камеру» и после открытия крышки 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 (СБОЙ) ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Цикл стерилизации может быть прерван по 3 причинам:

- В случае отклонения контролируемых параметров от заданных значений.
- В случае отмены цикла пользователем.
- В случае отключения электропитания во время прохождения цикла (аварийная остановка цикла).

ВНИМАНИЕ!

При любой причине отмены цикла стерилизации, не зависимо на какой стадии цикла произошла отмена, загрузка, извлеченная из стерилизационной камеры, считается **НЕ** стерильной.

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 вентилирования (10 мин) и на экране высвечивается надпись с указанием причины остановки цикла.

Возможные причины не соблюдения параметров (сбой) и меры их устранения приведены в таблице 10.

12.1.2 По окончании процесса вентилирования распечатается протокол (чек) с указанием результата цикла стерилизации (см. п.17.2 настоящего руководства).

Далее следуйте рекомендациям, приведенным в Таблице 10.

Таблица 10.

Сообщение системы	Возможная причина	Действие
ДАВЛЕНИЕ НЕ ДОСТИГЛО НУЖНОГО УРОВНЯ	1.Инструмент содержит влагу – плохо просушен;	- не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакуумирования 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. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась провести холостой цикл (без загрузки). Если сбой повторится обратитесь в сервисную службу.
	4.Разгерметизация камеры.	-Обратитесь в сервисную службу.
	5.Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
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 выше действий неисправность не устранилась, обратитесь в сервисную службу
	3.Отсутствует нагрев испарительной камеры	Обратитесь в сервисную службу

Сообщение системы	Возможная причина	Действие
	4. Вышла из строя система подачи стерилизующего агента в испаритель	Обратитесь в сервисную службу
НЕТ ПЛАЗМООБРАЗОВАНИЯ	1. Не зажигается разряд	- проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода, крышки или стенок 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 остановленном цикле 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 нажав кнопку «СТОП». При этом процедура стерилизации останавливается и автоматически переключается на стадию вентилирования.

Продолжительность вентилиции - 10 мин. По окончании вентилиции на экране дисплея появляется сообщение «Цикл отменен пользователем», распечатывается чек с информацией о цикле и сообщением «СБОЙ. Цикл отменен пользователем».

12.2.2 Для открытия крышки камеры необходимо выйти в главное меню, нажав на кнопку «Назад». Открыть крышку камеры, нажав на кнопку «Открыть камеру», извлечь стерилизуемый инструмент.

12.3 Аварийная остановка цикла из-за отключения электропитания

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

При возобновлении подачи электроэнергии автоматически включится аварийная вентилиция. Продолжительность вентилиции 10 мин.

Внимание!

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

12.3.2 После завершения Аварийной вентиляции стерилизатор издаст звуковой сигнал и на экране появится сообщение **«Цикл прерван из-за сбоя электропитания. Аварийная вентиляция завершена»** (Рис.12). Принтер распечатает отчет по прерванному циклу с формулировкой результата: «СБОЙ» и указанием причины сбоя: «Сбой электропитания».



Рисунок 12 Вид дисплея после завершения аварийной вентиляции

12.3.3 Для открытия крышки камеры необходимо выйти в главное меню, нажав на клавишу «ОК» (Рис.12), а затем нажав на клавишу «Назад».

12.3.4 Откройте крышку камеры, нажав на кнопку «Открыть камеру» или с помощью сенсорно-механической педали.

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 остановленном цикле 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 завершён»** 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 11.

Таблица 11

№ п/п	Завершение цикла стерилизации	Химические индикаторы	Результат
1	Успешное	Химические индикаторы изменили цвет от начального к конечному	Стерилизация проведена успешно. Изделия стерильны. Никаких дополнительных действий не требуется.
2	Успешное	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 11, 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 11 необходимо проверить соблюдение правил загрузки стерилизатора, устранить несоответствие, 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 дальнейшей стерилизации не предусмотрено), необходимо отключить стерилизатор.

14.2 Для отключения стерилизатора необходимо нажать на кнопку , расположенную на лицевой панели. После этого, примерно через 15-20 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.2).

ВНИМАНИЕ!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать стерилизатор автоматическим выключателем предварительно не выполнив действия, согласно п.14.2. Отключение стерилизатора должно производиться в строгой последовательности, описанной в п.14.2.

Некорректное отключение может привести к порче программного обеспечения и дальнейшим сбоям в работе стерилизатора.



15 ЗАПОЛНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ

15.1 В стерилизаторе «Пластер-30К-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, и рассчитан на проведение 50 ± 5 диффузий.

Каждый флакон снабжен NFC-меткой (чипом) (Рис.13), который служит для распознавания оригинальности стерилизующего средства и определения его срока годности.



Рисунок 13 Внешний вид флакона со стерилизующим средством

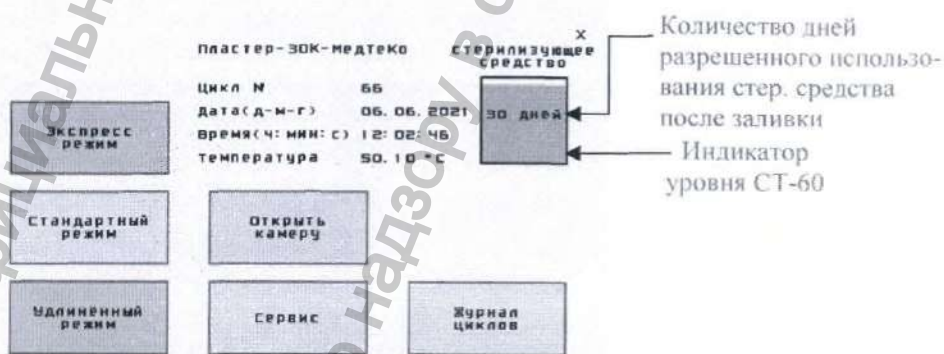


Рисунок 14

Индикатор уровня стерилизующего средства отображается на экране монитора в главном меню (Рис.14). Он выполнен в виде схематического изображения флакона с 6-ю уровнями наполненности от полной до пустой бутылки: 100 %, 80 %, 60 %, 40 %, 20 %, 0 %.

По мере уменьшения стерилизующего средства цвет индикатора меняется:

- 100 % и 80 % наполненности – цвет зеленый;
- 60 %, 40 %, 20% наполненности - цвет желтый. Желтый цвет является предупреждающим сигналом о необходимости подготовить новый флакон со средством;
- 0 % - цвет красный.

По окончании стерилизующего средства на дисплее высвечивается надпись «Нет стерилизующего средства» (Рис.15), запуск цикла стерилизации блокируется. Необходимо установить новый флакон со стерилизующим средством.



Рисунок 15 Вид дисплея, когда закончится стерилизующее средство

ВНИМАНИЕ!

Устанавливать новый флакон со стерилизующим средством необходимо только после того, как появится надпись «Нет стерилизующего средства».

15.3 Для установки нового флакона необходимо:

ВНИМАНИЕ! Эти операции должны выполняться с применением средств индивидуальной защиты (в латексных перчатках и защитных очках).

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

ВНИМАНИЕ. Запрещается использовать стерилизующее средство, если срок годности его истек.

15.3.2 Открыть дверцу отсека для флакона со стерилизующим средством, расположенную на передней панели стерилизатора (Рис. 16).

На экране дисплея появится надпись «Стерилизующее средство уже использовано. Замените флакон» (Рис.17).

15.3.3 Потянуть использованный (пустой) флакон на себя и аккуратно вынуть из посадочного места (Рис.18).

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

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



Рисунок 16

КОНТЕЙНЕР СТЕРИЛИЗУЮЩЕГО СРЕДСТВА НЕ ЗАКРЫТ НЕ Т СТЕРИЛИЗУЮЩЕГО СРЕДСТВА СТЕРИЛИЗУЮЩЕЕ СРЕДСТВО УЖЕ ИСПОЛЬЗОВАНО ЗАМЕНИТЕ ФЛАКОН	ПЛАСТЕР-30К-МЕДТЕКО Цикл № 85 Дата (д-м-г) 05. 09. 2022 Время (ч: мин: с) 17: 08: 17 Температура 52. 25 °C	СТЕРИЛИЗУЮЩЕЕ СРЕДСТВО X
	ОТКРЫТЬ КАМЕРУ	
	СЕРВИС	Журнал циклов

Рисунок 17

ВНИМАНИЕ! Флакон необходимо установить таким образом, чтобы круглая NFC-метка (чип) (Рис.13), расположенная на задней части флакона, была направлена во внутреннюю сторону стерилизатора (т.е. от оператора), как показано на рисунке 19.



Рисунок 18 Извлечение флакона



Рисунок 19 Установка нового флакона

15.3.5 Аккуратно вставить флакон со стерилизующим средством в посадочное место горловиной вниз и надавить на флакон до упора. Дверцу отсека не закрывать.

15.3.6 После установки флакона на экране могут появиться следующие варианты сообщений (Таблица 12):

Таблица 12

Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия
«Истек срок годности стер. средства»	Система распознавания флакона выявила, что срок годности стерилизующего средства истек.	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.
«Отсутствует флакон стерилизующего средства»	Это означает: 1) Флакон со стерилизующим средством установлен не правильно, т.е. NFC-метка (чип) расположена не сзади флакона, а спереди. 2) На флаконе отсутствует или повреждена NFC- метка (встроенный чип).	Необходимо извлечь флакон (п. 15.3.3) и установить его согласно п.п. 15.3.4, 15.3.5. 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.
«Стерилизующее средство уже использовано. Замените флакон»	Система распознавания флакона выявила, что флакон со стерилизующим средством уже был использован.	Необходимо извлечь флакон согласно п. 15.3.3 и установить новый флакон согласно п.п. 15.3.4, 15.3.5.

Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия
«Требуется извлечь новый флакон»	Надпись появляется при попытке загрузки нового флакона со стерилизующим средством до того, как появится надпись «Нет стерилизующего средства». Во избежание переполнения буферной ёмкости, перекачка стерилизующего средства из флакона блокируется.	Для возобновления работы стерилизатора необходимо аккуратно извлечь флакон со стерилизующим средством и убрать его для дальнейшего хранения, согласно инструкции по применению стерилизующего средства.

15.3.7 Если на экране не появилось какое-либо из вышеперечисленных сообщений, то значит, система распознавания флакона идентифицировала, что флакон пригоден для использования.

15.3.8 Закрывать дверцу отсека для стерилизующего средства.

После чего, происходит автоматическая перекачка стерилизующего средства из флакона в буферную емкость. Время перекачки – около 4-х минут. В течении этого времени на экране отображается надпись **«Загрузка стерилизующего средства»** (Рис.20).

Одновременно индикатор уровня стерилизующего средства (в правом верхнем углу экрана), постепенно окрасится в зеленый цвет.

Можно проводить циклы стерилизации.



Рисунок 20

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.14).

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. Идет его удаление» (Рис.21).

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.22).

Если на экране монитора появилось сообщение «Стерилизующее средство с истекшим сроком использования не удалено. Обратитесь в сервисную службу» (Рис.23), 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). До устранения причины появления данного сообщения работа стерилизатора будет невозможна.



Рис.21

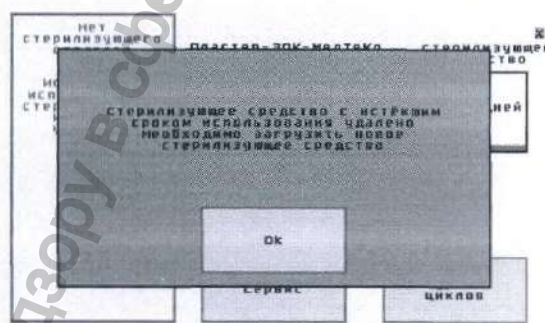


Рис.22



Рис.23

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 твердым 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. ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗУЮЩЕГО СРЕДСТВА, ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ.

16.1 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 водорода, в лечебно-профилактических учреждениях средство рекомендуется хранить в холодильниках при температуре от + 5 °С до + 10 °С, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов.

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

17 Принтер**17.1 Общая информация**

Стерилизатор снабжен встроенным термопринтером, расположенным на передней панели (Рисунок 1).

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/м².

17.2 Информация, отображаемая в распечатанном протоколе (чеке)

В протоколе отражается следующая информация:

- модель стерилизатора;
- серийный номер стерилизатора;
- порядковый номер проведенного цикла стерилизации;
- количество проведенных циклов за текущий день;
- дата проведения стерилизации;
- время начала цикла (ч:мин);
- время окончания цикла (ч:мин);
- продолжительность цикла (мин:с);

- наименование режима стерилизации;
- 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».

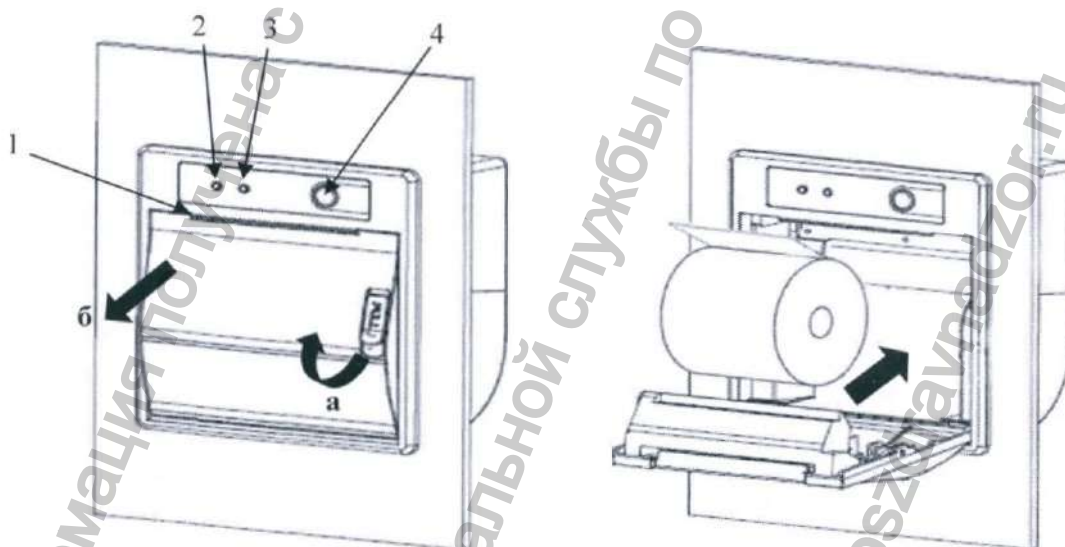
17.3 Замена бумаги в принтере

17.3.1 В случае, если закончилась бумага в принтере, загорится и будет мигать индикатор ошибки «STATUS» (Рис. 24, поз.2). Необходимо установить новый рулон бумаги.

17.3.2 Для установки нового рулона бумаги необходимо потянуть вверх рычаг открытия/закрытия отсека хранения бумажного рулона (Рис.24.а).

17.3.3 Потянуть на себя крышку отсека хранения бумажного рулона (Рис.24. б).

17.3.4 Вставить новый рулон бумаги, таким образом, чтобы свободный край оказался сверху рулона (Рис. 24).



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

Рисунок 24 Установка бумаги в принтер

17.3.5 Вытянуть небольшой отрезок бумаги.

17.3.6 Закрыть крышку отсека хранения бумажного рулона до щелчка, таким образом, чтобы свободный конец бумаги оказался на автоматическом резаке бумаги (Рис.24 поз.1).

17.3.7 В случае, если после закрытия крышки моргает индикатор ошибки «STATUS» (Рис.24 поз.2), то значит крышка закрыта не плотно или бумага установлена не правильно, например, с перекосом. Необходимо устранить причину ошибки.

В случае, если индикатор ошибки (Рис.24 поз 2) не загорится, то все манипуляции произведены правильно – принтер готов к работе.

17.3.8 Кнопка автоматической протяжки бумаги (Рис.24 поз 4), служит для дополнительной протяжки бумаги в случае необходимости.

18 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Стерилизатор оснащен встроенными часами. Дата и время устанавливаются производителем и в процессе эксплуатации стерилизатора не требуют вмешательства оператора.

В случае необходимости, можно самостоятельно изменить текущую дату и время, следующим образом:

- в главном меню нажать кнопку «Сервис» (Рис.25);



Рисунок 25

- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Дата и время», при этом экран перейдет к виду (Рис.26);



Рисунок 26

- далее необходимо, с помощью клавиш «▲» и «▼», установить текущие день, месяц, год и время (часы, минуты);

- для сохранения установленных значений необходимо нажать клавишу «Сохранить»;
- для возвращения в сервисное меню нажать клавишу «Назад».

19 ЖУРНАЛ ПРОВЕДЕННЫХ ЦИКЛОВ

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

При проведении циклов, следующих за 600-ым, автоматически удаляется информация о самом старом цикле и сохраняется информация о последнем проведенном цикле.

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

- в главном меню нажать кнопку «Журнал циклов» (Рис.27);



Рисунок 27

- далее с помощью клавиш «вверх», «вниз» найти номер интересующего цикла, в соответствующей графе указана информация о цикле: номер цикла, дата проведения, время окончания цикла, наименование режима, отметка о выполнении: ДА – цикл проведен успешно, НЕТ – цикл не проведен, был сбой (Рис.28)

цикл N	дата	время	Режим	Выполнен
75	07.06.21	13:08	Экспресс	да
74	07.06.21	12:30	Стандарт.	да
73	07.06.21	11:33	Экспресс	да
72	07.06.21	11:00	Экспресс	да
71	07.06.21	09:37	Экспресс	да
70	06.06.21	17:36	Экспресс	да
69	06.06.21	17:09	Экспресс	да
68	06.06.21	15:57	Экспресс	да
67	06.06.21	14:14	Экспресс	нет

Назад Печать

Рисунок 28

- в случае необходимости, распечатать чек с информацией о цикле, необходимо нажать клавишу «Печать»;
- для возвращения в главное меню нажать клавишу «Назад».

20 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

20.1 Общие указания.

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

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

20.1.3 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.

20.2 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 или после проведения очередного ТО, на экране появится сообщение о необходимости проведения очередного планового технического обслуживания (Рис.29).



Рисунок 29

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.

20.3 Порядок проведения текущего технического обслуживания.

20.3.1 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 крышки (визуально) – 1 раз в квартал;
- профилактика системы подачи и откачки воздуха – 1 раз в месяц

20.3.2 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».

20.3.3 Проверка целостности изоляции сетевого провода и уплотнительной прокладки крышки стерилизационной камеры проводится внешним осмотром.

20.3.4 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»;
- в сервисном меню необходимо нажать кнопку «Профилактический режим»;
- затем нажать кнопку «Старт»;
- после нажатия кнопки «Старт» запустится профилактический режим.

По окончании профилактического режима раздастся звуковой сигнал и на экране выйдет сообщение «Профилактический режим завершен» (Рис.30).

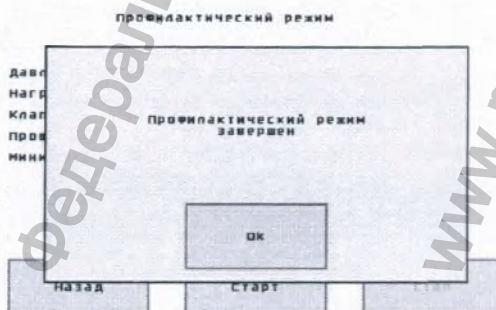


Рис.30

Для выхода в главное меню необходимо нажать клавишу «ОК», а затем на клавишу «Назад».

Длительность профилактического режима зависит от количества скопившегося конденсата, но не более 40 мин.

20.4 Плановое техническое обслуживание.

Для гарантии безотказной работы и продолжительного срока службы стерилизатора необходимо периодически проводить техническое обслуживание в объеме и в сроки, указанные в таблице 13.

Если техническое обслуживание проводить не в полном объеме или не в соответствии с периодами обслуживания, указанными в таблице 13, то возможно возникновение неполадок, вплоть до сокращения срока службы или полного отказа оборудования.

Таблица 13. Регламент планового периодического технического обслуживания стерилизатора.

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
1	Ф1 (НЕРА фильтр блока напуска воздуха)	Замена НЕРА фильтра	Каждые 2 года или 2800 циклов*
2	Стерилизационная камера	Чистка с полировкой	Каждый год или 1400 циклов*
3	КТ- 1- катализатор 1 блока откачки	Замена с возвратом узла**	Каждые 2 года или 2800 циклов*
4	Вакуумный насос	Замена масла	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
5	Система фильтрации блока откачки:		
	- маслоуловитель	Промывка	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
	- фильтр первичной очистки	1.Чистка корпуса 2.Замена картриджа	каждые 6 мес. или 700 циклов*
	- маслосборник	1.Чистка; 2.Промывка	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
	- катализатор КТ-2 (с гранулами БИРМ)	Замена	каждые 6 мес. или 700 циклов*
	- фильтр тонкой очистки	Замена	каждые 6 мес. или 700 циклов*
6	Механизм открытия/закрытия крышки стерилизационной камеры	Смазка механизмов подъема и опускания крышки камеры	каждые 6 мес. или 700 циклов*
7	Уплотнительная прокладка крышки стерилизационной камеры	1. Чистка	каждые 6 мес. или 700 циклов* (исключая период замены прокладки)
		2. Диагностика. По результатам диагностики – варианты проведения работ: 1. Чистка, или 2. Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
8	Система измерения концентрации паров стерилизующего средства (денситометр)	1. Чистка (протирка) оптических окон; 2. Балансировка оптических каналов. 3. Замена УФ – лампы	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
9	Краны:		
	K ₂ , K ₅ , K ₆	Смазка механизмов	Каждые 6 мес. или 700 циклов* (исключая период замены K ₂ , K ₅ , K ₆)
		Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
	K ₁	Смазка механизмов	Каждые 6 мес. или 700 циклов* (исключая период замены K ₁)
		Замена	Каждый год или 1400 циклов*
10	Источник бесперебойного питания управляющего компьютера	Замена аккумуляторной батареи.	Каждые 2 года или 2800 циклов*
11	Перестальтический насос (Блок подачи стерилизующего средства в испаритель)	Диагностика. По результатам диагностики – варианты проведения работ: 1. Чистка, или 2. Смазка.	Каждые 6 мес. или 700 циклов* (исключая период замены насоса)
		Диагностика. По результатам диагностики – варианты проведения работ: 1. Замена трубки, чистка, смазка. 2. Замена насоса	Каждые 2 года или 2800 циклов*
12	Испаритель	Замена с возвратом узла**	Каждые 2 года или 2800 циклов*
13	Емкость для утилизированного стерилизующего средства	Проверка наличия в емкости утилизированного стерилизующего средства. Утилизация стерилизующего средства при его наличии	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
14	Емкость хранения стерилизующего средства (блок перекиси)	Диагностика. По результатам диагностики – профилактические работы	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
15	Фр (сеточный фильтр блока подготовки стерилизующего средства)	Замена	Каждый год или 1400 циклов*

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
16	Метрологический контроль	Метрологический контроль технического состояния стерилизатора с использованием контрольно-измерительных приборов: - измерение давления; - измерение температуры; - проверка калибровки денситометра.	Каждый год или 1400 циклов*
	<u>По результатам метрологического контроля:</u> 1. Тензометрический датчик вакуума 2. Терморезистивный датчик вакуума; 3. Датчик температуры (термодатчик) 4. Денситометр	Калибровка Калибровка Калибровка Калибровка	
17	Аттестация технического обслуживания	I. Проведение технических испытаний.	
		1) Проверка параметров режимов стерилизации: - режим «Экспресс» - режим «Стандартный»	Каждый год или 1400 циклов*
		2) Проверка параметров режимов стерилизации: - режим «Удлинённый»	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
		II. Проведение микробиологических испытаний с использованием биологических индикаторов (Режимы: Экспресс, Стандартный, Удлинённый)	Каждый год или 1400 циклов*

Примечание.

* В зависимости от того, что наступит ранее.

** Замененный узел должен быть возвращен на завод-изготовитель. В случае не возврата узла, выплачивается его полная стоимость.

Техническое обслуживание стерилизатора считается пройденным своевременно и в полном объеме, если выполнено в соответствии с регламентом, приведенным в таблице 13.

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

ВНИМАНИЕ!

Техническое обслуживание осуществляют специалисты ООО «Мед ТеКо» или авторизованные ООО «Мед ТеКо» специализированные организации, или 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.

21 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

21.1 Наружные поверхности стерилизатора (кроме сенсорного дисплея) дезинфицируют путем двукратного протирания 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.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой, слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 19.5 данного руководства, повторная обработка стерилизатора не повлияет на срок его службы.

22 СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ, ПОЯВЛЯЮЩИЕСЯ НА ЭКРАНЕ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИН ИХ ПОЯВЛЕНИЯ

2.1 Сообщения системы, появляющиеся на экране в процессе эксплуатации стерилизатора и способы устранения причин их появления, приведены в таблице 14

Таблица 14

Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
1. «Давление не достигло нужного уровня»	1. Инструмент содержит влагу (плохо просушен).	– Не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакуумирования лишняя влага удалась). - Или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую упаковку и заново запустить цикл.

Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
	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. Заложенный в камеру инструмент перед началом цикла не достаточно прогрет;	– Не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно повторный нагрев прогреет инструмент). 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.
	6. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	– Провести профилактический режим продувки системы подачи и откачки воздуха согласно п.20.3.4
	2. «Нет плазмообразования»	– Проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода или стенки камеры. Устраните прикосновения.
3. «Экспозиция меньше минимальной»	1. Камера перегружена	– Уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	2. В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	– Проверить загрузку на отсутствие неразрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы и заново запустить цикл.
4. «Истек срок использования стер. средства. Идет его 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 разделе 15 данного руководства.

Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
5. «Контейнер стерилизующего средства не закрыт»	Вышел из строя концевой выключатель двери отсека стерилизующего средства.	Обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»
6. Уровень масла в вакуумном насосе достиг минимально допустимого значения. Работа стерилизатора заблокирована. Обратитесь в сервисную службу производителя	Уровень масла в вакуумном насосе опустился ниже минимально допустимого значения.	Для возобновления работы стерилизатора необходимо долить масло в насос или полностью заменить масло. Для этого обратитесь в сервисную службу ООО «Мед ТеКо».

2.2 В случае, если не удастся устранить причину появления сообщения перечисленными выше 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.

2.3 ВНИМАНИЕ! Для обеспечения возможности заводу-изготовителю осуществлять дистанционный контроль за работой стерилизатора, анализировать возникающие ошибки и оперативно оказывать помощь в случае нештатной ситуации в процессе эксплуатации стерилизатора, рекомендуем подключить стерилизатор к сети интернет.

23 РЕМОНТ

23.1 Гарантийный и постгарантийный ремонт стерилизатора осуществляется специалистами предприятия-изготовителя (ООО «Мед ТеКо») или авторизованными ООО «Мед ТеКо» 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.

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

24 КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА

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

Контроль эффективности работы стерилизатора Пластер-30К-«Мед ТеКо» проводят с использованием химических индикаторов не ниже 4 класса (требования к химическим индикаторам см. п.25.4) и биологических индикаторов (требования к биологическим индикаторам см. п.25.3) для всех режимов стерилизации.

24.2 Биологические индикаторы упаковывают в двухслойный пакет из материала, предназначенного для плазменной стерилизации. На каждый пакет или внутрь пакета

наклеивают химический индикатор.

24.3 В корзины укладывают подготовленные для стерилизации изделия, используемые в данном лечебном учреждении (в качестве штатной загрузки) и соответствующие режиму стерилизации (см. п.2.4 данного Руководства).

24.4 Пакеты с биологическими и химическими индикаторами размещают между пакетами с загрузкой в контрольные точки по 3 штуки на каждой полке, как показано на рисунке 31.

Количество биологических индикаторов - 6 штук на каждый режим стерилизации.

Нижняя полка	Верхняя полка
№ 1	№ 6
№ 2	№ 5
№ 3	№ 4

Рисунок 31 Схема расположения биологических и химических индикаторов

24.5 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.

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

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

24.8 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют в термостате. Температуру инкубирования и длительность устанавливают в соответствии с инструкцией производителя используемых индикаторов.

Внимание!

Необходимо строго придерживаться инструкции производителя по применению биологических индикаторов.

24.9 Если через указанное производителем индикаторов время 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.

24.10 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.

24.11 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 to@medteco.ru .

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

25 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

25.1 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.

25.2 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.

25.3 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.

25.4 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.

25.5. Чековая лента для принтера

Стерилизатор снабжен встроенным термопринтером, расположенным на передней панели стерилизатора (Рисунок 1).

Принтер автоматически распечатывает отчет о проведенном цикле по его завершению.

В принтере используется чековая лента из термобумаги со следующими характеристиками:

- размер рулона (Ш x Øвн x Øн): 80мм x 12мм x 50мм (ширина x внутренний диаметр втулки x диаметр рулона);
- плотность бумаги 48 г/м².

26 ТРАНСПОРТИРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА В ПРЕДЕЛАХ ЛПУ

26.1 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) (Рис. 32 а,б).

26.2 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 32а и закрепить их винтами, расположенными на рым-болтах;
- далее, не поднимая стерилизатор, перекачать его в нужное место.

Для перемещения необходимо 2 человека.

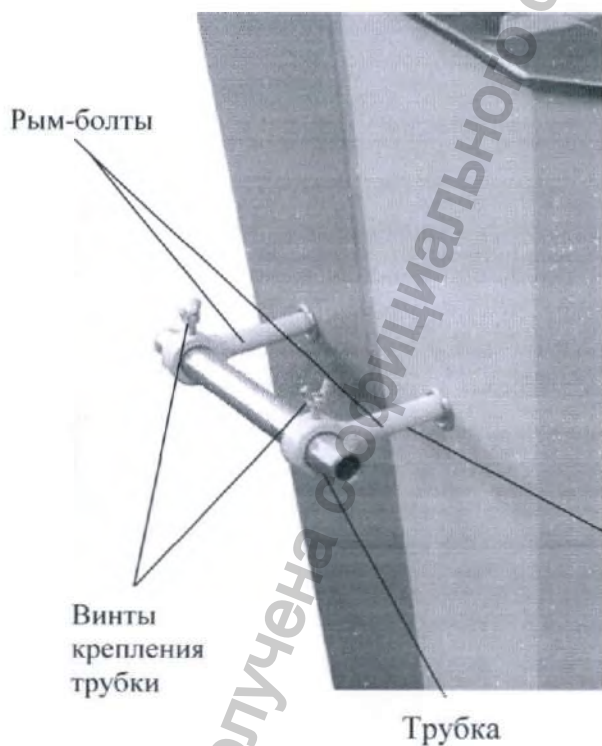


Рисунок 32а



Рисунок 32б

27 УТИЛИЗАЦИЯ

27.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные изделия, 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).

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

27.3 Использованные ртутьсодержащие УФ-лампы, относящиеся к медицинским отходам класса Г, должны собираться в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях для хранения медицинских отходов.

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

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

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

24.6 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 твердым бытовым отходам).

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

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

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

28. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

28.1 Транспортирование стерилизатора допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

28.2 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.

28.3 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.

28.4 При хранении и транспортировании ящики со стерилизаторами не допускается штабелировать.

29 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К НИМ

Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР-30К-Мед ТеКо» по электромагнитной совместимости (ЭМС) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 для изделий группы 1, класса А, в части помехоустойчивости ГОСТ 30804.4.2, ГОСТ 30804.4.4, ГОСТ Р 51317.4.5, ГОСТ Р 51317.4.6, ГОСТ Р 50648, ГОСТ 30804.4.11, ГОСТ 30804.4.3, ГОСТ 30804.3.2-2013, ГОСТ 30804.3.3-2013 в части промышленных радиопомех ГОСТ Р 51318.11.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Приложение 1

Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе плазменном универсальном «ПЛАСТЕР-30К-Мед ТеКо»

1. Оборудование и инструменты для микрохирургии с режущими частями или с зонами, труднодоступными для стерилизации. Например, ножницы, микроскальпели.
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 плазменном универсальном «ПЛАСТЕР-30К-Мед ТеКо»

Материал	Оценка совместимости
Металлические сплавы:	
Нержавеющие стали медицинских марок 304, 316, 316L, 410	Хорошая
Алюминиевые сплавы	Хорошая
Титановые сплавы	Хорошая
Медно-никелевые сплавы	Хорошая
Неметаллы:	
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

www.goszdravnadzor.ru

Прошито и пронумеровано
56 (пятьдесят шесть)
листьев и скреплено печатью

А.А. Беньков

