ОКПД2 32.50.12.000

СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

«Пластер-30К-Мед ТеКо»

ТУ 32.50.12-031-56812193-2017

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ. 56812193.031РЭ

Версия 2.10
от 02.11.20

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
Инв. № подл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Назначение 4
2 Основные технические параметры 5
3.Комплект поставки 11
4 Устройство и принцип действия 12
5 Расшифровка обозначений 15
6 Условия размещения и эксплуатации 17
7 Указание мер безопасности 18
8 Подготовка изделий к стерилизации 19
9 Подготовка стерилизатора к работе 20
10. Проведение режима стерилизации 22
11 Отключение стерилизатора 26
12 Экстренная и аварийная остановка цикла стерилизации 26
13 Контроль хода процесса и результатов стерилизации 27
⚠ 14 Заполнение стерилизатора стерилизующим средством 28
15. Хранение стерилизующего средства, химических и биологических индикаторов. 34
16 Замена бумаги в принтере 34
17 Установка даты и времени 35
18 Журнал проведенных циклов 36
19 Техническое обслуживание стерилизатора 37
19.1 Общие указания. 37
19.2 Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора 37
19.3 Порядок проведения текущего технического обслуживания. 38
19.4 Плановое техническое обслуживание. 38
19.5 Дезинфекция 41
19.6 Сообщения системы, появляющиеся на экране в процессе эксплуатации стерилизатора и способы устранения причин их появления 42
19.7 Ремонт 43
20. Контроль эффективности работы стерилизатора. 43
21 Транспортировка стерилизатора в пределах ЛПУ 45
22 Утилизация 45
23 Транспортирование и хранение 46
24 Электромагнитные излучения и устойчивость к ним 47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1 52
Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе плазменном универсальном «ПЛАСТЕР-30К-Мед ТеКо» 52
Приложение 2 53
Таблица оценки совместимости конструкционных материалов 53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	220 ± 22
2	Частота питания, Гц	50
3	Потребляемая мощность, не более, В·А	2500
4	Габаритные размеры:	
	- стерилизатор (ВхШхГ), мм	(1160х750х500) ± 10 %
	- корзина для размещения изделий нижняя (ВхШхГ), мм	131х577х276± 10 %
	- корзина для размещения изделий верхняя с крышкой (ВхШхГ), мм	85х570х272 ± 10 %
	- длина сетевого кабеля, м	не менее 2
5	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	45 ± 10 %
6	Полезный объем стерилизационной камеры, л	30 ± 10 %
7.	Масса стерилизатора в сборе, кг в том числе: - корзины для размещения изделий (2 шт) - два комплекта планок для фиксации пакетов (18 шт)	125 ± 10 % 2,4 ± 10 % 0,35 ± 10 %
8	Количество корзин: - нижняя корзина , шт - верхняя корзина с крышкой, шт	 1 1
9	Количество планок для фиксации пакетов: - для нижней корзины, шт - для верхней корзины, шт	 12 6
10	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 Производство - ООО «Мед ТеКо».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

№ №	Наименование параметра	Величина параметра
11	Количество режимов стерилизации	3
12	Длительность режимов стерилизации, мин: - Экспресс - Стандартный - Удлиненный	 (15÷23) ±10 % (25,5÷37,5) ±10 % (36÷52) ±10 %
13	Количество стерилизующего средства на одну диффузию, мл	1,8 ± 0,2
14	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °С	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
18	По безопасности стерилизатор должен соответствовать ГОСТ 12.2.091 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты I, степень загрязнения – 2,	
19	Стерилизатор в зависимости от механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444	
20	Стерилизатор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.	
21	Стерилизатор в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.	
22	Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150.	

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 отображаться на сенсорном экране.

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

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Информация о причине сбоя отображается на экране дисплея.

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

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 ± 10 ºС.

2.2.9 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.10 Стерилизатор снабжен воздушным фильтром типа ФВА-I (HEPA) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,1-0,5 мкм не менее 99,99 %.

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

Концентрация паров перекиси водорода в воздухе рабочей зоны не превышает ПДК – 0,3 мг/м3;

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

Таблица 2

Наименование	Материал
Каркас и кожух стерилизатора	Углеродистая сталь по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием
Стерилизационная камера: - дно камеры - крышка камеры	Коррозионностойкие стали по ГОСТ 5632 или алюминий по ГОСТ 21631 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода.
Корзины для размещения изделий	Алюминий по ГОСТ 21631 или коррозионностойкие стали по ГОСТ 5632 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.
Рым-болт и труба устройства для ручной транспортировки	Углеродистая сталь по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

60 ºС – для внешних поверхностей кожуха;

55 ºС – для органов управления (ручки, 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 - <40мс

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 х мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4÷12) ± 10 %
2. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
3. Диффузия 1	-	26÷70 с шагом 1	8 ± 10 %
6. Плазма 1	-	-	2± 10 %
8. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	-	1± 10 %
Общая длительность режима			(15÷23) ±10 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4

Стадии процесса стерилизации	**Режим «Стандартный»**		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(6÷18) ±10%
2. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
3. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
4. Диффузия 1	-	26÷70 с шагом 1	8 ± 10 %
5.Диффузия 2	-	26÷70 с шагом 1	8 ± 10 %
6. Плазма 1	-	-	0,5 ± 10 %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 10 %
8. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	-	1± 10 %
Общая длительность режима			(25,5÷37,5) ±10%

Таблица 5

Стадии процесса стерилизации	**Режим «Удлиненный»**		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(8÷24) ± 10 %
2. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	
3. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	
4. Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	
5. Диффузия 1	-	26 ÷ 70 с шагом 1	8 ± 10 %
6. Диффузия 2		26 ÷ 70 с шагом 1	8 ± 10 %
7. Диффузия 3	-	26 ÷ 70 с шагом 1	8 ± 10 %
8. Плазма 1	-	-	0,5 ± 10 %
9. Плазма 2	-	-	0,5 ± 10 %
10. Плазма 3	-	-	2± 10 %
11. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	-	1± 10 %
Общая длительность режима			(36÷52) ± 10 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 «Удлиненный» - предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования**, инструментов к нему и **сложного медицинского оборудования** (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла, латекса (перечень 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.Комплект поставки

3.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 8.

Таблица 8.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.	Стерилизатор плазменный универсальный «Пластер-30К-Мед ТеКо» в сборе		1
2	Расходные материалы:		
2.1	Стерилизующий агент: Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ9392-027-56812193-2015 Производство ООО «Мед ТеКо», Россия Свидетельство о гос. регистрации № RU.77.99.88.002.E.002193. 07.20 от 22.07.2020 г.	1 упак (6 флаконов х 95 мл) (стартовый комплект)
2.2	Индикатор биологический для контроля режимов стерилизации: 1. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР», или 2. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/01-«Медтест».	Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ № РЗН2014/2176) Производство ЗАО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2011/12867)	1 упак. (стартовый комплект) 1 упак. (стартовый комплект)
2.3	Материал упаковочный: 1. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации: - рулоны плоские (материал Тайвек/ пленка) – длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300. или	Производство ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874)	по 1 рулону (стартовый комплект)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	2. Материал упаковочный одноразовый для стерилизации медицинских изделий iPACK (АЙПАК): - Рулон комбинированный iPACK (АЙПАК) для плазменной стерилизаций: - термосвариваемый (RPP) – длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300	Производство ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия, (РУ №РЗН 2014/2251)	по 1 рулону (стартовый комплект)
2.4	Индикаторы химические: 1.Индикатор химический одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест"(класс 4 – много-переменный), или 2.Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые: - индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс»	производство АО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2010/08225) Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ № РЗН 2014/2141)	1 упак. (500 шт) (стартовый комплект) 1 упак. (500 шт) (стартовый комплект)
2.5	Чековая лента из термобумаги	80х12х50 (Ш хØвн хØ$_н$)	1рулон (стартовый комплект)
3	Устройство для ручной транспортировки стерилизатора в составе: - рым-болт М16х2, L=125мм – 2 шт - труба Ф22х2, L=250 мм – 1 шт	ПИЮШ.56812193.022.017	2 комп.
4	Эксплуатационная документация:		
4.1	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.031РЭ	1
4.2	Паспорт	ПИЮШ.56812193.031ПС	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Устройство и принцип действия

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 вакууммированную до давления 1торр 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 химичесчкие радикалы, возникающие при образовании плазмы в атмосфере паров перекиси водорода под действием высоковольтного электрического разряда.

Стерилизатор состоит из:

- металлического каркаса;
- защитного кожуха;
- стерилизационной камеры,
- крышки стерилизационной камеры - через которую загружаются изделия для стерилизации;
- 2-х корзин для размещения изделий, предназначенных для стерилизации. Каждая корзина имеет комплект съемных планок для фиксации пакетов в вертикальном положении.
- вакуумной системы для откачки воздуха и создания вакуума в стерилизационной камере;
- системы дозирования и подачи стерилизующего средства из флакона в испаритель;
- системы считывания штрих-кода с флакона со стерилизующим средством (для определения срока годности стерилизующего средства);
- испарителя-дистиллятора 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 и разложения остаточных молекул перекиси водорода;
- механизма открывания и закрывания крышки стерилизационной камеры;
- ножной педали для открытия/закрытия крышки стерилизационной камеры;
- электронного блока контроля и управления процессом стерилизации;
- цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ";
- 2-х фильтров 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 99,9 %;
- каталитической системы разложения остаточных паров перекиси водорода, за счет которой концентрация паров перекиси водорода в воздухе рабочей зоны не превышает ПДК – 0,3 мг/м3;
- 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общий вид стерилизатора представлен на рисунке 1.

Длительность всех стадий цикла и важнейшие параметры процесса стерилизации контролируются микропроцессором по заданной программе.



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

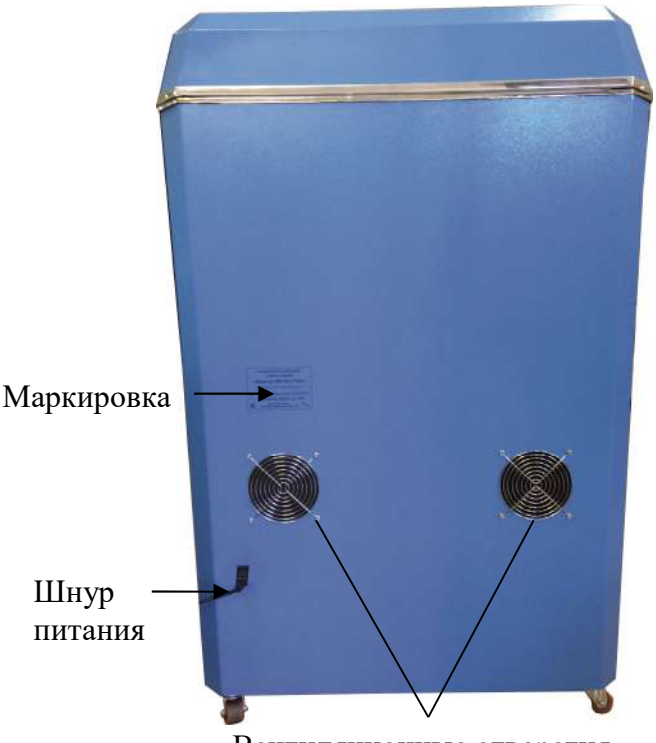


Рисунок 2 - Вид сзади



Рисунок 3 Вид с открытой крышкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



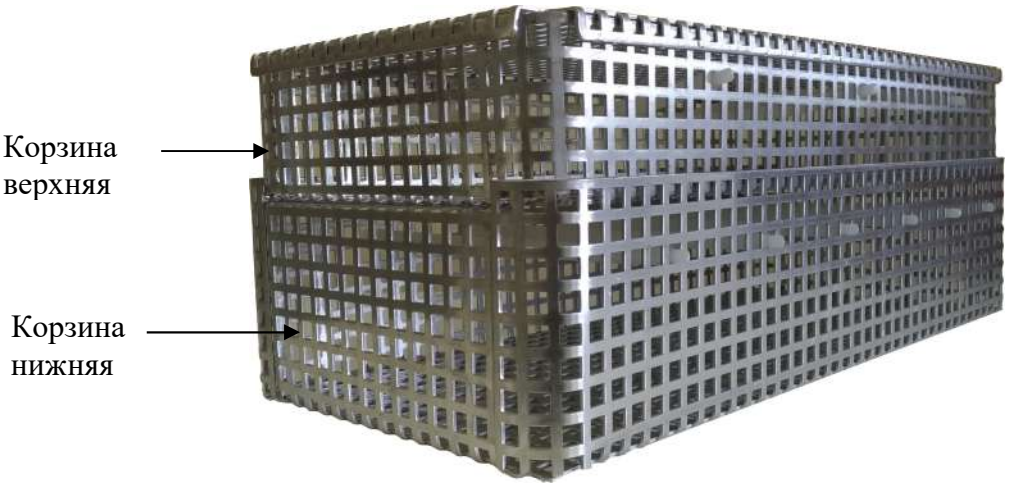


Рисунок 4 Общий вид корзин

5 Расшифровка обозначений

5.1 На задней стенке кожуха расположен шильдик с маркировкой стерилизатора:

СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
«Пластер-30К-Мед ТеКо»
ТУ 32.50.12-031-56812193-2017
Зав. №_____Дата изготов._____г.
~ 220 В; 50 Гц; 2500 В·А; 2; IP20
Регистрационное удостоверение _____
ООО «Мед ТеКо»
г. Мытищи, Московская обл., РФ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В шильдике указана следующая информация:

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 изготов._____	- дата изготовления стерилизатора
~	- стерилизатор работает от сети переменного тока
220 В	– напряжение питания стерилизатора
50 Гц	– частота питания стерилизатора
2500 В·А	– максимальная потребляемая мощность стерилизатора
2	– степень загрязнения
IP20	- степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды
	- знак соответствия национальным стандартам
Рег.удостоверение: _____	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора
ООО «Мед ТеКо»	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» - предприятие-изготовитель
	- товарный знак предприятия-изготовителя*

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

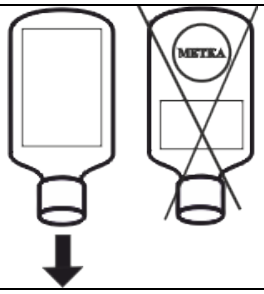
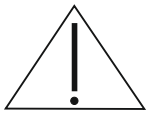
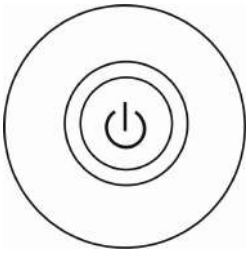
5.2 На боковой стенке расположен **автоматический выключатель.**

Возле автоматического выключателя имеются следующие надписи:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 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 14 ⚠ Заполнение стерилизатора стерилизующим средством.
	Кнопка перевода стерилизатора из «спящего» режима в «рабочий» режим. 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 	открытие/ закрытие крышки стерилизационной камеры с помощью ножной педали.

6 Условия размещения и эксплуатации

6.1 Стерилизатор допускается размещать в помещениях ЦСО, оперблоках, отделениях лечебных и других учреждениях, где необходима термолобильная стерилизация.

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

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

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

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

6.6 Климатические условия в помещении: температура от + 10 до + 35 ^{0}С, влажность до 80 % при + 25 ^{0}С (без образования конденсата).

6.7 К месту размещения стерилизатора должно быть подведено электропитание: напряжение 220 В ± 10 %, частота 50 Гц ± 10 %, максимальная потребляемая мощность 2500 В·А.

6.8 Стерилизатор должен быть подключен к сети через независимую заземленную электрическую розетку (16 А /220 В), без подключенных к ней каких бы то ни было других

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

потребителей.

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

6.11 Ввод в эксплуатацию стерилизатора осуществляется только специалистами ООО «Мед ТеКо».

7 Указание мер безопасности

7.1 Стерилизатор выполнен по классу защиты I, степень загрязнения 2 и соответствует требованиям безопасности ГОСТ 12.2.091.

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

7.2 **Меры безопасности при работе со стерилизующим средством.**

7.2.1 В целях безопасности обслуживающего персонала необходимо при работе непосредственно со стерилизующим веществом пользоваться средствами индивидуальной защиты – одевать защитные очки и латексные перчатки.

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

7.2.3 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.

7.2.4 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.

7.2.5 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.

7.2.6 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 разлитую перекись бумажной салфеткой или бумажным полотенцем.

7.3 **Правила безопасности при обслуживании**.

7.3.1 К ремонту, регулировке и техническому обслуживанию стерилизатора допускаются только специалисты ООО «Мед ТеКо» или специализированные организации, штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение ремонта или технического обслуживания стерилизатора «Пластер-30К-Мед ТеКо».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.2 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.

7.4 **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.

8 Подготовка изделий к стерилизации

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

8.2 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.***

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

Перед закладкой в стерилизатор эндоскопа, должны соблюдаться санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3263-15 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах".

8.4 Изделия, предназначенные для стерилизации, нужно предварительно упаковать.

8.5 Упаковка изделий

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

На боковом шве пакета расположен химический индикатор H2O2.

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

8.5.2 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!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5.3 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.

8.5.4 На каждый пакет наклейте химический индикатор ИКПлСт-«Медтест» -класс 4 или внутрь пакета химический индикатор «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс». Для закрепления химического индикатора отделяют часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой и открытым клеевым слоем приклеивают индикатор ИКПлСт-«Медтест» -класс 4 к пакету, а индикатор «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» внутрь пакета к нетканому материалу.

8.5.5 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.

8.6 Изделия разместить в корзинах так, чтобы был обеспечен прямой доступ стерилизующего средства ко всей поверхности изделия. Не допускается укладывать изделия одно на другое. По возможности, кладите пакеты на ребро, т.е. вертикально, для этого в комплекте с корзинами поставляются специальные пластиковые планки для фиксации пакетов.

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.

8.7 Пакеты необходимо укладывать следующим образом: прозрачная сторона к прозрачной, непрозрачная сторона к непрозрачной.

9 Подготовка стерилизатора к работе

9.1 Для включения систем электропитания стерилизатора необходимо включить дифференциальный автоматический выключатель, расположенный на задней панели кожуха – положение ВКЛ (I).

9.2 Затем, перевод Стерилизатора в рабочий режим производится нажатием кнопки,  расположенной на лицевой панели стерилизатора.

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

Через 20-25 секунд после включения стерилизатора на ЖК–экране высветится главное меню с предупреждающей надписью – **«Недостаточная температура в камере»** (Рис.5).



Рисунок 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ! Цикл стерилизации блокируется до тех пор, пока стерилизационная камера не прогреется до 50 ºС.

9.3 По окончании времени прогрева (10 ÷ 15 минут) предупреждение исчезнет с экрана и монитор перейдет к виду (Рис.6):



Рисунок 6.

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

Дублирование открытия верхней крышки камеры можно произвести с помощью ножной педали.

ВНИМАНИЕ: Крышка камеры открывается вверх.

9.5 В стерилизационную камеру стерилизатора поместить одну или две корзины с изделиями установив их **строго в пазы на диэлектрических упорах** (Рис.7).



Рисунок 7 Диэлектрические упоры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

9.6 Закрыть камеру, нажав кнопку «Закрыть камеру» или нажав на ножную педаль. Крышка опустится вниз.

ВНИМАНИЕ!

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

10. Проведение режима стерилизации

10.1 **Ход процесса стерилизации возможен по 3 режимам:**

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

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

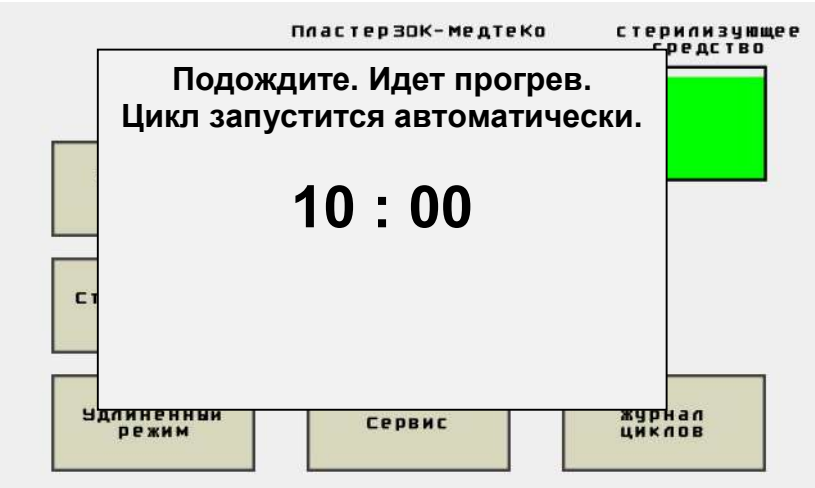


Рисунок 8. Вид дисплея во время прогрева изделий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

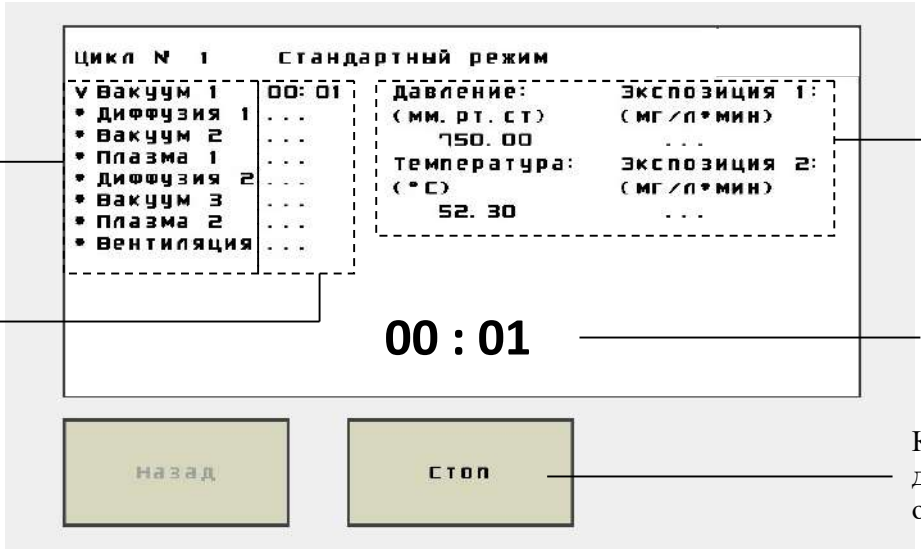


Рисунок 9

Весь процесс стерилизации проходит в автоматическом режиме по стадиям, указанным в таблицах:

2.1 (для Режима «Экспресс»),

2.2 (для Режима «Стандартный»)

2.3 (для режима «Удлиненный»).

10.3 После окончания цикла стерилизации подается звуковой сигнал, монитор переходит к виду (Рис.10):

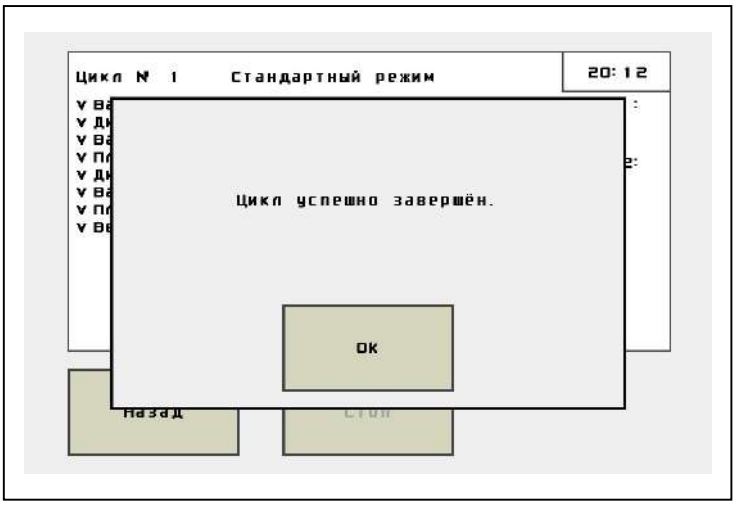


Рисунок 10 Вид дисплея после успешного завершения цикла стерилизации.

Автоматически подается сигнал на принтер и распечатывается протокол проведенного цикла. В протоколе отражаются:

- модель стерилизатора;
- серийный номер стерилизатора;
- порядковый номер проведенного цикла стерилизации;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- дата проведения стерилизации;
- время начала цикла (мин:с);;
- время окончания цикла (мин:с);;
- продолжительность цикла(мин:с);
- наименование режима;
- наименование каждой стадии цикла с указанием параметров (экспозиция, давление, время);
- результат цикла стерилизации:
  - в случае успешного завершения — «Стерилизация проведена успешно»,
  - 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»).

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

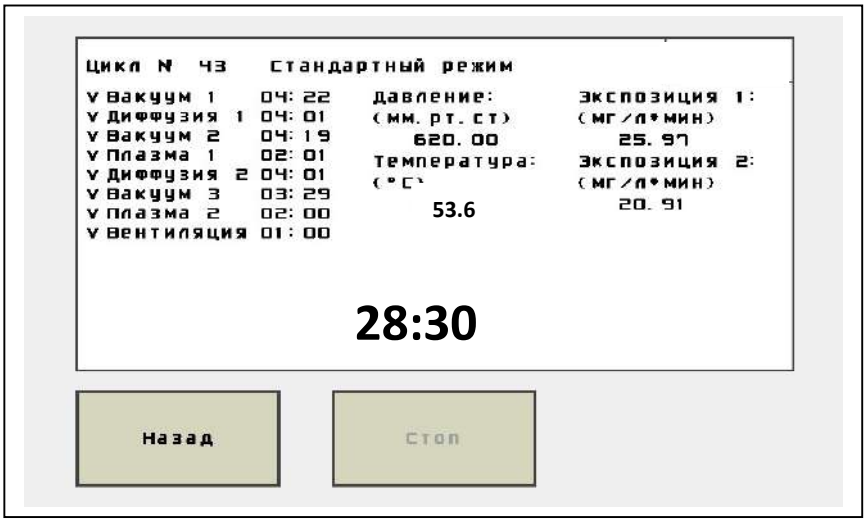


Рисунок 11 Параметры проведенного цикла стерилизации

10.4 Для возврата в главное меню нажмите клавишу «Назад» (Рис.11).

10.5 В случае не соблюдения параметров режима стерилизации система автоматически блокирует дальнейшее продолжение процесса, переключается на стадию вентилирования и на табло высвечивается надпись с указанием причины остановки цикла.

Возможные причины сбоя и меры их устранения приведены в Таблице 4.

10.6 По окончании процесса вентилирования распечатывается протокол с указанием результата цикла стерилизации.

Далее следуйте рекомендациям, приведенным в Таблице 4.

ВНИМАНИЕ!

Если остановка цикла стерилизации не связана с загрузкой в камеру предметов, не предназначенных для плазменной стерилизации, то допускается, извлеченные из стерилизатора предметы, перед запуском нового цикла не переупаковывать. С пакетов удалите использованные химические индикаторы и наклейте новые.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.

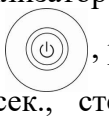
Сообщение системы	Возможная причина	Действие
ДАВЛЕНИЕ НЕ ДОСТИГЛО НУЖНОГО УРОВНЯ	1.Инструмент содержит влагу – плохо просушен;	- не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакуумирования лишняя влага удалилась) - или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую 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
	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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Отключение стерилизатора

11.1 В конце рабочего дня, либо после окончания стерилизации (в случае если дальнейшей стерилизации не предусмотрено), необходимо отключить стерилизатор.

11.2 Для отключения стерилизатора необходимо нажать на кнопку , расположенную на лицевой панели. После этого, примерно через 10-15 сек., стерилизатор отключится, а подсветка кнопки потухнет. После этого необходимо отключить автоматический выключатель (положение –ВЫКЛ), расположенный на боковой стенке кожуха стерилизатора (см.Рис.1).

ВНИМАНИЕ!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать стерилизатор автоматическим выключателем предварительно не выполнив действия, согласно раздела 11.
Отключение стерилизатора должно производиться в строгой последовательности, описанной в разделе 11.
Некорректное отключение может привести к порче программного обеспечения и дальнейшим сбоям в работе стерилизатора.

12 Экстренная и аварийная остановка цикла стерилизации

12.1 Экстренная остановка цикла стерилизации.

12.1.1 В случае возникновения необходимости в остановке цикла стерилизации необходимо нажать кнопку «СТОП». При этом процедура стерилизации останавливается и переключается на стадию вентилирования.

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

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

12.2 Аварийная остановка цикла стерилизации.

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

При возобновлении подачи электроэнергии автоматически включится аварийная вентиляция. Продолжительность вентиляции 10 мин.

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

12.2.2 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».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

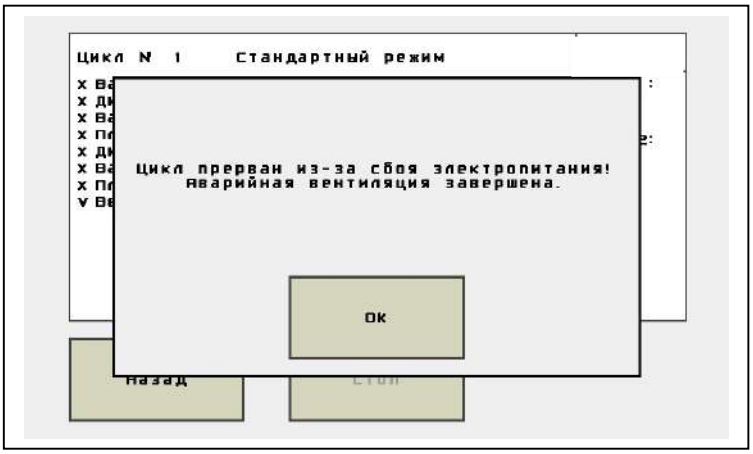


Рисунок 12 Вид дисплея после завершения аварийной вентиляции

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

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

13 Контроль хода процесса и результатов стерилизации

13.1 Контроль хода процесса стерилизации.

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

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

13.1.3 Контроль завершенного 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 завершен»** и в распечатанном чеке **-** результат**: «Стерилизация проведена успешно».**

Если в процессе стерилизации не были соблюдены критические параметры стерилизации или цикл стерилизации был отметен 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 ИКПлСт-«Медтест» -класс 4 или «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс», наклеенные на пакеты (или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Результаты цикла стерилизации

13.2.1 Трактовка результатов цикла стерилизации представлена в таблице 5.

Таблица 5

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

13.2.2 При возникновении случая, описанного в п.2 Таблицы 5, 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.4 Таблицы 5 необходимо проверить соблюдение правил загрузки стерилизатора, устранить несоответствие, 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.

⚠ 14 Заполнение стерилизатора стерилизующим средством

14.1 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<u>Внимание!</u> Категорически запрещается, в качестве стерилизующего средства, использовать какие-либо другие стерилизующие средства.

14.2 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.



Вид спереди Вид сзади

Рисунок 13 Внешний вид флакона со стерилизующим средством

Индикатор уровня стерилизующего средства отображается на экране монитора в главном меню. 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.14), запуск цикла стерилизации блокируется. Необходимо установить новый флакон со стерилизующим средством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 14 Вид дисплея, когда закончится стерилизующее средство

<u>ВНИМАНИЕ!</u> Устанавливать новый флакон со стерилизующим средством необходимо только после того, как появится надпись «Нет стерилизующего средства».

14.3 Для установки нового флакона необходимо:

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

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

<u>ВНИМАНИЕ.</u> Запрещается использовать стерилизующее средство, если срок годности его истек.

14.3.2 Открыть дверцу со знаком ⚠, расположенную на передней панели стерилизатора (Рис. 15).

На экране дисплея появится надпись ***«Контейнер стерилизующего средства не закрыт»*** (Рис.16).

14.3.3 Потянуть пустой флакон на себя и аккуратно вынуть из посадочного места (Рис.17).

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 15

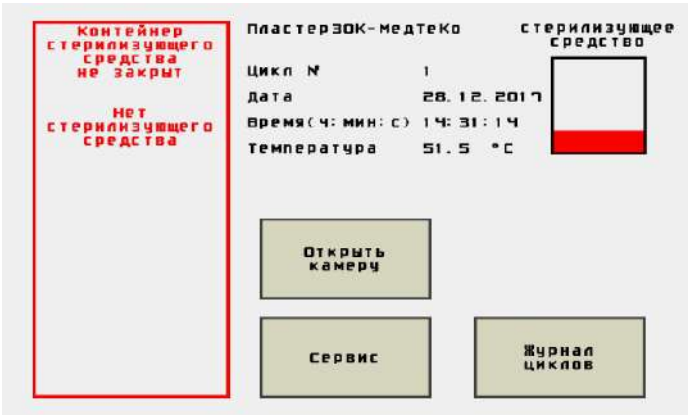


Рисунок 16

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

ВНИМАНИЕ! Флакон необходимо установить таким образом, чтобы круглая NFC-метка (чип) (Рис.14), расположенная на задней части флакона, была направлена во внутреннюю сторону стерилизатора (т.е. от оператора), как показано на рисунке18.



Рисунок 17 Извлечение флакона

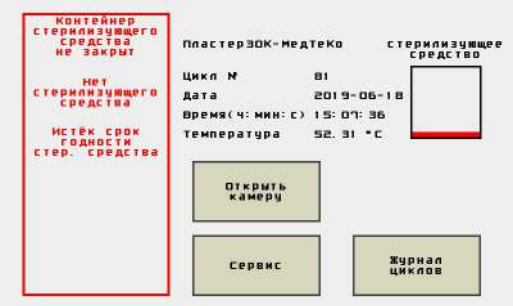
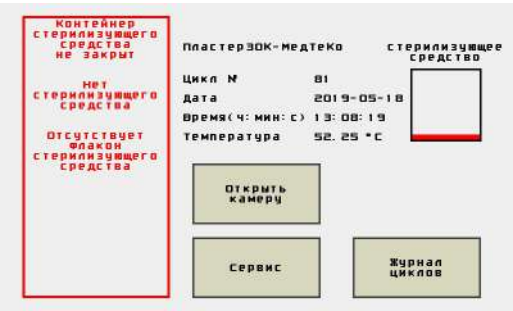
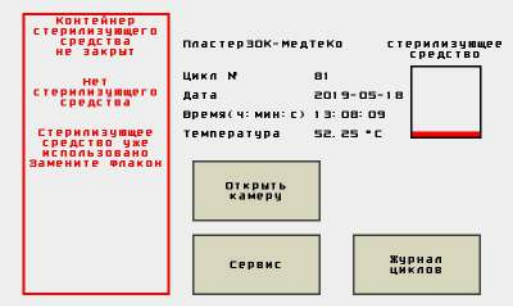


Рисунок 18 Установка нового флакона

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

14.3.6 После установки флакона на экране могут появиться следующие варианты сообщений:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 14.3.3 и установить новый флакон согласно п.п. 14.3.4, 14.3.5.
«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.	Необходимо извлечь флакон (п. 14.3.3) и установить его согласно п.п. 14.3.4, 14.3.5.
	2) На флаконе отсутствует или повреждена NFC- метка (встроенный чип).	Необходимо извлечь не пригодный флакон (п. 14.3.3) и установить оригинальный флакон с NFC-меткой, согласно п.п. 14.3.4, 14.3.5.
«Стерилизующее средство уже использовано. Замените флакон» 	Система распознавания флакона выявила, что флакон со стерилизующим средством уже был использован.	Необходимо извлечь флакон согласно п. 14.3.3 и установить новый флакон согласно п.п. 14.3.4 – 14.3.6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

ВНИМАНИЕ

В случае обнаружения капель стерилизующего средства в посадочном месте после извлечения флакона, 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.

14.3.7 Если на экране не появилось вышеперечисленных сообщений, то значит, система распознавания флакона идентифицировала, что флакон пригоден для использования.

14.3.8 Закрыть 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.19).

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

Можно проводить циклы стерилизации.



Рисунок 19

14.4 Утилизация флакона.

14.4.1 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ВНИМАНИЕ!

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

Хлопчатобумажная ткань, пропитанная перекисью водорода, имеет свойство воспламеняться.

15. Хранение стерилизующего средства, химических и биологических индикаторов.

15.1 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.

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

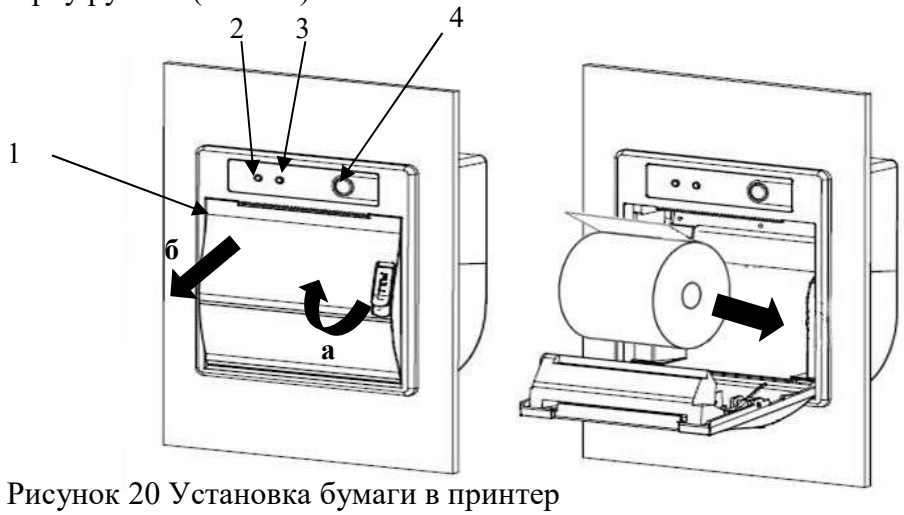
16 Замена бумаги в принтере

Внимание! Для замены необходимо использовать – чековую ленту из термобумаги 80мм х 12мм х 50мм (где 80 мм – ширина рулона, 12 мм - внутренний диаметр втулки, 50 мм - диаметр рулона), плотность 48 г/м2.

16.1 Для замены бумаги, потянуть вверх рычаг открытия/закрытия отсека хранения бумажного рулона (Рис.20.а).

16.2 Потянуть на себя крышку отсека хранения бумажного рулона (Рис.20. б).

16.3 Вставить новый рулон бумаги, таким образом чтобы свободный край оказался сверху рулона (Рис. 20).



1 – автоматический резак бумаги;

2 – индикатор ошибки «STATUS»;

3 –индикатор готовности к работе «POWER»;

4 - кнопка автоматической протяжки бумаги.

Рисунок 20 Установка бумаги в принтер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.4 Вытянуть небольшой отрезок бумаги.

16.5 Закрыть крышку отсека хранения бумажного рулона до щелчка, таким образом чтобы свободный конец бумаги оказался на автоматическом резаке бумаги (Рис.20 поз.1).

16.6 Если крышка закрыта не плотно, то загорится индикатор ошибки «STATUS» (Рис.20 поз.3), в случае если загорелся индикатор «POWER» (Рис.20 поз 3), то все манипуляции произведены правильно – принтер готов к работе.

16.7 Кнопка автоматической протяжки бумаги (Рис.20 поз 4), служит для дополнительной протяжки бумаги в случае необходимости.

17 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.21);

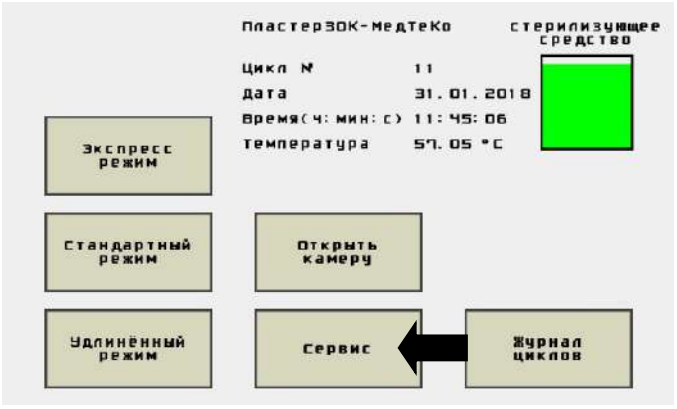


Рисунок 21

- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Дата и время», при этом экран перейдет к виду (Рис.22);

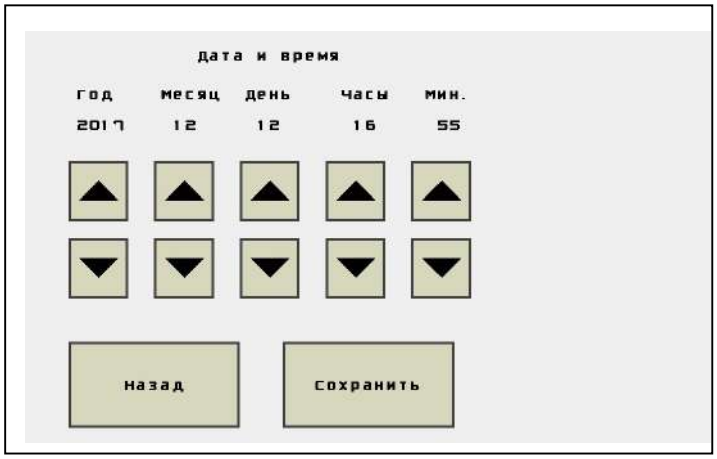


Рисунок 22

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

18 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 проведённом цикле.

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

- в главном меню нажать кнопку «Журнал циклов» (Рис.23);



Рисунок 23

- далее с помощью клавиш «вперед», «назад» 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 (Рис.24)

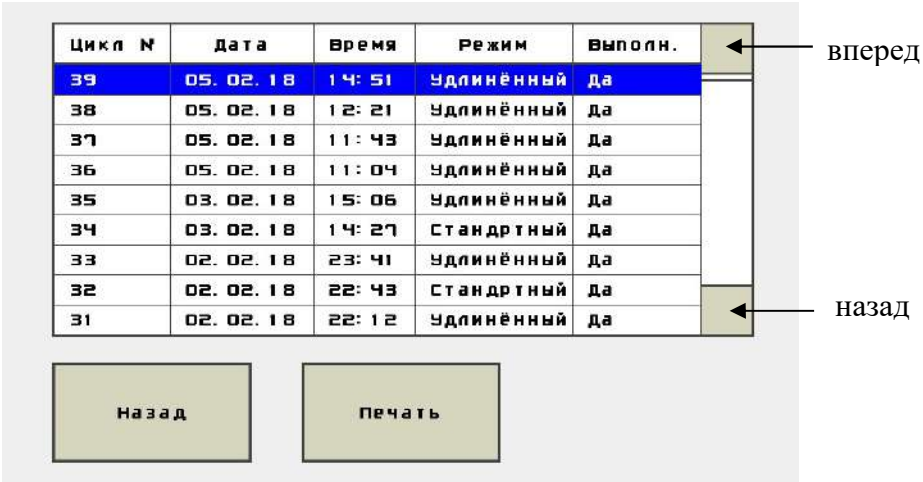


Рисунок 24

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 Техническое обслуживание стерилизатора

19.1 Общие указания.

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

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

19.1.3 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 - специализированные организации, штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение технического обслуживания стерилизатора «Пластер-30К-Мед ТеКо».

19.2 Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора.

Через 600 циклов или 5 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) после ввода в эксплуатацию стерилизатора, на экране появится сообщение о необходимости проведения очередного планового технического обслуживания (Рис.25).



Рисунок 25

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

19.3 Порядок проведения текущего технического обслуживания.

19.3.1 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 – 1 раз в квартал;

19.3.2 *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 свяжитесь с представителями ООО «Мед ТеКо».**

19.3.3 Проверка целостности изоляции сетевого провода и уплотнительной прокладки крышки проводится внешним осмотром.

19.4 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 5.

Если техническое обслуживание проводить не в полном объеме или не в соответствии с периодами обслуживания, указанными в таблице 5, то возможно возникновение неполадок, вплоть до сокращения срока службы или полного отказа оборудования.

Таблица 5. Регламент планового периодического технического обслуживания стерилизатора.

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
1	$Ф_1$ (HEPA фильтр блока напуска воздуха)	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
2	Стерилизационная камера	Чистка с полировкой	Каждый год или 1400 циклов*
3	$К_т$- 1- катализатор 1 блока откачки	Переустановка каталитических элементов или замена при необходимости	Каждые 2 года или 2800 циклов*
4	$К_т$- 2- катализатор 2 блока откачки (с гранулами БИРМ)	Замена	Каждые 6 мес. или 700 циклов*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
5	Вакуумный насос	Для масляного насоса VRD-16	
		1.Замена масла	каждые 6 мес. или 700 циклов*
		2.Чистка корпуса фильтра первичной чистки	каждые 6 мес. или 700 циклов*
		3.Замена картриджа фильтра первичной очистки	каждые 6 мес. или 700 циклов*
		4. Замена фильтра тонкой очистки	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
		Масляного насоса VSV-20	
		1.Замена масла	каждые 2 мес. или 150 циклов*
		2.Чистка корпуса фильтра первичной чистки	каждые 6 мес. или 700 циклов*
		3.Замена картриджа фильтра первичной очистки	каждые 6 мес. или 700 циклов*
		4. Замена фильтра тонкой очистки	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
6	Маслоотсттойник	- Чистка; - Промывка синтетическим моющим средством	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
7	Механизм открытия/закрытия крышки стерилизацион-ной камеры	Смазка механизма подъема и опускания крышки камеры	каждые 6 мес. или 700 циклов*
8	Уплотнительная прокладка крышки стерилизационной камеры	Чистка или замена при необходимости	Каждые 2 года или 2800 циклов*
9	Система измерения концентрации паров стерилизующего средства (денситометр)	- Чистка (протирка) оптических окон; - Проверка балансировки оптических каналов, при необходимости подстройка;	каждые 6 мес. или 700 циклов*
		Замена УФ – лампы	Каждые 2 года или 2800 циклов*
10	Краны:		
	$К_1$ (шаровый)	Смазка сальников	Каждый год или 1400 циклов*
		Замена	Каждые 2 года или 2800циклов*
	$К_2$(шаровый) или $К_2$ (механ)	Смазка сальников - для К2 (шаровый)	Каждый год или 1400 циклов*
		Смазка движущихся частей крана - для К2 (механ)	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
		Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
	$К_6$(шаровый) или	Смазка сальников - для К6 (шаровый)	Каждый год или 1400 циклов*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
	$К_6$ (механ)	Смазка движущихся частей крана - для К6 (механ)	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
		Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
	$К_5$(шаровый) или $К_5$ (механ)	Смазка движущихся частей крана - для К5 (механ),	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
		Замена	Каждый год или 1400 циклов*
11	Источник бесперебойного питания управляющего компьютера (плата поддержки питания + аккумуляторная батарея)	По результатам тестирования работоспособности: - замена платы поддержки питания или - аккумуляторной батареи.	Каждый год или 1400 циклов*
12	Сеточный фильтр на входе насоса	Замена	Каждый год или 1400 циклов*
13	Проверка работы перестальтического насоса (проверка подаваемой дозы стерилизующего средства)	По результатам диагностики (несоответствии дозы): - настройка или замена насоса	каждые 6 мес. или 700 циклов*
14	Испаритель	замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
15	Проверка связи между стерилизатором и сервером ООО «Мед ТеКо»	По результатам проверки, при необходимости: - замена розетки PG45 с проводом или - замена интернет-модуля (WIZnet WIZ810mj) или -замена платы переходной (интернет) или - замена компьютерной платы (STM32 F4291-DISC1)	Каждый год или 1400 циклов*
16	Емкость для утилизированного стерилизующего средства	При наличии в емкости утилизированного стерилизующего средства – слить.	Каждые 6 месяцев
17	Метрологический контроль	Метрологический контроль технического состояния стерилизатора с использованием контрольно-измерительных приборов: - измерение давления; - измерение температуры; - проверка калибровки денситометра.	Каждый год или 1400 циклов*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
	По результатам метрологического контроля: 1. Тензометрический датчик вакуума 2.Терморезистивный датчик вакуума; 3. Датчик температуры (термодатчик) 4. Денситометр	Калибровка или замена Калибровка Калибровка Калибровка или ремонт	
18	Аттестация технического обслуживания	1) Проведение технических испытаний	Каждые 6 мес. или 700 циклов*
		2) Проведение микробиологических испытаний с использованием биологических индикаторов (Режимы: Экспресс, Стандартный, Удлиненный)	Каждый год или 1400 циклов*
Примечание. * В зависимости от того, что наступит ранее.			

Техническое обслуживание стерилизатора считается пройденным своевременно и в полном объеме, если выполнено в соответствии с регламентом, приведенным в таблице 5.

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

ВНИМАНИЕ!

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

19.5 Дезинфекция

19.5.1 Наружные поверхности стерилизатора дезинфицируют путем двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос». После последней обработки поверхности стерилизатора тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.6 Сообщения системы, появляющиеся на экране в процессе эксплуатации стерилизатора и способы устранения причин их появления

Сообщения системы, появляющиеся на экране в процессе эксплуатации стерилизатора и способы устранения причин их появления, приведены в таблице 6

Таблица 6

Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
*1. «**Не отвечает принтер**»*	1.Сбой программы	– Перезагрузить программу. Для этого выключить стерилизатор, и через 1 минуту заново включить.
*2. «**Давление не достигло нужного уровня**»*	1. Инструмент содержит влагу (плохо просушен).	– Не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакууммирования лишняя влага удалилась). - Или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую упаковку и заново запустить цикл.
	2. Загруженные предметы выделяют газы.	– Проверить загрузку, удалить предметы, не предназначенные для плазменной стерилизации.
	3. Камера перегружена (слишком много упаковки);	–Уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	4. Заложенный в камеру инструмент перед началом цикла не достаточно прогрет;	– Включить режим «Термостатирование» и затем заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась – провести холостой цикл (без загрузки). Если сбой повторится, то обратитесь в сервисную службу.
	5. Посторонний предмет на герметизирующей прокладке.	– Устранить посторонний предмет.
	6. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	– Провести профилактический режим продувки системы подачи и откачки воздуха согласно п.21.3.4
*3. «**Нет плазмообразования**»*	1. Не зажигается разряд.	– Проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода, дверцы или задней стенки камеры. Устраните прикосновения.
*4. «**Экспозиция меньше минимальной**»*	1. Камера перегружена	– Уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	2. В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	– Проверить соответствие разрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы и заново запустить цикл.
*5. **«Истек срок годности стер. средства. Идет его удаление»***	Сообщение появляется в случае, если стерилизующее средство,	Необходимо дождаться автоматического слива неиспользованного в течении 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
	залитое в стерилизатор, не было израсходовано полностью в течение 30 дней после заливки в стерилизатор.	дней стерилизующего средства и установить новый флакон со стерилизующим средством, как описано в разделе 14 данного руководства.
*6. **«Контейнер стерилизующего средства не закрыт»***	Вышел из строя концевой выключатель двери отсека стерилизующего средства.	Обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»

В случае, если не удается 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 .

19.7 Ремонт

19.7.1 Гарантийный ремонт стерилизатора осуществляется только предприятием-изготовителем.

19.7.2 Послегарантийный ремонт осуществляется специалистами предприятия-изготовителя или специализированными организациями, или штатными техническими специалистами, 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.

20. Контроль эффективности работы стерилизатора.

20.1 В процессе эксплуатации стерилизатор подлежит обязательному бактериологическому контролю с периодичностью, регламентированной требованиями *СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (Раздел II, п.2.36).*

Контроль эффективности работы стерилизатора Пластер-30К-«Мед ТеКо» проводят с использованием химических индикаторов (ИКПлСт-«Медтест» -класс 4 или «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс») и биологических индикаторов («БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» или БИКСт-Пл/01-«Медтест») для всех режимов стерилизации.

20.2 Биологические индикаторы упаковывают в двухслойный пакет из материала, предназначенного для плазменной стерилизации. На каждый пакет наклеивают химический индикатор ИКПлСт-«Медтест» -класс 4 или внутрь пакета химический индикатор «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс».

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

20.4 Пакеты с биологическими и химическими индикаторами размещают между

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пакетами с загрузкой в контрольные точки по 3 штуки на каждой полке, как показано на рисунке 26.

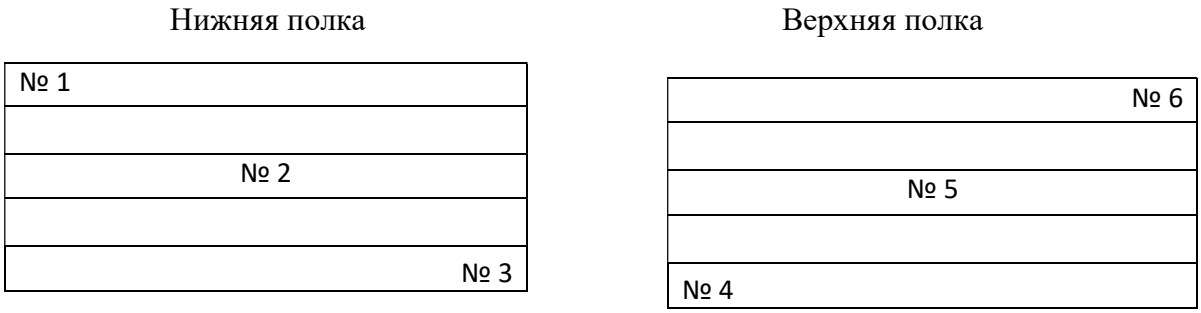


Рисунок 26. Схема расположения биологических и химических индикаторов

20.5 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.

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

20.7 Для активации биологических индикаторов, включая контрольный, необходимо раздавить стеклянную ампулу, находящуюся внутри пластмассовой пробирки с помощью специального ломателя.

20.8 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют в термостате при температуре 55±2 ºС в течении 48-72 часов.

Внимание! Необходимо строго придерживаться инструкций по применению биологических индикаторов.

Если через 48-72 ч термостатирования цвет индикаторной среды биологических индикаторов, обработанных в стерилизаторе, не изменился, а цвет индикаторной среды контрольного индикатора поменялся на желтый, то процесс стерилизации прошел успешно.

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.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21 Транспортировка стерилизатора в пределах ЛПУ

21.1 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. 27 а,б).

21.2 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 27а и закрепить их винтами, расположенными на рым-болтах;
- далее, не поднимая стерилизатор, перекатить его в нужное место.

Для перемещения необходимо 2 человека.

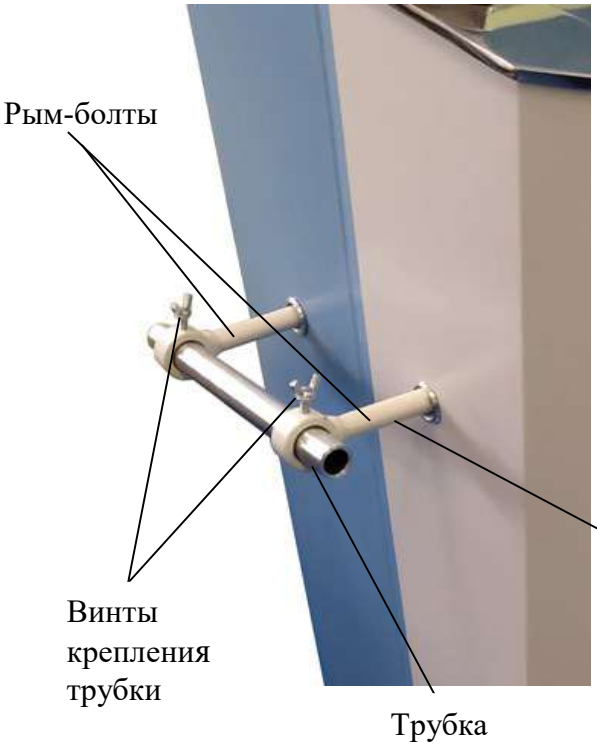


Рисунок 27а



Рисунок 27б

22 Утилизация

22.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные предметы, относящиеся согласно СанПиН 2.1.7.2790 к классу Г (Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности):

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

22.4 Остальные части стерилизатора согласно СанПиН 2.1.7.2790 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

22.6 Пустые флаконы из под стерилизующего средства в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.7.2790 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

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

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

23 Транспортирование и правила хранения

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

23.2 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.

23.3 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 Электромагнитные излучения и устойчивость к ним

Декларация производителя – электромагнитное излучение

Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР 30К» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь стерилизатора должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР 30К» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс Б	Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР 30К» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемые гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-2	Соответствует	

Предупреждение

Данное оборудование предназначено для использования операторами из числа медицинского персонала или непосредственно врачами. Данное оборудование может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по ослаблению воздействия, таких как переориентация или перемещение стерилизатора плазменного универсального «ПЛАСТЕР 30К» на другое место либо экранирование места установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР 30К» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь стерилизатора должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6кВ контакт ± 8кВ воздух	± 6 кВ ±8 кВ	Пол в месте размещения стерилизатора должен быть выполнен из токонепроводящих материалов. Рабочую зону пола из токопроводящих материалов (плиточного, ксилитового) необходимо покрывать диэлектрическим резиновым ковриком.
Электростатический быстрый переход /всплеск МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 2кВ ± 1кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям) ± 2кВ от линии (линий) к земле	± 1кВ ± 2кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	3.0 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места установи в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5% *U*T (>95% падение в *U*T) на 0.5 цикла 40% *U*T (60% падение в *U*T) на 5 циклов) 70% *U*T (30% падение в *U*T) на 25 циклов) <5% *U*T (>95% падение в *U*T) на 5 с	0.5 5 30 300	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю стерилизатора плазменного универсального «ПЛАСТЕР 30К» требуется непрерывность функционирования во время нарушений электроснабжения, рекомендуется организовать питание устройства от источника или батареи бесперебойного питания

Примечание: *U*T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР 30К» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь стерилизатора должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-Руководство
Кондуктивные радиопомехи МЭК 61000-4-6	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение]	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на удалении от любой части стерилизатора плазменного универсального «ПЛАСТЕР 30К», включая кабели, на расстояние не меньшее, чем рекомендуемое расстояние удаления, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления $d = 1{,}2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Индуктивные радиопомехи МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность полей от фиксированного радиочастотного передатчика, установленная электромагнитным исследованием участка, (a) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание 1) UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.
Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
Примечание 3) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

a. Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительская радиосвязь, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для того чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную фиксированными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется испытуемое оборудование (ИО), превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиочастотного излучения, необходимо провести наблюдение за испытуемым оборудованием с целью проверки на наличие возможных отклонений в работе. Если наблюдаются функциональные отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ИО.

b. В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [3] В/м

Рекомендуемые расстояния удаления между портативными и мобильными радиочастотными средствами коммуникации и стерилизатором плазменным универсальным «ПЛАСТЕР 30К»

Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР 30К» предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Пользователь стерилизатора может принять меры для предотвращения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и стерилизатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P представляет собой номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное изготовителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона

Примечание 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень устойчивости и соответствия			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Фактический уровень устойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные радиопомехи МЭК 61000-4-6	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц
Индуктивные радиопомехи МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2500 МГц	3 В/м От 80 МГц до 2500 МГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru