



**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИСКАМЕДТЕХ» г. Минск**

Стерилизаторы медицинские плазменные ИМТ-Р

**Паспорт
и
Руководство по эксплуатации**



Настоящий паспорт является объединенным эксплуатационным документом, совмещающим в себе также и функции руководства по эксплуатации стерилизаторов медицинских плазменных ИМТ-Р (далее – стерилизаторы).

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления медицинского и технического персонала учреждений здравоохранения или других эксплуатирующих организаций с техническими характеристиками, составом и комплектностью, устройством и работой стерилизаторов, изучения правил их эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание и т.п.), включая меры безопасности и других сведений, необходимых для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации стерилизаторов в течение установленного срока службы.

Настоящий паспорт распространяется на плазменные стерилизаторы следующих моделей, выпускаемые ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ»:

- MINI – переносные (портативные) стерилизаторы с полезным объемом (объемом стерилизационной камеры) до 100 дм³ (л);
- MIDI – передвижные стерилизаторы с полезным объемом (объемом стерилизационной камеры) свыше 10 и до 100 дм³ (л); могут быть оснащены колесными опорами (съёмными или несъёмными); при снятии (отсутствии) колесных опор могут быть установленными для стационарной работы;
- MAXI – стационарные стерилизаторы с полезным объемом (объемом стерилизационной камеры) свыше 100 дм³ (л).

Примечание – Модель каждого поставляемого стерилизатора указывается в разделе 13 настоящего паспорта «Свидетельство о приемке».

ВНИМАНИЕ! Информация, изложенная в данном паспорте, является собственностью ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ» и может копироваться и распространяться только с разрешения ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ».

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения правил эксплуатации стерилизаторов (включая меры безопасности), установленных настоящим паспортом, может быть ухудшена защита персонала, примененная изготовителем в конструкции стерилизаторов, вследствие чего возможны нарушения в их работе, которые могут привести к несчастным случаям, травмированию персонала и/или преждевременному выходу из строя стерилизаторов и авариям.



СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
2.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4.	ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	6
5.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	8
6.	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ, КОНСТРУКЦИИ И УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ	28
8.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	30
9.	РЕСУРС РАБОТЫ И СРОК СЛУЖБЫ	30
10.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	30
11.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ	32
12.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ВЕДОМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.....	34
13.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	35
14.	СВЕДЕНИЯ О НАЗНАЧЕНИИ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА БЕЗОПАСНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	36
15.	СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИИ СТЕРИЛИЗАТОРА	37



1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Стерилизаторы предназначены для стерилизации медицинского (в том числе хирургического) инструмента, материалов и других изделий медицинского назначения, в парах стерилизующего средства с одновременным возбуждением низкотемпературной плазмы (при температуре в стерилизационной камере не более 55 °С). Метод предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, латекса, пластмасс, стекла, а также выполненных из различных термофобных, термочувствительных материалов и является оптимальным для изделий с полостями и каналами.

1.2 В качестве стерилизующего агента допускается использование средств на основе концентрированного (55-60%) водного раствора пероксида водорода, разрешенных к применению в установленном порядке

1.3 **ВНИМАНИЕ!** Не подлежат обработке в плазменных стерилизаторах: изделия из материалов, поглощающих влагу; изделия, содержащие целлюлозу (хлопок, бумага, картон, белье, суровые полотенца, марлевые губки и перевязочные материалы); изделия из резины на основе натурального каучука, изделия из шелка; жидкости и порошки.

1.4 Стерилизаторы предназначены для применения в стерилизационных отделениях (кабинетах) учреждений здравоохранения, а также могут применяться на предприятиях по производству медпрепаратов, медицинских изделий и материалов, в косметологических салонах и для аналогичных целей.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики стерилизаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Значение для стерилизаторов модели:		
	MINI	MIDI	MAXI
Номинальное напряжение питания, В, ± 10%	230	230/400	
Номинальная частота питающего напряжения, Гц, ±1	50		
Номинальная потребляемая мощность (в режиме разогрева) ¹⁾ , кВт	0,1-1,5	1-15	Свыше 10
Способ стерилизации	Плазменный		
Полезный объем стерилизационной камеры ¹⁾ , дм ³ /л	1-100	10-100	Свыше 100
Время готовности (нагрева и установления рабочего режима), без загрузки, с момента подачи электропитания, мин, не более	15	45	60
Диапазон установки температуры стерилизации, °С	30 - 60		
Допускаемые отклонения температуры стерилизации от установленного значения, % не более	±5		
Диапазон установки времени стерилизационной выдержки, мин	3 – 180		
Допускаемые отклонениями времени стерилизационной выдержки от установленного значения, %, не более	±10		
¹⁾ Конкретные значения данных показателей указываются для каждого поставляемого стерилизатора в пределах указанных диапазонов, в разделе 13 «Свидетельство о приемке».			



- 2.2 Габаритные размеры и масса стерилизаторов указываются в разделе 13 настоящего паспорта «Свидетельство о приемке».
- 2.3 Вид климатического исполнения стерилизаторов – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69. Номинальные значения климатических факторов при эксплуатации:
- а) температура воздуха:
 - верхние значения: рабочее +35 °С; предельное рабочее +40 °С;
 - нижние значения: рабочее +10 °С; предельное рабочее +1 °С;
 - б) относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С;
 - в) атмосферное давление: от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).
- 2.4 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования стерилизаторы относятся к классу В по ГОСТ 20790-93.
- 2.5 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий стерилизаторы моделей ИМТ-Р-MINI и ИМТ-Р-MIDI относятся к группе 2, а стерилизаторы модели ИМТ-Р-MAXI – к группе 1 по ГОСТ 20790-93.
- 2.6 В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях стерилизаторы относятся к классу 1 (медицинские изделия с низкой степенью риска) по классификации согласно Приложению №2 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь №1324 от 16.12.2014 «Об утверждении классификаций медицинских изделий» и ГОСТ 31508-2012.
- 2.7 Стерилизаторы соответствуют требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, установленными для- оборудования группы 1 и класса В - для моделей ИМТ-Р-MINI и ИМТ-Р-MIDI, установленными для оборудования группы 1 и класса А - для модели ИМТ-Р-MAXI.
- 2.8 Уровень шума (звукового давления), создаваемый работающими стерилизаторами, моделей не превышает 70 дБ.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 3.1 Комплектность поставки стерилизаторов приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Стерилизатор	1 шт.
Комплект принадлежностей ¹⁾ :	1 шт.
- тележка;	1 шт.
- лоток для инструментов;	1 шт.
- кассета для стерилизации	1 шт.
Расходные материалы ¹⁾ :	1 шт.
- рулон этикеток-наклеек	1 шт.
- химический индикатор лента;	1 шт.
- химический индикатор полоска	1 шт.
Комплект запасных частей ²⁾	1 комплект
Эксплуатационная документация (паспорт и руководство по эксплуатации)	1 экз.
¹⁾ Количество принадлежностей и расходных материалов может изменяться в соответствии с требованиями конкретного заказчика, оговариваемыми перед поставкой стерилизаторов, при заключении договора. В том числе, допускается поставка стерилизаторов без принадлежностей или расходных материалов (полностью или частично).	
²⁾ Может включать запасные части для обслуживания стерилизатора конкретной модели в гарантийный период. Необходимость поставки комплекта ЗИП определяется по согласованию с заказчиком, при заключении договора на поставку стерилизаторов.	



4. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Условия эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Стерилизаторы являются объектом повышенной опасности

- 4.1.1 При размещении, подключении, подготовке к эксплуатации, в процессе эксплуатации, техническом обслуживании стерилизаторов необходимо строгое выполнение требований действующего законодательства и технических нормативных правовых актов, регулирующих указанную сферу деятельности, указаний, изложенных в настоящем руководстве.

ВНИМАНИЕ! При установке, подготовке к работе и эксплуатации стерилизаторов необходимо соблюдать требования безопасности согласно ТКП 584-2016, вне зависимости от ведомственной подчиненности учреждения (предприятия), эксплуатирующего стерилизаторы.

- 4.1.2 При размещении стерилизаторов должны быть обеспечены безопасность и удобство их обслуживания, безопасность эвакуации работающих при возникновении аварийных ситуаций, исключено (снижено) воздействие вредных и опасных производственных факторов на рабочих местах.
- 4.1.3 Стерилизаторы должны эксплуатироваться в помещениях, обеспечивающих климатические условия, соответствующие требованиям, указанным в п. 2.4 настоящего паспорта. Не рекомендуется устанавливать стерилизатор вблизи элементов отопительной системы и нагревательных приборов.
- 4.1.4 Помещения, предназначенные для эксплуатации стерилизаторов, должны иметь систему приточно-вытяжной вентиляции, соответствующую требованиям ТКП 584-2016.
- 4.1.5 **ВНИМАНИЕ!** Не допускается установка и эксплуатация стерилизаторов вблизи источников ионизирующих излучений, а также источников интенсивных электромагнитных помех – это может нарушить работу стерилизаторов.
- 4.1.6 Стерилизаторы соответствуют необходимым нормам электромагнитной совместимости (ЭМС), однако не рекомендуется одновременное использование стерилизаторов с находящимся поблизости другим медицинским оборудованием, высокочувствительным в отношении ЭМС.

4.2 Размещение стерилизаторов

- 4.2.1 Стерилизаторы следует устанавливать на ровной, прочной горизонтальной поверхности (полу – для стерилизаторов моделей MIDI и MAXI; столе, стеллаже и т.п. поверхностях – для стерилизаторов модели MINI).
Перед началом работы необходимо убедиться, что стерилизаторы устойчиво расположены на опорной поверхности, возможность их опрокидывания или самопроизвольного перемещения исключена. Устойчивость положения на опорной поверхности стерилизаторов моделей MIDI и MAXI может быть отрегулирована с помощью имеющихся в их конструкции регулируемых опор.
- 4.2.2 Имеющиеся колесные опоры (для стерилизаторов модели MIDI с колесными опорами) могут быть заблокированы (при необходимости) во время работы стерилизаторов с помощью соответствующих тормозных приспособлений, имеющихся в конструкции колесных опор.
- 4.2.3 Перед началом работы стерилизаторов, имеющих возможность перемещения (для стерилизаторов моделей MINI и моделей MIDI с колесными опорами), следует убедиться, что проходы между оборудованием, расстояния до стен соответствуют



требованиям ТКП 584-2016, и обеспечена возможность полного открытия двери (дверей) стерилизационной камеры.

4.3 Электропитание оборудования

4.3.1 При монтаже и эксплуатации стерилизаторов необходимо соблюдение требований ТКП 181-2023 «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», ТКП 427-2022 «Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации».

4.3.2 Для нормальной работы стерилизаторов качество электрической энергии сети, к которой они подключаются, должно соответствовать требованиям ГОСТ 32144-2013.

4.3.3 Стерилизаторы моделей MINI и MIDI подключаются к сети электропитания с помощью стандартного сетевого шнура с вилкой. Стационарные стерилизаторы (модели МАХI) могут подключаться к сети электропитания либо с помощью стандартного сетевого шнура с вилкой, либо с помощью кабельной линии электропитания.

Подключение стерилизаторов к электросети осуществляется с обязательным наличием в схеме подачи напряжения питания автоматического выключателя или аналогичного коммутационного аппарата, или через вводно-распределительное устройство (щит), имеющее в составе отдельный отключающий аппарат для линии электропитания стерилизатора, оборудованное запирающим устройством. Место хранения ключей от запирающих устройств и порядок их выдачи определяется согласно требованиям ТКП 427-2022.

4.3.4 **ВНИМАНИЕ!** Используемые для подключения стерилизаторов сетевая розетка и/или автоматический выключатель или иной коммутационный аппарат, а также сечение проводников цепи питания и заземления должны соответствовать номинальной мощности (рабочему току) подключаемых стерилизаторов и требованиям термической и электродинамической стойкости с учетом возможных токов короткого замыкания, которые могут возникнуть в цепи питания (минимальное сечение проводников для подключения электропитания стерилизаторов должно быть не менее 2,5 мм²).

4.3.5 **ВНИМАНИЕ!** Не допускается подключение стерилизаторов к источнику (сети) электропитания без заземляющего проводника (контакта, клеммы).

4.4 Подготовка к использованию по назначению

4.4.1 **ВНИМАНИЕ!** Пусконаладочные работы и ввод стерилизатора в эксплуатацию проводятся представителями предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

О вводе стерилизатора в эксплуатацию обязательно должна быть сделана отметка в паспорте изделия.

4.4.2 Порядок допуска к выполнению работ по эксплуатации стерилизаторов, требования к персоналу стерилизационных отделений (кабинетов), порядок проверки знаний персонала по вопросам охраны труда устанавливается согласно требованиям ТКП 584-2016, действующего законодательства.

4.4.3 Порядок назначения лиц, ответственных за техническое состояние стерилизаторов, порядок назначения лиц, ответственных за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, перечень их обязанностей, повышение квалификации ответственных лиц устанавливается согласно требованиям ТКП 584-2016, действующего законодательства.



5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Эксплуатация стерилизаторов должна осуществляться с соблюдением требований ТКП 584-2016 «Стерилизаторы медицинские. Правила безопасности при эксплуатации в организациях здравоохранения», требований ТКП 181-2023 «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», требований ТКП 427-2022 «Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации», требований безопасности, приведенных в этом разделе руководства по эксплуатации.

5.2 Перед началом работы на стерилизаторе персонал, выполняющий работы по стерилизации, проводит:

- проверку наличия или отсутствия видимых повреждений (целостности) защитного заземления корпуса стерилизатора; работа без проводника защитного заземления стерилизатора не допускается;
- проверку наличия электроизолирующего ковра перед стерилизатором и вводным устройством;
- проверку состояния элементов управления стерилизатора;
- проверку целостности уплотнения на двери стерилизационной камеры. Не допускается проведение стерилизации при поврежденном уплотнении дверей стерилизатора;
- проверку наличия и состояния полагающихся по нормам средств индивидуальной защиты (СИЗ).

5.3 **ВНИМАНИЕ!** Пероксид (перекись) водорода и средства на его основе, используемые в стерилизаторах в качестве стерилизующего агента являются веществами, опасными для человека, так как:

- пероксид водорода является сильным окислителем; не допускается ее контакт с органическими материалами, включая хлопок, бумагу, дерево, смазки и т.п; перекись водорода может вступить в реакцию с такими материалами, что приведет к их возгоранию и возможному пожару;
- прямой контакт пероксида водорода с глазами может привести к необратимому повреждению тканей; при попадании пероксида водорода в глаза немедленно тщательно промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу;
- прямой контакт пероксида водорода с кожей может вызвать сильное раздражение; в случае такого контакта немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды; если симптомы раздражения серьезны или не проходят, немедленно обратитесь к врачу;
- вдыхание паров пероксида водорода может вызвать сильное раздражение дыхательных путей; если произошло вдыхание паров перекиси водорода – незамедлительно выйдите на свежий воздух; если симптомы серьезны или не проходят, немедленно обратитесь к врачу;
- проглатывание пероксида водорода может быть опасным для жизни; при проглатывании пероксида водорода немедленно выпейте большое количество воды; не пытайтесь вызвать рвоту; если симптомы серьезны или не проходят, немедленно обратитесь к врачу.

5.4 **ВНИМАНИЕ!** При работе с пероксидом водорода и средствами на его основе необходимо использовать резиновые перчатки или аналогичные (из латекса, ПВХ (виниловые) или нитрила), а также (при необходимости) средства индивидуальной защиты глаз и органов дыхания. В том числе, использование СИЗ необходимо при работе со стерилизуемыми изделиями после отмены цикла стерилизации или возникновения ошибки (аварийного отключения стерилизатора) для защиты от воздействия жидкого пероксида водорода и (или) его паров, которые могут присутствовать на изделиях или в стерилизационной камере в этом случае.



5.5 **ВНИМАНИЕ!** При работе стерилизаторов эксплуатирующий персонал при нахождении в зоне их размещения свыше 30 минут должен использовать СИЗ органов слуха с эффективностью ослабления звука не менее 12 дБА.

5.6 При открытии стерилизационной камеры по окончании стерилизации и выгрузке стерилизуемых изделий персонал должен использовать СИЗ глаз, лица и рук.

5.7 Не допускается открывать дверь стерилизационной камеры до полного окончания запущенного цикла работы (стерилизации) и снижения температуры воздуха в стерилизационной камере до безопасных значений.

5.8 Во время работы стерилизаторов нахождение посторонних лиц в зоне их размещения (в стерилизационном помещении) не допускается.

5.9 При появлении повышенного шума, других, нехарактерных для нормальной работы стерилизатора звуков или запахов, аномально высоком нагреве поверхностей стерилизаторов, а также при срабатывании аварийной сигнализации, стерилизаторы необходимо отключить от сети электропитания.

5.10 До устранения выявленных неисправностей и причин их возникновения повторное включение стерилизаторов не допускается.

5.11 **ВНИМАНИЕ!** Не допускается самостоятельно открывать корпус и разбирать стерилизаторы (их составные части) в целях устранения неполадок, неисправностей, ремонта, если это не входит в функциональные (должностные) обязанности работника. Разборка и сборка стерилизаторов (их частей), а также устранение неисправностей производится только подготовленным квалифицированным персоналом, в том числе - специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

5.12 Во избежание травмирования персонала (в т.ч. термических и химических поражений и/или выхода стерилизаторов из строя не допускается:

- прикасаться к двери стерилизатора, а также к другим поверхностям стерилизатора, которые могут нагреваться во время работы (обозначены соответствующей маркировкой);
- открывать дверь стерилизационной камеры во время работы стерилизатора, до полного окончания запущенного цикла работы (стерилизации), снижения температуры воздуха в стерилизационной камере до безопасных значений и удаления стерилизующего агента из стерилизационной камеры;
- накрывать стерилизаторы, класть на них посторонние предметы;
- размещать рядом со стерилизаторами и загружать в них легковоспламеняющиеся материалы (вещества, предметы), в том числе емкости с горючими газами, а также химические агрессивные вещества, вызывающие коррозию металлов;
- прикасаться к выключателю и/или вилке (розетке) электропитания мокрыми руками, во избежание поражения электрическим током или несчастного случая.

6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ, КОНСТРУКЦИИ И УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 6.1 Общий вид стерилизаторов ИМТ-Р представлен на рисунке 1.
Вид может быть изменен в зависимости от технического задания и комплектации.



Рисунок 1- Общий вид стерилизаторов ИМТ-Р с одной и двумя камерами

- 6.1.1 Работа стерилизаторов основана на использовании в качестве стерилизующего агента паров водного раствора пероксида (перекиси) водорода (либо другого микробицидного средства) с одновременным возбуждением его низкотемпературной плазмы. Это позволяет обеспечить качественную стерилизацию широкого спектра изделий и материалов медицинского назначения, в том числе неустойчивых к воздействию высоких температур, так как обработка стерилизуемых изделий в этом случае осуществляется при температуре стерилизующего агента не выше 60 °С.
- 6.1.2 Принцип действия стерилизаторов основан на создании в вакуумной камере с парами пероксида водорода биоцидной плазменной среды.
- 6.1.3 Стерилизующий агент (концентрированный (порядка 60%) водный раствор пероксида водорода) в заданном дозатором объеме подается в дистилляционную камеру, где методом паровой возгонки (после температурного воздействия происходит переход пероксида водорода в газообразное состояние) его концентрация повышается до 90-98% (за счёт испарения воды из раствора перекиси водорода). Сконцентрированные таким образом пары пероксида водорода из дистилляционной камеры поступают в предварительно вакуумированную стерилизационную камеру, где создают биоцидную среду, глубоко проникая во все части стерилизуемых изделий и воздействуя на микробную флору и споры, инактивируя их.
- 6.1.4 Во второй фазе стерилизации (плазменное возбуждение остаточных паров), дополнительное бактерицидное действие создают активные химические радикалы, возникающие при образовании плазмы в атмосфере паров перекиси водорода под действием высоковольтного электрического разряда.
- 6.1.5 В конце процесса стерилизации в камере, под воздействием низкотемпературной плазмы, происходит разложение перекиси водорода на воду и кислород.
- 6.1.6 После стерилизации, для выравнивания давления с атмосферным, в камеру через фильтр очистки, поступает воздух.
- 6.2 В процессе работы стерилизатора температура в камере никогда не превышает

+60°C, что позволяет производить стерилизацию термолabileльных (не устойчивых к воздействию высоких температур) изделий и материалов.

- 6.2.1 Описание конструкции стерилизаторов и принципа их работы приведено ниже, в разделе 6.3.
- 6.2.2 Нагрев стерилизующего агента (воздуха) в стерилизаторах осуществляется электронагревательными элементами.
- 6.2.3 **ВНИМАНИЕ!** Учитывайте при эксплуатации стерилизаторов значения указанных в таблице 3 символов, которые могут быть нанесены изготовителем в маркировку и/или на поверхности стерилизаторов и соблюдайте необходимые меры безопасности.

Таблица 3

Символ	Значение символа
	Внимание! Перед началом работы необходимо тщательно изучить эксплуатационную документацию (настоящий паспорт) на стерилизатор
	Осторожно! Горячая поверхность
	Место подключения защитного заземления
	Переменный ток
	Опасно. Высокое напряжение (Риск поражения электрическим током)
	Опасные химикаты. Используйте средства индивидуальной защиты
	Токсичные химикаты. Избегайте воздействия, контакта или проглатывания
	Опасность повреждения рук.

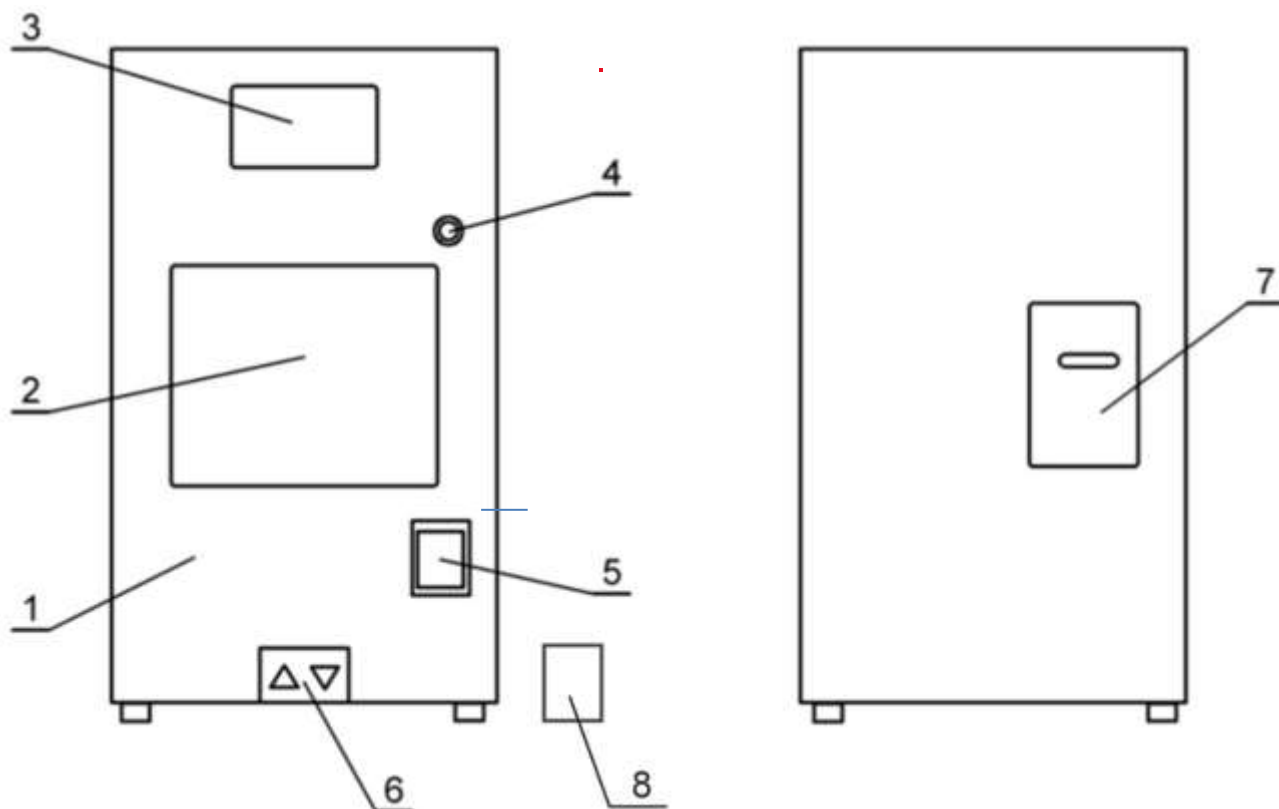
- 6.2.4 Управление работой стерилизаторов осуществляется с использованием органов управления, идентифицированных соответствующими надписями и показаний органов светозвуковой и цифровой индикации (отображения), в том числе – дисплея панели управления.
- 6.2.5 Работа стерилизаторов основана на последовательном алгоритме выполнения эксплуатирующим персоналом ряда шагов (операций) по обработке стерилизуемых инструмента, материалов и других изделий медицинского назначения.
- 6.2.6 Соответственно, рабочее меню панели управления стерилизаторов и идентификационные надписи органов управления и индикации (отображения) выполнены таким образом, что обеспечивается интуитивно понятная последовательность действий оператора, не допускающая многовариантности и/или некорректного выполнения каждого шага стерилизации, что практически исключает ошибки при выполнении стерилизации и возникновение опасных (аварийных) ситуаций.
- 6.2.7 **ВНИМАНИЕ!** Подробные указания по эксплуатации стерилизаторов и применения

их в различных режимах их применения (работы) приведены ниже, в подразделе 6.5.

6.3 Описание конструкции стерилизаторов и принципа их работы

6.3.1 Общий вид стерилизаторов приведен на рис. 2.

Как отображено на рисунке 2 – основные части (узлы) стерилизаторов, необходимые операторам для работы с ними, выведенные на лицевую сторону корпуса (1): дверь стерилизационной камеры (2), панель управления (3), кнопка включения электропитания (4), принтер (5) – для распечатки протоколов стерилизации, инкубатор (8) – для биологических индикаторов (наличие принтера, наличие инкубатора – дополнительные опции); а также ножная педаль (6) для открывания/закрывания двери стерилизационной камеры (6).



1 – корпус; 2 – дверь стерилизационной камеры; 3 – панель управления; 4 – сканер QR-кода; 5 – принтер; 6 – педаль (ножная) открывания/закрывания двери стерилизационной камеры; 7 – отсек для заливки стерилизующего средства или установки кассет со стерилизующим средством; 8 – модуль инкубатора (термостата) для биологических индикаторов

Рисунок 2 – Общая конструктивная схема стерилизаторов

6.3.2 ВНИМАНИЕ! Изготовитель, в рамках программы модернизации выпускаемой продукции с целью улучшения ее технических и эксплуатационных характеристик оставляет за собой право вносить конструктивные и иные изменения в стерилизаторы, не отраженные в настоящем паспорте. Поэтому общий вид стерилизаторов, приведенный на рисунке 2, не определяет конструкцию конкретного изделия, а служит для иллюстрации общих принципов

построения, устройства, компоновки и функционального состава низкотемпературных плазменных стерилизаторов, необходимых для реализации заложенного в них принципа работы (стерилизации). Общий вид стерилизаторов, приведенный на рисунке 1 применим ко всем моделям (MINI, MIDI, MAXI), на которые распространяется настоящий паспорт.

При этом, например, по согласованию с заказчиком, при оформлении договора на поставку стерилизаторов, конструкция и расположение основных элементов (частей) могут быть изменены: дверь стерилизационной камеры (2) и/или панель управления (7) могут быть расположена сверху, для открывания/закрывания двери (2) вместо ножной педали может быть установлена рукоятка, принтер (5) для распечатки протоколов стерилизации может быть исключен из состава стерилизатора, а стерилизаторы могут иметь встроенный USB-разъем для вывода протоколов и других данных на внешний накопитель; принтер, инкубатор - включаются в состав стерилизатора по усмотрению изготовителя и/или по согласованию с заказчиком стерилизаторы модели MIDI могут иметь колесные опоры и т.п.

6.3.3 Внутри корпуса (1) монтируется стерилизационная камера с электронагревателями, система вакуумирования (включая вакуумную помпу, датчик давления, клапан), система добавления стерилизующего средства (стерилизующего агента) на основе перекиси водорода (охладитель, накопитель, нагреватель, электромагнитный клапан, дозатор и др.) с отсеком для заливки в накопитель стерилизующего средства (7), расположенным на боковой стороне стерилизатора, источник электрического тока высокой частоты, шкаф (элементы) электроавтоматики и блок управления на основе программируемого логического контроллера (ПЛК), панель управления которого (3) выведена на лицевую часть корпуса, ввод электропитания с сетевым шнуром или сетевым разъемом с автоматическим выключателем (для стерилизаторов модели MAXI).

6.3.4 Открывание/закрывание двери стерилизационной камеры (2) выполняется с помощью ножной педали (6). Возможно также открывание/закрывание двери камеры с помощью ручки либо с сенсорной панели управления стерилизаторов (см. п. 6.5).

6.3.5 Дверь стерилизатора имеет силиконовый уплотнитель по периметру примыкания и автоматически блокируется в закрытом положении при включении выбранного режима стерилизации. Корпус стерилизатора оснащается опорными деталями (7), как правило – регулируемыми, для обеспечения устойчивого расположения стерилизатора на опорной поверхности.

6.3.6 В стерилизаторах предусмотрены датчики контроля температуры и давления в стерилизационной камере, подключенные к блоку контроля на основе ПЛК, что обеспечивает возможность аварийного отключения стерилизатора в случае аварийного протекания процесса стерилизации.

6.3.7 **ВНИМАНИЕ!** Стерилизаторы имеют встроенную защиту от токов короткого замыкания в цепях электропитания. При срабатывании защиты от короткого замыкания и токовых перегрузок – при автоматическом отключении стерилизатора, необходимо **ВЫКЛЮЧИТЬ** стерилизатор для устранения причины возникновения аварии.

6.3.8 Стерилизаторы оснащены воздушным фильтром стерильного воздуха для очистки воздуха, поступающего в стерилизационную камеру. Для этой цели применяются фильтры не ниже класса H13 по ГОСТ EN 1822-1-2014, допускается применение только оригинальных фильтров.

6.3.9 Управление работой и контроль параметров работы стерилизаторов осуществляется с помощью сенсорной панели управления (3), расположенной на передней (лицевой) части стерилизаторов и/или их двери.

6.3.10 Работа панели блока управления и его сенсорной панели управления построена на основе программируемого логического контроллера (ПЛК). Панель управления

имеет сенсорный дисплей и другие индикаторы, обеспечивающие автоматизированный мониторинг работы стерилизаторов, включая индикацию (отображение) контролируемых параметров работы, выбор и пуск необходимой программы (режима) работы, а также отключение стерилизаторов по окончании выбранного цикла стерилизации – в автоматическом или ручном режиме, а также и в случае аварийного завершения работы.

6.3.11 **ВНИМАНИЕ!** Более подробно о режимах (программах) работы стерилизаторов, критериях их выбора, установке необходимых параметров стерилизации (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) и других указаниях по эксплуатации стерилизаторов – см. ниже, в подразделе 6.3.

6.3.12 **ВНИМАНИЕ!** Информация о возможных неполадках (неисправностях) в работе стерилизаторов и способах их устранения – см. в подразделе 6.9 настоящего паспорта.

6.4 Указания по эксплуатации и управлению работой стерилизаторов

6.4.1 В начале рабочего дня (смены) следует провести ежедневный осмотр стерилизаторов, убедиться в их надлежащем техническом состоянии, отсутствии повреждений, деформаций, загрязнений и т.п., предусмотренных п. 5.2. руководства.

6.4.2 **ВНИМАНИЕ!** Перед началом работы стерилизатора нужно проверить уровень масла в его вакуумном насосе. Показания уровневого жидкостного клапана наличия масла должны быть не менее 2/3 его шкалы измерения уровня масла. При необходимости следует добавить циркуляционное (вакуумное) насосное масло в насос.

6.4.3 **ВНИМАНИЕ!** Предстерилизационная подготовка и стерилизация медицинских изделий, выполняемая с помощью стерилизаторов (включая определение норм загрузки, времени стерилизационной выдержки, температуры стерилизации, других параметров – при необходимости), а также обеспечение контроля качества стерилизации должны осуществляться в соответствии с требованиями и указаниями нормативных документов, регламентирующих данные вопросы и процедуры, действующих в учреждениях здравоохранения, в том числе следующих документов:

- Инструкция по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.08.2024 № 1065 г. (в редакции приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.02.2025 г. № 212);

- Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях» (глава 7), утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.07.2017 г. №73;

- Специфические санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность (раздел 7), утвержденные постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 03.03.2020 г. №130.

6.4.4 **ВНИМАНИЕ!** Невыполнение требований по тщательной очистке, промывке и сушке изделий, предназначенных для стерилизации, может привести к недостаточной эффективности цикла стерилизации.



- 6.4.5 Стерилизуемые медицинские изделия и материалы помещают в лотки (сетки, корзины или контейнеры), которые затем устанавливаются в стерилизационную камеру.
- 6.4.6 **ВНИМАНИЕ!** После загрузки стерилизуемых медицинских изделий в стерилизатор, перед его включением убедитесь, что его дверь (двери) плотно закрыта и заблокирована.
- 6.4.7 **ВНИМАНИЕ!** Включать электропитание стерилизаторов необходимо только на время их работы. По окончании работы электропитание стерилизаторов следует отключить (вытащить вилку сетевого шнура из розетки, либо отключить автоматический выключатель – для стерилизаторов МАХІ, стационарно подключенных к сети электропитания).
- 6.4.8 Управление работой стерилизаторов осуществляется с сенсорной панели управления, расположенной на лицевой стороне стерилизаторов (см. поз. 3 на рис. 1). Все операции: открытие/закрытие клапанов, поддержание постоянной температуры и давления в стерилизационной камере, прохождение цикла стерилизации, открывание и закрывание дверей, и т.д. все время контролируются управляющей системой стерилизатора, созданной и функционирующей на основе логики запрограммированного ПЛК.
- 6.4.9 Перед началом работы в стерилизатор нужно заправить стерилизатор стерилизующим средством.
- 6.4.9.1 Заливка стерилизующего средства, поставляемого во флаконах, выполняется следующим образом:
- откройте дверцу отсека заливки стерилизующего средства, расположенного с правой стороны стерилизатора (см. рис. 1, поз. 7):
 - убедитесь, что в резервуаре-накопителе отсутствуют остатки старого средства; при необходимости удалите остатки старого стерилизующего средства во избежание смешения старого и нового средства, а также возможного переполнения накопителя;
 - откройте крышку резервуара-накопителя;
 - убедитесь, что срок годности полного флакона не истек, вставьте флакон со стерилизующим средством перекисью водорода в гнездо с прокалывателем; вращением флакона по часовой стрелке до упора добейтесь прокалывания фольги, которая укупоривает флакон и слейте средство в накопитель;
 - визуально убедитесь в том, что всё средство поступило из флакона в накопитель и закройте его крышкой;
 - плотно закройте дверцу отсека заливки стерилизующего средства.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Объем емкости резервуара-накопителя стерилизующего средства (пероксида водорода) позволяет выполнить в среднем на 40 – 50 циклов стерилизации (ориентировочно 1 флакона со средством хватает на проведение 40 циклов «Увеличенный» или 50 циклов «Стандартный» или 80 циклов «Ускоренный». Описание циклов стерилизации см. ниже в п. 6.5.); стерилизатор оснащен датчиком уровня стерилизующего средства в накопителе и сигнализирует о необходимости его добавления следующим образом: если в накопителе осталось менее 10 мл стерилизующего средства, на экране сенсорной панели управления стерилизатора появится предупреждающая надпись: «Низкий уровень H_2O_2 ».
- 6.4.9.2 В том случае, когда средство, ранее залитое в стерилизатор, не было полностью использовано в течение 30 дней, его необходимо удалить из приемного резервуара-накопителя стерилизатора. Для слива стерилизующего средства из резервуара-накопителя необходимо открыть дверцу отсека заливки стерилизующего средства, подставить емкость под кран слива, нажать и



удерживать кнопку слива, до полного слива стерилизующего средства (кран слива и кнопка слива предусмотрены в конструкции резервуара-накопителя).

6.4.9.3 Заправка стерилизующим средством, поставляемым в картриджах (опция, доступная только для стерилизаторов, оборудованных модулем – приемником для картриджей) выполняется следующим образом:

- откройте дверцу отсека (модуля – приемника) для картриджей (одноразовых емкостей-стаканов) со стерилизующим средством, расположенного с правой стороны стерилизатора следующим образом (см. рис. 1, поз. 7);
- удалите использованный картридж (при наличии в отсеке) из отсека;
- убедитесь, что срок годности нового картриджа не истек, вставьте картридж со стерилизующим средством в приемник;
- плотно закройте дверцу отсека для картриджей со стерилизующим средством.

После этого дверца отсека будет заблокирована до полного израсходования средства, картридж вскрыт прокалывателем, стерилизующее средство будет доступно для применения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Объем стерилизующего средства (пероксида водорода) в картридже (одноразовой емкости-стакане) позволяет выполнить от 4 до 30 циклов стерилизации (в зависимости выбранного цикла «Увеличенный», или «Стандартный», или «Ускоренный» и от объема стерилизационной камеры конкретного стерилизатора).

6.4.9.4 В том случае, когда стерилизующее средство не было полностью использовано в течение 30 дней после установки картриджа, либо закончился срок годности картриджа, либо его необходимо удалить, следует утилизировать средство, для чего необходимо запустить программу утилизации стерилизующего средства с использованием сенсорного экрана панели управления (см. п. 6.7).

После полной безопасной утилизации средства дверца отсека для картриджей будет разблокирована. Пустой картридж можно извлечь или заменить.

6.4.10 **ВНИМАНИЕ!** При выполнении любых действий с флаконом (картриджем) со стерилизующим средством, процедур обслуживания и / или очистки отсека заливки стерилизующего средства (модуля – приемника для картриджей) необходимо использовать средства индивидуальной защиты, включая химически стойкие перчатки.

6.5 Программы (циклы) стерилизации

6.5.1 Процесс стерилизации в данных стерилизаторах может быть выполнен при использовании 3-х запрограммированных изготовителем режимов (циклов) стерилизации (стандартный, ускоренный, увеличенный), с параметрами, согласно указанному в таблице 4.

В стерилизаторах также запрограммирована возможность выполнения теста герметичности стерилизационной камеры.

Все программы работы стерилизатора полностью автоматические.

Таблица 4

Номер и наименование программы (цикла)	Параметры программы (цикла), установленные изготовителем	Рекомендации применению программы (цикла)
1. Стандартный цикл	- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65 ± 30 Па; - время диффузии (1 - 8) мин;	Данный цикл используется для обработки обычных изделий и материалов, в том числе следующих:



	<ul style="list-style-type: none">- давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 800 Па;- вакуумирование 2 - до достижения давления 65 ± 30 Па;- время плазмы 1 – 2 мин;- время диффузии 2 – 8 мин;- давление диффузии 2 - должно превысить за время этапа 900 Па;- вакуумирование 3 - до достижения давления 65 ± 30 Па;- время плазмы 2 – 3 мин;- доза H_2O_2 – 2,2 мл (два дозирования);- температура в камере во время цикла $50^{\circ}\pm 5^{\circ}C$.	<ul style="list-style-type: none">- изделия из металлов;- изделия из полимерных материалов (в том числе трубчато-полостные диаметром не менее 2 мм и длиной не более 2 м)
2. Увеличенный цикл	<ul style="list-style-type: none">- время вакуумирования 1 – не менее 2 мин. после достижения давления 65 ± 30 Па;- время очистки 1 – не более 13 мин;- время диффузии 1 – 8 мин;- давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 600 Па;- вакуумирование 2 - до достижения давления 65 ± 30 Па;- время плазмы 1 – 2 мин;- время очистки 2 – не более 13 мин;- время диффузии 2 – 8 мин;- давление диффузии 2: должно превысить за время этапа 600 Па;- вакуумирование 3 - до достижения давления 65 ± 30 Па;- время плазмы 2 – 4 мин;- доза H_2O_2 – 3,0 мл (два дозирования);- температура в камере во время цикла $50^{\circ}\pm 5^{\circ}C$.	Данный цикл используется для обработки обычных изделий и материалов, в том числе следующих: <ul style="list-style-type: none">- изделия из металлов;- изделия из стекла;- изделия из полимерных материалов (в том числе трубчато-полостные диаметром не менее 1 мм при длине не более 1 м и диаметром не менее 1,8 мм при длине не более 2 м).
3. Ускоренный цикл	<ul style="list-style-type: none">- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65 ± 30 Па;- время диффузии 1 – 8 мин;- давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 900 Па;- вакуумирование 2 - до достижения давления 65 ± 30 Па;- время плазмы – 3 мин;- доза H_2O_2 – 2,2 мл (одно дозирование);- температура в камере во время цикла $50^{\circ}\pm 5^{\circ}C$	Данный режим используется для быстрой поверхностной обработки инструментов: <ul style="list-style-type: none">- не контактировавших с кровью и биологическими жидкостями;- не имеющих полостей и каналов. Приблизительное время данного цикла обработки составляет: 25 - 30 минут.



4. Тест	Время набора вакуума – не менее 2 мин, время распределения давления в камере - 6 мин, время выдержки 10 мин. Предел утечки 1300 Па.	Для проверки герметичности стерилизационной камеры
---------	---	--

ПРИМЕЧАНИЯ:

1 Пользователь может при помощи сенсорного экрана панели управления (см. п. 6.7) выбирать требуемую программу (цикл) стерилизации и осуществлять контроль за ее ходом (выполнением).

2 По согласованию с заказчиками (пользователями) изготовителем могут быть запрограммированы иные программы (циклы) работы стерилизаторов и их параметры. Соответствующие условия и требования оговариваются перед заключением договора на поставку стерилизаторов.

3 Пользователь (по согласованию с изготовителем) может изменять и дополнять указанные программы (циклы) стерилизации, либо устанавливать дополнительные программы стерилизации под свои конкретные требования – при получении от изготовителя или уполномоченной им сервисной организации ключа доступа к сервисному меню (см. подробнее – п. 6.7)

6.5.2 Любая выбранная программа стерилизации состоит из нескольких последовательно выполняемых этапов. В зависимости от выбранной программы стерилизации, количество этапов (стадий) будет различно.

6.5.3 Стандартный цикл состоит из следующих этапов (стадий):

- вакуумирование 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма 1;
- диффузия 2;
- вакуумирование 3;
- плазма 2;
- вентилирование.

6.5.4 Увеличенный цикл состоит из следующих этапов:

- вакуумирование 1;
- очистка 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма 1;
- очистка 2;
- диффузия 2;
- вакуумирование 3;
- плазма 2;
- вентилирование.

6.5.5 Ускоренный цикл состоит из следующих стадий:

- вакуумирование 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма;
- вентилирование.

6.5.6 Этап «Вакуумирование 1»

На этом этапе происходит откачка воздуха из камеры до заданной глубины вакуума.



При этом незначительная влага, которая могла остаться на стерилизуемом материале и в его полостях испаряется и удаляется вакуумным насосом.

По достижении заданного давления (65 ± 30 Па) начинается отсчет выдержки времени вакуумирования заданного в таблице №5.

При этом на камеру подается высокое напряжение для ионизации оставшегося воздуха, с целью предотвращения возникновения преждевременного разрушения перекиси водорода при ее диффузии.

6.5.7 Этап «Очистка 1»

Данный этап используется только при «Увеличенном цикле» и предназначен для дополнительного удаления влаги из водного раствора пероксида водорода, что повышает эффективность процесса стерилизации, особенно для трубчатых полостей большой длины.

Во время этого этапа, сначала открывается клапан, открывающий камеру выхода паров воды из раствора пероксида, затем открывается клапан, подающий пероксид в камеру.

6.5.8 Этап «Диффузия 1»

Этап диффузии начинается сразу после вакуумирования, а в случае «Увеличенного цикла», по окончании стадии очистки. При глубине вакуума 65 ± 30 Па из камеры подготовки в стерилизационную камеру всасывается прогретая перекись водорода. Попадая в камеру, она превращается в пар, вызывая рост давления. За время этапа давление должно превысить, заданное в таблице 4, значение давления диффузии. Именно этап диффузии является этапом инактивации.

6.5.9 Этап «Вакуумирование 2»

На этом этапе стерилизационная камера снова вакуумируется до давления 65 ± 30 Па для создания условий образования в камере низкотемпературной плазмы.

6.5.10 Этап «Плазма 1» По достижении в камере глубины вакуума 65 ± 30 Па на камеру подается высоковольтное, высокочастотное напряжение. Возникает низкотемпературная плазма (катодное свечение), сопровождающиеся ультрафиолетовым излучением, разлагающим перекись водорода на водяной пар и кислород, которые затем удаляются из камеры посредством вакуумного насоса. Данный этап необходим для удаления остатков перекиси водорода с поверхности стерилизуемых изделий.

6.5.11 Этап «Очистка 2»

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.5.7.

6.5.12 Этап «Диффузия 2»

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.5.8.

6.5.13 Этап «Вакуумирование 3»

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.5.9.

6.5.14 Этап «Плазма 2»

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.5.10.

6.5.15 «Вентилирование»

По окончании этапа «Плазма» происходит развакуумирование камеры, до атмосферного давления. По окончании цикла, стерилизатор сигналом сообщает об окончании процесса.

6.6 Порядок включения, отключения и работы стерилизаторов

6.6.1 Подайте электропитание на стерилизатор, путём включения вилки его сетевого шнура в розетку или включения его вводного автомата для стерилизаторов МАХІ, стационарно подключенных к сети электропитания); при этом должен загореться индикатор кнопки включения, расположенной на лицевой панели стерилизатора; после подачи питания, автоматически включатся электронагреватели камеры. Заданная температура нагрева – $55 \pm 5^\circ\text{C}$. При достижении заданной температуры камеры и дверей, процесс может быть запущен.

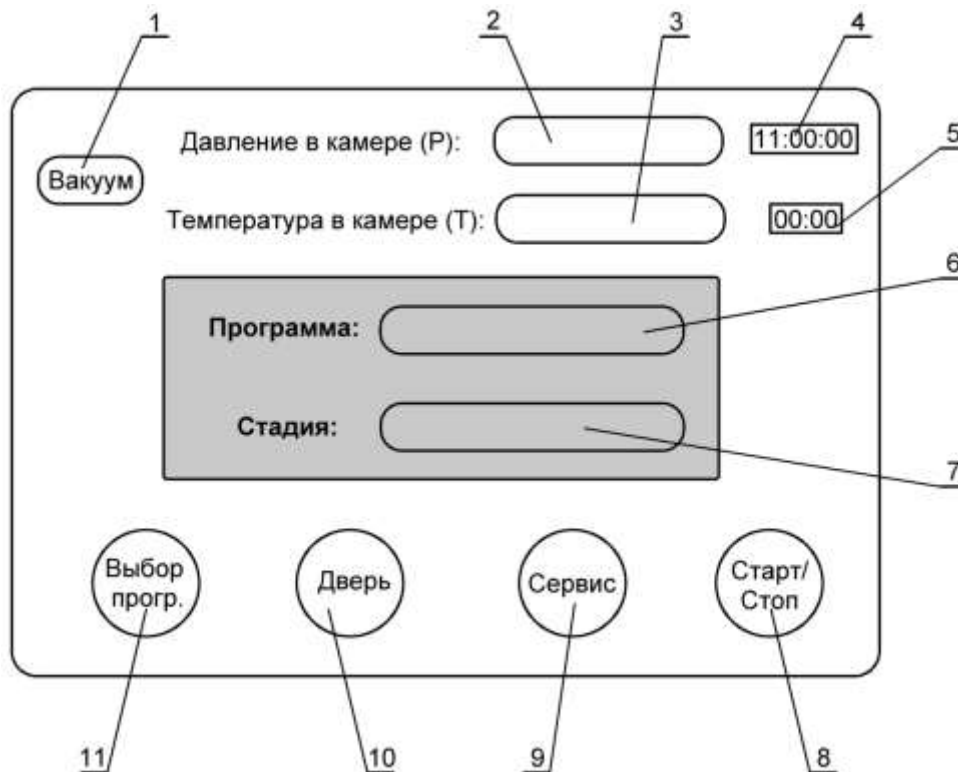


- 6.6.2 Нажмите на кнопку включения электропитания «вкл./выкл.» на лицевой панели, стерилизатора (поз. 4 на рис.1), одновременно с этим включится сенсорная панель (поз. 3 на рис. 1), на сенсорном экране панели управления появится приветствие в виде кнопки «Вход в систему». Подтвердите вход в систему путём нажатия на сенсорном экране панели данной кнопки. После этого на экране панели управления появится главное меню (см. рис. 2);
- 6.6.3 При помощи ножной педали (поз. 6 на рис. 1) откройте дверь стерилизационной камеры стерилизатора.
- ПРИМЕЧАНИЕ** - Во время цикла стерилизации открытие двери блокируется.
- 6.6.4 Разместите изделия, подготовленные к стерилизации, на встроенные полки или в корзины (лотки, контейнеры) стерилизатора.
- 6.6.5 **ВНИМАНИЕ!** Укладка изделий для стерилизации производится с учетом следующих требований:
- стерилизуемые изделия укладывают в специальные лотки (корзины или контейнеры), входящие в комплект поставки стерилизаторов или аналогичные им;
 - объемы загрузки стерилизуемых изделий в камеры – с учетом норм, приведенных в соответствующих документах, указанных в п. 6.4.3;
 - для эффективной и безопасной работы стерилизаторов необходимо укладывать стерилизуемые изделия в камеру таким образом, чтобы между ними оставались зазоры для проникновения паров и плазмы стерилизующего агента;
 - если стерилизуют стаканы, колбы, пробирки, контейнеры и т.п. изделия – они должны быть размещены в стерилизационной камере открытой частью (горловиной) вниз или горизонтально. При другом размещении будет затруднено проникновение паров стерилизующего агента внутрь стерилизуемых емкостей (сосудов) и, соответственно, возможна некачественная их стерилизация;
 - не следует стерилизовать одновременно разнородные медицинские изделия, требующие различных температур стерилизации и сроков стерилизационной выдержки.
- 6.6.6 Разместите в стерилизационной камере химические и биологические индикаторы (при необходимости).
- 6.6.7 Закройте дверь камеры стерилизатора с помощью ножной педали (поз. 6 на рис. 1).
- 6.6.8 Выберите необходимый для запуска программу (цикл) стерилизации, используя рабочее меню сенсорного экрана панели управления стерилизатора (см. описание рабочего меню сенсорного экрана панели управления в п. 6.7.).
- Программа (цикл) должна быть выбрана в зависимости от характера стерилизуемых изделий (материалов, а также полноты загрузки камеры).
- Для выбора нужной программы, находясь в рабочем меню (см. п. 6.7.), нажмите кнопку «Выбор прогр.», при этом на сенсорном экране произойдет переход к меню выбора программ. Для выбора программы нужной нажмите на соответствующую кнопку на сенсорном экране с названием программы. Подробнее об этом – см. п. 6.7.
- 6.6.9 Следите за процессом стерилизации на сенсорном экране панели управления (см. п. 6.7), на котором будут отображаться текущие значения контролируемых параметров и ход стерилизации (давление, температура в стерилизационной камере и/или будет индизироваться состояние вакуума в ней и т.д. – в зависимости от текущего этапа (стадии) цикла стерилизации).
- 6.6.10 После выполнения стерилизационного цикла, на экране панели управления стерилизаторов появляется сообщение обо окончании программы стерилизации (подробнее об этом – см. п. 6.7.).
- После этого дверь камеры необходимо открыть и произвести выгрузку простерилизованных изделий (материалов).



- 6.6.11 Контроль качества стерилизации следует выполнять согласно требованиям соответствующих документов, указанных в п. 6.4.3.
- 6.6.12 **ВНИМАНИЕ!** При выемке простерилизованных изделий из стерилизаторов необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
- необходимо использовать защитные перчатки, для предохранения от воздействия на руки повышенной температуры (так как температура изымаемых из стерилизатора изделий может быть выше температуры окружающего воздуха в помещении) и возможных остатков стерилизующего средства на поверхности стерилизуемых изделий;
 - не допускается наклонять лицо к открытой стерилизационной камере!
- 6.6.13 **ВНИМАНИЕ!** При выемке изделий из стерилизатора после аварийного или неуспешного завершения процесса стерилизации обязательно применение резиновых или аналогичных (из латекса, ПВХ (винила) или нитрила) защитных перчаток, а также средств индивидуальной защиты глаз и органов дыхания (при необходимости) – во избежание возможного воздействия стерилизующего агента (пероксида водорода), который может оставаться на изымаемых изделиях или в стерилизационной камере при аварийном или неуспешном завершении процесса стерилизации.
- 6.6.14 После выемки простерилизованных изделий цикл стерилизации считается завершенным.
- 6.7 Панель управления стерилизаторов и описание ее работы
- 6.7.1 Панель управления стерилизаторов представляет собой сенсорный экран, на котором выводятся необходимые сенсорные кнопки управления и необходимая тексто-графическая информация о контролируемых параметрах и режимах работы стерилизаторов.
- 6.7.2 Сенсорный экран при запуске имеет вид главного рабочего меню, предназначенного для отображения о состоянии стерилизатора (температура, давление, выбранная программа, текущая стадия программы и пр.), а также для запуска/остановки процесса стерилизации и перехода к другим, вспомогательным экранам управления.

6.7.3 Главное рабочее меню сенсорного экрана панели управления стерилизаторов имеет вид, представленный на рис. 2.



1 – индикатор «Вакуум»; 2 – индикатор «Давление в камере (P):»; 3 – индикатор «Температура в камере (T):»; 4 – индикатор текущего времени; 5 – индикатор времени выполнения выбранной программы; 6 – индикатор «Программа:»; 7 – индикатор «Стадия:»; 8 – кнопка «Старт/Стоп»; 9 – кнопка «Сервис»; 10 – кнопка «Дверь»; 11 – кнопка «Выбор программ».

Рисунок 2 – Главное рабочее меню сенсорной панели управления стерилизаторов

6.7.4 Индикатор «Вакуум» появляется на экране, если давление в стерилизационной камере становится ниже 96 кПа.

6.7.5 Индикатор «Давление в камере (P):» и «Температура в камере (T):» - отображает текущее давление и температуры в стерилизационной камере (соответственно).

6.7.6 Индикатор текущего времени (4) – показывает текущее время, а индикатор времени выполнения выбранной программы (5) – время, прошедшее с момента запуска текущей программы стерилизации;

6.7.7 Индикатор «Программа:» (6) показывает название выбранной для запуска программы, из числа указанных, одну в п. 6.5.1 (таблица 4):

- «Стандартный цикл»;
- «Увеличенный цикл»;
- «Ускоренный цикл»;
- «Тест».

Указанное поле может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора нужной программы (цикла) стерилизации необходимо перейти в экран выбора программ (кнопка «Прогр.») и в открывшемся окне – нажать соответствующую кнопку (подробнее о выборе программ – см. п. 6.7).

ПРИМЕЧАНИЕ – Выбор программ возможен только до запуска процесса стерилизации (по какой-либо программе). Если процесс стерилизации уже запущен, то необходимо его остановить кнопкой «Стоп» (см. п. 6.7.9), а затем выбрать новую программу стерилизации для



выполнения.

6.7.8 Индикатор «Стадия» (7) – показывает название текущего этапа (стадии) выполнения программы. В зависимости от выполняемой программы (цикла), в данном окне могут отображаться следующие стадии:

- Вакуумирование 1;
- Очистка 1;
- Диффузия;
- Диффузия 1;
- Вакуум 2;
- Плазма;
- Плазма 1;
- Очистка 2;
- Диффузия 2;
- Вакуум 3;
- Плазма 2;
- Вентилирование.

ПРИМЕЧАНИЕ - Во всех программах количество этапов (стадий) разное, поэтому в текущей программе отображаются только те стадии, которые в ней задействованы. В начале работы, данное окно пустое.

6.7.9 Кнопка «Старт/Стоп» (8) - позволяет оператору включить или остановить выбранную программу (цикл) стерилизации.

Кнопка активна в режиме «Старт» только после подготовки стерилизатора к запуску выбранной программы. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: двери закрыты, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, температура камеры и дверей выше заданной, не сработала защита двигателя закрытия двери, не запущен никакой процесс; после нажатия кнопки, на экране появляется окно подтверждения запуска процесса: надпись «Запустить процесс?» и две сенсорные кнопки-ответа «ДА» и «НЕТ»; после нажатия на кнопку «ДА» выбранная программа стерилизации запускается. Повторное нажатие кнопки «Старт/Стоп» позволяет остановить выполнение запущенного процесса стерилизации на любой стадии, в случае необходимости; в том числе, например, при обнаружении признаков некачественного выполнения процесса стерилизации (несоответствие давления или температуры в камере; недостаток или отсутствие стерилизующего агента и т.п.), признаков аварийной ситуации (выхода из строя, отказа стерилизатора и т.п.). При этом на экране появляется окно подтверждения остановки процесса: надпись «Остановить процесс?» и две сенсорные кнопки-ответа «ДА» и «НЕТ»; после нажатия на кнопку «ДА» программа стерилизации останавливается (прерывается).

6.7.10 Кнопка «Сервис» (9) - позволяет войти пользователю в сервисное меню стерилизатора. Вход в сервисное меню позволяет пользователю менять или дополнять значения параметров программ (циклов) стерилизации, заложенных в панель управления (его ПЛК) изготовителем, а также создавать новые программы (циклы) стерилизации изделий с учетом своих конкретных потребностей.

ВНИМАНИЕ! - Переход к сервисному меню возможен только по согласованию с изготовителем или уполномоченной им сервисной организацией. В этом случае пользователю предоставляется код доступа в сервисное меню и инструкции по работе с сервисным меню стерилизаторов.

6.7.11 Кнопка «Дверь» (10) - дублирует работу ножной педали открывания/закрывания двери стерилизационной камеры стерилизаторов, т.е. позволяет открывать и закрывать дверь камеры без использования ножной педали.



Кнопка «Дверь» работает следующим образом:

а) при нажатии на кнопку «Дверь» на экране появляется один из двух вариантов информации о текущем статусе двери и способе его изменения на противоположный:

- надпись «Дверь зарыта» и рядом с ней сенсорная кнопка «Открыть» - при нажатии на кнопку «Открыть» - дверь открывается;
- надпись «Дверь открыта» и рядом с ней сенсорная кнопка «Заккрыть» - при нажатии на кнопку «Заккрыть» - дверь закрывается.

ПРИМЕЧАНИЕ – Возможно появление сообщения «Невозможно закрыть дверь», если дверь не закрыта и сработал датчик безопасного движения двери. В этом случае необходимо устранить причину неисправности и повторить действие по зарыванию двери камеры.

После выполнения требуемых действий по закрытию или открытию двери камеры необходимо нажать на сенсорную кнопку «Назад» (она также активируется на экране после на кнопку «Дверь») - возврат в предыдущее (главное) меню.

6.7.12 Кнопка «Выбор прогр.» (11) – позволяет пользователю выбрать нужную программу (цикл) стерилизации. При нажатии на данную кнопку на экране панели управления появляется меню выбора программ стерилизации: сенсорные кнопки с названиями программ (циклов) стерилизации из числа указанных - одну в п. 6.5.1 (таблица 4):

- «Стандартный цикл»;
- «Увеличенный цикл»;
- «Ускоренный цикл»;
- «Тест».

Выбор требуемой программы стерилизации осуществляется путем нажатия на соответствующую кнопку из числа вышеуказанных.

Если требуется вернуться в главное меню без выбора программы - необходимо нажать на кнопку «Назад» (она также активируется на экране после на кнопку «Выбор прогр.»).

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

6.7.13 При успешном окончании выбранной и запущенной программы (цикла) стерилизации на сенсорном экране панели управления появляется надпись «Программа завершена успешно» и рядом с ней ниже отобразится активная кнопка «Сброс».

Если программа (цикл) стерилизации был проведен неуспешно, то на экране отобразится сообщение «Программа завершена неудачно» и рядом с ней ниже отобразится активная кнопка «Сброс».

Окончание программы (цикла) стерилизации сопровождается также звуковым сигналом.

ПРИМЕЧАНИЕ – Нажатие кнопки «Сброс» сброс – возврат в предыдущее (главное) меню.

6.7.14 Рекомендации по проведению программы «Тест»
Тест на герметичность стерилизационной камеры проводится перед первичной установкой и пуском в эксплуатацию стерилизаторов, в процессе общей проверки или отладки стерилизаторов (например, после ремонта или при отрицательных результатах контроля качества стерилизации обработанных изделий и в других случаях – по усмотрению пользователей), а также после транспортирования стерилизаторов на большие расстояния (при транспортировании могут быть повреждены трубопроводы).

При проведении этого теста стерилизационная камера должна быть пуста. Тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении стерилизаторов (см. также п. 6.5.1, таблица 4):

- продолжительность вакуумирования камеры при проверке на герметичность: 2 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время распределения давления в камере: 6 мин;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1300 Па.

ВНИМАНИЕ! Если при проведении теста панель выдает ошибку, необходимо немедленно обратиться с сервисную службу.

6.7.15

ВНИМАНИЕ! Так как панель управления представляет собой программируемой логический контроллер, ее функции, отображаемые элементы, циклы стерилизации могут быть изменены заводом изготовителем.

Контроллер опционально может быть оснащен цифровым портом передачи данных, способен подключаться к системе диспетчеризации и учета выполненных циклов стерилизации.

Контроллер опционально может быть оснащен системой логирования выполненных операций.

6.8 Описание работы принтера (при наличии его в составе стерилизаторов)

Принтер начинает работу в автоматическом режиме (вмешательство в его работу (кроме заправки бумаги) – не требуется), после запуска очередной программы (цикла) стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Персонал, эксплуатирующий стерилизаторы, не имеет возможности вмешиваться в запись и распечатку данных о проведенных процессах (выполненных программах) стерилизации.

Все контролируемые параметры выполняемой программы (цикла) стерилизации распечатываются в виде таблицы. В распечатке, выдаваемой принтером указывается следующее:

- температура в стерилизационной камере;
- дата и время начала программы (цикла) стерилизации;
- название программы (цикла) стерилизации;
- установленные и контролируемые для выполняемой программы параметры стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден успешно или не пройден).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы принтера необходима термобумага, в рулонах, предназначенная для термопринтеров плазменных стерилизаторов.

6.9 Рекомендуется использовать как минимум один биологический индикатор в каждом цикле стерилизации.

Поднесите QR-код, расположенный на биологическом индикаторе, к сканеру стерилизатора. После того, как стерилизатор получит информацию о биологическом индикаторе, упакуйте отсканированный биологический индикатор



в отдельный пакет (пакет из тайвека), а затем загрузите его вместе с другими пакетами.

Поскольку H_2O_2 равномерно распределен в камере, нет необходимости размещать биологический индикатор в труднодоступном месте (в одной из точек) стерилизации.

- 6.10 Описание работы инкубатора для биологических тестов (при наличии его в составе стерилизаторов)
- 6.10.1 Включите инкубатор за 5 минут до начала стерилизации. Выключатель питания находится рядом с отсеком инкубатора. Убедитесь, что инкубатор прогрелся до рабочей температуры.
- 6.10.2 Используйте биологические тесты в соответствии с инструкцией производителя тестов и согласно требованиям соответствующих документов, указанных в п. 6.4.3.
- 6.10.3 Прошедший обработку биологический индикатор промаркируйте, указав информацию о стерилизации на этикетке, поместите его в инкубатор для биологических индикаторов с постоянной температурой для культивирования. Одновременно поместите в инкубатор нестерилизованный биологический индикатор в качестве положительного контроля.
- 6.10.4 По истечении срока культивирования проверьте результаты теста в соответствии с инструкцией производителя биологических тестов.
- 6.11 Возможные ошибки и неисправности в работе стерилизаторов и способы их устранения
- 6.11.1 Перечень возможных неисправностей стерилизатора, отображаемых на экране панели управления и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

Описание неисправности	Причина	Способы устранения
Низкий уровень H_2O_2	1 Недостаток или отсутствие стерилизующего средства в резервуаре-накопителе. 2 Вышел из строя дозатор подачи стерилизующего средства в камеру.	1 Необходимо добавить стерилизующее средство в резервуар-накопитель стерилизатора. 2 Заменить неисправный дозатор*.
Авария температуры в камере	Неисправность электронагревателей.	Заменить неисправные электронагреватели*. Примечание - Допускается не обращать внимание на данную ошибку, если она индицируется в течение короткого времени
Превышение времени вакуумирования. Превышение времени очистки.	1 Нарушение целостности уплотнительной прокладки двери камеры. 2 Низкий уровень масла в вакуумном насосе. 3 Неисправность клапана вакуумирования либо вакуумного насоса.	1 Заменить уплотнительную прокладку двери. 2 Добавить масло в вакуумный насос. Заменить неисправный клапан вакуумирования или вакуумный насос*.
Превышение времени впрыска стерилизующего средства	Неисправен дозатор подачи стерилизующего средства в камеру.	Заменить неисправный дозатор*.



Описание неисправности	Причина	Способы устранения
Превышение времени фазы вентилирования	1 Неисправен воздушный клапан. 2 загрязнен воздушный фильтр	1 Заменить неисправный воздушный клапан*. 2 Очистить воздушный фильтр
Невозможно закрыть дверь	1 Выход из строя датчика безопасного движения двери. 2 Заклинивание двери вследствие поломки или деформации направляющих или роликов.	Заменить неисправный датчик безопасного движения двери. Устранить причину заклинивания двери заменой неисправных направляющих или роликов двери.
Авария давления в камере	1 Нарушение целостности уплотнительной прокладки двери камеры. 2 Неисправность датчика давления	1 Заменить уплотнительную прокладку двери. Заменить неисправный датчик давления*.
Авария генератора плазмы	Неисправность источника электрического тока высокой частоты или электронного блока управления	Заменить неисправный источник электрического тока высокой частоты или электронный блок управления*.
Сработала защита вакуумного насоса	1 Перегрев или неисправность вакуумного насоса. 2 Неисправность вакуумного клапана	1 Проверить вакуумный насос, при необходимости – заменить*. 2 Заменить неисправный вакуумный клапан*.
Замените масло вакуумного насоса	Истек период замены масла в вакуумном насосе	Заменить масло в вакуумном насосе.
* Данные работы могут быть выполнены только специалистами изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.		



7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

7.1 **ВНИМАНИЕ!** Запрещается производить любые работы по обслуживанию и ремонту стерилизаторов, не отключив их от сети электропитания.

7.2 Техническое обслуживание персоналом учреждения, эксплуатирующего стерилизаторы, заключается в выполнении следующих основных работ:

- Ежедневный, перед началом работы внешний осмотр целостности наружных корпусных и других деталей, уплотнительных деталей двери, исправности органов управления и индикации, сетевого шнура (кабеля), включая цепи и элементы заземления/зануления.

- При обнаружении поврежденных уплотнительных деталей двери (трещины, деформации и т.п.) – их следует заменить.

Также необходимо заменить сетевой шнур (кабель) при обнаружении повреждений (в том числе – повреждений его изоляции) и другие обнаруженные поврежденные элементы цепи электропитания.

При обнаружении повреждений панели управления стерилизаторов, их корпусных и других деталей, которые могут стать причиной небезопасной работы стерилизаторов – следует вызвать представителей уполномоченной сервисной организации или изготовителя для выполнения необходимых ремонтных работ.

ВНИМАНИЕ! При обнаружении любых неисправностей стерилизаторов – их эксплуатация не допускается до устранения этих неисправностей.

7.3 Ежедневная визуальная проверка на отсутствие загрязнений наружных поверхностей стерилизаторов и уплотнительных элементов (деталей) двери.

Удаление загрязнений, очистка, мойка и санобработка (дезинфекция) поверхностей стерилизаторов, их частей и деталей производится по мере необходимости ватно-марлевыми тампонами или матерчатой салфеткой с использованием разрешенных к применению в медицинской практике моющих и дезинфицирующих средств.

7.4 Ежедневная, в конце каждой смены, после стерилизации медицинских изделий очистка внутренней поверхности стерилизационной камеры, ее лотков (корзин, контейнеров) для загрузки стерилизуемых изделий обильно смоченной в чистой воде матерчатой салфеткой, чтобы удалить возможные загрязнения. После очистки внутреннюю поверхность стерилизационной камеры и корзины протирают насухо матерчатой салфеткой, дверь и воздушную заслонку стерилизационной камеры оставляют приоткрытой до полного высыхания очищенных поверхностей, деталей.

7.5 **ВНИМАНИЕ!** В процессе эксплуатации стерилизаторов следует не реже 1 раза в квартал проводить контроль качества автоматического поддержания температуры. Для этого необходимо поместить в центре стерилизационной камеры образцовый термометр (термометр или аналогичный прибор для контроля температуры воздуха, с пределом измерений не менее (0 – 300) °С и точностью измерений не хуже ± 1 °С, поверенный в установленном порядке) и проверить соответствие показаний образцового измерителя температуры с показаниями индикатора температуры стерилизатора.

7.6 В процессе эксплуатации стерилизаторов необходимо проводить техническое обслуживание электронагревательных элементов (не реже, чем через каждые 1000 часов работы). Техническое обслуживание электронагревательных элементов заключается в визуальном контроле их внешнего вида (на отсутствие трещин, деформаций и других механических повреждений как самих нагревателей, так и их уплотнительных и изоляционных деталей), а также очистка их от загрязнений с помощью щетки, мягкой ветоши пропитанной спиртом или дистиллированной водой, либо другими нейтральными моющими (чистящими)



средствами. После очистки – протереть очищенные поверхности насухо, дверь стерилизационной камеры оставить приоткрытой до полного высыхания очищенных поверхностей электронагревательного элемента.

7.7 По мере необходимости, но не реже одного раза в квартал необходимо проверять и очищать от пыли и других загрязнений воздушный фильтр, крыльчатку вентилятора принудительной циркуляции воздуха, воздушную заслонку, доступные части воздушного канала. Очистку выполняют мягкой щеткой, либо сухой мягкой салфеткой (ветошью) или пропитанной спиртом или дистиллированной водой, либо другими нейтральными моющими (чистящими) средствами. После очистки – протереть очищенные поверхности насухо, дверь стерилизационной камеры оставить приоткрытой до полного высыхания очищенных поверхностей электронагревательных элементов.

7.8 **ВНИМАНИЕ!** При очистке (мойке, санобработке) наружных поверхностей стерилизаторов, их частей, а также внутренней поверхности стерилизационной камеры не допускается применение металлических щеток и других абразивных средств, инструмента, приспособлений или материалов.

7.9 **ВНИМАНИЕ!** Периодически, но не реже одного раза в два года, должны осуществляться работы по техническому освидетельствованию стерилизаторов. Порядок и объем работ по техническому освидетельствованию стерилизаторов устанавливаются согласно ТКП 584-2016.

7.10 Результаты технического освидетельствования с указанием разрешенных параметров работы и даты следующего технического освидетельствования записываются в паспорт стерилизатора (раздел 12) лицом, ответственным за его техническое состояние сторонней организации (при его участии в освидетельствовании) с указанием его должности (профессии), фамилии и инициалов.

7.11 Техническое освидетельствование стерилизаторов, а также их ремонт (при необходимости) должны осуществляться подготовленным квалифицированным персоналом учреждения, эксплуатирующей стерилизаторы (при наличии в учреждении таких специалистов), либо специалистами изготовителя или специализированной сторонней сервисной организации, уполномоченной изготовителем.

7.12 Стерилизаторы являются источником повышенной опасности (риска), в том числе – при проведении технического обслуживания, освидетельствования или ремонта.

7.13 Для недопущения или снижения риска поражения электрическим током или опасного воздействия на персонал высокой температуры стерилизующего агента (воздуха), при выполнении работ по техническому обслуживанию, освидетельствованию или ремонту стерилизаторов необходимо строгое соблюдение мер безопасности, указанных в настоящем Руководстве, а также в ТКП 584-2016.

7.14 После ремонта стерилизаторов персонал, выполнивший ремонт, должен убедиться в безопасном состоянии отремонтированного стерилизатора следующим образом:

- проверить отсутствие видимых повреждений (целостности) корпуса стерилизатора (его элементов, контроля, управления и других частей);
- убедиться в отсутствии загрязнений внутри стерилизатора (его стерилизационной камеры);
- убедиться в исправности шнура (кабеля) электропитания (целостность изоляции, надежность имеющихся контактных и других соединений); убедиться, что проводники цепи питания и заземления соответствуют номинальной мощности (рабочему току) стерилизатора, в т.ч. с учетом требований термической и электродинамической стойкости и возможных токов короткого замыкания, которые могут возникнуть в цепи питания стерилизаторов (минимальное сечение проводников для подключения электропитания стерилизаторов должно быть не менее 2,5 мм²);
- проверить целостность уплотнения на двери стерилизационной камеры.



8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Стерилизаторы могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, установленными для применяемого вида транспорта.

8.2 При выполнении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должна обеспечиваться защита стерилизаторов от ударов, падений и других механических воздействий, которые могут повредить их упаковку или конструкцию.

8.3 Стерилизаторы следует хранить в крытых сухих помещениях при температуре воздуха не ниже 0 °С, исключая возможность воздействия химических агрессивных веществ, вызывающих коррозию металлов.

8.4 Если стерилизаторы (их части) транспортировались или хранились при температуре ниже +5 °С, перед началом работы их необходимо выдержать в помещении с соблюдением климатических условий, указанных в п.2.4. руководства, не подключая к сети электропитания, в течение не менее 24 ч.

9. РЕСУРС РАБОТЫ И СРОК СЛУЖБЫ

9.1 Средний срок службы стерилизаторов - не менее 10 лет (при среднем времени эксплуатации не более 8 ч в сутки и своевременной замене комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы).

9.2 Критерием предельного состояния стерилизаторов является технико-экономическая нецелесообразность восстановления параметров и характеристик, определяющих их работоспособность и возможность применения в соответствии с назначением, а также и безопасность их эксплуатации.

9.3 Средняя наработка на отказ стерилизаторов – не менее 5000 ч.

9.4 Среднее время восстановления работоспособного состояния стерилизаторов - не более 96 часов.

9.5 По окончании установленного срока службы стерилизаторы (их части) подлежат передаче в установленном порядке на соответствующие специализированные предприятия для переработки.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в эксплуатацию, пуско-наладочных работ и эксплуатации.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации стерилизаторов – не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

10.3 Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные:

- неправильной эксплуатацией, небрежным обращением, хранением или транспортированием стерилизаторов заказчиком (пользователем);

- ненадлежащим ремонтом и/или модификацией стерилизаторов, выполненными кем-либо иным, кроме как предприятием-изготовителем (ЗАО «ИСКМЕДТЕХ») или уполномоченной им сервисной организацией;

- воздействием высоких температур, статического электричества, химических агрессивных или масложировых сред, повышенной запыленности и влажности воздуха;



- колебаниями либо сбоями в подаче электропитания;
- механическими повреждениями;
- ущербом, причиненным действиями третьих лиц;
- стихийными бедствиями.



11. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ

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

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 32144-2013 Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 29322-2014 Напряжения стандартные

ГОСТ IEC 60601-1-2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ IEC 60601-1-2-2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ CISPR 11 - 2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний

ГОСТ 5632-2014 Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки

ГОСТ 17726-81 Стерилизаторы медицинские паровые, воздушные и газовые. Термины и определения

ГОСТ EN 1822-1-2014 Стандарт РБ Фильтры воздушные высокоэффективные (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июля 2017 г. № 73 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях», признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь»



Санитарные правила и нормы 2.1.8.12-37-2005 «Гигиенические требования к шуму, создаваемому изделиями медицинской техники в помещениях организаций здравоохранения», утверждены постановлением Главного Государственного санитарного врача Республики Беларусь от 12 декабря 2005 г. № 217.

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2014 № 1324 «Об утверждении классификаций медицинских изделий»

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.08.2024 г. № 1065 «О проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий»

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.02.2025 г. № 212 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 августа 2024 г. № 1065»

ТКП 584-2016 (33050) Стерилизаторы медицинские. Правила безопасности при эксплуатации в организациях здравоохранения.

ТКП 181-2023 (33240) Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей

ТКП 427-2022 (33240) Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации

ТКП 290-2010 (02230) Правила применения и испытания средств защиты, используемых в электроустановках.

**12. ТЕХНИЧЕСКАЯ ВЕДОМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ**

Стерилизатор медицинский плазменный

Вид / модификация / модель / исполнение изделия	Варианты	Обозначение
Наименование и общее обозначение	Стерилизаторы медицинские IMT	Стерилизатор медицинский IMT
Обозначение серии	P	P
Обозначение модели	MINI, MIDI или MAXI	
Полезный (внутренний) объем стерилизационной камеры, дм ³ (л)	Фактическое значение	
Количество стерилизационных камер	1 или 2	

Форма стерилизационной камеры	Круглая, прямоугольная	
Принцип загрузки-выгрузки горизонтальных стерилизаторов	Односторонний, двухсторонний (проходной)	
Габаритные размеры стерилизатора, мм, $\pm 2\%$	Фактическое значение	
Габаритные размеры стерилизационной камеры (ВхШхГ) или (ØхГ), мм, не менее	Фактическое значение	
Масса, кг, $\pm 5\%$	Фактическое значение	
Номинальное напряжение электрического питания, В,	230 или 400	
Номинальная потребляемая мощность, Вт, $\pm 5\%$	Фактическое значение	
Тип системы заправки стерилизующим средством	Открытая (флаконы), закрытая (картриджи)	
Наличие инкубатора	Фактическое значение	
Наличие и тип информационного разъёма	Да (тип информационного разъёма), нет	
Система контроля по QR коду	Да или нет	
Дополнительные опции и примечания		



13.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор ИМТ-Р-_____серийный №_____
изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ ВУ 100991302.025-2025 и признан
годным к эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ЕГО ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:

ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ»,

220070, РБ, г. Минск, ул. О. Кошевого, 10-1Н.

Тел/факс +375 17 399-10-99. E-mail: info@imt.by; Web: imt.by

КОНТРОЛЕР _____
ФИО

МП _____
(подпись)

ДАТА «_____» _____ **20**____ **г.**





**14. СВЕДЕНИЯ О НАЗНАЧЕНИИ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО
ЗА БЕЗОПАСНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ СТЕРИЛИЗАТОРА**

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

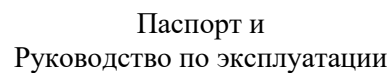
(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)





**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИСКАМЕДТЕХ» г. Минск**

Стерилизаторы медицинские паровые IMT-S

**Паспорт
и
Руководство по эксплуатации**

Настоящий паспорт является объединенным эксплуатационным документом, совмещающим в себе также и функции руководства по эксплуатации стерилизаторов медицинских паровых ИМТ-S (далее – стерилизаторы).

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления медицинского и технического персонала учреждений здравоохранения или других эксплуатирующих организаций с техническими характеристиками, составом и комплектностью, устройством и работой стерилизаторов, изучения правил их эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание и т.п.), включая меры безопасности и других сведений, необходимых для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации стерилизаторов в течение установленного срока службы.

Настоящий паспорт распространяется на паровые стерилизаторы следующих моделей, выпускаемые ЗАО «ИСКМЕДТЕХ»:

- MINI – переносные (портативные) стерилизаторы с полезным объемом (объемом стерилизационной камеры) до 100 дм³ (л);
- MIDI – передвижные стерилизаторы с полезным объемом (объемом стерилизационной камеры) свыше 10 и до 100 дм³ (л); могут быть оснащены колесными опорами (съёмными или несъёмными); при снятии (отсутствии) колесных опор могут быть установленными для стационарной работы;
- MAXI – стационарные стерилизаторы с полезным объемом (объемом стерилизационной камеры) свыше 100 дм³ (л).

Примечание – Модель каждого поставляемого стерилизатора указывается в разделе 13 настоящего паспорта «Свидетельство о приемке».

ВНИМАНИЕ! Информация, изложенная в данном паспорте, является собственностью ЗАО «ИСКМЕДТЕХ» и может копироваться и распространяться только с разрешения ЗАО «ИСКМЕДТЕХ».

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения правил эксплуатации стерилизаторов (включая меры безопасности), установленных настоящим паспортом, может быть ухудшена защита персонала, примененная изготовителем в конструкции стерилизаторов, вследствие чего возможны нарушения в их работе, которые могут привести к несчастным случаям, травмированию персонала и/или преждевременному выходу из строя приборов и авариям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предприятие-изготовитель (ЗАО «ИСКМЕДТЕХ») проводит систематическую работу по улучшению конструкции и технических характеристик стерилизаторов, поэтому возможны некоторые изменения, не отраженные в настоящем паспорте.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	6
5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	8
6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ, КОНСТРУКЦИИ И УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ..	9
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ	24
8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	26
9. РЕСУРС РАБОТЫ И СРОК СЛУЖБЫ	26
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	27
11. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ	28
12. ТЕХНИЧЕСКАЯ ВЕДОМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	30
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	32
14. СВЕДЕНИЯ О НАЗНАЧЕНИИ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА БЕЗОПАСНУЮС ЭКСПЛУАТАЦИЮ СТЕРИЛИЗАТОРА	33
15. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИИ СТЕРИЛИЗАТОРА	34

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Стерилизаторы предназначены для стерилизации и дезинфекции паровым методом (насыщенным водяным паром под давлением) медицинского (в том числе хирургического) инструмента, материалов и других изделий медицинского назначения, стерилизаторы моделей MIDI и MAXI также могут применяться для обезвреживания медицинских отходов аппаратным методом.

1.2 Стерилизаторы предназначены для применения в стерилизационных отделениях (кабинетах) учреждений здравоохранения, а также могут применяться на предприятиях по производству медицинских препаратов, медицинских изделий, в косметологических салонах и для аналогичных целей.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики стерилизаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Значение для стерилизаторов модели:		
	MINI	MIDI	MAXI
Номинальное напряжение питания, В, ± 10%	230	230/400	
Номинальная частота питающего напряжения, Гц, ±1	50		
Номинальная потребляемая мощность (в режиме разогрева) ¹⁾ , кВт	0,1-1,5	1-15	Свыше 10
Способ стерилизации	Паровой		
Полезный объем стерилизационной камеры ¹⁾ , дм ³ /л	1-100	10-100	Свыше 100
Рабочее давление (в стерилизационной камере и парогенераторе), МПа, не более	0,23		
Давление срабатывания предохранительного клапана, МПа	0,25±0,02		
Время готовности (нагрева и установления рабочего режима), без загрузки, с момента подачи электропитания, мин, не более	15	45	60
Диапазон установки температуры стерилизации, °С	50 – 134		
Допускаемые отклонения температуры стерилизации от установленного значения, % не более	±5		
Диапазон установки времени стерилизационной выдержки, мин	3 – 180		
Допускаемые отклонениями времени стерилизационной выдержки от установленного значения, %, не более	±10		
¹⁾ Конкретные значения данных показателей указываются для каждого поставляемого стерилизатора в пределах указанных диапазонов, в разделе 13 «Свидетельство о приемке».			

2.2 Габаритные размеры и масса стерилизаторов указываются в разделе 13 настоящего паспорта «Свидетельство о приемке».

2.3 Вид климатического исполнения стерилизаторов – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.4 Условия эксплуатации стерилизаторов:

- температура окружающего воздуха и относительная влажность воздуха – согласно ТКП 584-2016;

- атмосферное давление: от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

2.5 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования стерилизаторы относятся к классу В по ГОСТ 20790-93.

2.6 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий стерилизаторы моделей IMT-S-MINI и IMT-S-MIDI относятся к группе 2, а стерилизаторы модели IMT-S-MAXI – к группе 1 по ГОСТ 20790-93.

2.7 В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях стерилизаторы относятся к классу 1 (медицинские изделия с низкой степенью риска) по классификации согласно Приложению №2 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь №1324 от 16.12.2014 «Об утверждении классификаций медицинских изделий» и ГОСТ 31508-2012.

2.8 Стерилизаторы соответствуют требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, установленными для- оборудования группы 1 и класса В - для моделей IMT-S-MINI и IMT-S-MIDI, установленными для оборудования группы 1 и класса А - для модели IMT-S-MAXI.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность поставки стерилизаторов приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Стерилизатор	1 шт.
Комплект принадлежностей ¹⁾ :	1 шт.
- тележка;	1 шт.
- контейнер;	1 шт.
- корзина малая;	1 шт.
- корзина большая	1 шт.
Комплект запасных частей ²⁾	1 к-т
Эксплуатационная документация (паспорт и руководство по эксплуатации)	1 экз.
¹⁾ Количество принадлежностей и расходных материалов может изменяться под требования конкретного заказчика, оговариваемые перед поставкой стерилизаторов, при заключении договора. В том числе - допускается поставка стерилизаторов без принадлежностей или расходных материалов (полностью или частично). ²⁾ Может включать запасные части для обслуживания стерилизатора конкретной модели в гарантийный период. Необходимость поставки комплекта ЗИП определяется по согласованию с заказчиком, при заключении договора на поставку стерилизаторов. ³⁾ Может дополнительно комплектоваться СИЗ для снижения уровня шума	

4. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Условия эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Стерилизаторы являются объектом повышенной опасности

4.1.1 При размещении, подключении, подготовке к эксплуатации, в процессе эксплуатации, техническом обслуживании стерилизаторов необходимо строгое выполнение требований действующего законодательства и технических нормативных правовых актов, регулирующих указанную сферу деятельности, указаний, изложенных в настоящем руководстве.

ВНИМАНИЕ! При установке, подготовке к работе и эксплуатации стерилизаторов необходимо соблюдать требования безопасности согласно Правилам по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением, и ТКП 584-2016, вне зависимости от ведомственной подчиненности учреждения (предприятия), эксплуатирующего стерилизаторы.

4.1.2 При размещении стерилизаторов должны быть обеспечены безопасность и удобство их обслуживания, безопасность эвакуации работающих при возникновении аварийных ситуаций, исключено (снижено) воздействие вредных и опасных производственных факторов на рабочих местах.

4.1.3 Стерилизаторы должны эксплуатироваться в помещениях, обеспечивающих климатические условия, соответствующие требованиям, указанным в п. 2.4 настоящего паспорта. Не рекомендуется устанавливать стерилизатор вблизи элементов отопительной системы и нагревательных приборов.

4.1.4 Помещения, предназначенные для эксплуатации стерилизаторов, должны иметь систему приточно-вытяжной вентиляции, соответствующую требованиям ТКП 584-2016.

4.1.5 **ВНИМАНИЕ!** Не допускается установка и эксплуатация стерилизаторов вблизи источников ионизирующих излучений, а также источников интенсивных электромагнитных помех – это может нарушить работу стерилизаторов.

4.1.6 Стерилизаторы соответствуют необходимым нормам электромагнитной совместимости (ЭМС), однако не рекомендуется одновременное использование стерилизаторов с находящимся поблизости другим медицинским оборудованием, высокочувствительным в отношении ЭМС.

4.2 Размещение стерилизаторов

4.2.1 Стерилизаторы следует устанавливать на ровной, прочной горизонтальной поверхности (полу – для стерилизаторов моделей MIDI и MAXI; столе, стеллаже и т.п. поверхностях – для стерилизаторов модели MINI).

4.2.2 Перед началом работы необходимо убедиться, что стерилизаторы устойчиво расположены на опорной поверхности, возможность их опрокидывания или самопроизвольного перемещения исключена. Устойчивость положения на опорной поверхности стерилизаторов моделей MIDI и MAXI может быть отрегулирована с помощью имеющихся в их конструкции регулируемых опор.

4.2.3 Имеющиеся колесные опоры (для стерилизаторов модели MIDI с колесными опорами) могут быть заблокированы (при необходимости) во время работы стерилизаторов с помощью соответствующих тормозных приспособлений, имеющихся в конструкции колесных опор.

4.2.4 Перед началом работы стерилизаторов, имеющих возможность перемещения (для стерилизаторов моделей MINI и моделей MIDI с колесными опорами), следует убедиться, что проходы между оборудованием, расстояния до стен соответствуют

требованиям ТКП 584-2016, и обеспечена возможность полного открытия двери (дверей) стерилизационной камеры.

4.3 Электропитание оборудования

4.3.1 При монтаже и эксплуатации стерилизаторов необходимо соблюдение требований ТКП 181-2023 «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», ТКП 427-2022 «Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации».

4.3.2 Для нормальной работы стерилизаторов качество электрической энергии сети, к которой они подключаются, должно соответствовать требованиям ГОСТ 32144-2013.

4.3.3 Стерилизаторы моделей MINI и MIDI подключаются к сети электропитания с помощью стандартного сетевого шнура с вилкой. Стационарные стерилизаторы (модели MAXI) могут подключаться к сети электропитания либо с помощью стандартного сетевого шнура с вилкой, либо с помощью кабельной линии электропитания.

4.3.4 Подключение стерилизаторов к электросети осуществляется с обязательным наличием в схеме подачи напряжения питания автоматического выключателя или аналогичного коммутационного аппарата, или через вводно-распределительное устройство (щит), имеющее в составе отдельный отключающий аппарат для линии электропитания стерилизатора, оборудованное запирающим устройством. Место хранения ключей от запирающих устройств и порядок их выдачи определяется согласно требованиям ТКП 427-2022.

4.3.5 **ВНИМАНИЕ!** Используемые для подключения стерилизаторов сетевая розетка и/или автоматический выключатель или иной коммутационный аппарат, а также сечение проводников цепи питания и заземления должны соответствовать номинальной мощности (рабочему току) подключаемых стерилизаторов и требованиям термической и электродинамической стойкости с учетом возможных токов короткого замыкания, которые могут возникнуть в цепи питания (минимальное сечение проводников для подключения электропитания стерилизаторов должно быть не менее 2,5 мм²).

4.3.6 **ВНИМАНИЕ!** Не допускается подключение стерилизаторов к источнику (сети) электропитания без заземляющего проводника (контакта, клеммы).

4.4 Подготовка к использованию по назначению

4.4.1 **ВНИМАНИЕ!** Пусконаладочные работы и ввод стерилизатора в эксплуатацию проводятся представителями предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

О вводе стерилизатора в эксплуатацию обязательно должна быть сделана отметка в паспорте изделия.

При передаче стерилизатора другому владельцу вместе со стерилизатором передается настоящий паспорт изделия.

4.4.2 Порядок допуска к выполнению работ по эксплуатации стерилизаторов, требования к персоналу стерилизационных отделений (кабинетов), порядок проверки знаний персонала по вопросам охраны труда устанавливается согласно требованиям ТКП 584-2016, действующего законодательства.

4.4.3 Порядок назначения лиц, ответственных за техническое состояние стерилизаторов, порядок назначения лиц, ответственных за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, перечень их обязанностей, повышение квалификации ответственных лиц устанавливается согласно требованиям ТКП 584-2016, действующего законодательства.

4.4.4 Для работы стерилизаторов должна использоваться деминерализованная вода или дистиллированная вода, качество которой соответствует требованиям ГОСТ 6709-72.

4.4.5 Стерилизатор требует подключения к канализационному коллектору (стоку) для слива использованной воды.

ВНИМАНИЕ! Слив использованной воды осуществляется после окончания каждого цикла стерилизации.

Для слива воды необходимо подключить к сливному патрубку (фитингу), расположенному в нижней части стерилизатора, шланг соответствующего диаметра. Второй конец шланга должен быть вставлен и закреплен в трубопроводе (отверстии) канализационного стока.

ПРИМЕЧАНИЕ: допускается осуществлять слив воды шлангом в емкость соответствующего объема (не менее 10 л), с последующим сливом ее вручную в канализацию.

ВНИМАНИЕ! Сливной шланг и трубопровод канализационного стока, к которому он подключается, должны быть из термостойкого материала (устойчивого к воздействию температуры не менее 150 °С).

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Эксплуатация стерилизаторов должна осуществляться с соблюдением требований ТКП 584-2016 «Стерилизаторы медицинские. Правила безопасности при эксплуатации в организациях здравоохранения», требований ТКП 181-2023 «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», требований ТКП 427-2022 «Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации», Правил по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением, утвержденных Постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь 27 декабря 2022 г. № 84, требований безопасности, приведенных в этом разделе руководства по эксплуатации.

5.2 Перед началом работы на стерилизаторе персонал, выполняющий работы по стерилизации, проводит:

- проверку наличия или отсутствия видимых повреждений (целостности) защитного заземления (зануления) корпуса стерилизатора; работа без проводника защитного заземления (зануления) стерилизатора не допускается;
- проверку наличия электроизолирующего ковра перед стерилизатором и вводным устройством;
- проверку исправности предохранительного клапана в соответствии с документацией по эксплуатации стерилизатора (при наличии предохранительного клапана), наличия и целостности пломбы на клапане;
- проверку состояния элементов управления стерилизатора;
- проверку целостности уплотнения на двери стерилизационной камеры. Не допускается проведение стерилизации при поврежденном уплотнении дверей стерилизатора;
- проверку наличия и состояния полагающихся по нормам средств индивидуальной защиты (СИЗ).

5.3 **ВНИМАНИЕ!** При работе стерилизаторов модели МАХІ эксплуатирующий персонала в зоне их размещения должен использовать СИЗ органов слуха с эффективностью ослабления звука не менее 24 дБА.

5.4 При открытии стерилизационной камеры по окончании стерилизации и выгрузке стерилизуемых изделий персонал должен использовать СИЗ глаз, лица и рук.

5.5 Не допускается открывать дверь стерилизационной камеры до полного окончания запущенного цикла работы (стерилизации) и снижения температуры воздуха в стерилизационной камере до безопасных значений.

5.6 Во время работы стерилизаторов нахождение посторонних лиц в зоне их размещения (в стерилизационном помещении) не допускается.

5.7 При появлении повышенного шума, других, нехарактерных для нормальной работы стерилизатора звуков или запахов, аномально высоком нагреве поверхностей стерилизаторов, а также при срабатывании аварийной сигнализации, стерилизаторы необходимо отключить от сети электропитания.

5.8 До устранения выявленных неисправностей и причин их возникновения повторное включение стерилизаторов не допускается.

5.9 **ВНИМАНИЕ!** Не допускается самостоятельно открывать корпус и разбирать стерилизаторы (их составные части) в целях устранения неполадок, неисправностей, ремонта, если это не входит в функциональные (должностные) обязанности работника. Разборка и сборка стерилизаторов (их частей), а также устранение неисправностей производится только подготовленным квалифицированным персоналом, в том числе - специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

5.10 Во избежание травмирования персонала (в т.ч. ожогов и др.) и/или выхода стерилизаторов из строя не допускается:

- прикасаться к двери стерилизатора, а также к другим поверхностям стерилизатора, которые могут нагреваться во время работы (обозначены соответствующей маркировкой);
- открывать дверь стерилизационной камеры во время работы стерилизатора, до полного окончания запущенного цикла работы (стерилизации) и снижения температуры воздуха в стерилизационной камере до безопасных значений (необходимо следить за этим по показаниям соответствующих индикаторов на панели управления стерилизатора);
- накрывать стерилизаторы, класть на них посторонние предметы;
- размещать рядом со стерилизаторами и загружать в них легковоспламеняющиеся материалы (вещества, предметы), в том числе емкости с горючими газами, а также химические агрессивные вещества, вызывающие коррозию металлов;
- прикасаться к выключателю и/или вилке (розетке) электропитания мокрыми руками, во избежание поражения электрическим током или несчастного случая.

6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ, КОНСТРУКЦИИ И УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Общие сведения

6.1.1 Работа стерилизаторов основана на использовании принципа стерилизации изделий (материалов) с помощью насыщенного водяного пара под давлением и при высокой температуре (от 121 °С и выше).

6.1.2 Нагрев стерилизующего агента (воздуха) в стерилизаторах осуществляется электронагревательными элементами.

6.1.3 Описание конструкции стерилизаторов и принципа их работы в различных режимах приведено ниже, в разделе 6.2.

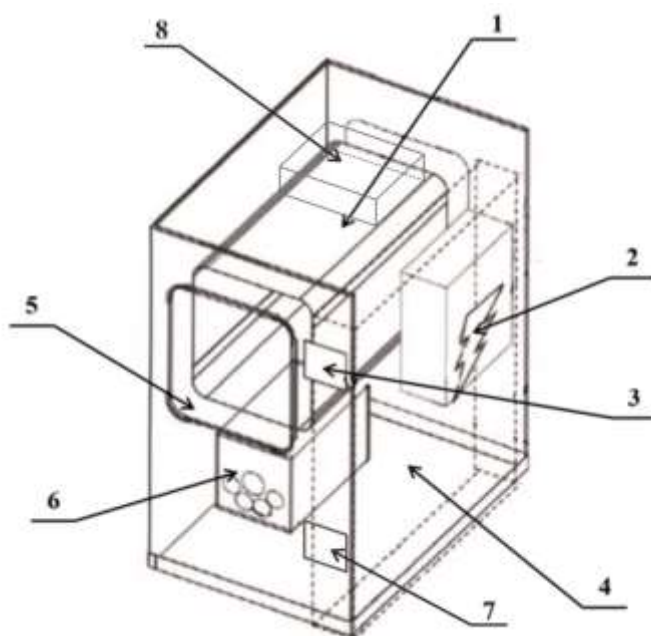
6.1.4 **ВНИМАНИЕ!** Учитывайте при эксплуатации стерилизаторов значения указанных в таблице 3 символов, которые могут быть нанесены изготовителем в маркировку и/или на поверхности стерилизаторов и соблюдайте необходимые меры безопасности.

Таблица 3

Символ	Значение символа
	Внимание! Перед началом работы необходимо тщательно изучить эксплуатационную документацию (настоящий паспорт) на стерилизатор
	Осторожно! Горячая поверхность
	Место подключения защитного заземления
	Переменный ток
	Опасно. Высокое напряжение (Риск поражения электрическим током)
	Манометр относится к индикаторам давления

6.2 Описание конструкции стерилизаторов и принципа их работы

6.2.1 Общая конструктивная схема паровых стерилизаторов приведена на рис. 1.



1 – стерилизационная камера;

2 – электротехническая часть (ввод и распределение электропитания, аппаратура коммутации, защиты и другие электросиловые компоненты);

3 – панель управления (на основе ПЛК, с дисплеем, клавиатурой и другими органами управления);

4 – место размещения гидравлической части (резервуаров, трубопроводов, шлангов, насосов подачи, вакуумных насосов, сушильных ТЭН и необходимой запорно-регулирующей арматурой и т.п.);

5 - дверь стерилизационной камеры;

6 - парогенератор с электронагревательными элементами.

7- принтер.

8- СВЧ модуль(опционально).

Рисунок 1 – Общая конструктивная схема стерилизаторов

6.2.2 Общий вид паровых стерилизаторов различной компоновки и способов закрывания приведен на рис. 2., рис. 3.



Рисунок 2 – Общий вид вертикальных стерилизаторов



Рисунок 3 – Общий вид горизонтальных стерилизаторов

6.2.3 **ВНИМАНИЕ!** Изготовитель, в рамках программы модернизации выпускаемой продукции с целью улучшения ее технических и эксплуатационных характеристик оставляет за собой право вносить конструктивные и иные изменения в стерилизаторы, не отраженные в настоящем паспорте. Поэтому общая конструктивная схема стерилизаторов, приведенная на рисунке 1, общий вид стерилизаторов, приведенный на рисунках 2 и 3 не определяют конструкцию конкретного изделия, а служат для иллюстрации общих принципов построения, устройства, компоновки и функционального состава паровых стерилизаторов (автоклавов), необходимых для реализации заложенного в них принципа работы, не определяют их конструкцию, а служат для иллюстрации общих принципов построения, устройства, компоновки и функционального состава паровых стерилизаторов всех моделей (MINI, MIDI, MAXI), на которые распространяется настоящий паспорт.

При этом, например, по согласованию с заказчиком, при оформлении договора на поставку стерилизаторов, расположение электротехнического (2) и/или гидравлического (4) отсеков может быть с правой стороны стерилизатора, а парогенератора – с левой стороны, а для стерилизаторов модели MINI – электротехнический отсек (2) может располагаться в верхней части стерилизатора и/или может быть совмещен с панелью управления (3). Для удобства обслуживания и эксплуатации, панель управления стерилизаторов может быть также вынесена на боковую или верхнюю часть стерилизаторов.

6.2.4 Стерилизационная камера (1), внутренняя часть ее двери (5) и другие детали конструкции стерилизаторов, которые соприкасаются со стерилизуемыми материалами и изделиями выполнены из нержавеющей стали и сплавов, коррозионная стойкость и жаропрочность (жаростойкость) которых не хуже установленных в ГОСТ 5632-2014.

Стерилизационная камера стерилизаторов оснащена внутри направляющими для размещения загрузочных устройств (корзин, контейнеров, лотков) со стерилизуемыми изделиями (материалами).

6.2.5 Дверь стерилизационной камеры (5) стерилизаторов закрывается в ручном режиме, с автоматической блокировкой после включения режима стерилизации.

С внутренней стороны, по периметру примыкания к створу стерилизационной камеры, дверь имеет уплотнительную силиконовую ленту, уложенную в специальной канавке, устойчивую к температуре и влажности (горячего пара), которые могут воздействовать на нее при работе стерилизаторов.

6.2.6 Нагрев стерилизующего агента в стерилизаторах осуществляется электронагревательными элементами.

6.2.7 Гидравлическая часть стерилизаторов представляет собой систему емкостей, трубопроводов (шлангов), насосного оборудования для подачи и циркуляции воды, пара, отработанного после цикла стерилизации конденсата, соединенных быстроразъемными герметичными соединениями. Трубопроводы, шланги и другие компоненты гидравлической части, работающие под избыточным давлением, имеют расчетное давление не ниже 0,3 МПа.

6.2.8 По согласованию с заказчиком допускается выпуск стерилизаторов, не имеющих встроенного парогенератора. В этом случае стерилизатор имеет порт для присоединения к паропроводу системы централизованного парового снабжения.

6.2.9 В стерилизаторах предусмотрен предохранительный клапан, срабатывающий при превышении избыточного давления в стерилизационной камере уровня $(0,25 \pm 0,02)$ МПа.

6.2.10 В стерилизаторах предусмотрены также датчик контроля температуры в стерилизационной камере и клапан выпуска воздуха (пара) из стерилизационной камеры (используется для снижения давления и температуры в стерилизационной камере), которые обеспечивают следующий режим работы стерилизаторов: при достижении установленной температуры в стерилизационной камере (от 102 °С и выше) клапан выпуска воздуха автоматически закрывается и стерилизатор переходит в установленный режим стерилизации; при этом, в течение установленного времени стерилизационной выдержки (времени стерилизации) возможно периодическое кратковременное автоматическое открывание/закрывание клапана выпуска воздуха, необходимое для поддержания установленной температуры стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клапан выпуска воздуха (пара) может также использоваться в ручном режиме, как указано, ниже, например, в п. 6.3.17.

6.2.11 Панель управления стерилизаторов имеет встроенный показывающий манометр, предназначенный для визуального контроля давления пара в стерилизационной камере.

6.2.12 **ВНИМАНИЕ!** Стерилизаторы имеют встроенную защиту от токов короткого замыкания в цепях электропитания и нагрева воды. При срабатывании защиты от короткого замыкания и автоматическом отключении стерилизатора, необходимо **ВЫКЛЮЧИТЬ** стерилизатор для устранения причины возникновения аварии.

6.2.13 Стерилизаторы оснащены воздушным фильтром стерильного воздуха для очистки воздуха, поступающего в стерилизационную камеру. Для этой цели применяются фильтры не ниже класса H13 по ГОСТ EN 1822-1-2014, допускается применение только оригинальных фильтров.

6.2.14 Система управления стерилизаторов обеспечивает также контроль количества воды, необходимый для образования пара в стерилизационной камере. При недостаточном уровне воды на панели управления индицируется соответствующий сигнал.

6.2.15 Система управления стерилизаторов построена таким образом, что сигналы от встроенных контрольно-измерительных устройств (датчиков) поступают на панель управления (3) стерилизаторов, с дисплеем, на основе программируемого логического контроллера (ПЛК), обеспечивающего автоматизированный мониторинг их работы, включая индикацию (отображение) контролируемых параметров работы, выбор и пуск необходимой программы (режима) работы, а также отключение стерилизаторов по окончании выбранного цикла стерилизации – в автоматическом или ручном режиме, а также и в случае аварийного завершения работы.

6.2.16 **ВНИМАНИЕ!** Более подробно о режимах (программах) работы

стерилизаторов, критериях выбора, установке необходимых параметров стерилизации (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки), и других указаниях по эксплуатации стерилизаторов – см. ниже, в подразделе 6.3.

6.2.17 Управление работой стерилизаторов осуществляется с использованием органов управления, идентифицированных соответствующими надписями и показаний органов светозвуковой и цифровой индикации (отображения), в том числе – дисплея панели управления (см. также подраздел 5.3).

6.2.18 Работа стерилизаторов основана на последовательном алгоритме выполнения эксплуатирующим персоналом ряда шагов (операций) по обработке стерилизуемых инструмента, материалов и других изделий медицинского назначения.

6.2.19 Соответственно, рабочее меню панели управления стерилизаторов и идентификационные надписи органов управления и индикации (отображения) выполнены таким образом, что обеспечивается интуитивно понятная последовательность действий оператора, не допускающая многовариантности и/или некорректного выполнения каждого шага стерилизации, что практически исключает ошибки при выполнении стерилизации и возникновение опасных (аварийных) ситуаций.

6.2.20 Изготовитель, в рамках программы модернизации выпускаемой продукции с целью улучшения ее технических и эксплуатационных характеристик оставляет за собой право вносить конструктивные и иные изменения в стерилизаторы. Поэтому по согласованию с заказчиком взамен панели управления стерилизатором может быть установлена графическая сенсорная панель, на которой отображается вся информация, эквивалентная приведенной на рисунке 1, а также все экранные (сенсорные) клавиши, позволяющие выполнить все действия по настройке и управлению стерилизатором, описанные в п. п. 6.3.8. - 6.3.10).

6.2.21 **ВНИМАНИЕ!** Информация о контролируемых ошибках (неполадках, неисправностях) в работе стерилизаторов и способах их контроля (индикации, отображения), а также устранения – см. в подразделе 6.4 настоящего паспорта.

6.3 Указания по эксплуатации и управлению работой стерилизаторов

6.3.1 В начале рабочего дня (смены) следует провести ежедневный осмотр стерилизаторов, убедиться в их надлежащем техническом состоянии, отсутствии повреждений, деформаций, загрязнений и т.п., предусмотренных п. 5.2. руководства.

6.3.2 **ВНИМАНИЕ!** Предстерилизационная подготовка и стерилизация медицинских изделий, выполняемая с помощью стерилизаторов (включая определение норм загрузки, времени стерилизационной выдержки, температуры стерилизации, других параметров – при необходимости), а также обеспечение контроля качества стерилизации должны осуществляться в соответствии с требованиями и указаниями нормативных документов, регламентирующих данные вопросы и процедуры, действующих в учреждениях здравоохранения, в том числе следующих документов:

- Инструкция по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.08.2024 № 1065 г. (в редакции приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.02.2025 г. № 212);

- Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях» (глава 7), утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.07.2017 г. №73;

- Специфические санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность

(раздел 7), утвержденные постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 03.03.2020 г. №130.

6.3.3 Стерилизуемые медицинские изделия и материалы помещают в лотки (сетки, корзины или контейнеры), которые затем устанавливаются на направляющие уголки на стенках стерилизационной камеры.

6.3.4 **ВНИМАНИЕ!** После загрузки стерилизуемых медицинских изделий в стерилизатор, перед его включением убедитесь, что его дверь плотно закрыта и заблокирована.

6.3.5 **ВНИМАНИЕ!** Включать электропитание стерилизаторов необходимо только на время их работы. По окончании работы стерилизаторы необходимо полностью обесточить (сетевая вилка и/или автоматический выключатель сети питания должны быть отключены от сети питания).

6.3.6 Управление работой стерилизаторов осуществляется с использованием органов управления и контроля (индикации/отображения), расположенных на панели управления стерилизаторов, идентифицированных соответствующими надписями.

6.3.7 Органы управления и контроля стерилизаторов показаны на рис. 2.



Рисунок 2 – Органы управления и контроля стерилизаторов

6.3.8 Назначение и выполняемые функции органов управления и контроля стерилизаторов:

а) цифровой индикатор «ТЕМПЕРАТУРА» - отображает установленное значение температуры стерилизации (в °C); после старта значение температуры стерилизации;

б) цифровой индикатор «ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ» - отображает установленное значение времени стерилизационной выдержки (времени стерилизации) (в мин); после старта режима стерилизации отображает фактическое время до окончания установленного режима стерилизации;

в) кнопка «меню» - кнопка выбора режима работы стерилизатора, имеет следующий алгоритм работы: при однократном нажатии кнопки устанавливается предыдущий (последний выполняемый режим работы) стерилизатора, например, Программа А (Режим стерилизации); следующее нажатие кнопки и удержание ее нажатой в течение 5 секунд переводит стерилизатор в Программу В (Режим выпуска воздуха (пара) из стерилизационной камеры); еще одно нажатие кнопки и удержание ее нажатой в течение не менее 5 секунд вновь переводит стерилизатор в режим А (Режим стерилизации) и т.д.;

г) кнопки, расположенные под цифровым индикатором «Температура» – служат для установки температуры стерилизации:

△ - кнопка - установка требуемой температуры стерилизации в сторону увеличения (в диапазоне от 50 до 134 °C);

▽ - кнопка - установка требуемой температуры стерилизации в сторону уменьшения (в диапазоне от 134 до 50 °С);

⊕ ⊖ д) кнопки, расположенные под цифровым индикатором «ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ» – служат для установки времени стерилизационной выдержки (времени стерилизации):

△- кнопка - установка требуемого времени стерилизационной выдержки в сторону увеличения (в диапазоне от 4 до 120 мин);

▽- кнопка - установка требуемого времени стерилизационной выдержки в сторону уменьшения (в диапазоне от 120 до 4 мин);

е) кнопка «СТАРТ» - запуск выбранного режима работы стерилизатора (Режима стерилизации или Режимы выпуска воздуха (пара) из стерилизационной камеры);

ж) индикатор «УРОВЕНЬ ВОДЫ» - индикатор уровня воды в стерилизаторе, необходимой для парообразования: при нормальном уровне воды в стерилизаторе индикатор горит зеленым цветом; когда уровень воды в стерилизаторе снижается до критически низкого значения - индикатор начинает мигать зеленым цветом; когда в стерилизаторе нет воды или уровень воды слишком мал – индикатор горит красным цветом;

и) индикатор «ЗАКРЫТА КРЫШКА» - индикатор нормального закрытия двери стерилизационной камеры; если камера открыта или закрыта неплотно – индикатор не горит; при нормальном закрытии камеры – индикатор горит.

к) индикатор «АВАРИЯ» - индикатор аварийной сигнализации, загорается при перегреве стерилизатора или при возникновении других контролируемых неисправностей (ошибок) в его работе (см. также п. 5.4 настоящего паспорта);

л) индикатор «РАБОТА» - индикатор работы стерилизатора в режиме стерилизации;

м) индикатор «ВЫХОД ПАРА» - индикатор работы стерилизатора в режиме выпуска (удаления) воздуха (пара) из стерилизационной камеры;

н) индикатор «КОНЕЦ» - загорается, когда закончен установленный и запущенный режим работы стерилизатора (стерилизации и/или удаления воздуха из стерилизационной камеры).

6.3.9 Для нормальной работы стерилизаторов необходимо после каждого цикла стерилизации добавлять в них воду для парообразования (так как после каждого цикла стерилизации использованная вода сливается – см. п. 6.3.20).

Добавление воды в стерилизатор производится следующим образом: необходимо закрыть сливной клапан, затем налить в стерилизационную камеру деминерализованную (дистиллированную) воду (около 8 л) (контролировать достаточно ли воды в стерилизации для парообразования можно по свечению индикатора «УРОВЕНЬ ВОДЫ», как указано в п. 6.3.7, после включения электропитания стерилизатора).

ВНИМАНИЕ! Если вода в стерилизатор подается автоматически, через электроприводной клапан - этот этап можно пропустить.

6.3.10 **ВНИМАНИЕ!** Укладка изделий для стерилизации производится с учетом следующих требований:

- Стерилизуемые изделия укладывают в специальные корзины, имеющиеся в стерилизационной камере.

- Объемы загрузки стерилизуемых изделий в камеры – с учетом норм, приведенных в соответствующих документах, указанных в п. 6.3.2.

- **ВНИМАНИЕ!** Для эффективной и безопасной работы стерилизатора необходимо укладывать стерилизуемые изделия в камеру таким образом, чтобы между ними оставались зазоры для проникновения пара;

- **ВНИМАНИЕ!** При этом также необходимо следить, чтобы оставалось пространство для работы выпускного отверстия предохранительного клапана. В противном случае –

предохранительный клапан может быть заблокирован стерилизуемыми предметами (изделиями), что может стать причиной аварии!

- При стерилизации жидкостей – они должны быть налиты в емкости (бутылки, флаконы и т.п.) из термостойкого стекла и укупорены крышками (колпачками, пробками) также и термостойкого материала. Емкости и укупорочные средства должны быть термостойкими при температуре не менее 150 °С. Емкости должны быть заполнены стерилизуемой жидкостью не более чем на $\frac{3}{4}$ их объема.

- Если стерилизуют стаканы, колбы, пробирки, контейнеры и т.п. изделия – они должны быть размещены в стерилизационной камере открытой частью (горловиной) вниз или горизонтально. При другом размещении будет затруднено проникновение пара внутрь стерилизуемой емкости и, соответственно, возможна некачественная их стерилизация.

- Не следует стерилизовать одновременно разнородные медицинские изделия, требующие различных температур стерилизации и сроков стерилизационной выдержки.

- Контроль качества стерилизации – согласно требованиям соответствующих документов, указанных в п. 6.3.2.

6.3.11 ВНИМАНИЕ! После заливки воды для парообразования и загрузки стерилизуемых изделий в камеру необходимо плотно и герметично закрыть дверь стерилизационной камеры, вращая ее маховик до упора по часовой стрелке.

Если дверь стерилизатора закрыта герметично – на панели управления стерилизатора (при включенном электропитании – см. п. 6.3.7) загорится индикатор «ЗАКРЫТА КРЫШКА», как указано в п. 6.3.7. При этом дверь стерилизатора блокируется от несанкционированного открывания до окончания запущенного режима его работы.

6.3.12 Для включения стерилизатора необходимо перевести переключатель включения питания в положение «ВКЛ». При этом загорится индикатор включения питания на панели управления стерилизатора.

6.3.13 При включении электропитания стерилизаторов система управления автоматически выполняет режим самостестирования (в течение 3-5 секунд), по окончании которого на цифровом индикаторе «ТЕМПЕРАТУРА» отобразится текущая (фактическая) температура в камере стерилизации, а индикаторы «РАБОТА» или «ВЫПУСК ПАРА» покажут последний выполненный режим работы стерилизатора («Стерилизация» или Выпуск пара» - соответственно) (см. п. 6.3.7).

6.3.14 Настройка Программы А (Режим стерилизации) осуществляется с помощью кнопки «МЕНЮ»; далее с помощью кнопок   устанавливаются необходимые значения температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки, как указано в п. 6.3.7. Запуск режима после настройки – нажатием кнопки «СТАРТ».

ВНИМАНИЕ! Требуемые параметры стерилизации (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) следует выбирать согласно требованиям соответствующих документов, указанных в п. 6.3.2, с учетом видов (наименований) и свойств стерилизуемых изделий, объемов их загрузки и других, влияющих на эффективность стерилизации факторов.

6.3.15 Настройка Программы В (Режим выпуск воздуха (пара) из камеры стерилизации) осуществляется с помощью кнопки «МЕНЮ» и далее, аналогично указанному в п. 6.3.14, устанавливаются необходимые значения температуры пара в стерилизационной камере и времени стерилизационной выдержки, как указано в п. 6.3.7. Запуск режима после настройки – нажатием кнопки «СТАРТ».

ПРИМЕЧАНИЕ: Режим Программы В (Режим выпуск воздуха (пара) из камеры стерилизации) применяют после выполнения Режим стерилизации, как указано в п. 6.3.17.

6.3.16 После нажатия кнопки «СТАРТ» в режиме Программы А (Режим стерилизации) начнет мигать индикатор выбранного режима работы («РАБОТА»), что означает начало парообразования и нагрева пара в стерилизационной камере до требуемой (установленной) температуры стерилизации.

Далее, при достижении требуемой температуры пара (от 102 °С и более) индикатор «РАБОТА» перестает мигать (начинает гореть постоянно), что свидетельствует о начале непосредственно режима стерилизации. При этом в течение установленного времени стерилизационной выдержки будет периодически срабатывать выпускной клапан стерилизатора для поддержания температуры пара в стерилизационной камере в соответствии с установленным режимом.

6.3.17 После окончания Режимы стерилизации необходимо обеспечить сброс пара (его избыточного давления) из стерилизационной камеры, снижение температуры в камере и просушивание простерилизованных изделий.

Это может быть выполнено двумя способами:

- автоматически - установкой и запуском Программы В (Режим выпуск воздуха (пара) из камеры стерилизации);
- управлением выпускным клапаном вручную (если необходима быстрое удаление пара из камеры и быстрое просушивание простерилизованных изделий).

ВНИМАНИЕ! Сброс пара из стерилизационной камеры необходимо также выполнять вручную и в случае, когда стерилизация по тем или иным причинам завершилась неудачно, прервалась и т.д. Это необходимо делать обязательно перед повторной настройкой и/или повторным запуском Режимы стерилизации при неудачном ее завершении.

ВНИМАНИЕ! Режим быстрого выпуска воздуха (пара) из стерилизационной камеры вручную неприменим в случае стерилизации жидкостей в стерилизаторе. В этом случае давление пара в стерилизационной камере должно снижаться постепенно, чтобы не произошло разрушение (разгерметизация) емкостей (бутылок, флаконов) с простерилизованной жидкостью.

6.3.18 По окончании установленных и запущенных режимов работы 6.3.17 на панели управления стерилизатора загорается индикатор «КОНЕЦ». Загорание индикатора «КОНЕЦ» сопровождается звуковым сигналом.

Стерилизатор охлаждается до тех пор, пока стрелка манометра (контроль избыточного давления в стерилизационной камере) не вернется к нулевому показанию.

При этом снимается блокировка двери стерилизационной камеры.

ВНИМАНИЕ! Для выемки простерилизованных изделий из камеры необходимо использовать защитные перчатки, для предохранения от ожогов (так как температура изымаемых из камеры изделий длительное время остается выше температуры окружающего воздуха в помещении).

ВНИМАНИЕ! Не допускается наклонять лицо к открытой стерилизационной камере!

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется, во избежание ожогов, после открытия двери стерилизационной камеры выждать 5 мин, прежде чем начинать извлекать из нее простерилизованные изделия.

6.3.19 После выемки простерилизованных изделий цикл стерилизации завершен.

6.3.20 После завершения цикла стерилизации необходимо удалить использованную воду из стерилизатора (его стерилизационной камеры) путем открытия сливного крана, расположенного в нижней части стерилизатора, и слить воду.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется слив воды производить не сразу после окончания цикла стерилизации, а через 1-2 часа, для того, чтобы сливаемая вода успела остыть.

ВНИМАНИЕ! При сливе воды необходимо применять защитные водонепроницаемые перчатки и соблюдать другие меры безопасности во избежание ожогов (сливаемая вода может быть горячей).

ВНИМАНИЕ! Открывать сливной кран во время работы стерилизатора (в любом режиме) не допускается.

6.3.21 Изготовитель, в рамках программы модернизации выпускаемой продукции с целью улучшения ее технических и эксплуатационных характеристик оставляет

за собой право вносить конструктивные и иные изменения в стерилизаторы. Поэтому при наличии у стерилизатора системы управления на основе ПЛК, обеспечивающего выполнение выбор и пуск необходимой программы (режима) работы, автоматизированный мониторинг их работы, включая индикацию (отображение) контролируемых параметров работы, а также отключение стерилизаторов по окончании выбранного цикла стерилизации в автоматическом режиме. Настройки программ стерилизации могут быть изменены по согласованию с заказчиком. Также, при наличии большего количества автоматически исполняемых программ, возможна настройка пользовательских программ по требованиям заказчика.

Минимальный набор программ стерилизации и тестовых программ, выполняемых стерилизаторами, оснащенных ПЛК с выполнением цикла в автоматическом режиме, приведен в таблице 4.

Таблица 4

Программа	Температура, °C	Продолжительность стерилизации, мин	Продолжительность цикла, мин
P1 Универсальная	134	6	30-65
P2 Быстрая	134	4	18-40
P3 Щадящая	121	20	50-55
P4 Усиленная (прионовая)	134	18	45-70
T1 Вакуумный тест	-	-	15-20
T2 Тест Боуи и Дика / Хелликс-тест	134	3,5	24-35

6.4 Возможные ошибки и неисправности в работе стерилизаторов и способы их устранения

6.4.1 В процессе работы панель управления стерилизаторов контролирует и отображает на цифровых индикаторах (совместно с индикатором «АВАРИЯ» и другими, указанными в п. 6.3.8) ошибки в их функционировании в соответствии с таблицей 5 (наличие ошибок сопровождается также соответствующими звуковыми сигналами).

Таблица 5

Код ошибки	Расшифровка кода ошибки
ERR-1	Дверь стерилизационной камеры не закрыта
ERR-2	Низкий уровень воды для парообразования в стерилизаторе
ERR-3	Температура стерилизации слишком высока*
ERR-4	Время добавления воды слишком велико**
ERR-5	Срабатывание защиты электронагревателя
ERR-6	Давление в стерилизационной камере слишком высокое*
ERR-7	Неожиданный перерыв во время стерилизации*
ERR-8	Искусственное прерывание процесса стерилизации*
ERR-9	Сбой в поддержании давления во время стерилизации (менее 160 кПа при температуре 134 °C, менее 70 кПа при температуре 121 °C)
ERR-12	Неисправность системы нагрева (температура не поднимается до 50 °C в течение 10 минут предварительного нагрева)
ERR-20	Превышено нормальное время нагрева камеры до рабочей температуры*
ERR-21	Стерилизация не удалась*

Примечания:

1 Возможно, что ошибки, отмеченные «*» обусловлены неправильной настройкой режимов работы (стерилизации и/или выпуска воздуха (пара) из стерилизационной камеры). В этом случае, длительным нажатием (в течение 5 и более секунд) любой из кнопок (кроме кнопки «МЕНЮ» и «СТАРТ») можно прервать запущенную Программу (Режим работы) и затем переустановить ее, задав новые (корректные) значения температуры и времени стерилизации (стерилизационной выдержки). Прервать запущенную Программу (Режим работы) можно также отключив питание стерилизатора (перевести переключатель питания в положение «ОТКЛ» а затем снова включить питание и установить новые корректные значения температуры и времени стерилизации.

2 Ошибка, отмеченная символом «**» может возникнуть в том случае, если вода в стерилизатор подается автоматически, через электроприводной клапан/задвижку.

3 Причины некоторых ошибок в работе стерилизаторов могут быть следствием неисправностей, приведенных в п. 6.4.2 и устранены способами, указанными в п. 6.4.2.

6.4.2 Возможные неисправности стерилизаторов, их причины и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Описание неисправности	Причина	Способы устранения
После подачи напряжения питания на стерилизатор встроенным тумблером (переключателем) включения электропитания индикатор питания не горит	1 Перегорел предохранитель (плавкая вставка) в цепи питания	1 Заменить перегоревший предохранитель.
Индикатор уровня воды «УРОВЕНЬ ВОДЫ» показывает нормальный уровень воды для парообразования в стерилизаторе (горит зеленым цветом), но температура в стерилизационной камере не повышается	1 Время стерилизационной выдержки (время стерилизации) не установлено. 2 Неисправность платы схемы управления. 3 Неисправность нагревательных элементов.	Установить время стерилизационной выдержки (время стерилизации). 2 Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены платы схемы управления. 3 Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены нагревательных элементов.
Накопление электростатического заряда на корпусе во время работы стерилизатора	Стерилизатор подключен к электропитанию без защитного заземления или обрыв заземляющего проводника сети (источника) электропитания.	Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для подключения защитного заземления к стерилизатору.
На цифровом индикаторе контроля температуры «ТЕМПЕРАТУРА» отображается «-----»	1 Датчик контроля температуры неисправен. 2 Плата схемы управления неисправна.	1 Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены неисправного датчика температуры. 2 Вызывать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены неисправной платы схемы

Описание неисправности	Причина	Способы устранения
		управления.
На одном и/или обоих цифровых индикаторах отображается «000» или нечитаемый код	Плата схемы управления неисправна.	Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены платы схемы управления.
Фактический уровень воды для парообразования в стерилизаторе, но индикатор «УРОВЕНЬ ВОДЫ» сигнализирует о низком уровне воды (мигает зеленым светом или горит красным светом)	На поверхности воды накапливается окалина (ржавчина).	Отключить электропитание стерилизатора, слить воду из стерилизатора, затем очистить горловину для налива воды от коррозионного налета (ржавчины) мягкой ветошью и/или щетинной щеткой и вновь наполнить стерилизатор чистой водой для парообразования
Наличие внутри манометра, за стеклом циферблата, водяного пара	Утечка в подводящей трубке манометра	Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены неисправного манометра
Мерцание индикаторов панели управления	Панель управления неисправна	Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены неисправной панели управления
Отображение на цифровом индикаторе кода ошибки «ERR-1» и/или не горит индикатор закрытия двери стерилизационной камеры «ДВЕРЬ ЗАКРЫТА»	1 Дверь стерилизатора закрыта неплотно. 2 Индикатор и/или цепь индикации закрытия двери стерилизатора неисправна (в обрыве)	1 Открыть и снова закрыть дверь стерилизатора. 2 Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для устранения неисправности в цепи индикации закрытия двери стерилизатора
Отображение на цифровом индикаторе кода ошибки «ERR-2»	Низкий уровень воды для парообразования в стерилизаторе	Долить в стерилизатор необходимое количество воды
Отображение на цифровом индикаторе кода ошибки «ERR-3»	1 Некорректно установлена температура стерилизации 2 Неисправность платы схемы управления. 3 Неисправность датчика контроля температуры стерилизации	1 Переустановить температуру стерилизации. 2 Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены платы схемы управления. 3 Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены неисправного датчика контроля температуры стерилизации
Отображение на цифровом	1 Слабый напор (давление)	1 Вызвать специалиста

Описание неисправности	Причина	Способы устранения
индикаторе кода ошибки «ERR-4» (Ошибка может возникнуть в том случае, если вода в стерилизатор подается автоматически, через электроприводной клапан/задвижку)	воды в подающем водопроводе. 2 Неисправность электроприводной задвижки / клапана автоматической подачи воды в стерилизатор	уполномоченной сервисной организации для ремонта подающего водопровода. 2 Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены неисправного электроприводной клапана/задвижки автоматической подачи воды
Отображение на цифровом индикаторе давления свыше 0,24 МПа и/или кода ошибки «ERR-6»	Неисправен предохранительный клапан	1 Немедленно прекратить работу стерилизатора, отключив его электропитание, сбросить давление пара в камере вручную (выпускным клапаном). Затем вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены неисправного предохранительного клапана
Отображение на цифровом индикаторе кода ошибки «ERR-7»	Сбой электропитания во время процесса стерилизации	Сбросить давление пара в камере вручную (выпускным клапаном), затем перенастроить (при необходимости) и запустить процесс стерилизации повторно.
Отображение на цифровом индикаторе кода ошибки «ERR-8»	1 Неисправность в цепи питания стерилизатора. 2 Неисправность платы схемы управления. 3 Неисправность нагревательных элементов	1 Сбросить давление пара в камере вручную (выпускным клапаном). При наличии нормального электропитания – перенастроить (при необходимости) и запустить процесс стерилизации повторно. 2 Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены платы схемы управления. 3 Вызвать специалиста уполномоченной сервисной организации для замены неисправных нагревательных элементов.

6.4.3 При открытии стерилизационной камеры по окончании стерилизации и выгрузке стерилизуемых изделий персонал должен использовать СИЗ глаз, лица и рук.

6.4.4 **ВНИМАНИЕ!** Стерилизаторы относятся к оборудованию, работающему



под избыточным давлением. Поэтому во время их работы необходимо регулярно контролировать рабочее давление в их стерилизационной камере по показаниям встроенного манометра панели управления стерилизатора. В случае выхода рабочего давления за пределы допустимых значений (по достижении 0,25 МПа), и несрабатывании предохранительного клапана необходимо прекратить работу такого стерилизатора, отключив его электропитание.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

7.1 **ВНИМАНИЕ!** Запрещается производить любые работы по обслуживанию и ремонту стерилизаторов, не отключив их от сети электропитания.

7.2 **ВНИМАНИЕ!** Перед техническим обслуживанием стерилизаторов, необходимо выровнять давление в стерилизационной камере до нормального атмосферного давления.

7.3 Техническое обслуживание персоналом учреждения, эксплуатирующего стерилизаторы, заключается в выполнении следующих основных работ.

7.3.1 Ежедневный, перед началом работы внешний осмотр целостности наружных корпусных и других деталей, уплотнительных деталей двери, исправности органов управления и индикации, сетевого шнура (кабеля), включая цепи и элементы заземления/зануления, гибкого шланга слива использованной воды.

При обнаружении поврежденных уплотнительных деталей, гибкого шланга слива воды (с трещинами, деформированных и т.п.) – их следует заменить.

Также необходимо заменить сетевой шнур (кабель) при обнаружении повреждений (в том числе – повреждений его изоляции) и другие обнаруженные элементы цепи электропитания.

При обнаружении повреждений органов контроля и управления стерилизаторов, его корпусных и других деталей, которые могут стать причиной небезопасной работы стерилизаторов – следует вызвать представителей уполномоченной сервисной организации для выполнения необходимых ремонтных работ.

ВНИМАНИЕ! При обнаружении любых неисправностей стерилизаторов – их эксплуатация не допускается до устранения этих неисправностей.

7.3.2 Ежедневная визуальная проверка на отсутствие загрязнений наружных поверхностей стерилизаторов и уплотнительных элементов (деталей) двери.

Удаление загрязнений, очистка, мойка и санобработка (дезинфекция) поверхностей стерилизаторов, их частей и деталей производится по мере необходимости ватно-марлевыми тампонами или матерчатой салфеткой с использованием разрешенных к применению в медицинской практике моющих и дезинфицирующих средств.

7.3.3 Ежедневная, в конце каждой смены, после стерилизации медицинских изделий очистка внутренней поверхности стерилизационной камеры, ее корзин для загрузки стерилизуемых изделий обильно смоченной в чистой воде матерчатой салфеткой, чтобы удалить возможные загрязнения. После очистки внутреннюю поверхность стерилизационной камеры и корзины протирают насухо матерчатой салфеткой, дверь стерилизационной камеры оставляют приоткрытой до полного высыхания очищенных поверхностей, деталей.

7.3.4 **ВНИМАНИЕ!** Не реже одного раза в месяц необходимо очищать от накипи стенки стерилизационной камеры, нагревательные элементы с помощью щетки, мягкой ветоши, пропитанной спиртом или дистиллированной водой, либо другими нейтральными моющими (чистящими) средствами. После очистки – протереть очищенные поверхности насухо, дверь стерилизационной камеры оставить приоткрытой до полного высыхания очищенных поверхностей (элементов).

7.3.5 **ВНИМАНИЕ!** При очистке (мойке, санобработке) наружных поверхностей стерилизаторов, их частей, а также внутренней поверхности стерилизационной камеры не допускается применение металлических щеток и других абразивных средств, инструмента, приспособлений или материалов.

7.4 **ВНИМАНИЕ!** Периодически, но не реже одного раза в два года, должны осуществляться работы по техническому освидетельствованию стерилизаторов. Порядок и объем работ по техническому освидетельствованию стерилизаторов – согласно Правил по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением, и ТКП 584-2016.

ВНИМАНИЕ! Проверка работоспособности предохранительного клапана при техническом освидетельствовании обязательна.

Результаты технического освидетельствования с указанием разрешенных параметров работы и даты следующего технического освидетельствования записываются в паспорт стерилизатора (раздел 14) лицом, ответственным за его техническое состояние сторонней организации (при его участии в освидетельствовании) с указанием его должности (профессии), фамилии и инициалов.

7.5 Техническое освидетельствование стерилизаторов, а также их ремонт (при необходимости) должны осуществляться подготовленным квалифицированным персоналом учреждения, эксплуатирующей стерилизаторы (при наличии в учреждении таких специалистов), либо специалистами изготовителя или специализированной сторонней организации.

7.6 Стерилизаторы являются источником повышенной опасности (риска), в том числе – при проведении технического обслуживания, освидетельствования или ремонта.

Для недопущения или снижения риска поражения электрическим током или опасного воздействия на персонал высокой температуры и давления стерилизующего агента (пара), при выполнении работ по техническому обслуживанию, освидетельствованию или ремонту стерилизаторов необходимо строгое соблюдение мер безопасности, указанных в настоящем Руководстве, а также в ТКП 584-2016.

7.7 Сведения о ремонтных работах, вызывающих необходимость досрочного проведения технического освидетельствования, о материалах, использованных при ремонте, а также сведения о контроле качества сварки должны заноситься в паспорт стерилизатора.

7.8 После ремонта стерилизаторов персонал, выполнивший ремонт, должен убедиться в безопасном состоянии отремонтированного стерилизатора следующим образом:

- проверить отсутствие видимых повреждений (целостности) корпуса стерилизатора (его элементов, контроля, управления и других частей);
- убедиться в отсутствии загрязнений внутри стерилизатора (его стерилизационной камеры);
- убедиться в исправности шнура (кабеля) электропитания (целостность изоляции, надежность имеющихся контактных и других соединений); убедиться, что проводники цепи питания и заземления соответствуют номинальной мощности (рабочему току) стерилизатора, в т.ч. с учетом требований термической и электродинамической стойкости и возможных токов короткого замыкания, которые могут возникнуть в цепи питания стерилизаторов (минимальное сечение проводников для подключения электропитания стерилизаторов должно быть не менее 2,5 мм²);
- проверить целостность уплотнения на двери стерилизационной камеры.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Стерилизаторы могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, установленными для применяемого вида транспорта.

8.2 При выполнении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должна обеспечиваться защита стерилизаторов от ударов, падений и других механических воздействий, которые могут повредить их упаковку или конструкцию.

8.3 Стерилизаторы следует хранить в крытых сухих помещениях, исключая возможность воздействия химических агрессивных веществ, вызывающих коррозию металлов;

8.4 Если стерилизаторы (их части) транспортировались или хранились при температуре ниже +5 °С, перед началом работы их необходимо выдержать в помещении с соблюдением климатических условий, указанных в п.2.4. руководства, не подключая к сети электропитания, в течение не менее 24 ч.

9. РЕСУРС РАБОТЫ И СРОК СЛУЖБЫ

9.1 Средний срок службы стерилизаторов - не менее 10 лет (при среднем времени эксплуатации не более 8 ч в сутки и своевременной замене комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы).

9.2 Критерием предельного состояния стерилизаторов является технико-экономическая нецелесообразность восстановления параметров и характеристик, определяющих их работоспособность и возможность применения в соответствии с назначением, а также и безопасность их эксплуатации.

9.3 Средняя наработка на отказ стерилизаторов – не менее 5000 ч.

9.4 Среднее время восстановления работоспособного состояния стерилизаторов - не более 96 часов.

9.5 По окончании установленного срока службы стерилизаторы (их части) подлежат передаче в установленном порядке на соответствующие специализированные предприятия для переработки.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в эксплуатацию, пуско-наладочных работ и эксплуатации.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации стерилизаторов – не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

10.3 Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные:

- неправильной эксплуатацией, небрежным обращением, хранением или транспортированием стерилизаторов заказчиком (пользователем);
- ненадлежащим ремонтом и/или модификацией стерилизаторов, выполненными кем-либо иным, кроме как предприятием-изготовителем (ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ») или уполномоченной им сервисной организацией;
- воздействием высоких температур, статического электричества, химических агрессивных или масложировых сред, повышенной запыленности и влажности воздуха;
- колебаниями либо сбоями в подаче электропитания;
- механическими повреждениями;
- ущербом, причиненным действиями третьих лиц;
- стихийными бедствиями.

11. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ

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

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 32144-2013 Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 29322-2014 Напряжения стандартные

ГОСТ IEC 60601-1-2-2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ IEC 60601-1-2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ CISPR 11 - 2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний

ГОСТ 5632-2014 Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки

ГОСТ 17726-81 Стерилизаторы медицинские паровые, воздушные и газовые. Термины и определения

ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р EN 13060-2011 Стерилизаторы паровые малые.

ГОСТ EN 1822-1-2014 Стандарт РБ Фильтры воздушные высокоэффективные (ЕРА, HEPA и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка

Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением» (ТР ТС 032/2013)

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июля 2017 г. № 73 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях», признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Постановление Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь 27 декабря 2022 г. № 84 «Об утверждении Правил по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением».

Санитарные правила и нормы 2.1.8.12-37-2005 «Гигиенические требования к шуму, создаваемому изделиями медицинской техники в помещениях организаций здравоохранения», утверждены постановлением Главного Государственного санитарного врача Республики Беларусь от 12 декабря 2005 г. № 217.

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2014 № 1324 «Об утверждении классификаций медицинских изделий»

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.08.2024 г. № 1065 «О проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий»

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.02.2025 г. № 212 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 августа 2024 г. № 1065»

ТКП 584-2016 (33050) Стерилизаторы медицинские. Правила безопасности при эксплуатации в организациях здравоохранения.

ТКП 181-2023 (33240) Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей

ТКП 427-2022 (33240) Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации

ТКП 290-2010 (02230) Правила применения и испытания средств защиты, используемых в электроустановках.

12. ТЕХНИЧЕСКАЯ ВЕДОМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор медицинский паровой модель IMT-S-_____

Наименование	Варианты	Значение
Полезный (внутренний) объем стерилизационной камеры, л	Фактическое значение	

Расположение загрузочного проема	Горизонтальный, вертикальный	
Форма стерилизационной камеры	Круглая, прямоугольная	
Принцип загрузки-выгрузки горизонтальных стерилизаторов	Односторонний, двухсторонний (проходной)	
Способ запираания крышки (двери) вертикальных стерилизаторов	Фактическое значение	
Габаритные размеры стерилизатора, мм, $\pm 2\%$	Фактическое значение	
Габаритные размеры стерилизационной камеры (ВхШхГ) или (ØхГ), мм, не менее	Фактическое значение	
Масса, кг, $\pm 5\%$	Фактическое значение	
Уровень шума, дБА.	Фактическое значение	
Номинальное напряжение электрического питания, В,	230 или 400	
Номинальная потребляемая мощность, Вт, $\pm 5\%$	Фактическое значение	
Наличие встроенного парогенератора	Наличие, отсутствие	
СВЧ модуль	Наличие, отсутствие	
Номинальная потребляемая мощность СВЧ модуля, Вт.	Фактическое значение	
Наличие встроенного принтера	Наличие, отсутствие	
Наличие и тип информационного разъёма	Да (тип информационного разъёма), нет	
Наличие опций	предварительная вакуумизация (предвакуум) – да, нет; вакуумная сушка – да, нет; дополнительная сушка без вакуума – да, нет	
Наличие автоматически исполняемых программ	Да (Количество рабочих программ/количество тестовых программ), нет	



Дополнительные опции и примечания		
Наименование	Значение	

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор медицинский паровой IMT-S-_____, серийный №_____,
изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ ВУ 100991302.025-2025 и признан
годным к эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ЕГО ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:

ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ»,

220070, РБ, г. Минск, ул. О. Кошевого, 10-1Н.

Тел/факс +375 17 399-10-99. E-mail: info@imt.by; Web: imt.by

КОНТРОЛЕР _____
ФИО

МП _____
(подпись)

ДАТА «_____» _____ 20__ г.





14. СВЕДЕНИЯ О НАЗНАЧЕНИИ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА БЕЗОПАСНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ СТЕРИЛИЗАТОРА

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

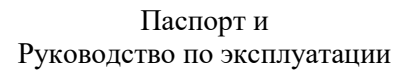
(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)





**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИСКАМЕДТЕХ» г. Минск**

Стерилизаторы медицинские воздушные (сухожаровые) ИМТ-А

**Паспорт
и
Руководство по эксплуатации**



Настоящий паспорт является объединенным эксплуатационным документом, совмещающим в себе также и функции руководства по эксплуатации стерилизаторов медицинских воздушных (сухожаровых) ИМТ-А (далее – стерилизаторы).

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления медицинского и технического персонала учреждений здравоохранения или других эксплуатирующих организаций с техническими характеристиками, составом и комплектностью, устройством и работой стерилизаторов, изучения правил их эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание и т.п.), включая меры безопасности и других сведений, необходимых для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации стерилизаторов в течение установленного срока службы.

Настоящий паспорт распространяется на воздушные (сухожаровые) стерилизаторы следующих моделей, выпускаемые ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ»:

- MINI – переносные (портативные) стерилизаторы с полезным объемом (объемом стерилизационной камеры) до 100 дм³ (л);

- MIDI – передвижные стерилизаторы с полезным объемом (объемом стерилизационной камеры) свыше 10 и до 100 дм³ (л); могут быть оснащены колесными опорами (съёмными или несъёмными); при снятии (отсутствии) колесных опор могут быть установленными для стационарной работы;

- MAXI – стационарные стерилизаторы с полезным объемом (объемом стерилизационной камеры) свыше 100 дм³ (л).

Примечание – Модель каждого поставляемого стерилизатора указывается в разделе 13 настоящего паспорта «Свидетельство о приемке».

ВНИМАНИЕ! Информация, изложенная в данном паспорте, является собственностью ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ» и может копироваться и распространяться только с разрешения ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ».

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения правил эксплуатации стерилизаторов (включая меры безопасности), установленных настоящим паспортом, может быть ухудшена защита персонала, примененная изготовителем в конструкции стерилизаторов, вследствие чего возможны нарушения в их работе, которые могут привести к несчастным случаям, травмированию персонала и/или преждевременному выходу из строя стерилизаторов и авариям.



СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
2.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
4.	ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	5
5.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	7
6.	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ, КОНСТРУКЦИИ И УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ	16
8.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	18
9.	РЕСУРС РАБОТЫ И СРОК СЛУЖБЫ	19
10.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	20
11.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ	21
12.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ВЕДОМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.....	23
13.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	24
14.	СВЕДЕНИЯ О НАЗНАЧЕНИИ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА БЕЗОПАСНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ СТЕРИЛИЗАТОРА	25
15.	СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИИ СТЕРИЛИЗАТОРА	26



1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Стерилизаторы предназначены для стерилизации, дезинфекции и сушки сухим горячим воздухом, нагретым до высокой температуры (до 300 °С), медицинского (в том числе хирургического) инструмента, материалов и других изделий медицинского назначения.

1.2 Стерилизаторы предназначены для применения в стерилизационных отделениях (кабинетах) учреждений здравоохранения, а также могут применяться на предприятиях по производству фармацевтических препаратов, медицинских изделий и материалов, в косметологических салонах, для проведения научных и лабораторных исследований, и для аналогичных целей. Стерилизаторы можно использовать для обработки негорючих, взрывобезопасных и нетоксичных материалов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики стерилизаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Значение для стерилизаторов модели:		
	MINI	MIDI	MAXI
Номинальное напряжение питания, В, ± 10%	230	230/400	
Номинальная частота питающего напряжения, Гц, ±1	50		
Номинальная потребляемая мощность (в режиме разогрева) ¹⁾ , кВт	0,1-1,5	1-15	Свыше 10
Способ стерилизации	воздушный (сухожаровый)		
Полезный объем стерилизационной камеры ¹⁾ , дм ³ /л	1-100	10-100	Свыше 100
Время готовности (нагрева и установления рабочего режима), без загрузки, с момента подачи электропитания, мин, не более	15	45	60
Диапазон установки температуры стерилизации, °С	75 - 300 ²⁾		
Допускаемые отклонения температуры стерилизации от установленного значения, %, не более	±5		
Диапазон установки времени стерилизационной выдержки, мин	3 – 180		
Допускаемые отклонениями времени стерилизационной выдержки от установленного значения, %, не более	±10		

¹⁾ Конкретные значения данных показателей указываются для каждого поставляемого стерилизатора в пределах указанных диапазонов, в разделе 10 «Свидетельство о приемке».

²⁾ Диапазон температуры стерилизации для стандартных изделий составляет 75 - 200 °С, стерилизаторы с увеличенной до 300 °С температурой стерилизации производятся по заявкам заказчика, информация об увеличенном температурном диапазоне указывается в разделе 13 «Свидетельство о приемке»

2.2 Габаритные размеры и масса стерилизаторов указываются в разделе 10 настоящего паспорта «Свидетельство о приемке».

2.3 Вид климатического исполнения стерилизаторов – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.4 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования стерилизаторы относятся к классу В по ГОСТ 20790-93.



2.5 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий стерилизаторы моделей ИМТ-А-MINI и ИМТ-А-MIDI относятся к группе 2, а стерилизаторы модели ИМТ-А-MAXI – к группе 1 по ГОСТ 20790-93.

2.6 В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях стерилизаторы относятся к классу 1 (медицинские изделия с низкой степенью риска) по классификации согласно Приложению №2 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь №1324 от 16.12.2014 «Об утверждении классификаций медицинских изделий» и ГОСТ 31508-2012.

2.7 Стерилизаторы соответствуют требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, установленными для оборудования группы 1 и класса В - для моделей ИМТ-А-MINI и ИМТ-А-MIDI, установленными для оборудования группы 1 и класса А - для модели ИМТ-А-MAXI.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность поставки стерилизаторов приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Стерилизатор	1 шт.
Комплект принадлежностей ¹⁾ :	0-1 шт.*
- тележка;	0-1 шт.*
- контейнер;	0-1 шт.*
- корзина малая;	0-1 шт.*
- корзина большая	0-1 шт.*
- лоток для инструментов;	0-1 шт.*
- кассета для стерилизации	0-1 шт.*
Расходные материалы ¹⁾ :	0-1 шт.*
- рулон этикеток-наклеек	0-1 шт.*
- химический индикатор ленты;	0-1 шт.*
- химический индикатор полоска	0-1 шт.*
Комплект запасных частей ²⁾	1 к-т
Эксплуатационная документация (паспорт и руководство по эксплуатации)	1 экз.
¹⁾ Количество принадлежностей и расходных материалов может изменяться под требования конкретного заказчика, оговариваемые перед поставкой стерилизаторов, при заключении договора. В том числе - допускается поставка стерилизаторов без принадлежностей или расходных материалов (полностью или частично).	
²⁾ Может включать запасные части для обслуживания стерилизатора конкретной модели в гарантийный период. Необходимость поставки комплекта ЗИП определяется по согласованию с заказчиком, при заключении договора на поставку стерилизаторов.	

4. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Условия эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Стерилизаторы являются объектом повышенной опасности

4.1.1 При размещении, подключении, подготовке к работе, в процессе эксплуатации, техническом обслуживании стерилизаторов необходимо строгое выполнение требований действующего законодательства и технических нормативных правовых актов,



регулирующих указанную сферу деятельности, указаний, изложенных в настоящем руководстве.

Необходимо соблюдать требования безопасности согласно ТКП 584-2016 в части общих требований к организации стерилизационных отделений (кабинетов), требований к персоналу стерилизационных отделений (кабинетов) и порядка допуска к выполнению работ по эксплуатации стерилизаторов, порядка назначения лиц, ответственных за техническое состояние стерилизаторов, порядка назначения лиц, ответственных за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, вне зависимости от ведомственной подчиненности учреждения (предприятия), эксплуатирующего стерилизатор.

4.1.2 При размещении стерилизаторов должны быть обеспечены безопасность и удобство их обслуживания, безопасность эвакуации работающих при возникновении аварийных ситуаций, исключено (снижено) воздействие вредных и опасных производственных факторов на рабочих местах.

4.1.3 Стерилизаторы должны эксплуатироваться в помещениях, обеспечивающих климатические условия, соответствующие требованиям, указанным в п. 2.4 настоящего паспорта. Не рекомендуется устанавливать стерилизатор вблизи элементов отопительной системы и нагревательных приборов.

4.1.4 Помещения, предназначенные для эксплуатации стерилизаторов, должны иметь систему приточно-вытяжной вентиляции.

4.1.5 **ВНИМАНИЕ!** Не допускается установка и эксплуатация стерилизаторов вблизи источников ионизирующих излучений, а также источников интенсивных электромагнитных помех – это может нарушить работу стерилизаторов.

4.1.6 Стерилизаторы соответствуют необходимым нормам электромагнитной совместимости (ЭМС), однако не рекомендуется одновременное использование стерилизаторов с находящимся поблизости другим медицинским оборудованием, высокочувствительным в отношении ЭМС.

4.2 Размещение стерилизаторов

4.2.1 Стерилизаторы следует устанавливать на ровной, прочной горизонтальной поверхности (полу – для стерилизаторов моделей MIDI и MAXI; столе, стеллаже и т.п. поверхностях – для стерилизаторов модели MINI).

Перед началом работы необходимо убедиться, что стерилизаторы устойчиво расположены на опорной поверхности, возможность их опрокидывания или самопроизвольного перемещения исключена. Устойчивость положения на опорной поверхности стерилизаторов моделей MIDI и MAXI может быть отрегулирована с помощью имеющихся в их конструкции регулируемых опор.

4.2.2 Имеющиеся колесные опоры (для стерилизаторов модели MIDI с колесными опорами) могут быть заблокированы (при необходимости) во время работы стерилизаторов с помощью соответствующих тормозных приспособлений, имеющихся в конструкции колесных опор.

4.2.3 Перед началом работы стерилизаторов следует убедиться, что имеются достаточной ширины проходы к ним – не менее 1 м, а в случае размещения органов управления на боковых сторонах стерилизаторов – не менее 1,2 м. При этом расстояние между стерилизатором и стеной помещения должно быть не менее 0,8 м. Место установки стерилизаторов (расстояние от стен помещения) должно быть выбрано таким образом, чтобы была обеспечена возможность полного открытия двери (дверей) стерилизационной камеры.

4.3 Электропитание оборудования



- 4.3.1 При монтаже и эксплуатации стерилизаторов необходимо соблюдение требований ТКП 181-2023 «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», ТКП 427-2022 «Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации».
- 4.3.2 Для нормальной работы стерилизаторов качество электрической энергии сети, к которой они подключаются, должно соответствовать требованиям ГОСТ 32144-2013.
- 4.3.3 Стерилизаторы моделей MINI и MIDI подключаются к сети электропитания с помощью стандартного сетевого шнура с вилкой. Стационарные стерилизаторы (модели МАХI) могут подключаться к сети электропитания либо с помощью стандартного сетевого шнура с вилкой, либо с помощью кабельной линии электропитания. Подключение стерилизаторов к электросети осуществляется с обязательным наличием в схеме подачи напряжения питания автоматического выключателя или аналогичного коммутационного аппарата, или через вводно-распределительное устройство (щит), имеющее в составе отдельный отключающий аппарат для линии электропитания стерилизатора, оборудованное запирающим устройством. Место хранения ключей от запирающих устройств и порядок их выдачи определяется согласно требованиям ТКП 427-2022.
- 4.3.4 **ВНИМАНИЕ!** Используемые для подключения стерилизаторов сетевая розетка и/или автоматический выключатель или иной коммутационный аппарат, а также сечение проводников цепи питания и заземления должны соответствовать номинальной мощности (рабочему току) подключаемых стерилизаторов и требованиям термической и электродинамической стойкости с учетом возможных токов короткого замыкания, которые могут возникнуть в цепи питания (минимальное сечение проводников для подключения электропитания стерилизаторов должно быть не менее 2,5 мм²).
- 4.3.5 **ВНИМАНИЕ!** Не допускается подключение стерилизаторов к источнику (сети) электропитания без заземляющего проводника (контакта, клеммы).
- 4.4 Подготовка к использованию по назначению
- 4.4.1 **ВНИМАНИЕ!** Пусконаладочные работы и ввод стерилизатора в эксплуатацию проводятся представителями предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.
О вводе стерилизатора в эксплуатацию обязательно должна быть сделана отметка в паспорте изделия.
При передаче стерилизатора другому владельцу вместе со стерилизатором передается настоящий паспорт изделия.
- 4.4.2 Порядок допуска к выполнению работ по эксплуатации стерилизаторов, требования к персоналу стерилизационных отделений (кабинетов), порядок проверки знаний персонала по вопросам охраны труда устанавливается согласно требованиям действующего законодательства.
- 4.4.3 Порядок назначения лиц, ответственных за техническое состояние стерилизаторов, порядок назначения лиц, ответственных за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, перечень их обязанностей, повышение квалификации ответственных лиц устанавливается согласно требованиям действующего законодательства.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



5.1 Эксплуатация стерилизаторов должна осуществляться с соблюдением требований ТКП 181-2023 «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», требований ТКП 427-2022 «Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации», требований безопасности, приведенных в этом разделе руководства по эксплуатации, а также применимых требований ТКП 584-2016 «Стерилизаторы медицинские. Правила безопасности при эксплуатации в организациях здравоохранения».

5.2 Перед началом работы на стерилизаторе персонал, выполняющий работы по стерилизации, проводит:

- проверку наличия или отсутствия видимых повреждений (целостности) защитного заземления корпуса стерилизатора; работа без проводника защитного заземления стерилизатора не допускается;
- проверку наличия электроизолирующего ковра перед стерилизатором и вводным устройством;
- проверку состояния элементов управления стерилизатора;
- проверку целостности уплотнения на двери стерилизационной камеры. Не допускается проведение стерилизации при поврежденном уплотнении дверей стерилизатора;
- проверку наличия и состояния полагающихся по нормам средств индивидуальной защиты (СИЗ).

5.3 **ВНИМАНИЕ!** При работе стерилизаторов эксплуатирующий персонал при нахождении в зоне их размещения должен использовать СИЗ органов слуха с эффективностью ослабления звука не менее 8 дБА. Суммарное время работы персонала за 8-ми часовую рабочую смену не должно превышать 1,2 часа.

5.4 При открытии стерилизационной камеры по окончании стерилизации и выгрузке стерилизуемых изделий персонал должен использовать СИЗ глаз, лица и рук.

5.5 Не допускается открывать дверь стерилизационной камеры до полного окончания запущенного цикла работы (стерилизации) и снижения температуры воздуха в стерилизационной камере до безопасных значений.

5.6 Во время работы стерилизаторов нахождение посторонних лиц в зоне их размещения (в стерилизационном помещении) не допускается.

5.7 При появлении повышенного шума, других, нехарактерных для нормальной работы стерилизатора звуков или запахов, аномально высоком нагреве поверхностей стерилизаторов, а также при срабатывании аварийной сигнализации, стерилизаторы необходимо отключить от сети электропитания.

5.8 До устранения выявленных неисправностей и причин их возникновения повторное включение стерилизаторов не допускается.

5.9 **ВНИМАНИЕ!** Не допускается самостоятельно открывать корпус и разбирать стерилизаторы (их составные части) в целях устранения неполадок, неисправностей, ремонта, если это не входит в функциональные (должностные) обязанности работника. Разборка и сборка стерилизаторов (их частей), а также устранение неисправностей производится только подготовленным квалифицированным персоналом, в том числе - специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

5.10 Во избежание травмирования персонала (в т.ч. ожогов и др.) и/или выхода стерилизаторов из строя не допускается:

- прикасаться к двери стерилизатора, а также к другим поверхностям стерилизатора, которые могут нагреваться во время работы (обозначены соответствующей маркировкой);
- открывать дверь стерилизационной камеры во время работы стерилизатора, до полного окончания запущенного цикла работы (стерилизации) и снижения температуры воздуха в стерилизационной камере до безопасных значений (необходимо следить за этим по показаниям соответствующих индикаторов на панели управления стерилизатора);
- накрывать стерилизаторы, класть на них посторонние предметы;

- размещать рядом со стерилизаторами и загружать в них легковоспламеняющиеся материалы (вещества, предметы), в том числе емкости с горючими газами, а также химические агрессивные вещества, вызывающие коррозию металлов;
- прикасаться к выключателю и/или вилке (розетке) электропитания мокрыми руками, во избежание поражения электрическим током или несчастного случая.

6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ, КОНСТРУКЦИИ И УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Общие сведения

- 6.1.1 Работа стерилизаторов основана на использовании высокотемпературного метода стерилизации с использованием в качестве стерилизующего агента сухого горячего воздуха, нагреваемого в стерилизационной камере до высоких температур (до 300 °С включительно – в зависимости от выбранного режима работы).
- 6.1.2 Описание конструкции стерилизаторов и принципа их работы приведено ниже, в разделе 6.2.
- 6.1.3 Нагрев стерилизующего агента (воздуха) в стерилизаторах осуществляется электронагревательными элементами.
- 6.1.4 **ВНИМАНИЕ!** Учитывайте при эксплуатации стерилизаторов значения указанных в таблице 3 символов, которые могут быть нанесены изготовителем в маркировку и/или на поверхности стерилизаторов и соблюдайте необходимые меры безопасности.

Таблица 3

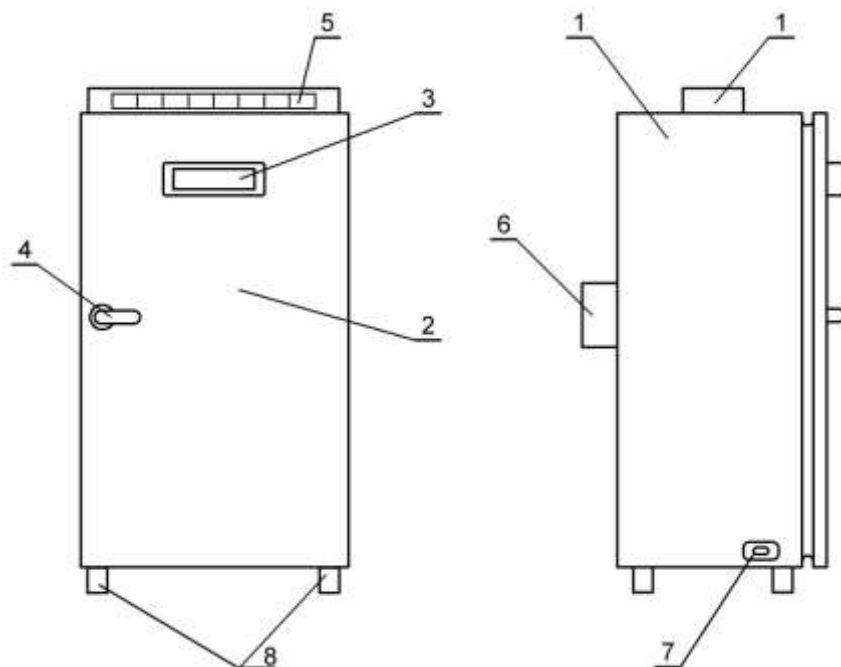
Символ	Значение символа
	Внимание! Перед началом работы необходимо тщательно изучить эксплуатационную документацию (настоящий паспорт) на стерилизатор
	Осторожно! Горячая поверхность
	Место подключения защитного заземления
	Переменный ток
	Опасно. Высокое напряжение (Риск поражения электрическим током)

- 6.1.5 Управление работой стерилизаторов осуществляется с использованием органов управления, идентифицированных соответствующими надписями и показаний органов светозвуковой и цифровой индикации (отображения), в том числе – дисплея панели управления.
- 6.1.6 Работа стерилизаторов основана на последовательном алгоритме выполнения эксплуатирующим персоналом ряда шагов (операций) по обработке стерилизуемых инструмента, материалов и других изделий медицинского назначения.
- 6.1.7 Соответственно, рабочее меню панели управления стерилизаторов и идентификационные надписи органов управления и индикации (отображения) выполнены таким образом, что обеспечивается интуитивно понятная последовательность действий оператора, не допускающая многовариантности и/или некорректного выполнения каждого шага стерилизации, что практически исключает ошибки при выполнении стерилизации и возникновение опасных (аварийных) ситуаций.

ВНИМАНИЕ! Подробные указания по эксплуатации стерилизаторов и применения их в различных режимах их применения (работы) приведены ниже, в подразделе 6.3.

6.2 Описание конструкции стерилизаторов и принципа их работы

6.2.1 Принципиальный вид стерилизаторов приведен на рис. 1.



1 – корпус; 2 – дверь стерилизационной камеры; 3 – панель управления; 4 – рукоятка двери; 5 – заслонка воздушная (для выпуска воздуха из стерилизационной камеры); 6 – электродвигатель вентилятора принудительной циркуляции воздуха в стерилизационной камере; 7 – шнур электропитания и/или автоматический выключатель для подключения электропитания; 8 – опорные детали.

Рисунок 1 – Принципиальный вид конструкции стерилизаторов

6.2.2 Основными узлами стерилизаторов являются: корпус стерилизатора (1), стерилизационная камера, дверь (двери) стерилизационной камеры (2), панель управления (3). Корпус стерилизатора (1) и двери стерилизационной камеры (2) выполняются, как правило, из листовой нержавеющей стали.

ВНИМАНИЕ! Изготовитель, в рамках программы модернизации выпускаемой продукции с целью улучшения ее технических и эксплуатационных характеристик оставляет за собой право вносить конструктивные и иные изменения в стерилизаторы, не отраженные в настоящем паспорте. Поэтому общий вид стерилизаторов, приведенный на рисунке 1, не определяет конструкцию конкретного изделия, а служит для иллюстрации общих принципов построения, устройства, компоновки и функционального состава воздушных (сухожаровых) стерилизаторов, необходимых для реализации заложенного в них принципа работы (стерилизации). Общий вид стерилизаторов, приведенный на рисунке 1 применим ко всем моделям (MINI, MIDI, MAXI), на которые распространяется настоящий паспорт.

При этом, например, по согласованию с заказчиком, при оформлении договора на поставку стерилизаторов, расположение панели управления (2) рукоятки двери (4), ввода (или шнура) электропитания, других элементов конструкции стерилизаторов может быть изменено, дверь стерилизатора может быть выполнена двустворчатой, стерилизаторы модели MIDI могут иметь колесные опоры и т.п.



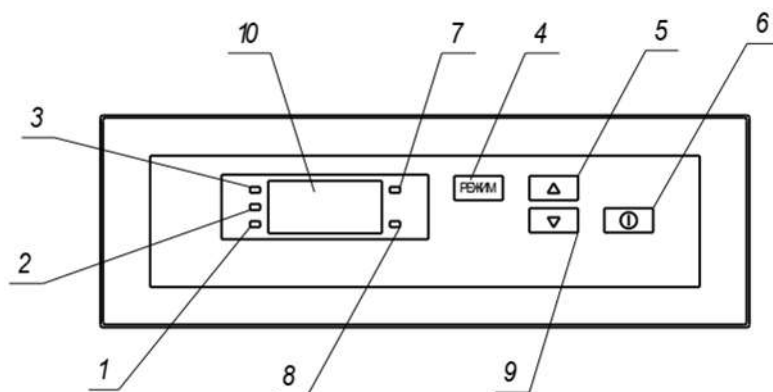
- 6.2.3 Корпус стерилизатора оснащается опорными деталями (7), как правило – регулируемыми, для обеспечения устойчивого расположения стерилизатора на опорной поверхности.
- 6.2.4 Внутри корпуса (1) монтируется стерилизационная камера в сборе с обечайкой, изготовленные из нержавеющей стали. Стерилизационная камера с помощью обечайки крепится к корпусу стерилизатора винтами.
- 6.2.5 Стенка двери (2) и пространство между корпусом (1) и стерилизационной камерой, установленной внутри него, заполняются теплоизолирующим материалом.
- 6.2.6 Пространство между обечайкой и корпусом камеры образует воздушный канал, связанный со стерилизационной камерой через перфорацию обечайки. В воздушном канале установлена крыльчатка вентилятора принудительной циркуляции воздуха. Вентилятор принудительной циркуляции воздуха расположен таким образом, что его электродвигатель (6) размещен снаружи и закреплен на задней стенке стерилизатора.
- 6.2.7 Стерилизаторы оснащены воздушным фильтром стерильного воздуха для очистки воздуха, поступающего в стерилизационную камеру. Для этой цели применяются фильтры не ниже класса H13 по ГОСТ EN 1822-1-2014, допускается применение только оригинальных фильтров.
- 6.2.8 На задней стенке стерилизационной камеры, у ввода в нее воздушного канала, установлены трубчатые электронагреватели (один или более - в зависимости от объема стерилизационной камеры).
- 6.2.9 Открывание/закрывание двери стерилизационной камеры (2) и ее удержание в закрытом состоянии обеспечивается ручкой (4) с фиксацией в закрытом положении (закрытое положение ручки обозначено соответствующей маркировкой на двери). Дверь стерилизатора автоматически блокируется в закрытом положении при включении режима выбранного режима стерилизации. Блокировка обеих дверей стерилизатора в проходном (двухдверном) исполнении происходит одновременно.
- 6.2.10 С внутренней стороны, по периметру примыкания к створу стерилизационной камеры, дверь (2) имеет уплотнительную силиконовую ленту, устойчивую к температуре воздуха, которая может воздействовать на нее при работе стерилизаторов, и обеспечивающую необходимую плотность (герметичность) закрытия двери.
- 6.2.11 В стерилизаторах предусмотрено реле температуры, обеспечивающее аварийное отключение нагревательных элементов стерилизатора в случае недопустимого превышения температуры воздуха в стерилизационной камере и несрабатывании штатной системы контроля температуры воздуха в стерилизационной камере.
- 6.2.12 **ВНИМАНИЕ!** При срабатывании аварийного реле температуры и аварийном автоматическом отключении силовой части стерилизаторов, при росте температуры до 205 - 235°C (для стерилизаторов с рабочей температурой до 200°C), либо до 310 - 340°C (для стерилизаторов с рабочей температурой до 300°C), необходимо **ВЫКЛЮЧИТЬ** стерилизатор для устранения причины возникновения аварии.
- 6.2.13 **ВНИМАНИЕ!** Стерилизаторы имеют встроенную защиту от токов короткого замыкания в цепях электропитания и нагрева воздуха. При срабатывании защиты от короткого замыкания и автоматическом отключении стерилизатора, необходимо **ВЫКЛЮЧИТЬ** стерилизатор для устранения причины возникновения аварии.
- 6.2.14 В стерилизаторах предусмотрена также воздушная заслонка (5) – для выпуска воздуха из стерилизационной камеры, которая используется для охлаждения камеры по окончании выбранного режима работы (программы стерилизации), а также для поддержания требуемой температуры нагрева воздуха в камере во время работы (стерилизации). При соответствии температуры воздуха в камере установленному



значению заслонка закрыта; однако возможно периодическое кратковременное автоматическое ее открывание/закрывание, необходимое для поддержания установленной температуры стерилизации во время работы стерилизатора.

- 6.2.15 Управление работой и контроль параметров работы стерилизаторов осуществляется с помощью панели управления (3), расположенной на передней (лицевой) части стерилизаторов и/или их двери.
- 6.2.16 Работа панели управления стерилизаторов построена на основе программируемого логического контроллера (ПЛК). Панель управления имеет цифровой дисплей, другие индикаторы и клавиатуру управления, обеспечивающие автоматизированный мониторинг работы стерилизаторов, включая индикацию (отображение) контролируемых параметров работы, выбор и пуск необходимой программы (режима) работы, а также отключение стерилизаторов по окончании выбранного цикла стерилизации – в автоматическом или ручном режиме, а также и в случае аварийного завершения работы.
- 6.2.17 **ВНИМАНИЕ!** Более подробно о режимах (программах) работы стерилизаторов, критериях их выбора, установке необходимых параметров стерилизации (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки) и других указаниях по эксплуатации стерилизаторов – см. ниже, в подразделе 6.3.
- 6.2.18 **ВНИМАНИЕ!** Информация о возможных неполадках (неисправностях) в работе стерилизаторов и способах их устранения – см. в подразделе 6.4 настоящего паспорта.
- 6.3 Указания по эксплуатации и управлению работой стерилизаторов
- 6.3.1 В начале рабочего дня (смены) следует провести ежедневный осмотр стерилизаторов, убедиться в их надлежащем техническом состоянии, отсутствии повреждений, деформаций, загрязнений и т.п., предусмотренных п. 5.2. руководства.
- 6.3.2 **ВНИМАНИЕ!** Предстерилизационная подготовка и стерилизация медицинских изделий, выполняемая с помощью стерилизаторов (включая определение норм загрузки, времени стерилизационной выдержки, температуры стерилизации, других параметров – при необходимости), а также обеспечение контроля качества стерилизации должны осуществляться в соответствии с требованиями и указаниями нормативных документов, регламентирующих данные вопросы и процедуры, действующих в учреждениях здравоохранения, в том числе следующих документов:
- Инструкция по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.08.2024 № 1065 г. (в редакции приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.02.2025 г. № 212);
 - Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях» (глава 7), утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.07.2017 г. №73;
 - Специфические санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность (раздел 7), утвержденные постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 03.03.2020 г. №130.
- 6.3.3 Стерилизуемые медицинские изделия и материалы помещают в лотки (сетки, корзины или контейнеры), которые затем устанавливаются на направляющие уголки на стенках стерилизационной камеры.

- 6.3.4 **ВНИМАНИЕ!** После загрузки стерилизуемых медицинских изделий в стерилизатор, перед его включением убедитесь, что его дверь (двери) плотно закрыта и заблокирована.
- 6.3.5 **ВНИМАНИЕ!** Включать электропитание стерилизаторов необходимо только на время их работы. По окончании работы стерилизаторы необходимо полностью обесточить (сетевая вилка и/или автоматический выключатель сети питания должны быть отключены от сети питания).
- 6.3.6 Управление работой стерилизаторов осуществляется с использованием органов управления и контроля (индикации/отображения), расположенных на панели управления стерилизаторов, идентифицированных соответствующими надписями.
- 6.3.7 Панель управления стерилизаторов показана на рис. 2.



1 – индикатор «Выгрузка»; 2 – индикатор «Охлаждение»; 3 – индикатор «Стерилизация»; 4 – кнопка включения режима выбора программы стерилизации; кнопки 5, 9 выбора номера программы стерилизации (кнопка 5 – в сторону увеличения номера программы, кнопка 9 – в сторону уменьшения номера программы); 6 – кнопка «Пуск/Стоп» (включение/отключение электропитания стерилизатора); 7 – индикатор контроля температуры стерилизации; 8 – индикатор контроля времени стерилизации; 10 – цифровой дисплей.

Рисунок 2 – Панель управления стерилизаторов

- 6.3.8 В стерилизаторах предусмотрена возможность выбора режимов (программ) работы, установленных изготовителем (путем программирования ПЛК панели управления стерилизаторов), согласно таблице 4.

Таблица 4

Наименование режима работы	Параметры режима работы	
	Температура воздуха в стерилизационной камере, °С	Продолжительность режима работы, мин
1. Стерилизация (180)	180	60
2. Стерилизация (160)	160	150
3. Дезинфекция	120	45
4. Сушка	85	30
5 Пользовательский режим	75-200 (300) с шагом установки 1 °С	4-120 с шагом установки 1 мин

- 6.3.9 Первые 4 режима работы стерилизаторов, указанные в таблице 4 являются базовыми и их параметры не могут быть изменены пользователями.



5-й режим работы (Пользовательский) позволяет пользователям самостоятельно устанавливать требуемые режимы работы, их параметры (температура воздуха, продолжительность) с учетом конкретных задач по стерилизации, дезинфекции или сушки.

ПРИМЕЧАНИЕ: По согласованию с заказчиками (пользователями) изготовителем могут быть запрограммированы иные режимы работы стерилизаторов и их параметры. Соответствующие условия и требования оговариваются перед заключением договора на поставку стерилизаторов.

6.3.10 **ВНИМАНИЕ!** Выбор и установка необходимых режимов работы стерилизаторов, контроль за ходом их выполнения осуществляются с помощью органов индикации, контроля и управления, имеющихся на панели управления (см. рис. 2) следующим образом:

а) Включите питание стерилизатора с помощью сетевого шнура или автоматического выключателя (см. поз. 7 на рис. 1); на панели управления при этом загорится индикатор (7), показывающий текущую температуру в стерилизационной камере;

б) Для выбора программы стерилизации нажмите на кнопку «РЕЖИМ» (4) и выберите нужный номер программы (режима) работы кнопками (5) или (9);

ПРИМЕЧАНИЕ: Особенности работы при выборе программы 5 – «Пользовательский режим» - см. п. 6.3.9.

в) Для запуска выбранной программы кратковременно (не более 2 сек) необходимо нажать на кнопку «Пуск/Стоп» (6); стерилизатор перейдет в фазу нагрева, при этом индикатор контроля температуры (7) будет фиксировать изменение (рост) температуры воздуха в стерилизационной камере до значения, соответствующего выбранному режиму (программе) работы; при достижении заданной температуры стерилизатор переходит в фазу работы (стерилизации, дезинфекции или сушки); при этом включится индикатор «Стерилизация» (3), цифровой дисплей попеременно индицирует время выдержки и текущую температуру в камере; по окончании установленного времени выдержки (соответствующего выбранному режиму работы) стерилизатор автоматически переходит в фазу охлаждения; в этой фазе загорается индикатор «Охлаждение» (2), а индикатор (7) показывает изменение (уменьшение) температуры воздуха в стерилизационной камере; при понижении температуры в камере до 75 °С индикатор «Охлаждение» (2) гаснет и загорается индикатор «Выгрузка» (1); при этом кратковременно (в течение 1 мин) звучит акустический сигнал, предупреждающий об окончании цикла работы и готовности стерилизатора к выгрузке обрабатываемых изделий (материалов).

6.3.11 **ВНИМАНИЕ!** Изготовитель, в рамках программы модернизации выпускаемой продукции с целью улучшения ее технических и эксплуатационных характеристик оставляет за собой право вносить конструктивные и иные изменения в стерилизаторы. Поэтому по согласованию с заказчиком взамен панели управления стерилизатором может быть установлена графическая сенсорная панель, на которой отображается вся информация, эквивалентная приведенной на рисунке 1, а также все экранные (сенсорные) клавиши, позволяющие выполнить все действия по настройке и управлению стерилизатором, описанные в п. п. 6.3.8. - 6.3.10).

6.3.12 **ВНИМАНИЕ!** При эксплуатации стерилизаторов необходимо учитывать следующее:

а) при работе стерилизаторов в режиме сушки (при температуре 85 °С) заслонка (поз. 5, рис. 1) должна быть открыта на протяжении всего цикла сушки;

б) кнопка «Пуск/Стоп» (6) панели управления работает следующим образом: при нажатии на кнопку в течение времени менее 2 секунд – панель управления выдает команду «Пуск» стерилизатора, при нажатии на кнопку в течение времени более 2 секунд, панель управления выдает команду «Стоп», отключая рабочий режим стерилизатора.



- 6.3.13 **ВНИМАНИЕ!** Укладка изделий для стерилизации производится с учетом следующих требований:
- стерилизуемые изделия укладывают в специальные лотки (корзины или контейнеры), входящие в комплект поставки стерилизаторов или аналогичные им;
 - объемы загрузки стерилизуемых изделий в камеры – с учетом норм, приведенных в соответствующих документах, указанных в п. 6.3.2;
 - загрузку стерилизатора с учетом полученного задания на проведение стерилизации, установленных для данного вида стерилизуемых материалов, режимов, требований по загрузке, определенных настоящим паспортом (см. подраздел 6.3) и действующими нормативными документами, регламентирующими вопросы стерилизационной обработки изделий медицинского назначения (см. подраздел 6.3.2).
- 6.3.14 **ВНИМАНИЕ!** Для эффективной и безопасной работы стерилизаторов необходимо укладывать стерилизуемые изделия в камеру таким образом, чтобы между ними оставались зазоры для проникновения воздуха;
- При этом также необходимо следить, чтобы оставалось пространство для работы воздушного канала, воздушной заслонки и крыльчатки вентилятора принудительной циркуляции воздуха; в противном случае возможны аварии и выход из строя стерилизаторов;
 - если стерилизуют стаканы, колбы, пробирки, контейнеры и т.п. изделия – они должны быть размещены в стерилизационной камере открытой частью (горловиной) вниз или горизонтально. При другом размещении будет затруднено проникновение воздуха внутрь стерилизуемых емкостей (сосудов) и, соответственно, возможна некачественная их стерилизация;
 - не следует стерилизовать одновременно разнородные медицинские изделия, требующие различных температур стерилизации и сроков стерилизационной выдержки.
- 6.3.15 Контроль качества стерилизации производить согласно требованиям соответствующих документов, указанных в п. 6.3.2.
- 6.3.16 **ВНИМАНИЕ!** При выемке простерилизованных изделий из стерилизатора необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
- необходимо использовать защитные перчатки, для предохранения от ожогов (так как температура извлекаемых из стерилизатора изделий может быть выше температуры окружающего воздуха в помещении);
 - не допускается наклонять лицо к открытой стерилизационной камере!
 - во избежание ожогов, после открытия двери стерилизатора рекомендуется выждать 5 мин, прежде, чем начинать извлекать из него простерилизованные изделия.
- 6.3.17 После выемки простерилизованных изделий цикл стерилизации завершен.
- 6.3.18 **ВНИМАНИЕ!** По окончании работы – электропитание стерилизаторов следует отключить (вытащить вилку сетевого шнура из розетки, либо отключить автоматический выключатель – для стерилизаторов МАХІ, стационарно подключенных к сети электропитания).
- 6.3.19 **ВНИМАНИЕ!** Особенности работы при выборе программы 5 – «Пользовательский режим»:
- а) одно- или двукратным нажатием кнопки «Режим» (4) выберете режим установки температуры (индикатор температуры (7) на панели управления должен при этом начать мигать); после этого установите требуемую температуру стерилизации с помощью кнопки (5) - в сторону увеличения); кнопки (9) – в сторону уменьшения;
 - б) одно- или двукратным нажатием кнопки «Режим» (4) выберете режим установки времени стерилизационной выдержки (индикатор контроля времени стерилизации (8) на панели управления должен при этом начать мигать); после этого установите требуемое время стерилизационной выдержки с помощью кнопки (5) - в сторону увеличения); кнопки (9) – в сторону уменьшения; для сохранения установленного значения времени стерилизационной выдержки – снова нажмите кнопку «Режим» (4);



в) для запуска созданной пользовательской программы – нажмите кнопку «Пуск/Стоп»
(6). Далее цикл работы – аналогичен указанному в п. 5.3.8.

6.4 Возможные ошибки и неисправности в работе стерилизаторов и способы их устранения.

6.4.1 Перечень возможных неисправностей в работе стерилизаторов и способы их устранения приведен в таблице 5.

Таблица 5

Описание неисправности	Причина	Способы устранения
При нажатии кнопки «ПУСК» нагрев стерилизационной камеры не происходит.	Выход из строя электронагревательного элемента	Заменить неисправный электронагревательный элемент
При нажатии кнопки «ПУСК» не включается вентилятор принудительной циркуляции воздуха	Вышел из строя электродвигатель вентилятора	Заменить неисправный электродвигатель вентилятора.
При нажатии кнопки «ПУСК» идет нагрев стерилизационной камеры, горит запятая в младшем разряде индикатора температуры, а индикатор показывает температуру 300 °С.	1 Обрыв в цепи датчика температуры. 2 Вышла из строя микросхема на плате управления и индикации.	1 Устранить обрыв в цепи датчика температуры. 2 Заменить микросхему и провести настройку стерилизатора.
Показания индикатора температуры не соответствует фактическому значению температуры	Неисправен датчик температуры.	Заменить неисправный датчик температуры
На цифровом дисплее панели управления высвечивается любой из кодов ошибки «Er1» - «Er9».	1 Выход из строя датчика температуры. 2 Выход из строя платы управления и индикации панели управления.	1 Заменить неисправный датчик температуры. 2 Обратиться в уполномоченную сервисную организацию или к изготовителю для выполнения ремонта платы управления и индикации панели управления.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

7.1 **ВНИМАНИЕ!** Запрещается производить любые работы по обслуживанию и ремонту стерилизаторов, не отключив их от сети электропитания.

7.2 Техническое обслуживание персоналом учреждения, эксплуатирующего стерилизаторы, заключается в выполнении следующих основных работ:

- Ежедневный, перед началом работы внешний осмотр целостности наружных корпусных и других деталей, уплотнительных деталей двери, исправности органов управления и индикации, сетевого шнура (кабеля), включая цепи и элементы заземления/зануления.

- При обнаружении поврежденных уплотнительных деталей двери (трещины, деформации и т.п.) – их следует заменить.



Также необходимо заменить сетевой шнур (кабель) при обнаружении повреждений (в том числе – повреждений его изоляции) и другие обнаруженные поврежденные элементы цепи электропитания.

При обнаружении повреждений панели управления стерилизаторов, их корпусных и других деталей, которые могут стать причиной небезопасной работы стерилизаторов – следует вызвать представителей уполномоченной сервисной организации или изготовителя для выполнения необходимых ремонтных работ.

ВНИМАНИЕ! При обнаружении любых неисправностей стерилизаторов – их эксплуатация не допускается до устранения этих неисправностей.

7.3 Ежедневная визуальная проверка на отсутствие загрязнений наружных поверхностей стерилизаторов и уплотнительных элементов (деталей) двери.

Удаление загрязнений, очистка, мойка и санобработка (дезинфекция) поверхностей стерилизаторов, их частей и деталей производится по мере необходимости ватно-марлевыми тампонами или матерчатой салфеткой с использованием разрешенных к применению в медицинской практике моющих и дезинфицирующих средств.

7.4 Ежедневная, в конце каждой смены, после стерилизации медицинских изделий очистка внутренней поверхности стерилизационной камеры, ее лотков (корзин, контейнеров) для загрузки стерилизуемых изделий обильно смоченной в чистой воде матерчатой салфеткой, чтобы удалить возможные загрязнения. После очистки внутреннюю поверхность стерилизационной камеры и корзины протирают насухо матерчатой салфеткой, дверь и воздушную заслонку стерилизационной камеры оставляют приоткрытой до полного высыхания очищенных поверхностей, деталей.

7.5 **ВНИМАНИЕ!** В процессе эксплуатации стерилизаторов следует не реже 1 раза в квартал проводить контроль качества автоматического поддержания температуры. Для этого необходимо поместить в центре стерилизационной камеры образцовый термометр (термометр или аналогичный прибор для контроля температуры воздуха, с пределом измерений не менее (0 – 300) °С и точностью измерений не хуже ± 1 °С, поверенный в установленном порядке) и проверить соответствие показаний образцового измерителя температуры с показаниями индикатора температуры стерилизатора.

7.6 В процессе эксплуатации стерилизаторов необходимо проводить техническое обслуживание электронагревательных элементов (не реже, чем через каждые 1000 часов работы). Техническое обслуживание электронагревательных элементов заключается в визуальном контроле их внешнего вида (на отсутствие трещин, деформаций и других механических повреждений как самих нагревателей, так и их уплотнительных и изоляционных деталей), а также очистка их от загрязнений с помощью щетки, мягкой ветоши пропитанной спиртом или дистиллированной водой, либо другими нейтральными моющими (чистящими) средствами. После очистки – протереть очищенные поверхности насухо, дверь стерилизационной камеры оставить приоткрытой до полного высыхания очищенных поверхностей электронагревательного элемента.

7.7 По мере необходимости, но не реже одного раза в квартал необходимо проверять и очищать от пыли и других загрязнений воздушный фильтр, крыльчатку вентилятора принудительной циркуляции воздуха, воздушную заслонку, доступные части воздушного канала. Очистку выполняют мягкой щеткой, либо сухой мягкой салфеткой (ветошью) или пропитанной спиртом или дистиллированной водой, либо другими нейтральными моющими (чистящими) средствами. После очистки – протереть очищенные поверхности насухо, дверь стерилизационной камеры оставить приоткрытой до полного высыхания очищенных поверхностей электронагревательных элементов.

7.8 **ВНИМАНИЕ!** При очистке (мойке, санобработке) наружных поверхностей стерилизаторов, их частей, а также внутренней поверхности стерилизационной камеры не допускается применение металлических щеток и других абразивных средств, инструмента, приспособлений или материалов.



7.9 **ВНИМАНИЕ!** Периодически, но не реже одного раза в два года, должны осуществляться работы по техническому освидетельствованию стерилизаторов. Порядок и объем работ по техническому освидетельствованию стерилизаторов устанавливаются согласно ТКП 584-2016.

7.10 Результаты технического освидетельствования с указанием разрешенных параметров

7.11 работы и даты следующего технического освидетельствования записываются в паспорт стерилизатора (раздел 12) лицом, ответственным за его техническое состояние сторонней организации (при его участии в освидетельствовании) с указанием его должности (профессии), фамилии и инициалов.

7.12 Техническое освидетельствование стерилизаторов, а также их ремонт (при необходимости) должны осуществляться подготовленным квалифицированным персоналом учреждения, эксплуатирующей стерилизаторы (при наличии в учреждении таких специалистов), либо специалистами изготовителя или специализированной сторонней сервисной организации, уполномоченной изготовителем.

7.13 Стерилизаторы являются источником повышенной опасности (риска), в том числе – при проведении технического обслуживания, освидетельствования или ремонта.

7.14 Для недопущения или снижения риска поражения электрическими током или опасного воздействия на персонал высокой температуры стерилизующего агента (воздуха), при выполнении работ по техническому обслуживанию, освидетельствованию или ремонту стерилизаторов необходимо строгое соблюдение мер безопасности, указанных в настоящем Руководстве, а также в ТКП 584-2016.

7.15 После ремонта стерилизаторов персонал, выполнивший ремонт, должен убедиться в безопасном состоянии отремонтированного стерилизатора следующим образом:

- проверить отсутствие видимых повреждений (целостности) корпуса стерилизатора (его элементов, контроля, управления и других частей);

- убедиться в отсутствии загрязнений внутри стерилизатора (его стерилизационной камеры);

- убедиться в исправности шнура (кабеля) электропитания (целостность изоляции, надежность имеющихся контактных и других соединений); убедиться, что проводники цепи питания и заземления соответствуют номинальной мощности (рабочему току) стерилизатора, в т.ч. с учетом требований термической и электродинамической стойкости и возможных токов короткого замыкания, которые могут возникнуть в цепи питания стерилизаторов (минимальное сечение проводников для подключения электропитания стерилизаторов должно быть не менее 2,5 мм²);

- проверить целостность уплотнения на двери стерилизационной камеры.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Стерилизаторы могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, установленными для применяемого вида транспорта.

8.2 При выполнении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должна обеспечиваться защита стерилизаторов от ударов, падений и других механических воздействий, которые могут повредить их упаковку или конструкцию.

8.3 Стерилизаторы следует хранить в крытых сухих помещениях, исключая возможность воздействия химических агрессивных веществ, вызывающих коррозию металлов.

8.4 Если стерилизаторы (их части) транспортировались или хранились при температуре ниже +5 °С, перед началом работы их необходимо выдержать в помещении с соблюдением



климатических условий, указанных в п.2.4. руководства, не подключая к сети электропитания, в течение не менее 24 ч.

9. РЕСУРС РАБОТЫ И СРОК СЛУЖБЫ

9.1 Средний срок службы стерилизаторов - не менее 10 лет (при среднем времени эксплуатации не более 8 ч в сутки и своевременной замене комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы).

9.2 Критерием предельного состояния стерилизаторов является технико-экономическая нецелесообразность восстановления параметров и характеристик, определяющих их работоспособность и возможность применения в соответствии с назначением, а также и безопасность их эксплуатации.

9.3 Средняя наработка на отказ стерилизаторов – не менее 5000 ч.

9.4 Среднее время восстановления работоспособного состояния стерилизаторов - не более 96 часов.

9.5 По окончании установленного срока службы стерилизаторы (их части) подлежат передаче в установленном порядке на соответствующие специализированные предприятия для переработки.



10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в эксплуатацию, пуско-наладочных работ и эксплуатации.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации стерилизаторов – не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

10.3 Гарантия не распространяется на неисправности, вызванные:

- неправильной эксплуатацией, небрежным обращением, хранением или транспортированием стерилизаторов заказчиком (пользователем);
- ненадлежащим ремонтом и/или модификацией стерилизаторов, выполненными кем-либо иным, кроме как предприятием-изготовителем (ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ») или уполномоченной им сервисной организацией;
- воздействием высоких температур, статического электричества, химических агрессивных или масложировых сред, повышенной запыленности и влажности воздуха;
- колебаниями либо сбоями в подаче электропитания;
- механическими повреждениями;
- ущербом, причиненным действиями третьих лиц;
- стихийными бедствиями.



11. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АК- ТОВ

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

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 32144-2013 Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 29322-2014 Напряжения стандартные

ГОСТ IEC 60601-1-2-2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

ГОСТ IEC 60601-1-2024 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ CISPR 11 - 2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний

ГОСТ 5632-2014 Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаро-стойкие и жаропрочные. Марки

ГОСТ 17726-81 Стерилизаторы медицинские паровые, воздушные и газовые. Термины и определения

ГОСТ 22649-83 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

ГОСТ EN 1822-1-2014 Стандарт РБ Фильтры воздушные высокоэффективные (ЕРА, HEPA и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июля 2017 г. № 73 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, оказывающим медицинскую помощь, в том числе к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в этих организациях», признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь»



Санитарные правила и нормы 2.1.8.12-37-2005 «Гигиенические требования к шуму, создаваемому изделиями медицинской техники в помещениях организаций здравоохранения», утверждены постановлением Главного Государственного санитарного врача Республики Беларусь от 12 декабря 2005 г. № 217.

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2014 № 1324 «Об утверждении классификаций медицинских изделий»

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.08.2024 г. № 1065 «О проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий»

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.02.2025 г. № 212 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 августа 2024 г. № 1065»

ТКП 584-2016 (33050) Стерилизаторы медицинские. Правила безопасности при эксплуатации в организациях здравоохранения.

ТКП 181-2023 (33240) Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей

ТКП 427-2022 (33240) Электроустановки. Правила по обеспечению безопасности при эксплуатации

ТКП 290-2010 (02230) Правила применения и испытания средств защиты, используемых в электроустановках.



12. ТЕХНИЧЕСКАЯ ВЕДОМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор медицинский воздушный (сухожаровый)

Вид / модификация / модель / исполнение изделия	Обозначение
Обозначение модели	
Полезный (внутренний) объем стерилизационной камеры, л	
Расположение загрузочного проема	
Форма стерилизационной камеры	
Принцип загрузки-выгрузки горизонтальных стерилизаторов	
Габаритные размеры стерилизатора, мм, $\pm 2\%$	
Габаритные размеры стерилизационной камеры (ВхШхГ) или (ØхГ), мм, не менее	
Масса, кг, $\pm 5\%$	
Номинальное напряжение электрического питания, В,	
Номинальная потребляемая мощность, Вт, $\pm 5\%$	
Наличие встроенного принтера	
Наличие и тип информационного разъёма	
Дополнительные опции и примечания	



13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор ИМТ-А-_____серийный №_____
изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ ВУ 100991302.025-2025 и признан год-
ным к эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ЕГО ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:

ЗАО «ИСКАМЕДТЕХ»,

220070, РБ, г. Минск, ул. О. Кошевого, 10-1Н.

Тел/факс +375 17 399-10-99. E-mail: info@imt.by; Web: imt.by

КОНТРОЛЕР _____
ФИО

МП _____
(подпись)

ДАТА «_____» _____ **20** ____ г.





**14. СВЕДЕНИЯ О НАЗНАЧЕНИИ ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО
ЗА БЕЗОПАСНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ СТЕРИЛИЗАТОРА**

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

(должность, ФИО, номер и дата приказа)

