

ОКПД2 32.50.12.000

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»



_____ А.В.Беньков

_____ 07 09 2017 г.



СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
ПРОХОДНОГО ТИПА

«Пластер-100П-Мед ТеКо»

ТУ 32.50.12-028-56812193-2017

**Руководство по эксплуатации
ПИЮШ. 56812193.028.000РЭ**

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	4
3 Комплектность.....	10
4. Устройство и принцип действия.....	12
5. Расшифровка обозначений	15
6. Условия размещения и эксплуатации.	17
7 Указание мер безопасности	17
8. Подготовка изделий к стерилизации.....	19
9. Подготовка стерилизатора к работе	20
10. Проведение режима стерилизации.	22
11. Отключение стерилизатора.	29
12 Экстренная и аварийная остановка цикла стерилизации.....	30
13. Контроль хода процесса и результатов стерилизации.	32
14.  Заполнение стерилизатора стерилизующим средством.	33
15.  Удаление неиспользованного стерилизующего средства.....	34
16. Хранение стерилизующего средства, химических и биологических индикаторов.	35
17. Замена бумаги в принтере.	36
18 Установка даты и времени.....	37
19 Журнал проведенных циклов.....	38
20 Подключение функции автоматического включения стерилизатора.....	40
21 Обслуживание стерилизатора.	42
22. Транспортировка стерилизатора в пределах ЛПУ.....	50
23. Утилизация.....	51
24 Транспортировка и правила хранения.....	52
ПРИЛОЖЕНИЯ	53
Приложение 1	53
Приложение 2	54

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. ил. №	Подп. и дата

					ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ		
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.		Ефарова Н.Н.	<i>Сераф</i>		Лит	Лист	Листов
Пров.		Дахин А.А.	<i>Дахин</i>		A	2	55
Т. контр.		Сидоров С.В.	<i>Сид</i>		ООО «Мед ТеКо»		
Н. контр.		Васильев А.С.	<i>Вас</i>				
Утв.		Беньков А.В.	<i>Бень</i>				
					Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа «Пластер-100П-Мед ТеКо» ТУ 32.50.12-028-56812193-2017 Руководство по эксплуатации		

изделия, которые могут представлять трудности для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

1.7 Возможные побочные эффекты:

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики стерилизатора представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№№	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Напряжение питания, В	220 ± 10%
2.	Частота питания, Гц	50
3.	Габаритные размеры: - стерилизатор (ВхШхГ) мм; - корзина для размещения изделий, (ВхШхГ) мм - сетевой кабель (длина), не менее, м - устройство для удаления стерилизующего средства, не более, мм	(1604x747x975) ± 10 % (122x450x705) ± 10 % 2 355x65x40
4	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	150 ± 10 %
5	Полезный объем стерилизационной камеры, л	100 ± 10 %
6	Масса - Стерилизатора, кг в том числе: - корзин (2 шт), не более, кг - планок для фиксации пакетов (24 шт), не более, кг - Устройства для удаления стерилизующего средства, не более, г	300 ± 10 % 4 1 100
7	Количество дверей, шт	2
8	Количество корзин для размещения изделий, шт	2
9	Количество планок для фиксации пакетов, шт	24 (12 шт на каждую корзину)
10	Количество режимов стерилизации	3

Ине. № подл.	Подп. и дата
Ине. № дубл.	Взам. ин.
Ине. № подл.	Подп. и дата
Ине. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
------	------	----------	-------	-----

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

4

Продолжение таблицы 1

№№	Наименование параметра	Величина параметра
11	Длительность режима стерилизации, мин: - Режим 1 - Режим 2 - Комбинированный режим	(31 ÷ 48) ± 5 % (45 ÷ 68) ± 5 % (48 ÷ 75) ± 5 %
12	Количество стерилизующего средства на 1 диффузию, мл	3 ± 0,4
13	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 Производство - ООО «Мед ТеКо». Свидетельство о государственной регистрации №RU.77.99.88.002.E.000171.01.17 от 17.01.17.
14	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °С	50 ± 5
15	Потребляемая мощность, не более, В·А	3000
16	Корректированный уровень звуковой мощности не более, дБА	70
17	Температура наружных частей стерилизатора доступных для прикосновения при нормальной эксплуатации, не более	70 °С – для внешних поверхностей кожуха; 50 °С – для органов управления (ручки, кнопки).
18	Режим работы стерилизатора	Продолжительный в течение не менее 6 ч
19	Средний срок службы, не менее, лет	5
20	По безопасности стерилизатор соответствует ГОСТ 12.2.091 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты I, степень агрязнения – 2, категория монтажа (степень перенапряжения) – II.	
21	Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150.	
22	Стерилизатор в зависимости от механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444	
23	Стерилизатор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508	
24	Стерилизатор в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.	
25	Степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP20 по ГОСТ 14254	
26	Автоматический выключатель – 1 шт Тип - дифференциальный автоматический выключатель Номинальное напряжение частотой 50 Гц - 230В Номинальный ток In - 16А	

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Продолжение таблицы 1

№№	Наименование параметра	Величина параметра
	Номинальный отключающий дифференциальный ток IDn - 30мА Время отключения при номинальном дифференциальном токе - <40мс Число полюсов - 1+N Характеристика срабатывания электромагнитного расцепителя – С Способ установки – на DIN рейку.	

2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания для каждой двери стерилизационной камеры.

2.2.2 Стерилизатор имеет систему безопасности оператора при закрывании дверей.

2.2.3 Стерилизатор обеспечивает блокировку обеих дверей в течение всего цикла стерилизации.

2.2.4 Стерилизатор исключает возможность одновременного открытия обеих дверей камеры.

2.2.5 Стерилизатор обеспечивает открытие разгрузочной двери стерилизационной камеры только в случае успешного завершения цикла стерилизации.

2.2.6 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на загрузочной стороне стерилизатора.

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

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

Информация о причине сбоя отображается на экране дисплея.

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

2.2.9 Стерилизатор обеспечивает вывод следующей визуальной информации на стороне разгрузки:

- индикация о блокировке двери и невозможности ее открытия – горит желтый светодиод с надписью «Дверь заблокирована» (идет процесс стерилизации);
- индикация о разблокировке двери и возможности ее открытия – горит зеленый светодиод с надписью «Дверь разблокирована» (цикл стерилизации завершен успешно);
- индикация о неуспешном завершении цикла стерилизации - моргает желтый светодиод с надписью «Дверь заблокирована» (цикл стерилизации завершен

Подп. и дата	№	Взам. ин.	Ине. № дубл.	Подп. и дата	Ине. № подл.
--------------	---	-----------	--------------	--------------	--------------

НЕуспешно).

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

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

2.2.12 Стерилизатор обеспечивает поддержание температуры внутренней поверхности камеры 50 °С с допускаемыми отклонениями ± 5 °С.

2.2.13 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.14 Стерилизатор снабжен колесами в количестве 4 штук.

2.2.15 Стерилизатор снабжен воздушным фильтром типа ФВА-I (HEPA) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,3 мкм не менее 99,5 %.

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

2.2.17 Панели обшивки стерилизатора обеспечивают доступ для работ по обслуживанию.

Параметры режимов стерилизации

Параметры режимов стерилизации представлены в таблицах 2.1; 2.2; 2.3.

Таблица 2.1

Стадии процесса стерилизации	Режим 1		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
1. Вакуум 1	$1,0 \pm 40$ %	-	$(4 + 9) \pm 5$ %
2. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
3. Вакуум 2	$1,0 \pm 40$ %	-	$(2 + 9) \pm 5$ %
4. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
5. Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
6. Вакуум 3	$1,0 \pm 40$ %	-	$(2 + 7) \pm 5$ %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
8. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
9. Общая длительность режима			$(31+48) \pm 5$ %

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

7

Ине. № подл. Подп. и дата. Ине. № дубл. Взам. ин. №. Подп. и дата. Ине. № подл.

Изм Лист № докум. Подп. Дат

Таблица 2.2

Стадии процесса стерилизации	Режим 2		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
2. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
3. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(3 ÷ 9) ± 5 %
4. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
5. Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
6. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
8. Диффузия 3	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
9. Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
10. Плазма 3	-	-	2 ± 5 %
11. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
12. Общая длительность режима			(45÷68) ± 5 %

Таблица 2.3

Комбинированный режим			
Стадии процесса подготовки	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
Подготовка			
1.1. Вакуум	(20 ÷ 10) ± 40 %		(2 ÷ 3) ± 5 %
1.2. Напуск воздуха	760 ± 40 %	-	1 ± 5 %
1.3. Вакуум	(40 ÷ 20) ± 40 %		(1 ÷ 2) ± 5 %
1.4. Напуск воздуха	760 ± 40 %		1 ± 5 %
Стадии процесса стерилизации	Режим 2		
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
2. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
3. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(3 ÷ 9) ± 5 %
4. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
5. Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
6. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
8. Диффузия 3	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
9. Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
10. Плазма 3	-	-	2 ± 5 %
11. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
12. Общая длительность режима			(48÷75) ± 5 %

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

8

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм Лист № докум. Подп. Дат

Режим 1 - предназначен для стерилизации **простых изделий** (не имеющих длинных узких каналов, замковых и резьбовых частей) из:

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

Режим 2 - предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования** (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла, латекса (перечень приведен в Приложение 1)

И следующих трубчато-полостных видов изделий:

Из металла:

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

Из полимерных материалов:

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

Внимание!

Количество эндоскопов – не более четырех в стерилизационной камере (по два на каждой полке).

Комбинированный режим предназначен для стерилизации эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования.

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

В данном режиме к стандартному Режиму 2 добавлена стадия «Подготовка», во время которой происходит удаление возможно оставшейся влаги, а именно:

- из стерилизационной камеры откачивается воздух до $20 \div 10$ торр – для удаления возможных остатков влаги со стерилизуемых изделий;
- затем в камеру напускается теплый воздух, который циркулирует в течение 1 мин
- далее из стерилизационной камеры повторно откачивается воздух до $40 \div 20$ торр;
- после чего снова производится напуск теплого воздуха;
- по окончании стадии «Подготовка», запускаются стадии процесса стерилизации – соответствующие Режиму 2.

Име. № подл	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. ил. №
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
-----	------	----------	-------	-----

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

9

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.	Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа ПЛАСТЕР-100П-Мед ТеКо в сборе		1
2	Расходные материалы:		
2.1	Стерилизующий агент: Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ9392-027-56812193-2015 Производство ООО «Мед ТеКо», Россия Свидетельство о гос. регистрации № RU.77.99.88.002.E.000171.01.17 от 17.01.17 г.	1 упак (6 флаконов х 95 мл) (стартовый комплект)
2.2	Индикатор биологический для контроля режимов стерилизации:* 1. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР», или 2. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/01-«Медтест».	Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ №РЗН2014/2176 от 12.12.2014г) Производство ЗАО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2011/12867 от 30.12.2011г)	1 упак. (стартовый комплект) 1 упак. (стартовый комплект)
2.3	Материал упаковочный:** 1.Рулоны Тайвек (Tyvek) для плазменной стерилизации - рулон плоский - длина рулона 70 м, ширина (мм):75; 100; 150; 200; 250; 300 или	производство Sogeva S.p.l. Италия (РУ № ФСЗ 2008/00030 от 06.02.2008 г)	по 1 рулону (стартовый комплект)

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
Ине. № подл	Подп. и дата	Ине. № дубл.	Взам. ин. №	Подп. и дата

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

10

Продолжение таблицы 3

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	2. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации: - рулоны плоские (материал Тайвек/пленка) – длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300.	Производство ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011г)	по 1 рулону (стартовый комплект)
2.4	Индикаторы химические:*** 1.Индикатор химический одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест"(класс 4 – многопеременный), или 2.Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые: - индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс»	производство ЗАО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2010/08225 от 09.07.2010 г) Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ № РЗН 2014/2141 от 15.12.2014 г)	1 упак. (500 шт) (стартовый комплект) 1 упак. (500 шт) (стартовый комплект)
2.5	Чековая лента из термобумаги	80x12x50 (Ш xØ _{вн} xØ _н)	1рулон (стартовый комплект)
3	Комплект для обслуживания стерилизатора		
3.1	Устройство для удаления стерилизующего средства	ПИЮШ.56812193.022.700	1
3.2	Очки защитные	ГОСТ 12.4.253-2013 ТР ТС 019/2011	1
3.3	Устройство для ручной транспортировки стерилизатора в составе: - рым-болт М16х2, L=125 мм – 2 шт - труба Ф22х2, L=200 мм – 1 шт	ПИЮШ.56812193.022.017	4 комп.
4	Эксплуатационная документация:		
4.1	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.028РЭ	1
4.2	Паспорт	ПИЮШ.56812193.028ПС	1
Примечание: *- возможно применение индикаторов биологических других производителей, имеющих действующее Регистрационное удостоверение Росздравнадзора и разрешенных к применению для контроля режимов стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) в установленном законом порядке. ** - возможно применение упаковочного материала, изготовленного из материала Тайвек (Tyvek),			

Име. № подл.	Подп. и дата
	№
Име. № дубл.	Взам. ил.
	№
Име. № подл.	Подп. и дата
	№
Име. № подл.	Подп. и дата
	№

Продолжение таблицы 3

других производителей, имеющих действующее Регистрационное удостоверение Росздравнадзора и разрешенных к применению для плазменной стерилизации в установленном законом порядке.
*** - возможно применение химических индикаторов других производителей, имеющих действующее Регистрационное удостоверение Росздравнадзора и разрешенных к применению для контроля параметров режимов плазменной стерилизации не ниже 4 класса.

4. Устройство и принцип действия.

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

Пары пероксида водорода, образовавшиеся в испарительной камере, поступают в вакуумированную стерилизационную камеру, где создают биоцидную среду и непосредственно воздействуют на микробную флору и споры, инактивируя их.

Плазма образуется с помощью высокочастотного генератора в атмосфере паров перекиси водорода между корпусом камеры и электродом.

Действующими факторами при этом являются:

- жесткое ультрафиолетовое излучение;
- пары перекиси водорода;
- электронная и ионная бомбардировка (катодное распыление);
- мощное высокочастотное электромагнитное поле.

Стерилизатор состоит из:

- металлического каркаса;
- защитного кожуха;
- стерилизационной камеры,
- 2-х дверей - загрузочная дверь, через которую загружаются изделия для стерилизации и разгрузочная дверь, через которую вынимают простерилизованные изделия;
 - вакуумной системы для откачки воздуха и создания вакуума в стерилизационной камере;
 - системы подачи стерилизующего средства из флакона со стерилизующим средством в промежуточный резервуар;
 - системы дозирования и подачи стерилизующего средства в испаритель;
 - испарителя для создания концентрированных паров стерилизующего средства;
 - высокочастотного генератора (400 Вт; 13,56 МГц);
 - механизма открывания и закрывания для каждой двери стерилизационной камеры;
 - 2-х ножных педалей для открытия/закрытия дверей стерилизационной камеры;
 - электронного блока контроля и управления процессом стерилизации;
 - цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на загрузочной стороне стерилизатора;
 - системы измерения концентрации паров стерилизующего средства в камере (денситометр),

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

12

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. и №
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
-----	------	----------	-------	-----

- 2-х фильтров высокой эффективности (HEPA-фильтр) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,3 мкм не менее 99,5 %;
- системы разложения остаточных паров перекиси водорода, за счет которой концентрация паров перекиси водорода в воздухе рабочей зоны не превышает ПДК – 0,3 мг/м³;
- системы вентилирования,
- принтера для документирования данных процесса стерилизации;
- устройства подогрева воздуха, подаваемого в камеру, на стадии «подготовка» в комбинированном режиме и при «Термостатировании».
- 2-х корзин для размещения изделий, предназначенных для стерилизации. Каждая корзина имеет комплект съемных планок для фиксации пакетов в вертикальном положении и 2 изолятора, предотвращающие касание корзины с дверью камеры.
- дифференциального автоматического выключателя, который служит для автоматического отключения стерилизатора от сети в случае неисправности (короткого замыкания или пробоя изоляции).

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

Общий вид загрузочных корзин представлен на рисунке 2.

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

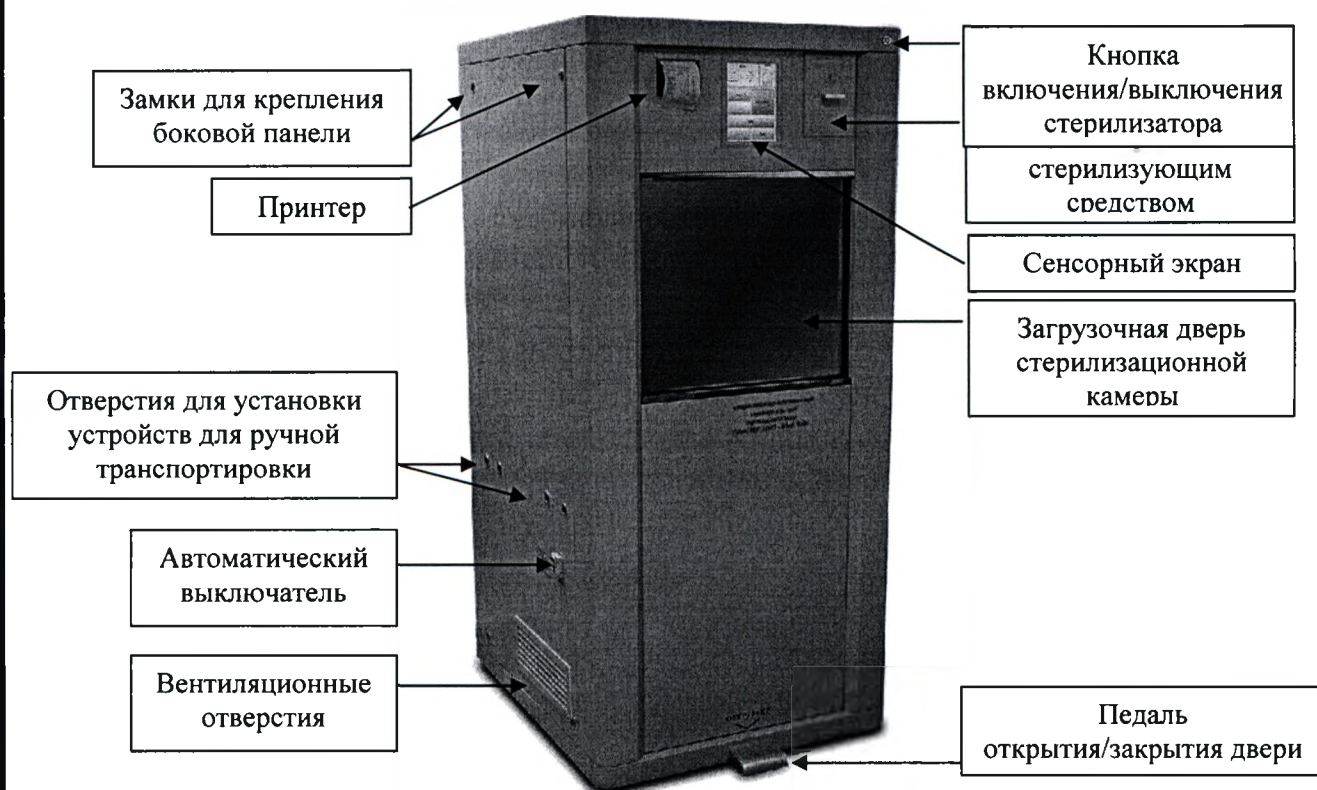


Рисунок 1а Общий вид стерилизатора «Пластер-100П-Мед ТеКо». Загрузочная сторона

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
Инев. № подл.	Подп. и дата	Инев. № дубл.	Взам. и №	Подп. и дата

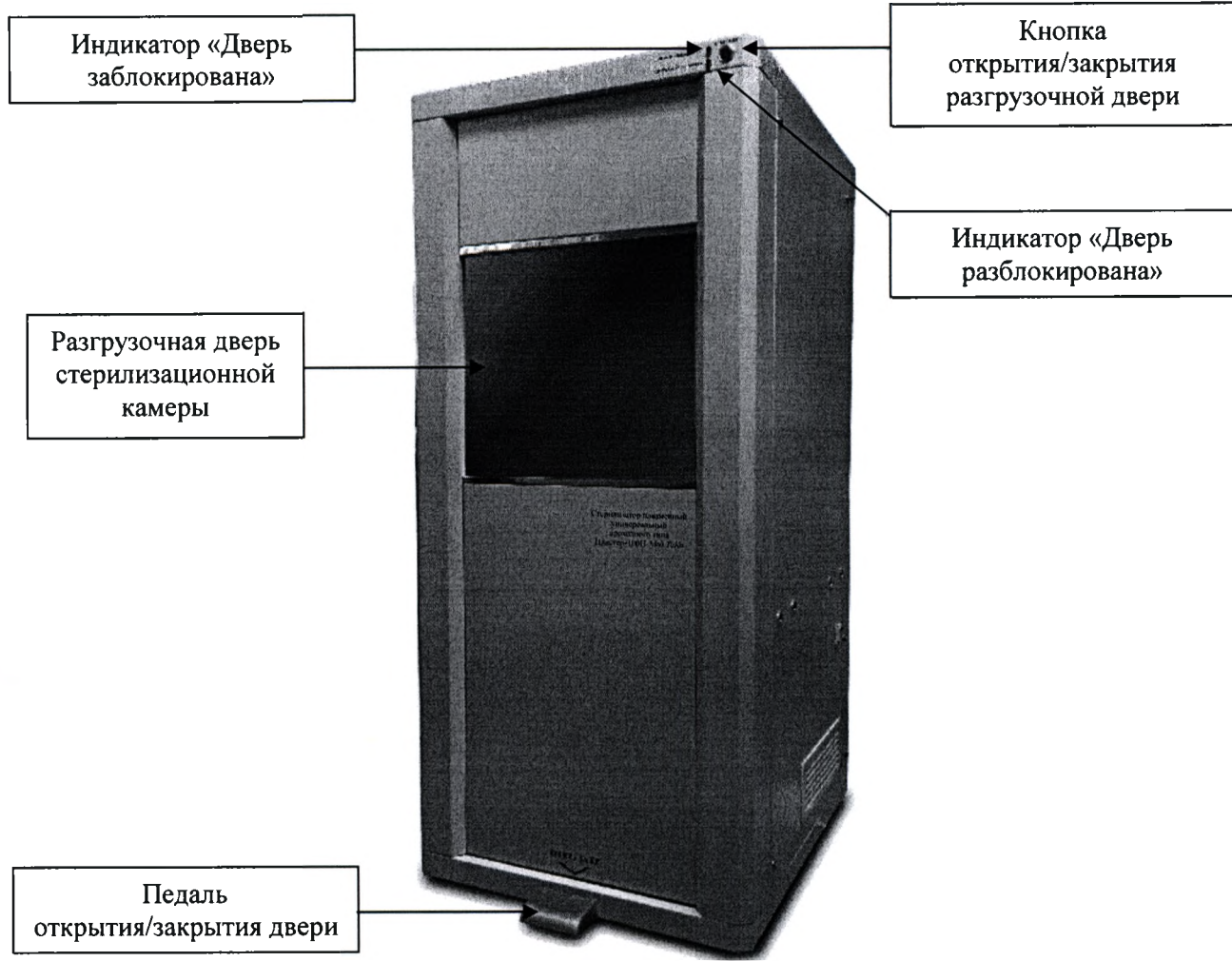


Рисунок 16 Общий вид стерилизатора «Пластер-100П-Мед ТеКо». Разгрузочная сторона

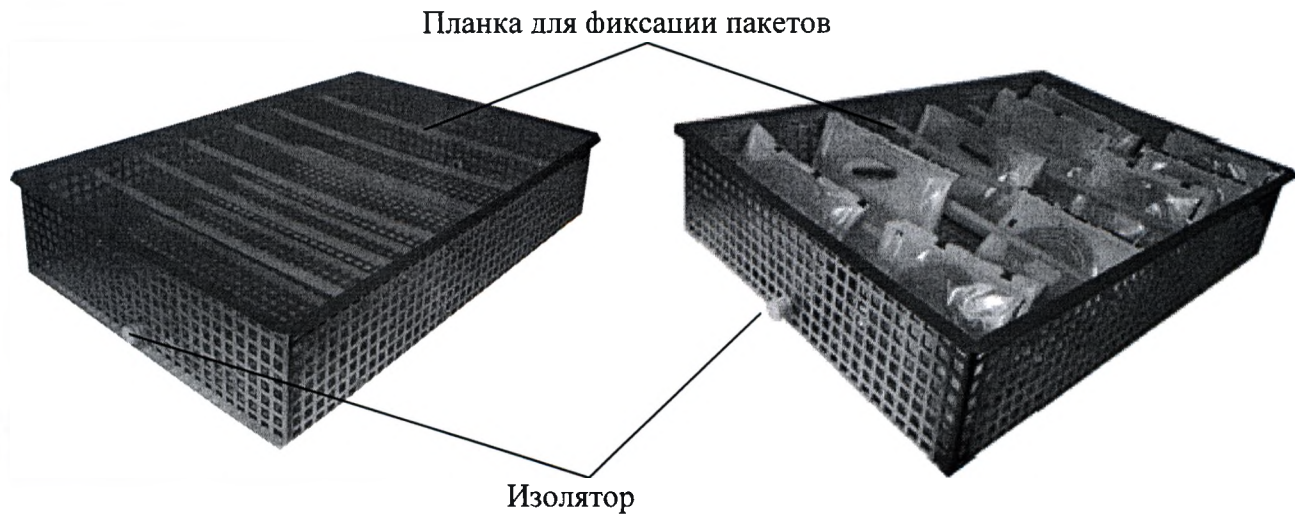


Рис.2 Общий вид корзин.

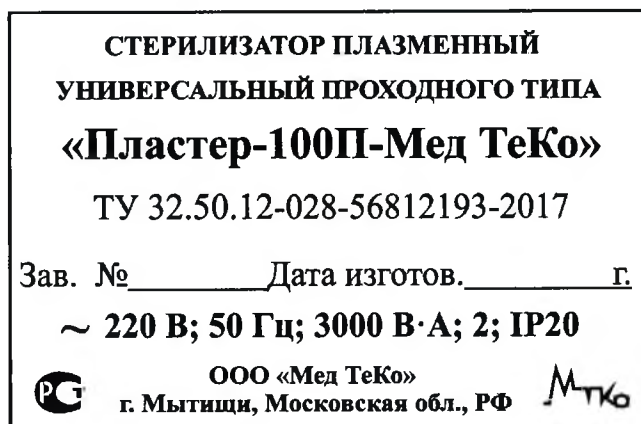
Ине. № подл.	Подп. и дата
Ине. № дубл.	Взам. ил. №
Ине. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
------	------	----------	-------	-----



ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

5. Расшифровка обозначений

5.1 На боковой стенке корпуса расположен шильдик с маркировкой стерилизатора:



В шильдике указана следующая информация:

Надпись	Расшифровка
Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа «Пластер-100П-МедТеКо»	- название стерилизатора
ТУ 32.50.12-028-56812193- 2017	- технические условия, по которым выполнен стерилизатор
Зав. № _____	- заводской номер стерилизатора
Дата изготоп. _____	- дата изготовления стерилизатора
~	- стерилизатор работает от сети переменного тока
220 В	- напряжение питания стерилизатора
50 Гц	- частота питания стерилизатора
3000 В·А	- максимальная потребляемая мощность стерилизатора
2	- степень загрязнения стерилизатора
IP20	- степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды
	- знак соответствия национальным стандартам
ООО «Мед ТеКо»	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» - предприятие-изготовитель
	- товарный знак предприятия-изготовителя

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

15

Подп. и дата

Взам. и/л №

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл.





Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
-----	------	----------	-------	-----

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


Возле автоматического выключателя имеются следующие надписи:

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

5.3 С загрузочной стороны стерилизатора расположены следующие надписи:

Надпись	Расшифровка
 Знак расположен на дверце отсека подачи стерилизующего средства	«ВНИМАНИЕ ОПАСНОСТЬ» - призывает оператора обратиться к руководству по эксплуатации: - раздел 14  Заполнение стерилизатора стерилизующим средством. - раздел 15  Удаление неиспользованного стерилизующего средства.
ВКЛ / ВЫКЛ	Кнопка включения/ выключения стерилизатора. ВКЛ – включено – световая индикация горит, ВЫКЛ – выключено – световая индикация не горит.
ОТКР / ЗАКР 	открытие/ закрытие загрузочной двери стерилизационной камеры с помощью ножной педали.

5.4 С разгрузочной стороны стерилизатора расположены следующие надписи:

Надпись	Расшифровка
ОТКР/ЗАКР	Кнопка открытия/закрытия разгрузочной двери стерилизационной камеры
ОТКР / ЗАКР 	открытие/ закрытие разгрузочной двери стерилизационной камеры с помощью ножной педали.
«Дверь заблокирована»	Возле надписи расположен желтый светодиод. 1) Если свечение светодиода постоянное - это индикация о блокировке двери и невозможности ее открытия. ИДЕТ ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ; 2) Если светодиод моргает - это индикация о блокировке двери и невозможности ее открытия. Произошел СБОЙ (стерилизация не проведена).
«Дверь разблокирована»	Возле надписи расположен зеленый светодиод. – если светодиод горит, значит дверь разблокирована , цикл стерилизации завершен успешно.

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

6. Условия размещения и эксплуатации.

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

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

6.3 Помещение для установки Стерилизатора должно быть обеспечено доступом в интернет, посредством проводного соединения.

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

6.5 Стерилизатор должен быть установлен таким образом чтобы, разгрузочная сторона находилась в условно «стерильной» комнате.

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

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

6.8 К месту размещения стерилизатора должно быть подведено электропитание: напряжение 220 В ± 10 %, частота 50 Гц ± 10 %, максимальная потребляемая мощность 3,0 кВА.

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

6.10 Если в помещении отсутствует заземленная розетка, то Стерилизатор должен быть заземлен в соответствии с требованиями по эксплуатации электроустановок по классу 1.

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

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

7 Указание мер безопасности

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

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

7.2 Меры безопасности при работе со стерилизующим средством.

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

7.2.2 В целях безопасности обслуживающего персонала необходимо при работе непосредственно со стерилизующим веществом надевать защитные очки (входят в комплект поставки), а также обязательно надевать латексные перчатки.

Ине. № подл.	Подп. и дата
Ине. № дубл.	Подп. и дата
Взам. ин. №	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат	ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ	Лист
						17

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

7.3 Правила безопасности при обслуживании.

7.3.1 К ремонту и регулировке стерилизатора допускаются только специалисты ООО «Мед ТеКо» или опытные технические специалисты, прошедшие полный курс обучения процедурам обслуживания и ремонта стерилизатора «Пластер-100П-Мед ТеКо»;

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

7.4 **ВНИМАНИЕ!** В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе должно использоваться только средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов, ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

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

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

18

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. ин. №
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

8. Подготовка изделий к стерилизации.

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

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

ВНИМАНИЕ! Загрузка влажных предметов может вызвать остановку цикла стерилизации.

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

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

8.4 Изделия, предназначенные для стерилизации, нужно предварительно упаковать.

8.5 Упаковка изделий

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

На боковом шве пакета расположен химический индикатор H₂O₂.

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать упаковочный материал, содержащий бумагу и полиэстер.

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

ВНИМАНИЕ! Поврежденную упаковку использовать не допускается!

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

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

19

Подп. и дата

№
Взам. инв.

Инд. № дубл.

Подп. и дата

Инд. № подл.

Изм Лист № докум. Подп. Дат

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

8.6 Изделия разместить в корзинах так, чтобы был обеспечен прямой доступ стерилизующего средства ко всей поверхности изделия. Не допускается укладывать изделия одно на другое. По возможности, кладите пакеты на ребро, т.е. вертикально, для этого в комплекте с корзинами поставляются специальные пластиковые планки для фиксации пакетов (рис. 2).

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

Для фиксации верхнего края пакетов установлен верхний ряд планок.

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

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

9. Подготовка стерилизатора к работе

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

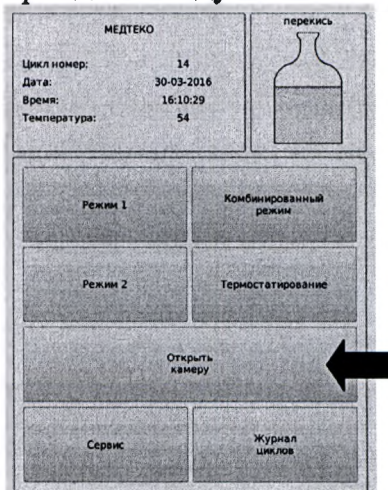
9.2 Затем, включение Стерилизатора производится нажатием кнопки ВКЛ / ВЫКЛ, расположенной на лицевой панели загрузочной стороны стерилизатора.

Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ имеет встроенную подсветку, которая загорается при включении и гаснет при выключении стерилизатора.

Через 30-40 секунд после включения Стерилизатора на ЖК-экране высветится главное меню с предупреждающей надписью – «Недостаточная температура в камере».

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

9.3 По окончании времени прогрева (20 ÷ 30 минут) предупреждение исчезнет с экрана и монитор перейдет к виду:



9.4 Нажать кнопку «Открыть камеру» - загрузочная дверь автоматически

откроется с задержкой 6-8 сек.

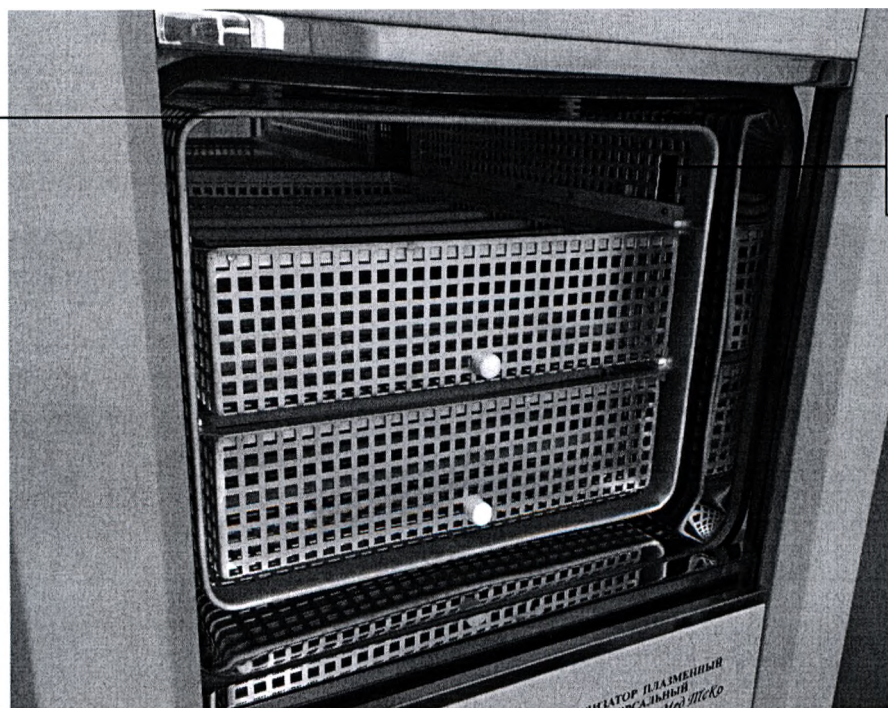
Так же открытие двери камеры можно произвести с помощью ножной педали. Для открытия двери необходимо нажать на педаль - дверь автоматически откроется с задержкой 6-8 секунд.

ВНИМАНИЕ: Дверь открывается вертикально вниз.

9.5 В стерилизационную камеру Стерилизатора поместить одну или две корзины с изделиями.

ВНИМАНИЕ:

1. Загрузка инструмента производится строго через загрузочную дверь.
2. Не допускайте соприкосновения металлического инструмента с внутренней стороной разгрузочной или загрузочной двери.
3. В верхней корзине необходимо располагать пакеты таким образом, чтобы не закрывать отверстие в сетке электрода, необходимое для прохождения лучей денситометра. В случае, если отверстие будет закрыто пакетами, на экране высветится надпись «Препятствие на пути луча денситометра», цикл стерилизации не запустится до тех пор пока не будет устранена помеха.



Электрод

Отверстие для
лучей денситометра

9.6 Закрывать загрузочную дверь камеры, нажав кнопку «Закреть камеру» или нажав на ножную педаль. Дверь закрывается автоматически вертикально вверх

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

21

Подп. и дата

Взам. ин. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

Изм Лист № докум. Подп. Дат

ВНИМАНИЕ!

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

10. Проведение режима стерилизации.

В случае, если стерилизатор не эксплуатировался более 3 суток, то перед началом работы необходимо провести профилактику системы подачи и откачки воздуха по методике, описанной в п. 21.3.4 настоящего руководства по эксплуатации.

10.1 Ход процесса стерилизации возможен по 3 режимам:

Режим 1 (короткий цикл) предназначен для стерилизации простых изделий (не имеющих длинных каналов, винтовых и замковых частей) из:

- металла (нержавеющая сталь, алюминий, латунь, титан);
- полимерных материалов (полиэтилен, полистерол, полиуретан, поливинилхлорид, тефлон, неопрен, этилвинилацетат, силикон, нейлон, латекс);
- стекла.

Режим 2 (длинный цикл) предназначен для стерилизации сложных видов медицинских изделий:

- из металлов, имеющих замковые части, полости, каналы с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной 120 ÷ 600 мм;
- из полимерных материалов, имеющих трубчатые полости с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 2000 мм;
- гибкие эндоскопы (не более четырех эндоскопов в стерилизационной камере).

Комбинированный режим предназначен для стерилизации эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования. Используется данный режим, в случае если в стерилизуемых изделиях, после предстерилизационной подготовки, могла сохраниться некоторая влага.

10.2 Перед запуском цикла стерилизации РЕКОМЕНДУЕМ прогреть изделия, помещенные в стерилизационную камеру с помощью функции «Термостатирование». Для этого необходимо:

- в главном меню нажать кнопку «Термостатирование»

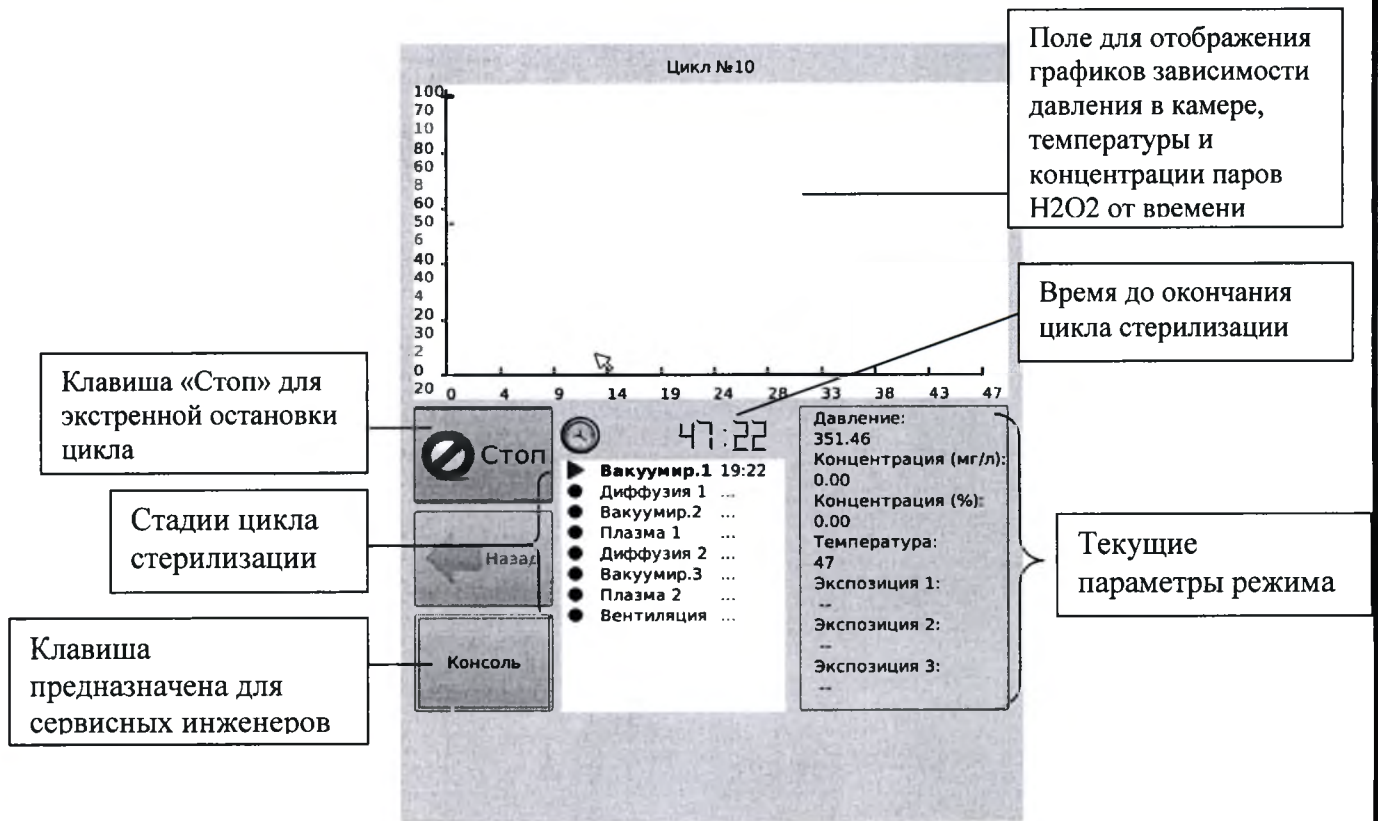
ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

22

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. ин.
Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
------	------	----------	-------	-----



В верхней части дисплея отображается график зависимости давления в камере (синий цвет), концентрации паров перекиси водорода от времени - экспозиция (зеленый цвет) и температуры в камере от времени (красный цвет);

В центре - время до окончания цикла стерилизации, под ним название стадий с указанием времени прохождения каждой стадии цикла (мин);

Справа – в выделенном прямоугольнике - текущие параметры режима:

- давление (мм.рт.ст)
- концентрация паров перекиси водорода (мг/л)
- температура внутренних стенок камеры (°C)
- экспозиция (мг/л.мин)

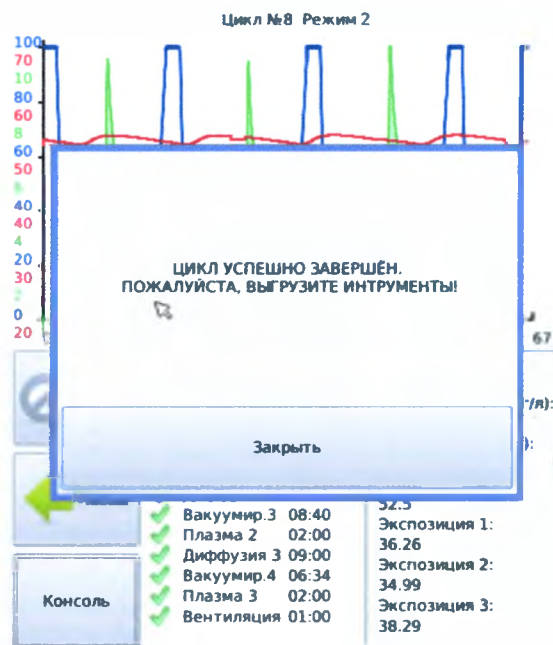
Слева – кнопка «Стоп» для экстренной остановки цикла стерилизации.

Весь процесс стерилизации проходит в автоматическом режиме по стадиям, указанным в таблицах: 2.1 (Режим 1); 2.2 (Режим 2); 2.3 (Комбинированный режим).

В течении всего цикла стерилизации на разгрузочной стороне непрерывно горит желтый индикатор возле надписи «Дверь заблокирована».

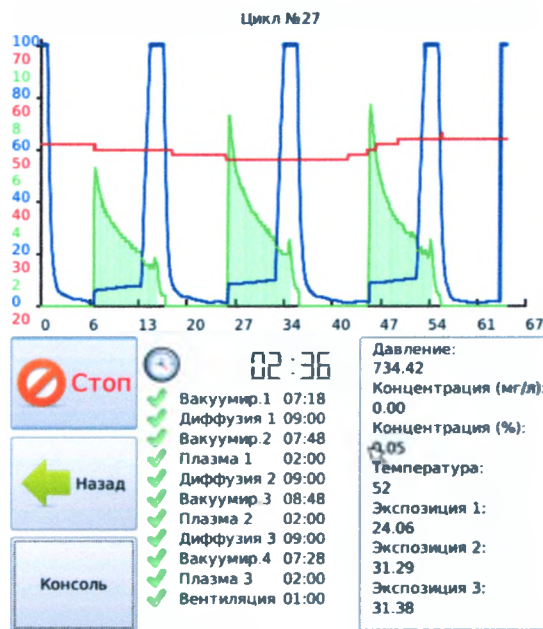
10.2 После окончания цикла стерилизации подается звуковой сигнал, монитор переходит к виду:

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. ин. №	Подп. и дата



На разгрузочной стороне загорается зеленый индикатор возле надписи «Дверь разблокирована». Это означает, что цикл проведен успешно, можно доставать простерилизованный инструмент.

Для просмотра характеристик отображенных на экране нажать клавишу «Закрыть». После чего экран перейдет к виду:



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

- модель стерилизатора;
- серийный номер стерилизатора;

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

10.3 После завершения цикла стерилизации необходимо выгрузить инструмент из камеры. Выгрузка производится с разгрузочной стороны.

10.4 Для выгрузки инструмента необходимо открыть разгрузочную (заднюю) дверь. Для этого надо нажать кнопку «ОТКР / ЗАКР» или нажать на ножную педаль.

ВНИМАНИЕ!

До тех пор пока простерилизованный инструмент не будет выгружен из камеры, открыть загрузочную дверь или запустить новый цикл будет не возможно. При этом главное меню будет не активно - на экране появится надпись «Необходимо произвести выгрузку инструментов».

10.5 Срок хранения простерилизованных изделий в упаковках:

Наименование упаковки	Метод запечатывания	Срок хранения	Нормативный документ
1.Пакеты и рулоны «Клинипак®» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации: - рулоны плоские (материал Тайвек/пленка)	С помощью термосварочного аппарата	5 лет *	Инструкция 01/04 по применению пакетов и рулонов «Клинипак®» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации производства фирмы «ООО «КЛИНИПАК», Россия. Инструкция утверждена генеральным директором ООО «КЛИНИПАК» 01.08.2014 г.,согласована Директором ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора 01.08.14.
2. Рулоны Тайвек (Tyvek) для плазменной стерилизации производство Sogeva S.p.l.			

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

26

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

Изм. Лист № докум. Подп. Дат

Продолжение таблицы

Наименование упаковки	Метод запечатывания	Срок хранения	Нормативный документ
Италия - рулон плоский	С помощью термосварочного аппарата	2 года	ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинских стерилизационных упаковочных материалов производства фирмы «СОДЖЕВА С.р.л» (SOGEVA S.r.l.), Италия. Инструкция утверждена по поручению фирмы «СОДЖЕВА С.р.л» (Италия) генеральным директором ООО МК ВИТА-ПУЛ» 07.10.2009 г, согласована директором ФГУН «НИИ дезинфектологии» Роспотребнадзора 30.08.2009 г

Примечание:

*- В случае хранения изделий медицинского назначения, простерилизованных в упаковках «Клинипак®», сроком от двух до пяти лет необходимо проводить ежемесячный контроль стерильности не менее 1% от одноименно простерилизованных изделий, но не менее двух изделий медицинского назначения одного наименования (в соответствии с требованиями «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.»).

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках «Клинипак», не должен превышать срока годности самой упаковки.

10.6 В случае не соблюдения параметров режима стерилизации система автоматически блокирует дальнейшее продолжение процесса, стерилизатор автоматически производит следующие действия:

- переключается на стадию вентилирования;
- на экране высвечивается надпись с указанием причины остановки цикла;
- на разгрузочной стороне стерилизатора моргает желтый индикатор «Дверь заблокирована», сигнализирую о том, что во время цикла стерилизации произошёл сбой.

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

10.7 По окончании процесса вентилирования распечатывается протокол с указанием результата цикла стерилизации – «СБОЙ».

Далее следуйте рекомендациям, приведенным в Таблице 4.

ВНИМАНИЕ!

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

27

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

Изм Лист № докум. Подп. Дат

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

Таблица 4.

Наименование стадии цикла стерилизации, на которой произошел сбой	Возможная причина	Действие
ВАКУУМ 1 (давление не достигло нужного уровня)	1.Инструмент содержит влагу – плохо просушен;	- не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакууммирования лишняя влага удалась) - или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую упаковку и заново запустить цикл.
	2.Загруженные предметы выделяют газы;	- проверить загрузку, удалить предметы, не предназначенные для плазменной стерилизации
	3.Камера перегружена – слишком много упаковок;	- уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась провести холостой цикл (без загрузки). Если сбой повторится обратитесь в сервисную службу.
	4. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.21.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	5.Разгерметизация камеры.	-Обратитесь в сервисную службу.
	6.Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
ВАКУУМ 2 (давление не достигло нужного уровня)	1. Заложённый в камеру инструмент перед началом цикла не достаточно прогрет.	- заменить хим.индикаторы на новые, включить режим «Термостатирование» и затем заново запустить цикл.
	2. Камера перегружена – слишком много упаковок.	- уменьшить объем загрузки, заменить хим.индикаторы на новые и заново запустить цикл.
	3. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.21.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	4. Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

28

Изм Лист № докум. Подп. Дат

Продолжение таблицы 4

Наименование стадии цикла стерилизации, на которой произошел сбой	Возможная причина	Действие
ВАКУУМ 3 (давление не достигло нужного уровня)	1. Камера перегружена – слишком много упаковки	- уменьшить объем загрузки, заменить хим.индикаторы на новые и заново запустить цикл
	2. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	-провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.21.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	3.Выход из строя вакуумного насоса.	-Обратитесь в сервисную службу
ДИФфуЗИЯ 1 ДИФфуЗИЯ 2 ДИФфуЗИЯ 3 (экспозиция меньше минимальной)	1.Камера перегружена	- уменьшить объем загрузки, заменить хим.индикаторы на новые и заново запустить цикл.
	2.В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	- проверить соответствие разрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы, заменить хим.индикаторы на новые, и заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась, обратитесь в сервисную службу
	3.Отсутствует нагрев испарительной камеры	Обратитесь в сервисную службу
	4. Вышла из строя система подачи стерилизующего агента в испаритель	Обратитесь в сервисную службу
ПЛАЗМА 1 ПЛАЗМА 2 (нет плазмообразования)	1.Не зажигается разряд	- проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода, дверцы или задней стенки камеры. Устраните прикосновение, замените хим.индикаторы на новые и заново запустите цикл.

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

11. Отключение стерилизатора.

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

11.2 Для отключения стерилизатора необходимо нажать на кнопку «ВКЛ/ ВЫКЛ», расположенную на лицевой панели загрузочной стороны стерилизатора. После этого, примерно через 10-15 сек., стерилизатор отключится, а подсветка кнопки «ВКЛ / ВЫКЛ» потухнет. После этого необходимо отключить автоматический выключатель (положение –ВЫКЛ), расположенный на боковой панели Стерилизатора.

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

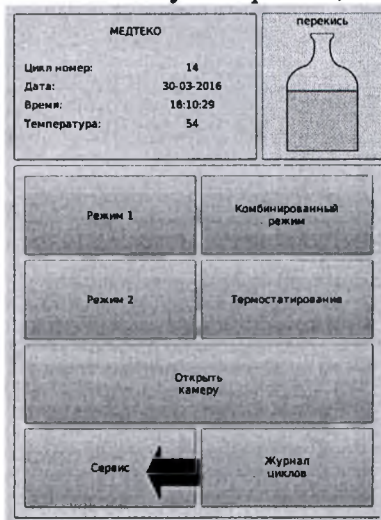
Лист

29

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
Ине. № подл.	Ине. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата	

11.3 Так же Стерилизатор можно отключить используя программное меню. Для этого необходимо:

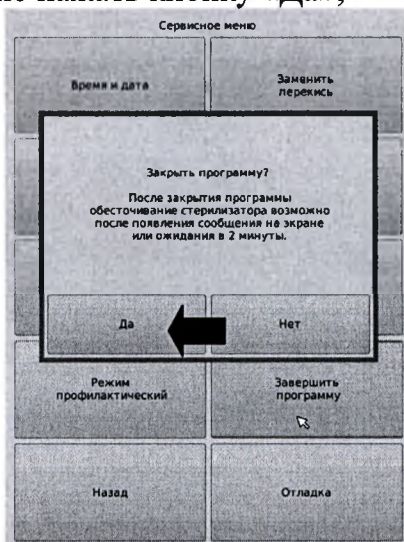
- в главном меню нажать кнопку «Сервис»;



- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Завершить программу»;



- в появившемся окне нажать кнопку «Да»;



- после этого отключить автоматический выключатель на боковой панели стерилизатора.

Ине. № подл.	Подп. и дата
Ине. № дубл.	Взам. инв.
Ине. № инв.	Подп. и дата
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дат	

ВНИМАНИЕ!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать стерилизатор с помощью автоматического выключателя предварительно не выполнив действия, согласно раздела 11.

Отключение стерилизатора должно производиться в строгой последовательности, описанной в разделе 11.

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

12 Экстренная и аварийная остановка цикла стерилизации.

12.1 Экстренная остановка цикла стерилизации.

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

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

В стерилизационной камере восстанавливается атмосферное давление.

По окончании вентилирования на экране дисплея появляется сообщение «Цикл отменен пользователем».

12.1.2 Для открытия загрузочной (передней) двери камеры необходимо выйти в главное меню, нажав на кнопку «Назад». Открыть загрузочную дверь камеры, нажав на кнопку «Открыть камеру», извлечь стерилизуемый инструмент.

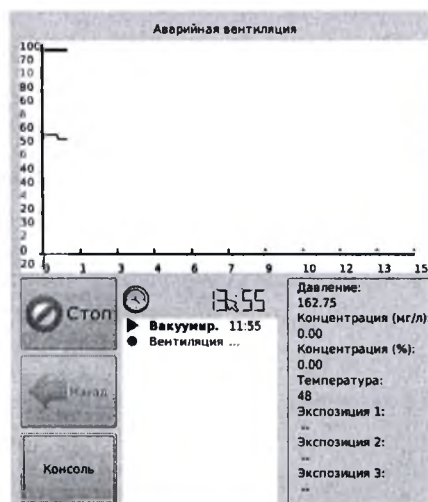
ВНИМАНИЕ! При экстренной остановке цикла стерилизации инструмент извлекают через загрузочную (переднюю) дверь. Разгрузочная дверь при этом заблокирована

12.2 Аварийная остановка цикла стерилизации.

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

При возобновлении подачи электроэнергии запустится аварийная вентиляция. Продолжительность вентилирования 15 мин.

Экран дисплея перейдет к виду:



ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

31

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм Лист № докум. Подп. Дат

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

12.2.2 После завершения Аварийной вентиляции стерилизатор издаст звуковой сигнал и на экране появится надпись «Аварийная вентиляция завершена». Принтер распечатает отчет по прерванному циклу с формулировкой результата: «СБОЙ» и указанием причины сбоя: «Сбой электропитания».

ВНИМАНИЕ! После аварийной вентиляции инструмент извлекают через загрузочную (переднюю) дверь. Разгрузочная дверь при этом заблокирована.

12.2.3 Для открытия загрузочной (передней) двери камеры необходимо:

- выйти в главное меню, нажав клавишу «Назад»,
- в главном меню нажать на кнопку «Открыть камеру».

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

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

13. Контроль хода процесса и результатов стерилизации.

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

13.2 Контроль наличия стерилизующего средства в стерилизационной камере и соблюдения критических переменных цикла стерилизации проводят сразу после окончания процесса стерилизации, осматривая химические индикаторы, наклеенные на пакеты.

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

13.3 Контроль эффективности стерилизации изделий проводят при помощи биологических индикаторов: «БИОСТЕР», БИКСт-Пл/01-"Медтест", «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» или другими биологическими индикаторами, разрешенными к применению в установленном законом порядке, для контроля режимов стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).

13.4 Индикаторы размещают в контрольные точки по 5 шт. на каждой полке, как показано на рисунке 3.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
-----	------	----------	-------	-----

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

32

Разгрузочная сторона

Верхняя полка

№ 1	№ 2
№ 3	
№ 4	№ 5

Нижняя полка

№ 6	№ 7
№ 8	
№ 9	№ 10

Загрузочная сторона

Рисунок 3. Схема расположения биологических индикаторов

Внимание! Необходимо строго придерживаться инструкций по применению индикаторов биологических, разработанных производителями соответствующих индикаторов.

Сразу после окончания процесса стерилизации следует осмотреть биологический индикатор и убедиться в том, что он имеет фиолетовый цвет. Необходимо раздавить стеклянную ампулу, находящуюся внутри пластмассовой пробирки с помощью специального ломателя. Установить индикатор в термостат. Если через 48 ч термостатирования при температуре 55 °С цвет индикатора не изменился, то процесс стерилизации прошел успешно.

Если хотя бы один биологический индикатор после 48 часов инкубирования поменял свой цвет на желтый или помутнел, работу стерилизатора считают не эффективной и изделия считают простерилизованными.

14.  **Заполнение стерилизатора стерилизующим средством.**

14.1 В стерилизаторе «Пластер-100П-Мед ТеКо» в качестве стерилизующего агента используется:

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

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

14.2 Стерилизующее средство поставляется в специальном пластиковом флаконе. Один флакон содержит 95 мл стерилизующего средства и рассчитан на проведение 31 диффузии.

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

По мере уменьшения стерилизующего средства цвет бутылочки меняется:

- 100 % и 80 % наполненности – цвет зеленый;

- 60 %, 40 %, 20 % наполненности - цвет желтый.

Желтый цвет является предупреждающим сигналом о необходимости

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

33

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
-----	------	----------	-------	-----

подготовить новый флакон со средством.

- 0 % - цвет красный.

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


ВНИМАНИЕ! Устанавливать новый флакон со стерилизующим средством необходимо только после того, как появится надпись «Нет перекиси».

14.3 Для установки нового флакона необходимо:

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

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

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

- Открыть дверцу со знаком , расположенную на передней панели загрузочной стороны стерилизатора.

- Взять подготовленный флакон, перевернуть его горловиной вниз, убедиться, что пробка закрыта плотно и нет протечек перекиси.

- Аккуратно вставить флакон со стерилизующим средством в посадочное место горловиной вниз и надавить на флакон до упора.

- Закрыть дверцу. Средство автоматически перекачается из флакона в промежуточный резервуар.

- После того, как средство перекачалось и индикатор уровня стерилизующего средства, отображаемый на экране, стал зеленого цвета извлечь пустой флакон из посадочного места, аккуратно понюхав вверх.

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


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

- Флакон утилизировать, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

15. Удаление неиспользованного стерилизующего средства

Если стерилизующее средство, залитое в стерилизатор, не было израсходовано полностью в течение 30 дней, его необходимо удалить из приемного резервуара.

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

15.1 Открыть дверцу со знаком , расположенную на передней панели

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

34

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм. Лист № докум. Подп. Дат

стерилизатора .

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

15.3 Взять устройство для удаления стерилизующего средства (рис. 4а), свободный конец силиконовой трубки одеть на левую иглу, расположенную в посадочном месте для флакона (Рис.4б)

При помощи шприца выкачать средство до полного опорожнения приемного резервуара.



Рис.4а

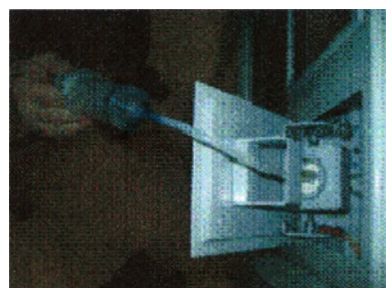


Рис.4б

15.4 Снять трубку с иглы и слить средство в пластмассовую емкость объемом около 1000 мл.

15.5 Средство разбавить водой в отношении 1:10 и слить в канализацию.

15.6 Устройство для удаления стерилизующего средства необходимо промыть под проточной водой.

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

16. Хранение стерилизующего средства, химических и биологических индикаторов.

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

35

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм Лист № докум. Подп. Дат



17. Замена бумаги в принтере.

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

17.1 Для замены бумаги, потянуть вверх рычаг открытия/закрытия отсека хранения бумажного рулона (Рис. 5а).

17.2 Потянуть на себя крышку отсека хранения бумажного рулона (Рис. 5б).

17.3 Вставить новый рулон бумаги, таким образом чтобы свободный край оказался сверху рулона (Рис. 6).

Осторожно! Будьте внимательны острый резак для бумаги! (Рис. 6в).

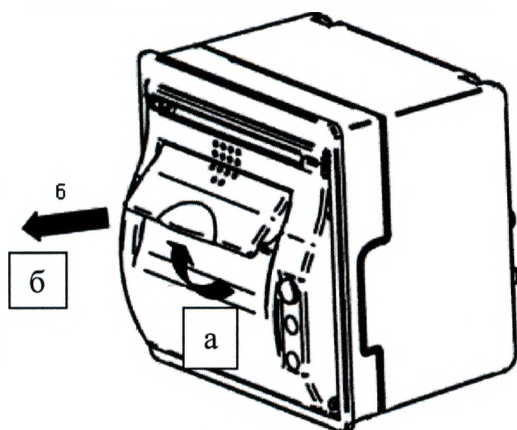


Рис. 5

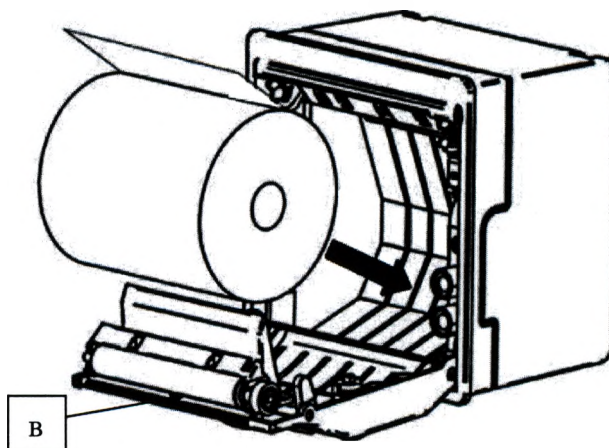


Рис. 6

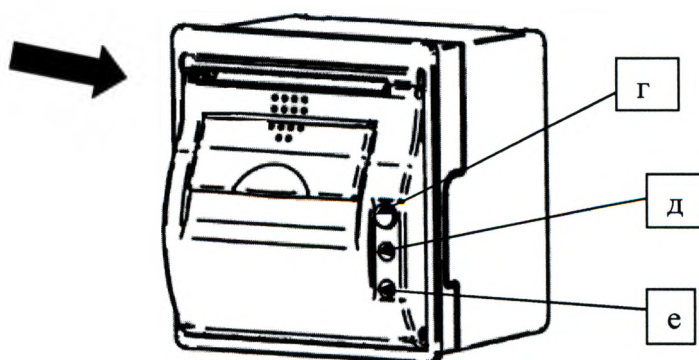


Рис. 7

г – кнопка автоматической протяжки бумаги; д – индикатор ошибки (крышка открыта);
е – индикатор готовности к работе.

17.4 Вытянуть небольшой отрезок бумаги.

17.5 Закрывать крышку отсека хранения бумажного рулона до щелчка, таким образом что бы свободный конец бумаги оказался на резке бумаги (Рис. 7).

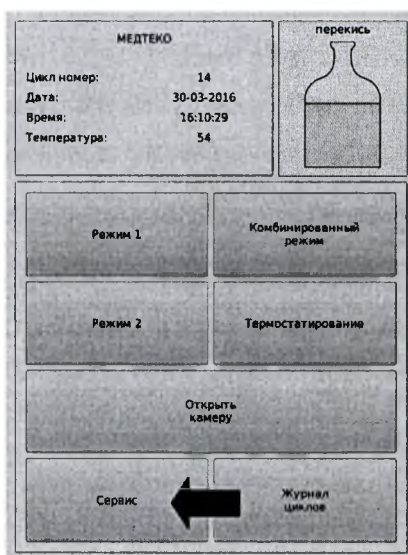
17.6 Если крышка закрыта не плотно, то загорится индикатор ошибки (Рис. 7д), в случае если загорелся индикатор (Рис. 7е), то все манипуляции произведены правильно – принтер готов к работе.

17.7 Кнопка автоматической протяжки бумаги (Рис. 7г), служит для дополнительной протяжки бумаги в случае необходимости.

18 Установка даты и времени.

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

- в главном меню нажать кнопку «Сервис»;



- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Время и дата»;



- далее, необходимо ввести код доступа (А) (по умолчанию 1234) и нажать клавишу «Ввод» (Б);

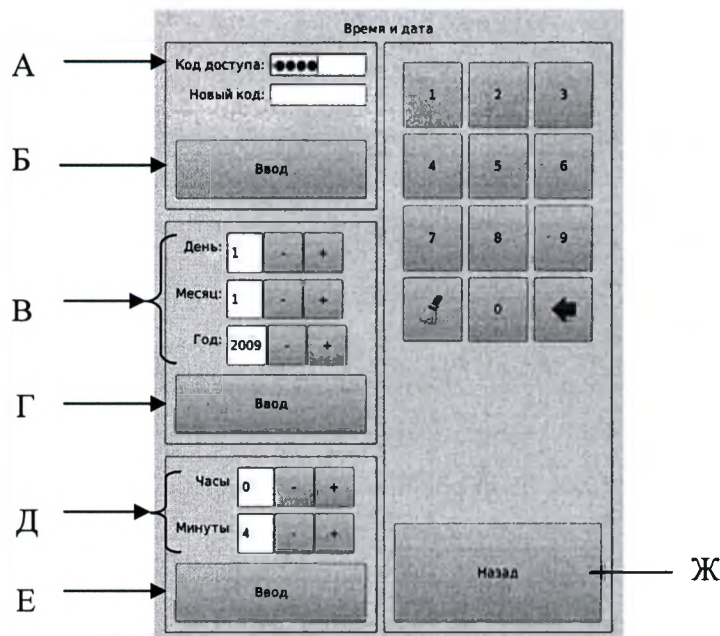
Ине. № подп.	Подп. и дата
Ине. № дубл.	Взам. ине.
Ине. № подп.	Подп. и дата
Ине. № подп.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
------	------	----------	-------	-----

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

37



- далее необходимо, с помощью клавиш «-» и «+», установить текущие день, месяц и год (В);
- для сохранения даты необходимо нажать клавишу «Ввод» (Г);
- с помощью клавиш «-» и «+», установить время (Д);
- для сохранения времени необходимо нажать клавишу «Ввод» (Е);
- для возвращения в сервисное меню нажать клавишу «Назад» (Ж).

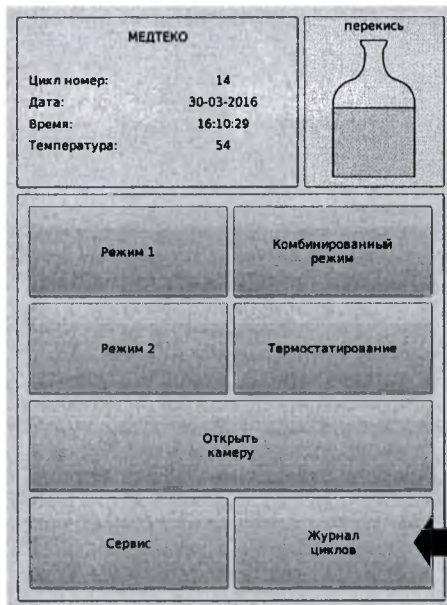
19 Журнал проведенных циклов

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

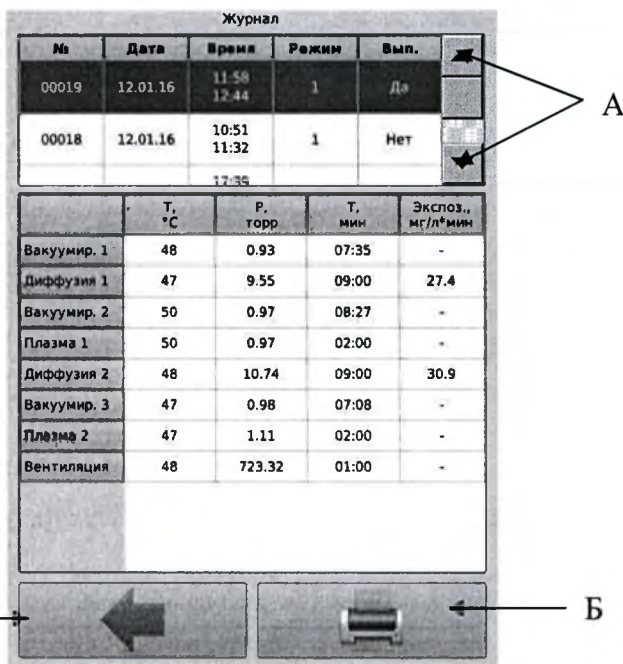
При проведении циклов следующих за 600-ым, автоматически удаляется информация о самом старом цикле и сохраняется информация о последнем проведенном цикле.

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

- в главном меню нажать кнопку «Журнал циклов»;



- далее с помощью клавиш ▲ ▼ (А) найти номер интересующего цикла и нажать на него (на экране отобразится информация о цикле);



- в случае необходимости распечатать чек с информацией о цикле, нажать клавишу (Б);
- для возвращения в главное меню нажать клавишу (В).

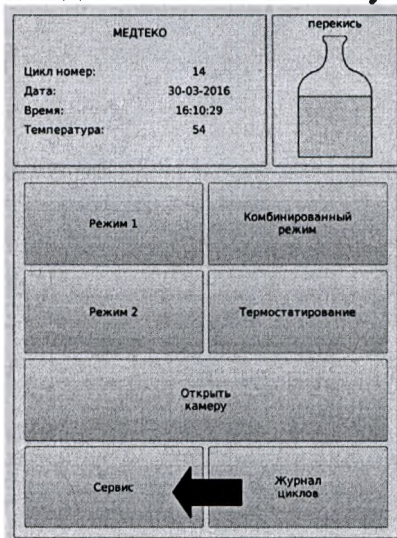
20 Подключение функции автоматического включения стерилизатора

При включении стерилизатора в начале рабочей смены, запуск цикла стерилизации блокируется до тех пор, пока стерилизационная камера не прогреется до 50 °С. На это требуется от 20 до 30 минут в зависимости от температуры окружающего воздуха.

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

Для этого необходимо:

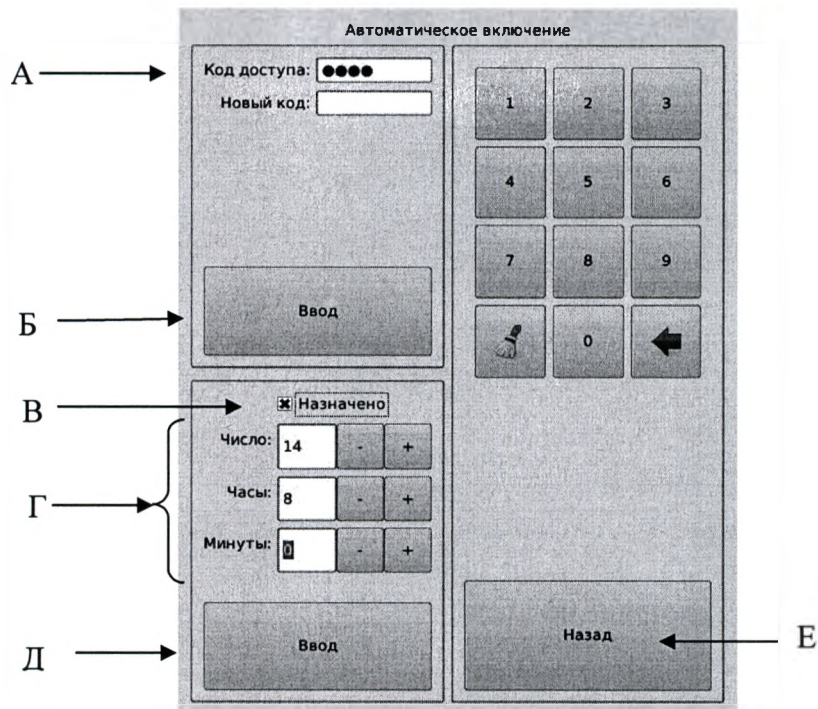
- в главном меню необходимо нажать кнопку «Сервис»;



- далее в сервисном меню, нажать кнопку «Автоматическое включение»;



- далее, необходимо ввести код доступа (А) (по умолчанию 1234) и нажать клавишу «Ввод» (Б);



- далее необходимо, с помощью клавиш «->» и «+», установить необходимое число (месяц по умолчанию устанавливается текущий) и время автоматического включения стерилизатора (Г) ;
- установить флажок «Назначено» (В);
- для сохранения настроек, необходимо нажать клавишу «Ввод» (Д);
- для возвращения в сервисное меню нажать клавишу «Назад» (Е).

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Для реализации данной функции необходимо:

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

21 Обслуживание стерилизатора.

21.1 Общие указания.

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

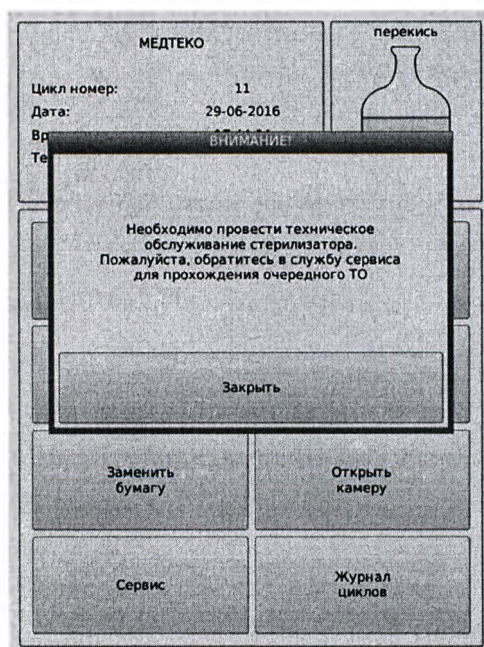
21.1.2 Соблюдайте правила технического обслуживания, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

21.1.3 Для стерилизатора устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

Вид технического обслуживания	Кто выполняет техническое обслуживание
1. Текущее	- технический персонал медицинского учреждения
2. Плановое	- специалисты ООО «Мед ТеКо» - специалисты медицинского учреждения, где эксплуатируется стерилизатор, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение технического обслуживания

21.2 Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора.

Через 1300 циклов или 11 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) после ввода в эксплуатацию стерилизатора, на экране появится сообщение о необходимости проведения очередного планового технического обслуживания:



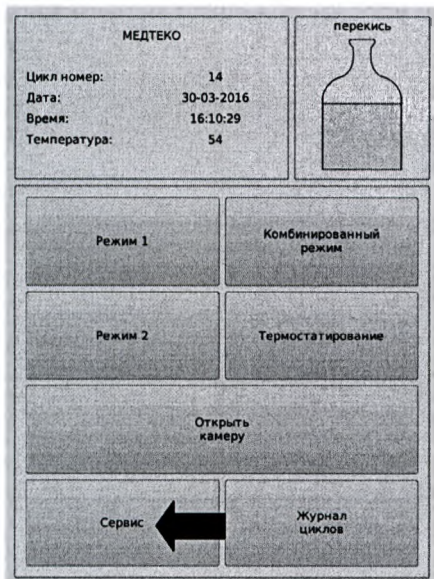
ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

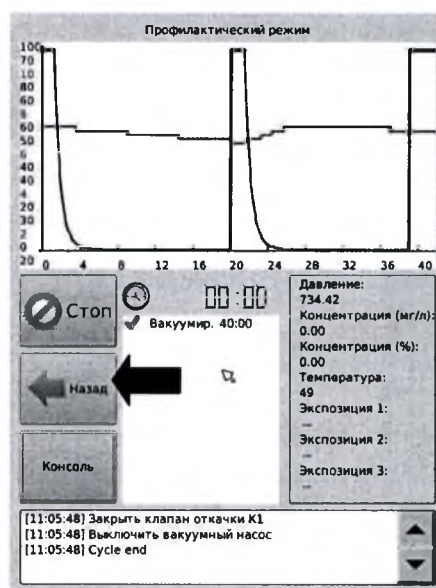
42

Изн. № подл. Подп. и дата. Изм. № дубл. Изм. ине. Взам. ине. Подп. и дата.

Изн.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
------	------	----------	-------	-----



После нажатия кнопки запускается профилактический режим, при этом на экране монитора отображается график изменения давления от времени.



По окончании профилактического режима раздастся звуковой сигнал. Для выхода в главное меню необходимо нажать кнопку «Назад».

21.4 Плановое техническое обслуживание

Для гарантии безотказной работы и продолжительного срока службы стерилизатора «Пластер-100П-Мед ТеКо» необходимо периодически проводить техническое обслуживание в объеме и в сроки, указанные в Таблице 5.

Если техническое обслуживание проводить не в полном объеме или не в соответствии с периодами обслуживания, указанными в Таблице 5, то возможно

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
Инд. № подл.	Инд. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата	
Инд. № подл.	Подп. и дата			

возникновение неполадок, вплоть до сокращения срока службы или полного отказа оборудования.

Таблица 5. Регламент планового периодического технического обслуживания стерилизатора.

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
1	Ф ₁ (НЕРА фильтр блока напуска воздуха)	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов*
2	Ф ₂ (НЕРА фильтр блока откачки)	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов
3	Ф ₃ (НЕРА фильтр блока продувки)	Замена	Каждый год или 1400 циклов
4	Ф _p (сеточный фильтр блока подготовки стерилизационного агента)	Замена	Каждый год или 1400 циклов
5	Испаритель	Очистка испарителя или замена	Каждые 2 года или 2800 циклов
6	Стерилизационная камера	Протирка или чистка с полировкой	Каждый год или 1400 циклов
7	К _T - 1- катализатор 1 блока откачки	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов
8	К _T - 2- катализатор 2 блока откачки	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов
9	Вакуумный насос	<u>Для безмасляного (спирального) насос</u> 1.Диагностика. 2.По результатам диагностики ремонт.	Каждый год или 1400 циклов
		<u>Для масляного насоса</u> 1.Замена масла 2.Чистка фильтра 3.Замена картриджа	каждые 6 месяцев или 700 циклов каждый год или 1400 циклов каждый год или 1400 циклов
10	Глушитель вакуумного насоса	- Чистка; - Промывка синтетическим моющим средством	Каждые 2 года или 2800 циклов

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Продолжение таблицы 5

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
11	Тен - нагреватель	- Разборка - Чистка	Каждые 2 года или 2800 циклов
12	Механизмы открытия/закрытия и прижима дверей стерилизационной камеры	- Смазка роликов направляющих; - Смазка винтов прижима двери; - Смазка шестерней ленточных	Каждый год или 1400 циклов
13	Уплотнительные прокладки дверей стерилизационной камеры	- Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов
14	Система измерения концентрации паров стерилизующего средства (денситометр)	- Чистка (протирка) УФ-лампы; - Чистка (протирка) оптических окон; - Проверка балансировки оптических каналов, при необходимости подстройка;	Каждый год или 1400 циклов
		Замена УФ – лампы	Каждые 2 года или 2800 циклов
15	Система автоматического согласования импеданса плазмы	-Проверка функционирования системы. При необходимости подстройка контура согласования импеданса плазмы.	Каждый год или 1400 циклов
16	Шаровые краны: К ₁ , К ₂ , К ₆	Замена Замена Чистка или замена	Каждые 2 года или 2800 циклов
	К ₅ К ₇	Замена Замена	Каждый год или 1400 циклов
17	Источник бесперебойного питания управляющего компьютера	Замена аккумуляторной батареи (по результатам тестирования работоспособности аккумуляторной батареи)	Каждый год или 1400 циклов

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

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
------	------	----------	-------	-----

Лист

46

Продолжение таблицы 5

№	Наименование деталей, узлов	Наименование работ	Период обслуживания с момента ввода в эксплуатацию
18	Элемент питания одноплатного компьютера	Замена	Каждые 2 года или 2800 циклов
19	Сеточный фильтр на входе насоса	Замена	Каждый год или 1400 циклов
20	Тестовый цикл 1	Метрологический контроль технического состояния стерилизатора с использованием контрольно-измерительных приборов: - измерение давления; - измерение температуры; - измерение концентрации паров пероксида водорода в камере.	Каждый год или 1400 циклов
	По результатам тестирования: 1. Мембранный датчик вакуума; 2. Терморезистивный датчик вакуума; 3. Термопара. 4. Денситометр	Калибровка или замена Замена Замена Калибровка или ремонт	
21	Тестовый цикл 2	Проведение микробиологических испытаний с использованием биологических индикаторов.	Каждый год или 1400 циклов

Примечание.

* В зависимости от того, что наступит ранее.

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

47

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

ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание осуществляют специалисты ООО «Мед ТеКо» или специалисты ремонтных предприятий системы «Медтехника», прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение технического обслуживания.

21.5 Неисправности, возникающие при эксплуатации стерилизатора и способы их устранения, приведены в таблице 6.

Таблица 6.

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

Име. № подл	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. ине	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

	5. Посторонний предмет на герметизирующей прокладке.	– Устранить посторонний предмет.
	6. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	– Провести профилактический режим продувки системы подачи и откачки воздуха согласно п.21.3.4
3. «Нет плазмообразования»	1. Не зажигается разряд.	– Проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода, дверцы или задней стенки камеры. Устраните прикосновения.
4. «Экспозиция меньше минимальной»	1. Камера перегружена	– Уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	2. В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	– Проверить соответствие разрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы и заново запустить цикл.
	3. Истек срок годности стерилизующего средства	– Заменить стерилизующее средство согласно инструкциям, описанным в п.14.3.14 настоящего руководства по эксплуатации
5. «Препятствие на пути луча денситометра»	1. Помеха на пути луча денситометра.	– Расположить загрузку так, чтобы она не препятствовала прохождению луча денситометра.

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
-----	------	----------	-------	-----

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

49

21.6 Ремонт

21.6.1 Гарантийный ремонт стерилизатора осуществляется только предприятием-изготовителем.

21.6.2 Послегарантийный ремонт осуществляется специалистами предприятия-изготовителя или специалистами ремонтных предприятий системы «Медтехника», прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение ремонтных работ.

21.7 Дезинфекция

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

22. Транспортировка стерилизатора в пределах ЛПУ

22.1 В случае необходимости перемещения стерилизатора из одного помещения в другое, его можно переместить не прибегая к погрузочно-разгрузочным механизмам, благодаря наличию колес и специальных устройств для ручной транспортировки (далее ручки) (см.рисунок 8б).

22.2 Для установки ручек необходимо:

- в отверстия, расположенные на боковых сторонах кожуха, вкрутить рым-болты (входят в комплект поставки);
- в отверстие головки рым-болтов вставить трубки (входят в комплект поставки), как показано на рисунке 8а и закрепить их винтами, расположенными на рым-болтах;
- далее, не поднимая стерилизатор, перекатить его в нужное место.

Для перемещения необходимо 2-4 человека.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
Инд. № подл.	Подп. и дата	Инд. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата

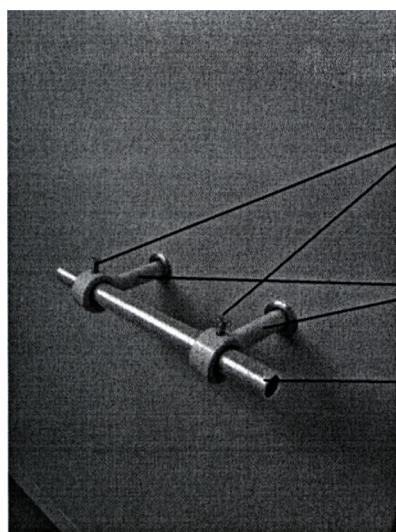


Рисунок 8а



Рисунок 8б

23. Утилизация

23.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные предметы, относящиеся согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу Г (Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности):

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

23.2 Перед утилизацией стерилизатора необходимо предварительно извлечь УФ-лампу.

Извлечение УФ-лампы должны производить обученные специалисты системы «Медтехника» или обученные специалисты медицинского учреждения, где эксплуатировался стерилизатор.

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

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

23.4 Остальные части стерилизатора согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

23.6 Пустые флаконы из под стерилизующего средства в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
------	------	----------	-------	-----

ПИУШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

51

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе плазменном универсальном проходного типа «ПЛАСТЕР-100П-Мед ТеКо»

1. Оборудование и инструменты для микрохирургии с режущими частями или с зонами, труднодоступными для стерилизации. Например, ножницы, микроскальпели.

2. Инструменты для электрохирургии. Например, электроды электрокоагуляторов, электроды дефибрилляторов.

3. Медицинские изделия из полимерных материалов. Например, дренажи, трубки отсосов.

4. Инструменты электрические с кабелями и шлангами. Например, электродрели, шейверы.

5. Инструменты для кардиохирургии. Например, электрофизиологические катетеры с присоединительными кабелями.

6. Изделия, используемые в реанимационных отделениях и БИТ. Например, рабочие части наркозно-дыхательной аппаратуры из металлических сплавов и полимерных материалов, аспирационные катетеры, воздуховоды, зонды, рабочие части концентраторов кислорода и ингаляторов, клинки ларингоскопов, рабочие части шприцов-дозаторов, трубки.

7. Оборудование для эндоскопических исследований. Например, эндоскопы, видеокамеры.

8. Инструменты для эндоскопических исследований. Например, ножницы, петли, щетки, щипцы, электроды диатермические.

9. Инструменты из металлических сплавов для ортопедии-ортодонтии. Например, замки, коронкосниматели, ложки, штифты, зеркала.

10. Инструменты для стоматологической хирургии. Например, кусачки костные, шприцы, щипцы, стоматологические наконечники.

11. Инструменты для проведения офтальмологических операций. Например, зажимы глазные, зонды, крючки глазные, ножницы, пинцеты глазные, скальпели, рабочие части операционных микроскопов.

12. Инструменты урологические. Например, бужи, зажимы, зеркала, ложки для удаления камней, стилет-катетеры, шприцы для промывания, щипцы уретральные, катетеры.

13. Датчики ультразвуковых диагностических приборов.

14. Ультразвуковые хирургические инструменты.

15. Оптические системы. Например, волоконно-оптические световоды, рабочие наконечники лазерных хирургических систем, линзы.

16. Инструменты для ЛОР-хирургии. Например, осветители, эндоскопические головки.

17. Части медицинских ингаляторов. Например, загубники, воздуховоды, емкости, фильтры, дыхательные маски, батарейные отсеки.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Лист

53

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	номера листов (страниц)				всего листов	№ документа	вход № сопров. док-ции	подпись	дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					



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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
-----	------	----------	-------	-----

ПИЮШ.56812193.028.000.РЭ

Прошито и пронумеровано
55 листов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.В.Беньков

2017 г.



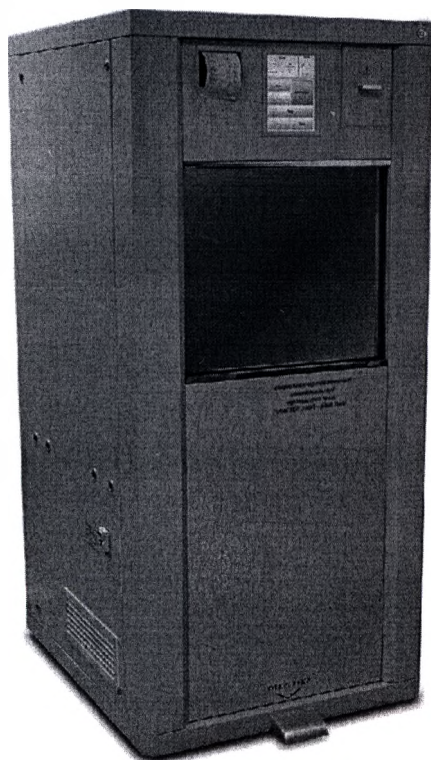
СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
ПРОХОДНОГО ТИПА

«Пластер-100П-Мед ТеКо»

ТУ 32.50.12-028-56812193-2017

ПАСПОРТ

ПИЮШ. 56812193.028.000ПС



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа «Пластер-100П-Мед ТеКо» (в дальнейшем – Стерилизатор) предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, пластмасс, стекла, а также выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и каналами.

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

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

Действующее вещество: 59-60% перекись водорода.

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

1.5 Показания к применению:

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

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

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

1.6 Противопоказания для применения:

Не подлежат обработке в Стерилизаторе:

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

изделия, которые могут представлять трудности для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

1.7 Возможные побочные эффекты:

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики стерилизатора представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№№	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Напряжение питания, В	220 ± 10%
2.	Частота питания, Гц	50
3.	Габаритные размеры: - стерилизатор (ВхШхГ) мм; - корзина для размещения изделий, (ВхШхГ) мм - сетевой кабель (длина), не менее, м - устройство для удаления стерилизующего средства, не более, мм	(1604x747x975) ± 10 % (122x450x705) ± 10 % 2 355x65x40
4	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	150 ± 10 %
5	Полезный объем стерилизационной камеры, л	100 ± 10 %
6	Масса - Стерилизатора, кг в том числе: - корзин (2 шт), не более, кг - планок для фиксации пакетов (24 шт), не более, кг - Устройства для удаления стерилизующего средства, не более, г	300 ± 10 % 4 1 100
7	Количество дверей, шт	2
8	Количество корзин для размещения изделий, шт	2
9	Количество планок для фиксации пакетов, шт	24 (12 шт на каждую корзину)
10	Количество режимов стерилизации	3

Продолжение таблицы 2

№№	Наименование параметра	Величина параметра
11	Длительность режима стерилизации, мин: - Режим 1 - Режим 2 - Комбинированный режим	(31 ÷ 48) ± 5 % (45 ÷ 68) ± 5 % (48 ÷ 75) ± 5 %
12	Количество стерилизующего средства на 1 диффузию, мл	3 ± 0,4
13	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 Производство - ООО «Мед ТеКо». Свидетельство о государственной регистрации №RU.77.99.88.002.Е.000171.01.17 от 17.01.17.
14	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °С	50 ± 5
15	Потребляемая мощность, не более, В·А	3000
16	Корректированный уровень звуковой мощности не более, дБА	70
17	Температура наружных частей стерилизатора доступных для прикосновения при нормальной эксплуатации, не более	70 °С – для внешних поверхностей кожуха; 50 °С – для органов управления (ручки, кнопки).
18	Режим работы стерилизатора	Продолжительный в течение не менее 6 ч
19	Средний срок службы, не менее, лет	5
20	По безопасности стерилизатор соответствует ГОСТ 12.2.091 и выполнен в части электробезопасности по классу защиты I, степень загрязнения – 2, категория монтажа (степень перенапряжения) – II.	
21	Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150.	
22	Стерилизатор в зависимости от механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444	
23	Стерилизатор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508	
24	Стерилизатор в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.	
25	Степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP20 по ГОСТ 14254	
26	Автоматический выключатель – 1 шт Тип - дифференциальный автоматический выключатель Номинальное напряжение частотой 50 Гц - 230В Номинальный ток In - 16А	

Продолжение таблицы 3

№№	Наименование параметра	Величина параметра
	Номинальный отключающий дифференциальный ток IDn - 30мА Время отключения при номинальном дифференциальном токе - <40мс Число полюсов - 1+N Характеристика срабатывания электромагнитного расцепителя – С Способ установки – на DIN рейку.	

2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания для каждой двери стерилизационной камеры.

2.2.2 Стерилизатор имеет систему безопасности оператора при закрывании дверей.

2.2.3 Стерилизатор обеспечивает блокировку обеих дверей в течение всего цикла стерилизации.

2.2.4 Стерилизатор исключает возможность одновременного открытия обеих дверей камеры.

2.2.5 Стерилизатор обеспечивает открытие разгрузочной двери стерилизационной камеры только в случае успешного завершения цикла стерилизации.

2.2.6 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на загрузочной стороне стерилизатора.

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

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

Информация о причине сбоя отображается на экране дисплея.

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

2.2.9 Стерилизатор обеспечивает вывод следующей визуальной информации на стороне разгрузки:

- индикация о блокировке двери и невозможности ее открытия – горит желтый светодиод с надписью «Дверь заблокирована» (идет процесс стерилизации);

- индикация о разблокировке двери и возможности ее открытия – горит зеленый светодиод с надписью «Дверь разблокирована» (цикл стерилизации завершен успешно);

- индикация о неуспешном завершении цикла стерилизации - моргает желтый светодиод с надписью «Дверь заблокирована» (цикл стерилизации завершен НЕуспешно).

2.2.10 Стерилизатор имеет систему звукового и визуального оповещения о

завершении или отмене цикла стерилизации.

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

2.2.12 Стерилизатор обеспечивает поддержание температуры внутренней поверхности камеры 50 °С с допускаемыми отклонениями ± 5 °С.

2.2.13 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.14 Стерилизатор снабжен колесами в количестве 4 штук.

2.2.15 Стерилизатор снабжен воздушным фильтром типа ФВА-I (HEPA) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,3 мкм не менее 99,5 %.

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

2.2.17 Панели обшивки стерилизатора обеспечивают доступ для работ по обслуживанию.

Параметры режимов стерилизации

Параметры режимов стерилизации представлены в таблицах 2.1; 2.2; 2.3.

Таблица 2.1

Стадии процесса стерилизации	Режим 1		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 \pm 40 %	-	(4 \div 9) \pm 5 %
2. Диффузия 1	-	(17 \div 70) с шагом 1	9 \pm 5 %
3. Вакуум 2	1,0 \pm 40 %	-	(2 \div 9) \pm 5 %
4. Плазма 1	-	-	2 \pm 5 %
5. Диффузия 2	-	(17 \div 70) с шагом 1	9 \pm 5 %
6. Вакуум 3	1,0 \pm 40 %	-	(2 \div 7) \pm 5 %
7. Плазма 2	-	-	2 \pm 5 %
8. Выравнивание давления и вентиляция	760 \pm 40 %		1 \pm 5 %
9. Общая длительность режима			(31 \div 48) \pm 5 %

Таблица 2.2

Стадии процесса стерилизации	Режим 2		
	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
2. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
3. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(3 ÷ 9) ± 5 %
4. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
5. Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
6. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
8. Диффузия 3	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
9. Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
10. Плазма 3	-	-	2 ± 5 %
11. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
12. Общая длительность режима			(45÷68) ± 5 %

Таблица 2.3

Комбинированный режим			
Стадии процесса подготовки	Давление, мм.рт.ст.	Экспозиция мг/л x мин	Время, мин
Подготовка			
1.1. Вакуум	(20 ÷ 10) ± 40 %	-	(2 ÷ 3) ± 5 %
1.2. Напуск воздуха	760 ± 40 %		1 ± 5 %
1.3. Вакуум	(40 ÷ 20) ± 40 %		(1 ÷ 2) ± 5 %
1.4. Напуск воздуха	760 ± 40 %		1 ± 5 %
Стадии процесса стерилизации	Режим 2		
1. Вакуум 1	1,0 ± 40 %	-	(4 ÷ 9) ± 5 %
2. Диффузия 1	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
3. Вакуум 2	1,0 ± 40 %	-	(3 ÷ 9) ± 5 %
4. Плазма 1	-	-	2 ± 5 %
5. Диффузия 2	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
6. Вакуум 3	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 9) ± 5 %
7. Плазма 2	-	-	2 ± 5 %
8. Диффузия 3	-	(17 ÷ 70) с шагом 1	9 ± 5 %
9. Вакуум 4	1,0 ± 40 %	-	(2 ÷ 7) ± 5 %
10. Плазма 3	-	-	2 ± 5 %
11. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %		1 ± 5 %
12. Общая длительность режима			(48÷75) ± 5 %

Режим 1 - предназначен для стерилизации **простых изделий** (не имеющих длинных узких каналов, замковых и резьбовых частей) из:

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

Режим 2 - предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования** (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла, латекса (перечень приведен в Приложение 1)

И следующих трубчато-полостных видов изделий:

Из металла:

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

Из полимерных материалов:

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

Внимание!

Количество эндоскопов – не более четырех в стерилизационной камере (по два на каждой полке).

Комбинированный режим предназначен для стерилизации эндоскопического оборудования, инструментов к нему и сложного медицинского оборудования. Используется данный режим, в случае если в стерилизуемых изделиях, после предстерилизационной подготовки, могла сохраниться некоторая влага.

В данном режиме добавлена стадия «Подготовка», во время которой происходит следующее:

- из стерилизационной камеры откачивается воздух до $20 \div 10$ торр – для удаления возможных остатков влаги со стерилизуемых изделий;
- затем в камеру напускается теплый воздух, который циркулирует в течение 1 мин
- далее из стерилизационной камеры повторно откачивается воздух до $40 \div 20$ торр;
- после чего снова производится напуск теплого воздуха;
- по окончании стадии «Подготовка», запускаются стадии процесса стерилизации – соответствующие Режиму 2.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.	Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа ПЛАСТЕР-100П-Мед ТеКо в сборе		1
2	Расходные материалы:		
2.1	Стерилизующий агент: Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ9392-027-56812193-2015 Производство ООО «Мед ТеКо», Россия Свидетельство о гос. регистрации № RU.77.99.88.002.Е.000171. 01.17 от 17.01.17 г.	1 упак (6 флаконов х 95 мл) (стартовый комплект)
2.2	Индикатор биологический для контроля режимов стерилизации:* 1. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиотЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР», или 2. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСТ-Пл/01-«Медтест».	Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (ПУ №РЗН2014/2176 от 12.12.2014г) Производство ЗАО «Медтест», Россия (ПУ № ФСР 2011/12867 от 30.12.2011г)	1 упак. (стартовый комплект) 1 упак. (стартовый комплект)
2.3	Материал упаковочный:** 1. Рулоны Тайвек (Tyvek) для плазменной стерилизации - рулон плоский - длина рулона 70 м, ширина (мм):75; 100; 150; 200; 250; 300 или	производство Sogeva S.p.l. Италия (ПУ № ФСЗ 2008/00030 от 06.02.2008 г)	по 1 рулону (стартовый комплект)

Продолжение таблицы 3

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	2. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации: - рулоны плоские (материал Тайвек/пленка) – длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300.	Производство ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011г)	по 1 рулону (стартовый комплект)
2.4	Индикаторы химические:*** 1.Индикатор химический одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест"(класс 4 – многопеременный), или 2.Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые: - индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс»	производство ЗАО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2010/08225 от 09.07.2010 г) Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ № РЗН 2014/2141 от 15.12.2014 г)	1 упак. (500 шт) (стартовый комплект) 1 упак. (500 шт) (стартовый комплект)
2.5	Чековая лента из термобумаги	80x12x50 (Ш xØ _{вн} xØ _н)	1рулон (стартовый комплект)
3	Комплект для обслуживания стерилизатора		
3.1	Устройство для удаления стерилизующего средства	ПИЮШ.56812193.022.700	1
3.2	Очки защитные	ГОСТ 12.4.253-2013 ТР ТС 019/2011	1
3.3	Устройство для ручной транспортировки стерилизатора в составе: - рым-болт М16х2, L=125 мм – 2 шт - труба Ф22х2, L=200 мм – 1 шт	ПИЮШ.56812193.022.017	4 комп.
4	Эксплуатационная документация:		
4.1	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.028РЭ	1
4.2	Паспорт	ПИЮШ.56812193.028ПС	1
Примечание: *- возможно применение индикаторов биологических других производителей, имеющих действующее Регистрационное удостоверение Росздравнадзора и разрешенных к применению для контроля режимов стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) в установленном законом порядке. **- возможно применение упаковочного материала, изготовленного из материала Тайвек (Tyvek), других производителей, имеющих действующее Регистрационное удостоверение Росздравнадзора и разрешенных к применению для плазменной стерилизации в установленном законом порядке. *** - возможно применение химических индикаторов других производителей, имеющих действующее Регистрационное удостоверение Росздравнадзора и разрешенных к применению для контроля параметров режимов плазменной стерилизации не ниже 4 класса.			

4 Сведения о сертификации

4.1. Регистрационное удостоверение № _____

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия: _____

4.2 Сведения о соответствии Стерилизатора плазменного универсального проходного типа «Пластер-100П-Мед ТеКо» национальным стандартам РФ:

- ТУ 32.50.12-028-56812193-2017 «Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа «Пластер-100П-Мед ТеКо».

- ГОСТ 12.2.091-2012 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования ;

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

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

- ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний.

- ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний

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

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

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

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

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

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

- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.

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

5 Утилизация

5.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные предметы, относящиеся согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу Г (Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности):

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

5.2 Перед утилизацией стерилизатора необходимо предварительно извлечь УФ-лампу.

Извлечение УФ-лампы должны производить обученные специалисты системы «Медтехника» или обученные специалисты медицинского учреждения, где эксплуатировался стерилизатор.

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

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

5.4 Остальные части стерилизатора согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

5.6 Пустые флаконы из под стерилизующего средства в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.7.2790-2010 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

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

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

6 Гарантийные обязательства.

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

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

6.3 Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

6.4 В течение гарантийного срока изготовитель ремонтирует или заменяет стерилизатор.

6.5 Гарантийному ремонту не подлежат стерилизаторы:

- с нарушением целостности пломбы;
- с повреждениями, вызванными неправильной эксплуатацией оборудования;
- при использовании стерилизующих средств отличных от указанного в п.1.3 настоящего паспорта.

7 Свидетельство о приёмке

Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа «ПЛАСТЕР-100П-Мед ТеКо»

Зав.№ _____ соответствует ТУ 32.50.12-028-56812193-2017 и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

МП ОТК _____

Юридический адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо» 141006, Моск.область, г.Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56.

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

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

Адрес и телефон фирмы-продавца

Дата реализации _____

Приложение 1

Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе плазменном универсальном проходного типа «ПЛАСТЕР-100П-Мед ТеКо»

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

Приложение 2

**Таблица оценки совместимости конструкционных материалов
медицинских изделий с условиями стерилизации
в стерилизаторе плазменном универсальном проходного типа
«ПЛАСТЕР-100П-Мед ТеКо»**

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

Прошито и пронумеровано

15

ЛИСТОВ



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.В.Беньков



» 09 2017 г.

МАРКИРОВКА

медицинского изделия

Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа
«Пластер-100П-Мед ТеКо»

**СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ПРОХОДНОГО ТИПА
«Пластер-100П-Мед ТеКо»**

ТУ 32.50.12-028-56812193-2017

Зав. № _____ Дата изгот. _____ г.

~ 220 В; 50 Гц; 3000 В·А; 2; IP20



**ООО «Мед ТеКо»
г. Мытищи, Московская обл., РФ**