

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»



Крупницкий Д.Е.

2025 г.

АВТОКЛАВ МЕДИЦИНСКИЙ «БАЛТСТЕР Б»
по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022

Руководство по эксплуатации
МЕДИ.942711.027 РЭ

г. Санкт-Петербург

2025

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 2 из 153

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	73
6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	112
7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	113
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	130
9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	132
10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	134
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	140
12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	141
13 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	141
14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	141
15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	141
16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	141
17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	142
18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	143
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	144
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	145
21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	146
22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	148
23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ	150
ПРИЛОЖЕНИЕ А	151

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 3 из 153

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР Б» по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022 (далее – автоклав) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках автоклава, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения автоклава, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации автоклава допускается медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию автоклава, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования автоклава, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием автоклава в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Тел.: +7 (812) 622-10-15

E-mail: info@mediteczt.ru

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 4 из 153

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР Б» по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022

Варианты исполнения:

1. Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-75», в составе:
 - 1.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75» – 1 шт.
 - 1.2. Блок управления с соединительным и силовым кабелями – 1 шт.
 - 1.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75» – 1 шт.
 - 1.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-75» – 1 шт.
 - 1.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-75» – 1 шт.
 - 1.6. Крючок металлический – 2 шт.
 - 1.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 1.8. Трубка полимерная – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 1.9. Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-75» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 1.10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-85», в составе:
 - 2.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-85» – 1 шт.
 - 2.2. Блок управления с соединительным и силовым кабелями – 1 шт.
 - 2.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-85» – 1 шт.
 - 2.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-85» – 1 шт.
 - 2.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-85» – 1 шт.
 - 2.6. Крючок металлический – 2 шт.
 - 2.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 2.8. Трубка полимерная – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 2.9. Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-85» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 2.10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-100», в составе:
 - 3.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-100» – 1 шт.
 - 3.2. Блок управления с соединительным и силовым кабелями – 1 шт.
 - 3.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-100» – 1 шт.
 - 3.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100» – 1 шт.
 - 3.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-100» – 1 шт.
 - 3.6. Крючок металлический – 2 шт.
 - 3.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 3.8. Трубка полимерная – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 3.9. Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-100» – не более 5 шт. (при необходимости)

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 5 из 153

- 3.10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», в составе:
 - 4.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1» – 1 шт.
 - 4.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 4.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», в составе:
 - 5.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2» – 1 шт.
 - 5.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 5.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», в составе:
 - 6.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1» – 1 шт.
 - 6.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 6.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200» – не более 1 шт. (при необходимости)
 - 6.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 1 шт. (при необходимости)
 - 6.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», в составе:
 - 7.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2» – 1 шт.
 - 7.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200» – не более 3 шт. (при необходимости)
 - 7.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 4 шт. (при необходимости)
 - 7.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», в составе:
 - 8.1 Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1» – 1 шт.
 - 8.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-250» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 8.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-250» – не более 1 шт. (при необходимости)
 - 8.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-250» - не более 1 шт. (при необходимости)
 - 8.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», в составе:
 - 9.1 Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2» – 1 шт.
 - 9.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-250» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 9.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-250» – не более 3 шт. (при необходимости)
 - 9.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-250» - не более 4 шт. (при необходимости)
 - 9.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», в составе:
 - 10.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1» – 1 шт.
 - 10.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 10.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-280» – не более 1 шт. (при необходимости)
 - 10.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 1 шт. (при необходимости)
 - 10.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 6 из 153

11. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», в составе:
 - 11.1 Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2» – 1 шт.
 - 11.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 11.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-280» – не более 3 шт. (при необходимости)
 - 11.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 4 шт. (при необходимости)
 - 11.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», в составе:
 - 12.1 Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1» – 1 шт.
 - 12.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 12.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-300» – не более 1 шт. (при необходимости)
 - 12.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 1 шт. (при необходимости)
 - 12.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», в составе:
 - 13.1 Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2» – 1 шт.
 - 13.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 13.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-300» – не более 3 шт. (при необходимости)
 - 13.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 4 шт. (при необходимости)
 - 13.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», в составе:
 - 14.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1» – 1 шт.
 - 14.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 14.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-400» – не более 1 шт. (при необходимости)
 - 14.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 1 шт. (при необходимости)
 - 14.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
15. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», в составе:
 - 15.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2» – 1 шт.
 - 15.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 15.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-400» – не более 3 шт. (при необходимости)
 - 15.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 4 шт. (при необходимости)
 - 15.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», в составе:
 - 16.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1» – 1 шт.
 - 16.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 16.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-500» – не более 1 шт. (при необходимости)
 - 16.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-500» - не более 1 шт. (при необходимости)
 - 16.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
17. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», в составе:
 - 17.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2» – 1 шт.
 - 17.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500» – не более 5 шт. (при необходимости)

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 7 из 153

- 17.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-500» – не более 3 шт. (при необходимости)
- 17.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-500» - не более 4 шт. (при необходимости)
- 17.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
18. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», в составе:
 - 18.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1» – 1 шт.
 - 18.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 18.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-600» – не более 1 шт. (при необходимости)
 - 18.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 1 шт. (при необходимости)
 - 18.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
19. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», в составе:
 - 19.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2» – 1 шт.
 - 19.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 19.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-600» – не более 3 шт. (при необходимости)
 - 19.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 4 шт. (при необходимости)
 - 19.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
20. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», в составе:
 - 20.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1» – 1 шт.
 - 20.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 20.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-700» – не более 1 шт. (при необходимости)
 - 20.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 1 шт. (при необходимости)
 - 20.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
21. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», в составе:
 - 21.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2» – 1 шт.
 - 21.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 21.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-700» – не более 3 шт. (при необходимости)
 - 21.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 4 шт. (при необходимости)
 - 21.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
22. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», в составе:
 - 22.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1» – 1 шт.
 - 22.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 22.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-800» – не более 1 шт. (при необходимости)
 - 22.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 1 шт. (при необходимости)
 - 22.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
23. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», в составе:
 - 23.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» – 1 шт.
 - 23.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800» – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 23.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-800» – не более 3 шт. (при необходимости)
 - 23.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 4 шт. (при необходимости)
 - 23.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 8 из 153

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Тел.: +7 (812) 622-10-15

E-mail: info@mediteczt.ru

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

195196, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литера «С», помещение № 2/1

197706, Россия, г. Санкт-Петербург, город Сестрорецк, Морская улица, дом 27, литера А;

197706, Россия, г. Санкт-Петербург, город Сестрорецк, Морская улица, дом 27, литера Б;

195279, Россия, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, дом 88, литера Щ, помещение 2-Н

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Автоклав предназначен для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.

Объект стерилизации: упакованные и неупакованные изделия медицинского назначения из твердых материалов (металлов, стекла, пластика), полых и пористых материалов (резины, силикона, латекса, текстиля, перевязочного и шовного материалов), воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Целесообразность применения того или иного метода стерилизации и его способов зависит от особенности материала, подлежащего стерилизации, его физических и химических свойств. Продолжительность стерилизации зависит от стерилизуемого объекта, стерилизующего агента и его дозы, температуры и влажности окружающей среды.

Несмотря на широкое распространение новых методов стерилизации, способ обработки паром является самым распространённым в медицинской и лабораторной практике, поскольку для многих задач именно данный метод гарантирует наилучший результат.

Стерилизация паром под давлением осуществляется в специальных аппаратах – автоклавах (стерилизаторах). При автоклавировании происходит полное уничтожение всех микроорганизмов и спор. Высокая бактерицидная сила насыщенного пара обусловлена тем, что под воздействием водяного пара под давлением белки микробной клетки набухают и свертываются, в результате чего микробные клетки гибнут. При этом бактерицидное действие насыщенного водяного пара усиливается при избыточном давлении.

Стерилизации паровым методом подлежат все инструменты многократного использования, которые контактируют с кожей и слизистыми оболочками пациента и могут их травмировать, а также изделия, непосредственно контактирующие с кровью. Например, хирургический инструментарий, стоматологический инструментарий, перевязочные материалы, спецодежда, предметы ухода за больными и пр.

Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР-Б» представляет собой герметично закрывающуюся емкость, оснащенную приборами, позволяющими изменять давление и температуру внутри камеры, а также системами фильтрации и отвода «отработавших» газов. Стерилизующим агентом является насыщенный водяной пар под давлением.

Принцип работы автоклава и метод стерилизации паром основаны на высокой проникающей способности тепла и уничтожении патогенных микроорганизмов и спор при использовании насыщенного водяного пара под давлением.

Режим работы автоклава выбирается в зависимости от типа обрабатываемых медицинских изделий. Автоклав имеет несколько циклов стерилизации с разными рабочими температурами в зависимости от варианта исполнения изделия. Параметры стерилизации, например:

- температура рабочих режимов паровой стерилизации: 105-134°C;
- давление в рабочей камере: 0,019-0,225 МПа.

Примечание: Точные параметры стерилизации зависят от выбранного режима и варианта исполнения автоклава (см. п. 5.1 настоящего документа).

Полный цикл стерилизации состоит из нескольких этапов:

1. Нагрев воды до высоких температур.

В процессе выхода в рабочий режим вода в водопаровой камере нагревается для запуска процесса испарения. Когда водяной пар в системе становится насыщенным, она стабилизируется, одновременно с этим температура и давление увеличиваются до необходимых значений. Под системой подразумевается соединенные друг с другом водопаровая и рабочая камеры, все промежуточные контуры.

2. Начальная обработка паром и предварительное вакуумирование.

В автоклаве этапу стерилизации предшествует подготовительная фаза предвакуум (предварительное фракционированное вакуумирование). Предварительное удаление воздуха из рабочей камеры осуществляется с помощью вакуумного насоса способом форвакуумной откачки. Функция предварительной вакуумизации позволяет удалить воздух из внутренних поверхностей и пор стерилизуемых материалов, что обеспечивает высокую проникающую способность горячего пара и улучшает качество обработки.

3. Процесс стерилизации, при котором установленное давление и высокая температура горячего пара обеспечивают абсолютное уничтожение бактерий и микроорганизмов.

Далее начинается непосредственно процесс (фаза) стерилизации. Рабочая камера полностью заполняется насыщенным паром. Это может происходить как под управлением встроенного микроконтроллера, так и в полуавтоматическом или ручном режимах. Загруженные материалы в течение заданного времени выдерживаются при заданных параметрах. Уничтожение и/или инактивация микроорганизмов в автоклаве обеспечивается за счет обработки водяным паром под высоким давлением и при высоких температурах. При образовании насыщенного пара температура в камере повышается, давление увеличивается. По истечении необходимого времени давление в камере выравнивается с атмосферным, в зависимости от варианта исполнения автоклава, выполняется фаза вакуумной сушки – удаление остатков пара и влаги из полостей и пор материалов благодаря вакууму. Оставшаяся на поверхности влага может стать причиной размножения патогенных бактерий, поэтому от нее важно избавиться. Функция вакуумной сушки успешно справляется с поставленной задачей. Это особенно актуально для обработки медицинских изделий из пористых материалов и текстиля.

При остывании загруженных материалов и удалении лишней влаги дверь, крышка автоклава открывается. Далее следует разгрузка автоклава оператором.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 11 из 153

Высокая температура насыщенного пара, необходимое давление и достаточное время выдержки обеспечивают полное умерщвление на/в медицинских изделиях микроорганизмов всех видов, в том числе споровых форм микроорганизмов.

Объект стерилизации: упакованные и неупакованные изделия медицинского назначения из твердых материалов (металлов, стекла, пластика), полых и пористых материалов (резины, силикона, латекса, текстиля, перевязочного и шовного материалов), воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Конструкция автоклава содержит предохранительные системы для обеспечения безопасности пользователя, встроенный микропроцессор контролирует температурный режим и давление в рабочей камере. В случае превышения максимальной температуры прекращается подача электроэнергии. При избыточном давлении срабатывает специальный клапан, регулирующий давление в камере.

В зависимости от типа загрузки автоклав может быть вертикальный и горизонтальный. В вертикальном автоклаве загрузочный проем расположен в горизонтальной плоскости, и стерилизационная камера имеет форму цилиндра. Вертикальный автоклав оборудован крышкой рабочей камеры с затворным механизмом. В горизонтальном автоклаве загрузочный проем расположен в вертикальной плоскости, и стерилизационная камера имеет форму прямоугольного параллелепипеда. Горизонтальный автоклав оборудован одной или двумя дверями в зависимости от варианта исполнения изделия. Загрузка и выгрузка медицинских изделий производится с одной стороны через одну (непроходное исполнение автоклава) или с противоположных сторон через две двери (проходное исполнение автоклава).

Основные характеристики и отличительные особенности вертикального автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 1):

- Вертикальный автоклав представляет собой блок автоклавирования, соединенный с выносным блоком управления через кабель.

- Рабочая камера, крышка рабочей камеры, скоба с винтовым механизмом (поперечная балка), каркас (обшивка), краны для подачи воды, слива избытков воды из резервуара выполнены из высококачественной нержавеющей стали в полном соответствии с требованиями отечественного законодательства.

- Вертикальный автоклав изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

- Закрытие крышки рабочей камеры блока автоклавирования: ручное с механической блокировкой. Механизм закрытия и уплотнения камеры – скоба с винтовым механизмом.

- Защитные устройства: затворный механизм крышки рабочей камеры с механической герметизацией, предохранительный клапан, автоматическое стравливание пара, звуковая и визуальная сигнализация.

- Потребление дистиллированной или деминерализованной воды: возможность ручного залива в резервуар для воды через заливную горловину блока автоклавирования.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 12 из 153

- Блок управления вертикального автоклава оснащен надежной системой управления с программируемым микропроцессором, контролирующим все ключевые функции изделия и такие ключевые параметры как температурный режим и давление. При избыточном давлении срабатывает специальный клапан, регулирующий давление в камере (предохранительный клапан).

- Панель контроля и управления блока управления вертикального автоклава оснащена кнопками (запуска / остановки стерилизации).

- Встроенный цветной сенсорный ЖК-дисплей обеспечивает установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры.

- Блок автоклавирования вертикального автоклава оснащен аналоговым мановакуумметром, позволяющим контролировать давление в рабочей камере автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое.

- Блок управления вертикального автоклава также оснащен термопринтером для регистрации параметров процесса стерилизации, который по окончании цикла стерилизации обеспечивает печать наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, времени сушки с вакуумом), а также наименования варианта исполнения медицинского изделия.

- Вертикальный автоклав оборудован электрическим регулятором давления / температуры: достигнув заданного значения давления / температуры, регулятор постоянно поддерживает его в течение всего процесса стерилизации.

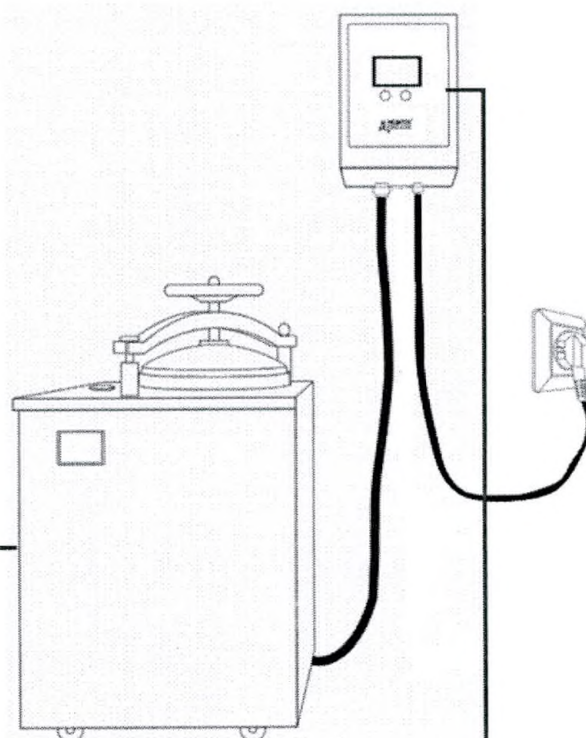
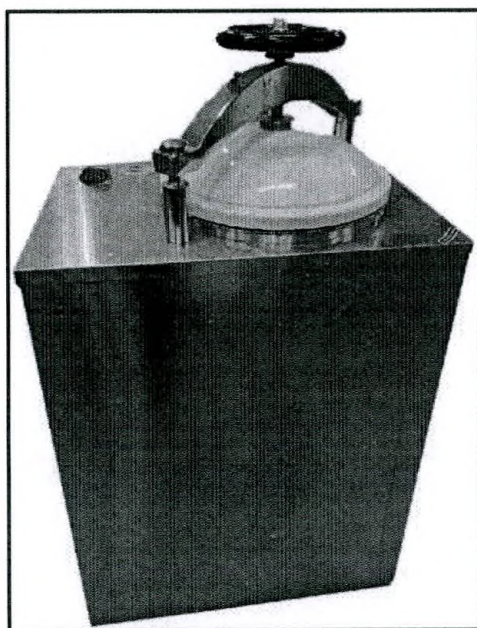
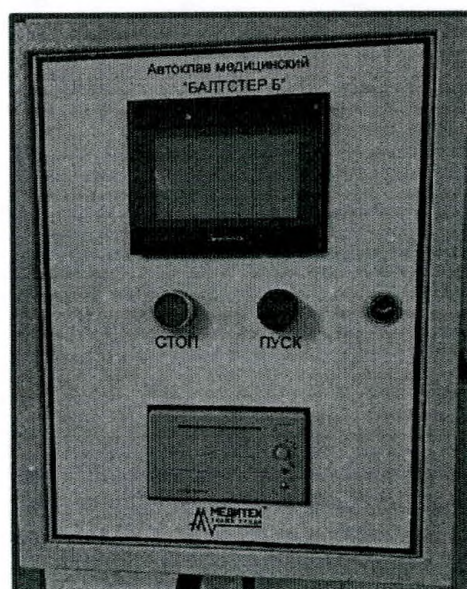
- Легко открываемая крышка рабочей камеры блока автоклавирования с уплотнителем (прокладкой), обеспечивающим герметичность и исключение выхода рабочей среды за установленные конструкцией пределы.

- Вертикальный автоклав снабжен датчиком уровня воды (электронной системой индикации). Также в автоклаве предусмотрена защита от недостатка воды: если пользователь не долил воду или в камере была израсходована вода, активируется защита от перегрева, устройство отключит питание и подаст звуковой сигнал.

- Вертикальный автоклав оснащен колесами с тормозными устройствами для удобства его перемещения.

- Вертикальный автоклав имеет функцию предварительной вакуумизации, благодаря которой обеспечивается удаление воздуха из камеры и создание вакуума перед процессом стерилизации для наиболее полного заполнения паром всех полостей и труднодоступных поверхностей стерилизуемых материалов.

Блок автоклавирования

Блок управления
с соединительным и
силовым кабелямиРисунок 1 – Внешний вид автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75»,
«БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

Основные характеристики и отличительные особенности горизонтального автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» (рисунок 2):

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 14 из 153

- Рабочая камера, дверь(-и) рабочей камеры, ручка(-и) двери(-ей) рабочей камеры, каркас (обшивка), паровая рубашка выполнены из высококачественной нержавеющей стали в полном соответствии с требованиями отечественного законодательства.

- Горизонтальный автоклав изготавливается для работы от трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (380±38) В, частотой 50 Гц.

- Безопасность эксплуатации, обусловленная наличием надежной блокировочной системы двери(-ей), не позволяющей при наличии давления или вакуума в камере, а также в случае начала работы, осуществить её открытие.

- Встроенный эффективный парогенератор.

- Работа автоматически приостанавливается, и подача воды отключается, если запасы воды израсходованы.

- Устройство защиты от перегрева, устройство блокировки двери, предохранительный клапан избыточного давления и защита от короткого замыкания.

- Горизонтальный автоклав оснащен надежной системой управления с программируемым микропроцессором, контролирующим все ключевые функции изделия и такие ключевые параметры как температурный режим и давление.

- Горизонтальный автоклав оснащен термопринтером для печати даты, времени и параметров процесса стерилизации, что позволяет вести отчетность по процедурам паровой стерилизации.

- Встроенный цветной сенсорный ЖК-экран может отображать температуру, давление, время, рабочее состояние, информацию об ошибках и сигналах тревоги, что обеспечивает удобство наблюдения за состоянием автоклава.

- Панель контроля и управления горизонтального автоклава также оснащена индикаторными кнопками, мановакуумметрами рабочей камеры и паровой рубашки камеры, позволяющими контролировать давление как вакуумметрическое, так и манометрическое.

- Звуковая индикация операций, в том числе звуковое оповещение окончания цикла стерилизации.

- Интегрированный мощный насос для подачи жидкости в систему автоклава.

- Автоматический механизм запираания двери, уменьшающий нагрузку оператора во время работы с оборудованием.

- Паровая рубашка камеры для равномерного прогрева стенок и повышения эффективности процесса стерилизации.

- Автоматическое управление процессом стерилизации: достаточно нажать кнопку выбранного режима, чтобы включить программу и начать стерилизационный цикл.

- Программы стерилизации для различных видов медицинских изделий, тестовые программы, а также программы со свободными параметрами, позволяющими изменять температуру, продолжительность стерилизации, процесса сушки и др.

- Горизонтальный автоклав имеет функцию предварительной вакуумизации, обеспечивающую удаление воздуха из камеры и создание вакуума перед процессом стерилизации для наиболее полного заполнения паром всех полостей и труднодоступных поверхностей стерили-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 15 из 153

лизуемых материалов, и функцию вакуумной сушки для удаления излишков влаги с поверхности и из полостей простерилизованных материалов (откачка пара из рабочей камеры).

- Горизонтальный автоклав облицован съемными панелями, позволяющими легко их снять для обеспечения доступа к его узлам для выполнения работ, связанных с обслуживанием.

- Доступ для обслуживания с левой и правой стороны двухдверного автоклава (проходное исполнение – «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»).

- Наличие режимов (программ) проверки качества работы автоклава: вакуум-теста на герметичность камеры и Бови-Дик теста на качество удаления воздуха из камеры.

- Горизонтальный автоклав имеет фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапе выравнивания давления.

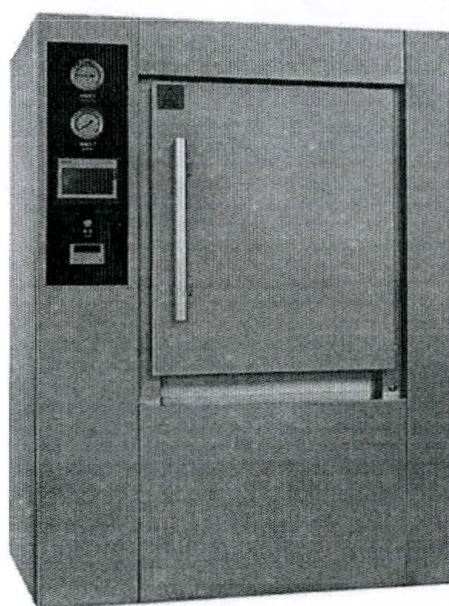
- Горизонтальный автоклав статичен для установки на поверхность пола и снабжен 4-мя регулируемыми по высоте опорами (ножками), с помощью которых можно компенсировать небольшие неровности пола.

- Комфорт эксплуатации, обусловленный низким уровнем шума автоклава.

Контроль за процессом стерилизации и управление автоклавом должен выполнять специально обученный персонал, неукоснительно соблюдающий правила техники безопасности.



а



б



в

Рисунок 2 – Внешний вид горизонтального автоклава, где: а – Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1»; б – Фронтальная сторона корпуса автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»; в – Тыльная сторона корпуса автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию автоклава, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения.

Примечание: Повторный инструктаж медицинского персонала, обслуживающего автоклав, должен проводиться не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация на знание требований безопасности при обслуживании автоклава должна проводиться не реже одного раза в год.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Стерилизация водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара: изделий из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, растворов и питательных сред в пластиковой или стеклянной таре, с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ВНИМАНИЕ!

- Используйте автоклав только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки автоклава. Использование неоригинальных комплектующих может привести к некачественной стерилизации или к повреждениям оператора или автоклава.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Выключайте автоклав во время санитарной обработки.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 18 из 153

- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте автоклав на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация автоклава не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов.
- Если автоклав не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать автоклав, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Если Вы занесли автоклав с холода в теплое помещение, не включайте его сразу, выдержите автоклав при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на изделии и его деталях, может вывести его из строя.
- Используйте автоклав только по назначению, то есть для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, с целью полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов.
- Не используйте для управления кнопками панели контроля и управления автоклава острые конечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Не следует вносить какие-либо изменения в автоклав и в программное обеспечение автоклава, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с программным обеспечением обратитесь к изготовителю.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на автоклаве.
- Оберегайте автоклав от падений и ударов.
- Перед тем, как подготовить автоклав к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- К эксплуатации автоклава допускается медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию автоклава, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 19 из 153

- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений. Держитесь как можно дальше от следующих устройств: двигатель, рентгеновский аппарат, радиопередающее устройство и мобильный телефон.
- При длительном перерыве в использовании автоклав следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.
- Не устанавливайте автоклав в неустойчивом положении.
- Запрещается эксплуатация автоклава в помещениях, непригодных для его использования (см. п. 7.2).
- Поместите кабель автоклава (силовой, соединительный) таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов.
- Не подключайте питание автоклава мокрыми руками.
- Не используйте рядом с автоклавом магниты или магнитные предметы. Это может привести к неисправности или поломке оборудования.
- Пользователь должен взаимодействовать с автоклавом только через средства индивидуальной защиты.
- Руководитель стерилизационного отделения или структурного подразделения ЛПУ, куда входят стерилизационные, а также персонал, осуществляющий эксплуатацию автоклава, несут ответственность за соблюдение действующих правил охраны труда и соответствующих инструкций, а также за достаточность и полноту принятых на рабочем месте защитных мер, обеспечивающих безопасность исполнителей, окружающих лиц и среды.
- Не используйте автоклав под воздействием источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света или энергии, пыли, песка или любых других химических веществ.
- Запрещается оставление автоклава без присмотра в рабочем состоянии, а также эксплуатация при неисправном или неотрегулированном предохранительном клапане.
- Автоклав не может быть использован при наличии газа в помещении, а также взрывоопасных веществ.
- После стерилизации открывайте крышку / дверь автоклава, не прикасаясь к самой крышке / двери и рабочей камере автоклава, во избежание ожогов.
- Не пытайтесь открыть рабочую камеру во время стерилизации.
- Не прислоняйтесь к крышке / двери автоклава во время его работы.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части автоклава или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Не допускайте попадание щелочи и пыли внутрь автоклава.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 20 из 153

- В случае транспортировки необходимо полностью слить воду из автоклава, дать стерилизационной камере остыть и предпочтительно использовать оригинальную транспортную упаковку.
- Работы по эксплуатации автоклава, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы изготовителя.
- Автоклав оснащен функциями безопасности для защиты пользователей и предотвращения повреждений. Пользователи должны внимательно прочитать руководство по эксплуатации перед запуском автоклава.
- Оператор должен быть ознакомлен с функцией аварийной остановки для правильного применения кнопки в случае необходимости экстренного отключения автоклава.
- Немедленно отключите электрическую часть основной цепи, если произошел сбой питания автоклава.
- Запрещается располагать посторонние предметы в пространстве между крышкой / дверью и корпусом автоклава.
- Крышка / дверь автоклава при запуске и во время его работы должна быть закрыта.
- Никогда не помещайте части своего тела в любое из отверстий автоклава, подвижные элементы конструкции.
- Запрещается вставать на автоклав.
- Средства оказания первой помощи и фонтанчик для промывки глаз должны быть в пределах досягаемости.
- Запрещается помещать в камеру автоклава горючие и взрывоопасные вещества.
- Запрещается находиться рядом с предохранительным клапаном во время работы автоклава.
- Нельзя перевозить и переносить автоклав, если он находится в рабочем состоянии.
- Запрещается пытаться заглянуть в рабочую камеру автоклава до полного открытия крышки / двери и выпуска остатков пара из рабочей камеры.
- Запрещается заливать в автоклав иные жидкости, кроме дистиллированной воды или деминерализованной воды (для автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»).
- Автоклав должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.
- Эксплуатировать автоклав без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 21 из 153

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения автоклав относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям автоклав относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при этом относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°C).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации автоклав относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Автоклав изготавливается для работы от однофазной / трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В / (380±38) В, частотой 50 Гц, в зависимости от варианта исполнения изделия в соответствии с таблицей 2.

По требованиям безопасности автоклав соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ ИЕС 61010-2-040, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, ГОСТ ИЕС 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Степень защиты автоклава от влаги и твердых частиц – IPX0

По требованиям электромагнитной совместимости автоклав соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Программное обеспечение (ПО) относится к классу А по ГОСТ ИЕС 62304.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Автоклав изготавливается в нескольких вариантах исполнения согласно таблице 1, в зависимости от конструктивных особенностей внешнего вида, типа загрузки (вертикальный, горизонтальный), количества дверей (однодверный, двухдверный) и объема рабочей камеры (75 л, 85 л, 100 л, 200 л, 250 л, 280 л, 300 л, 400 л, 500 л, 600 л, 700 л, 800 л):

- Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-75»;
- Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-85»;
- Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-100»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2»;
- Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1»;
- Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2».

4.1.1 Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

Структурная схема и внешний вид автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» приведены на рисунке 3.

Через заливную горловину (рисунок 4) осуществляется залив воды в автоклав (резервуар для воды). Дистиллированная или деминерализованная вода также заливается в количестве, необходимом для образования насыщенного водяного пара, обеспечивающего процесс стерилизации.

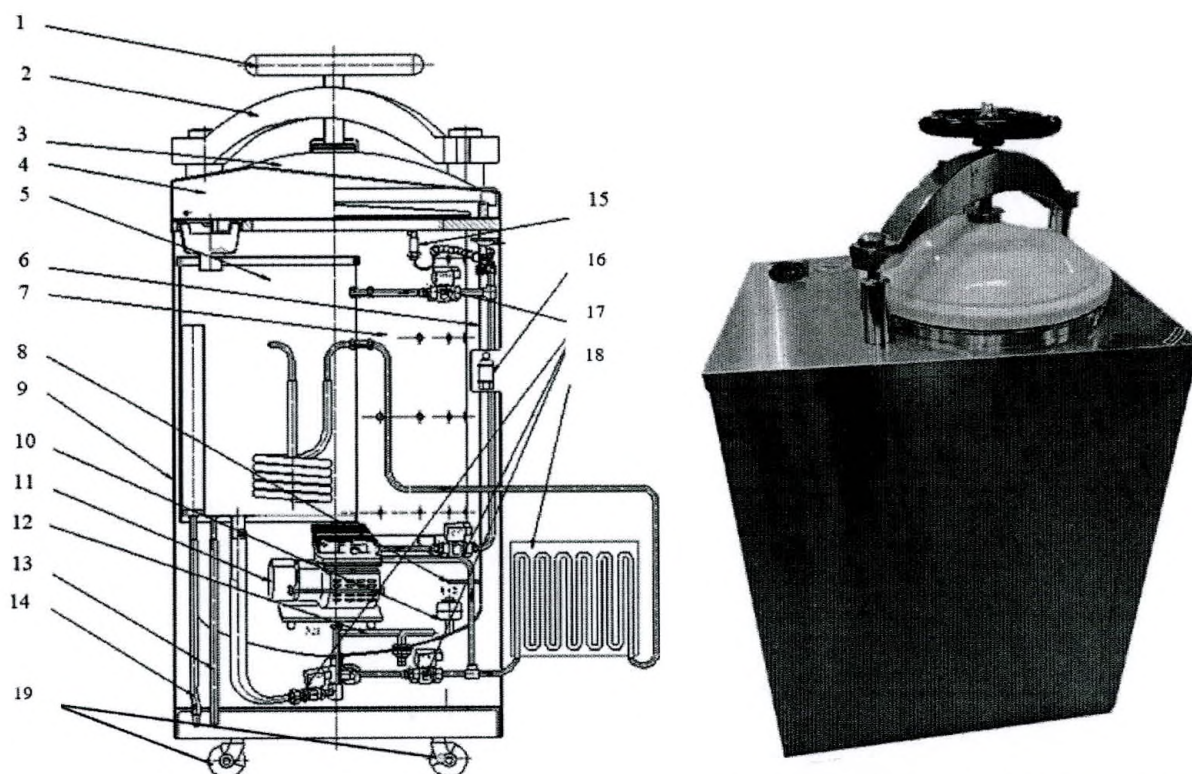


Рисунок 3 – Структурная схема и внешний вид блока автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» с указанием его конструктивно-функциональных элементов, где: 1 – Колесо затворного механизма; 2 – Скоба с винтовым механизмом (поперечная балка); 3 – Крышка рабочей камеры; 4 – Мановакуумметр; 5 – Резервуар для воды со змеевиком; 6 – Теплоизоляционный материал рабочей камеры; 7 – Рабочая камера; 8 – Датчик температуры; 9 – Каркас (обшивка); 10 – Датчик уровня воды; 11 – Вакуумный насос; 12 – Трубчатый электронагреватель; 13 – Система слива воды из резервуара (патрубок выпускной водяной); 14 – Система слива избытков воды из резервуара (патрубок переливной); 15 – Датчик давления (управляющий манометр); 16 – Предохранительный клапан; 17 – Клапан соленоидный электромагнитный; 18 – Змеевик; 19 – Колеса

Рабочая камера автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» имеет цилиндрическую форму с эллиптическим дном. На стерилизационной камере закреплена поворотная (сдвигающаяся в сторону) крышка, которая через кольцевую силиконовую прокладку (уплотнитель) создает необходимую герметичность рабочей камеры. Крышка рабочей камеры автоклава фиксируется посредством ручного закручивания (затягивания) затворного механизма по часовой стрелке – скобы с винтовым механизмом (поперечной балки) и колеса затворного механизма. Затворный механизм позволяет загерметизировать крышку рабочей камеры автоклава легко, быстро и безо всяких инструментов.

Примечание: Затягивать затворный механизм крышки автоклава следует с небольшим усилием, заворачивая механизм. После того, как Вы столкнетесь с сопротивлением, необходимо проверить колесо не более чем на 1/3 оборота.

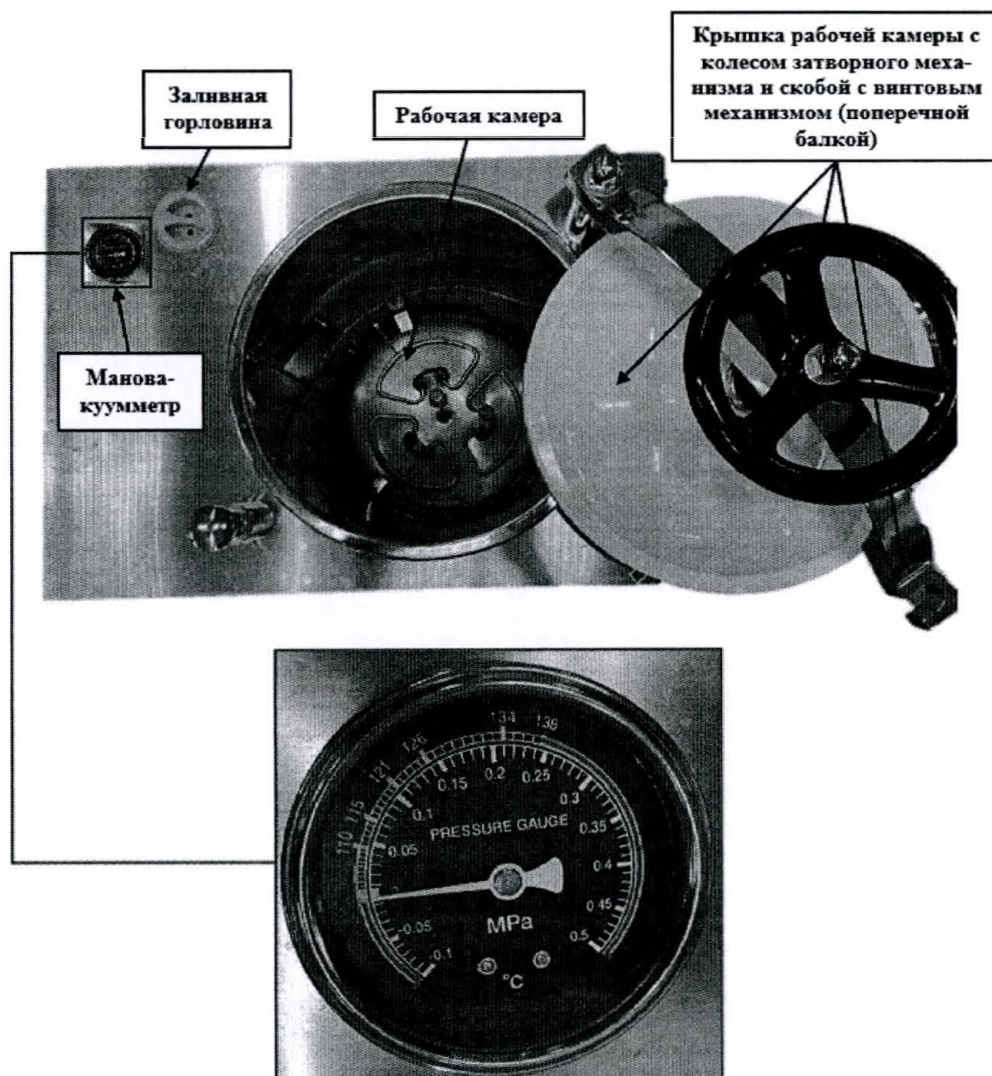


Рисунок 4 – Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100». Вид сверху

Автоклав «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» имеет встроенный вакуумный насос. По методу удаления воздуха из камеры автоклав относится к форвакуумным (перед стерилизацией выполняется откачка паровоздушной смеси под глубоким вакуумом), чем обеспечивается полное удаление воздуха даже из пористых материалов, что повышает качество и надежность стерилизации.

На боковой (правой) стороне корпуса блока автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 5) расположены краны для подачи воды (заливки воды от водопровода через трубопровод), слива избытков воды из резервуара.

Слив воды из блока автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» во внешнюю систему производится через кран для слива воды из резервуара. Каждый день после работы необходимо сливать воду из камеры автоклава, а также когда есть вероятность его охлаждения до отрицательных температур (транспортирование, хранение и т.п.), иначе возможен выход изделия из строя, или в случае загрязнения воды.



Рисунок 5 – Боковая (правая) сторона корпуса блока автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

На тыльной стороне корпуса блока автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 6) расположены:

- предохранительный клапан, предназначенный для сброса пара при повышении давления в камере выше 0,25 МПа (настроен в заводских условиях).

Примечание: Предохранительный клапан открытого типа отключается при нормальной стерилизации, но включится, если внутреннее давление превышает максимальное рабочее давление. После того как внутреннее давление снова вернется к нормальному, он снова отключится.

- разъем многопиновый Weipu для подключения соединительного кабеля блока управления.

Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» снабжен 4-мя колесами, два из которых имеют тормозные устройства. Наличие колес обеспечивает удобство перемещения автоклава.

Примечание: Автоклав БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» не предназначен для работы при переносках, перемещениях, только в состоянии покоя.

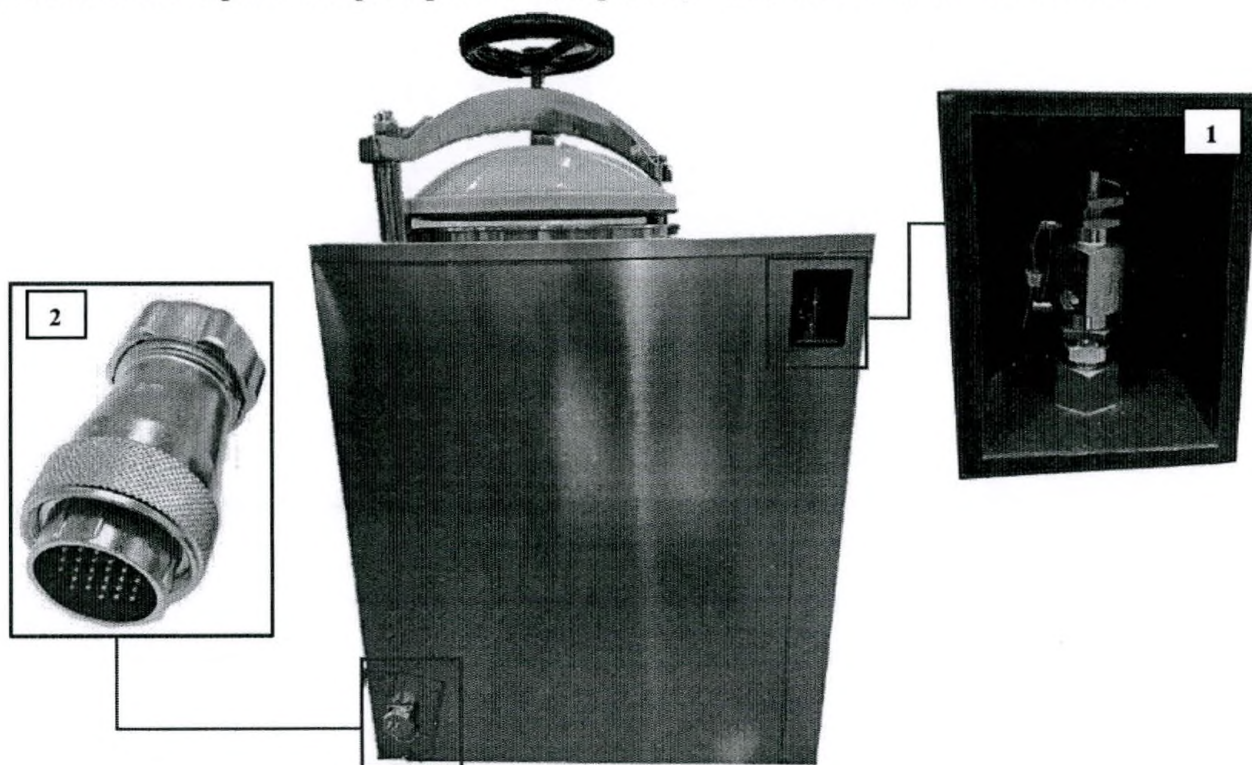


Рисунок 6 – Тылная сторона корпуса блока автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100», где: 1 – Предохранительный клапан; 2 – Разъем многопиновый Weip для подключения соединительного кабеля блока управления

В автоклаве «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» предусмотрена защита от недостатка воды. При низком уровне воды питание автоклава отключится, прозвучит звуковой сигнал, и в то же время предохранительный клапан будет приведен в действие для выпуска пара.

На блоке автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» также размещен аналоговый мановакуумметр (рисунок 4), позволяющий контролировать давление в рабочей камере автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое.

Штекер многопиновый Weip соединительного кабеля блока управления (рисунок 7) подключается к разъему многопиновому Weip блока автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 6). Силовой кабель блока подключается к розетке с заземлением.

 Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

 Эксплуатировать автоклав без заземления запрещено.

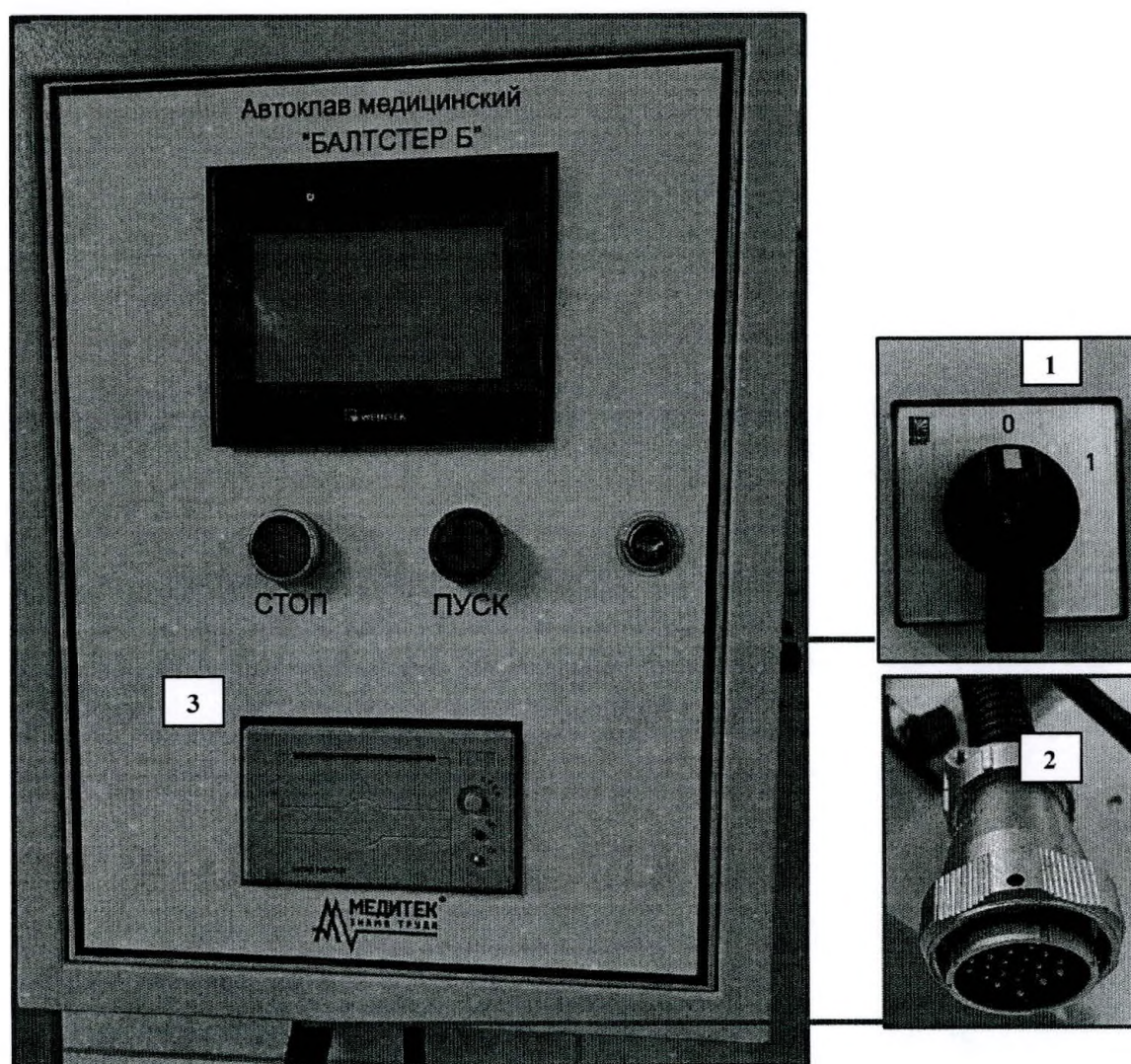


Рисунок 7 – Внешний вид блока управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100», где: 1 – Выключатель питания (включение / выключение питания («1/0»)); 2 – Соединительный кабель со штекером многопиновым Weipu; 3 – Термопринтер

Блок управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 8) оснащен панелью контроля и управления, которая содержит:

- выключатель питания, переключение которого должно обеспечивать включение («1») и выключение питания («0») автоклава;
- цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном, подсветкой, который должен обеспечивать установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры, в том числе ошибок и сигналов тревоги. Разрешение дисплея должно быть 480x272 пикселей;

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 28 из 153

- кнопку «ПУСК», нажатие на которую обеспечивает запуск цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами (подтверждение установленных значений температуры и времени стерилизации);

- кнопку «СТОП», нажатие на которую обеспечивает остановку цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами;

- термопринтер для регистрации параметров процесса стерилизации, который должен обеспечивать печать наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, времени сушки с вакуумом), а также наименования варианта исполнения медицинского изделия.

Термопринтер (рисунок 8) оснащен:

- кнопкой «ОТКРЫТЬ» («OPEN»), нажатие на которую обеспечивает открытие дверцы термопринтера;

- индикаторной кнопкой «SEL», нажатие на которую обеспечивает самопроверку и оперативное управления печатью, а также индикацию ошибок и состояния термопринтера:

- горящий индикатор кнопки «SEL» указывает на нормальную работу термопринтера;

- индикатор кнопки «SEL», который кратковременно загорелся и погас, указывает на нехватку бумаги, ожидание возврата термопринтера к нормальному состоянию после того, как бумага дозагружена в термопринтер;

- индикатор кнопки «SEL», который дважды мигнул и погас, указывает на то, что печатающая головка термопринтера перегрелась, при этом она автоматически возвращается к нормальной работе после остывания;

- индикатор кнопки «SEL», который трижды мигнул и погас, указывает на то, что нагревательная пластина печатающей головки термопринтера повреждена;

Примечание: Когда термопринтер находится в состоянии работы, индикатор кнопки «SEL» не горит.

- индикаторной кнопкой «LF», нажатие на которую обеспечивает подачу / остановку подачи бумаги, а также индикацию состояние включения / выключения питания термопринтера. Мигающий индикатор кнопки «LF» указывает на включение питания термопринтера.

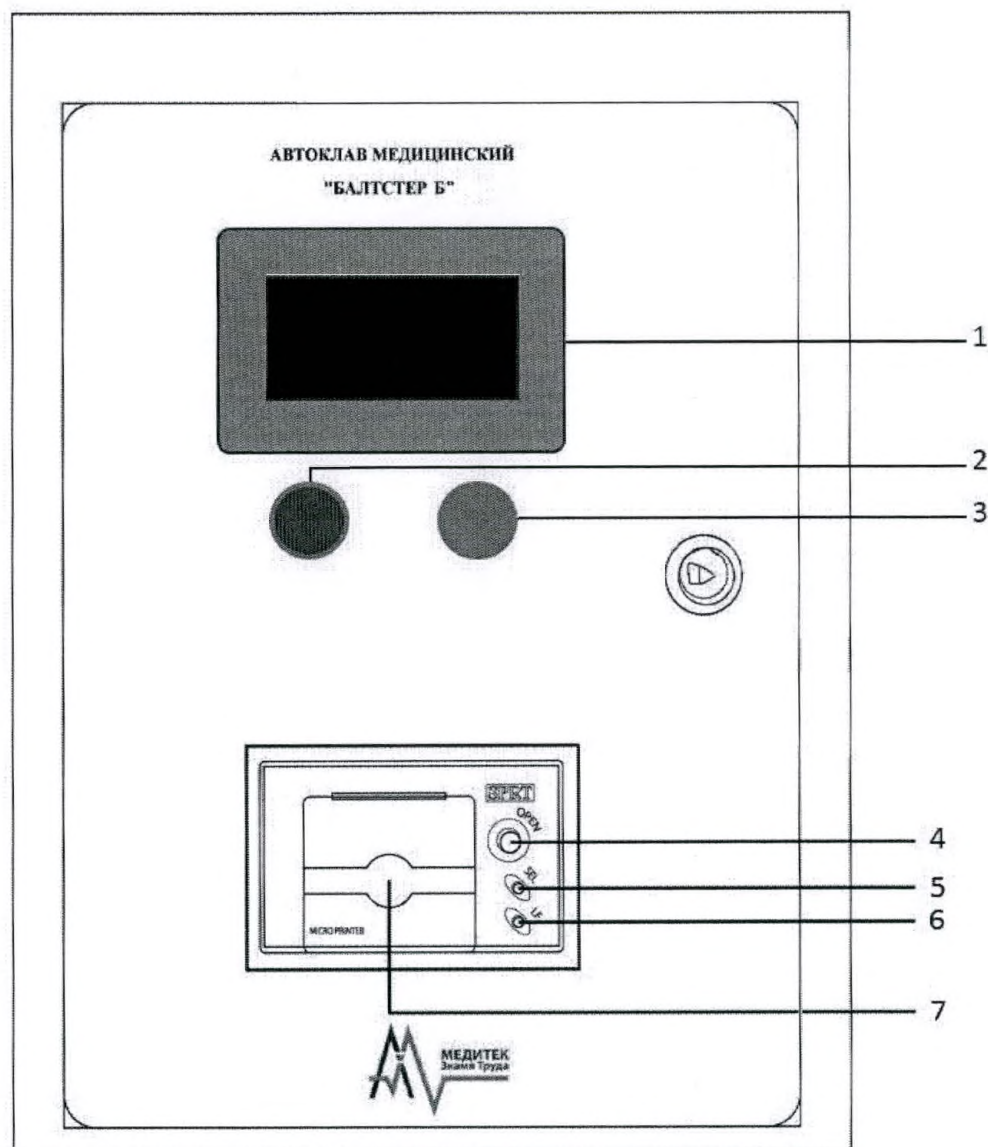


Рисунок 8 – Панель контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100», где: 1 – Цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном; 2 – Кнопка «СТОП»; 3 – Кнопка «ПУСК»; 4 – Индикатор «нагрев»; 5 – Индикаторная кнопка «SEL» – кнопка для самопроверки и оперативного управления печатью, индикатор для сигнализации об ошибке и индикации состояния; 6 – Индикаторная кнопка «LF» – кнопка для подачи / остановки подачи бумаги, индикатор питания; 7 – Дверца термопринтера

Блок управления с соединительным и силовым кабелями автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 8) также оснащен выключателем питания (включение / выключение питания («1/0»)), переключение которого обеспечивает включение («1») и выключение («0») питания автоклава, и переключателями питания (выключателями автоматическими), предназначенными для защиты элек-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 30 из 153

трических цепей от перегрузок и токов короткого замыкания, а также для оперативного управления электрическими цепями автоклава.

Примечание: В случае перегрузки по току переключатели питания (выключатели автоматические) автоматически отключат питание автоклава. Для устранения неполадки необходимо перезагрузить устройство, сбросить настройки стерилизации в соответствии с рабочей процедурой.

4.1.2 Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1» и автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Внешний вид автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1» и автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» приведены на рисунке 9.

Внутренняя и внешняя части горизонтального автоклава имеют прямоугольную двухслойную структуру из высококачественной нержавеющей стали. Управляется автоклав программируемым контроллером. Вся система состоит из: рабочей камеры, каркаса (обшивки), двери с ручкой, паровой рубашки (парогенератора), системы трубопроводов, системы управления, системы индикации и энергосистемы.

Изоляционный слой корпуса и двери изготовлен из высококачественных материалов с хорошим теплоизоляционным эффектом.

Рабочая камера горизонтального автоклава оснащена еще одной дополнительной оболочкой, так называемой «паровой рубашкой». В пространство между стенками камеры и внешней рубашкой можно подавать, по необходимости, пар, горячую или холодную воду, что позволяет провести прогрев камеры перед стерилизацией для уменьшения образования конденсата или принудительно охладить ее после стерилизации, ускорив этот процесс. Паровая рубашка камеры обеспечивает равномерный прогрев стенок и повышение эффективности процесса стерилизации.

Камера горизонтального автоклава оборудована одной (рисунок 9, а) или двумя дверями (рисунок 9, б, в), которые расположены с противоположных сторон.

При однодверном исполнении и загрузка и выгрузка содержимого камеры производится через одну и ту же дверь. Двухдверное (проходное) исполнение позволяет загрузить автоклав

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 31 из 153

в одном помещении, а выгрузить простерилизованные изделия уже в другом, более высокого класса чистоты.

Горизонтальный автоклав оснащен блокировочным устройством двери(-ей), не позволяющим при наличии давления или вакуума в камере, а также в случае начала работы, осуществить её открытие. При этом работа (стерилизация) не запустится, если камера закрыта не полностью.

Проходная камера автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» оборудована блокировочными устройствами, не позволяющими открыть обе двери одновременно.

Дверь (-и) горизонтального автоклава распашная(-ые) (открывание на петлях) или автоматически поднимающиеся. Автоматический механизм запираания двери уменьшает нагрузку оператора во время работы с оборудованием.

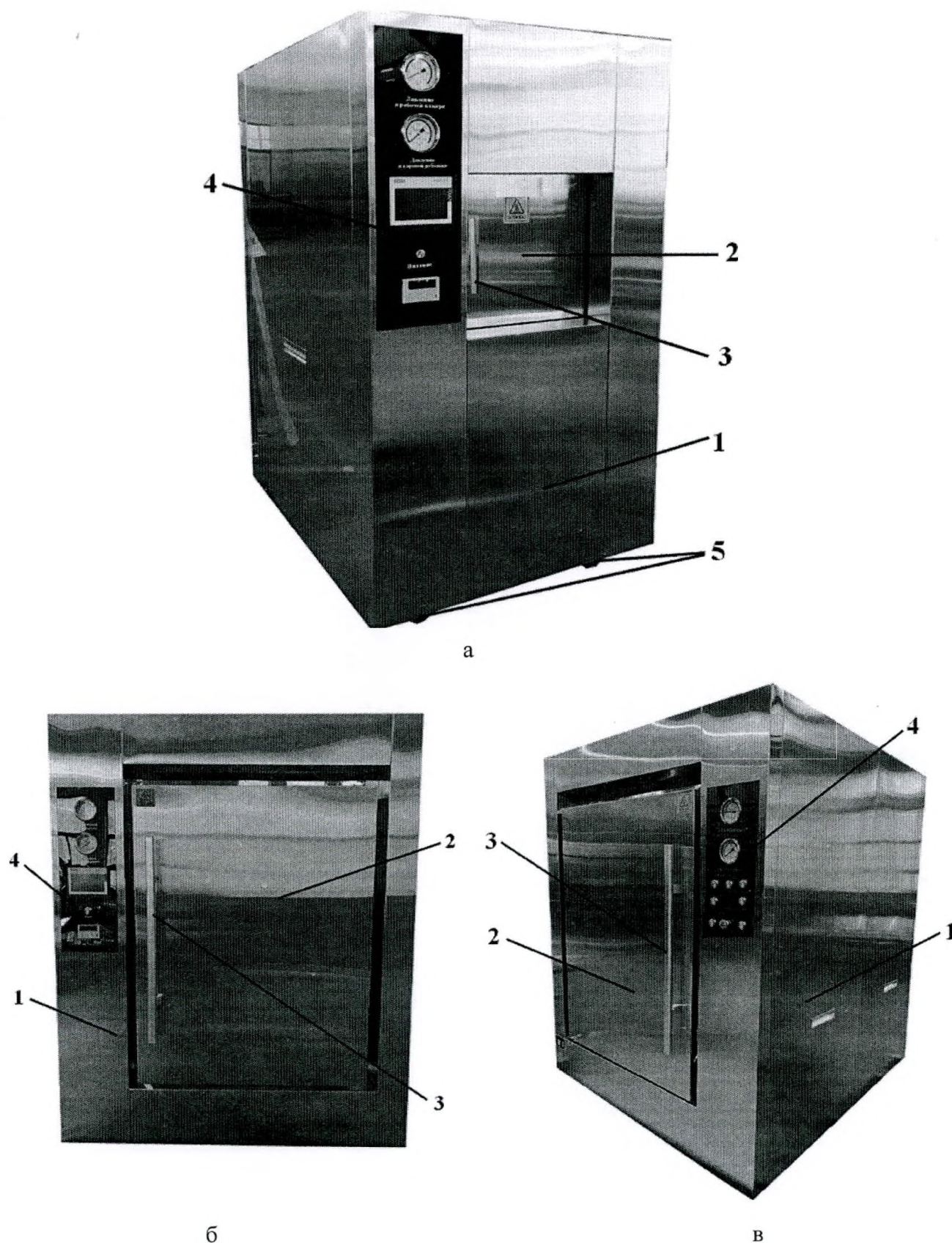


Рисунок 9 – Внешний вид горизонтального автоклава с указанием его конструктивно-функциональных элементов ¹⁾

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 33 из 153

¹⁾ где: а –Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1»; б – Фронтальная (загрузочная) сторона корпуса автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»;

в – Тыльная (разгрузочная) сторона корпуса автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», где: 1 – Каркас (обшивка), съемные облицовочные панели; 2 – Рабочая камера и дверь рабочей камеры; 3 – Ручка двери рабочей камеры; 4 – Панель контроля и управления; 5 – Опоры (ножки)

Камера горизонтального автоклава оборудована одной (рисунок 9, а) или двумя дверями (рисунок 9, б, в), которые расположены с противоположных сторон.

При однодверном исполнении и загрузка и выгрузка содержимого камеры производится через одну и ту же дверь. Двухдверное (проходное) исполнение позволяет загрузить автоклав в одном помещении, а выгрузить простерилизованные изделия уже в другом, более высокого класса чистоты.

Горизонтальный автоклав оснащен блокировочным устройством двери(-ей), не позволяющим при наличии давления или вакуума в камере, а также в случае начала работы, осуществить её открытие. При этом работа (стерилизация) не запустится, если камера закрыта не полностью.

Проходная камера автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» оборудована блокировочными устройствами, не позволяющими открыть обе двери одновременно.

Дверь (-и) горизонтального автоклава распашная(-ые) (открывание на петлях) или автоматически поднимающимся. Автоматический механизм запираения двери уменьшает нагрузку оператора во время работы с оборудованием.

Горизонтальный автоклав имеет встроенный вакуумный насос, обеспечивающий многократное (пульсирующее) создание вакуума. После первого вакуумирования в камеру подается водяной пар под давлением, после чего снова создается вакуум, и так несколько раз подряд. Такой метод позволяет практически весь воздух, содержащийся в камере и в стерилизуемых объектах, заместить водяным паром – перед началом цикла стерилизации.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 34 из 153

Также вакуумный насос осуществляет такую функцию как сушка простерилизованных медицинских изделий. После стерилизации в камере автоклава создается вакуум, в результате чего имеющаяся вода мгновенно испаряется и откачивается вакуумным насосом наружу.

Система трубопроводов автоклава включает линию подачи пара, воздушную линию, линию подачи воды, линию подачи сжатого воздуха и линию отвода пара.

Линия подачи пара включает в себя линию подачи пара в паровую рубашку и линию подачи пара в рабочую камеру. Пар поступает в рубашку, через трубу, соединяющую ее с парогенератором. Далее пар из рубашки через электромагнитный клапан поступает в камеру автоклава.

Отводная линия включает в себя линию вакуумирования и отвода пара и дренажную линию. Через отводной патрубок камеры пар, воздух и конденсат удаляются из камеры. Пар и воздух по линии отвода пара через электромагнитный клапан поступает в вакуумный насос и через обратный клапан сбрасываются в дренажный коллектор. Вакуумный насос откачивает воздух и пар из камеры на этапах пульсирующей откачки и вакуумной сушки. Образующийся в процессе разогрева камеры и стерилизации конденсат отводится через дренажную линию, которая включает сетчатый фильтр, электромагнитный клапан и обратный клапан. Конденсат, образующийся в паровой рубашке, удаляется в дренажную линию через электромагнитный клапан.

Проходя через воздушный фильтр атмосферный воздух обеззараживается и через клапан, проходя по воздушной линии, поступает в камеру. Таким образом, в конце работы программы камера развакууируется сухим стерильным воздухом. Воздушный бактериальный фильтр отфильтровывает бактерии и примеси, содержащиеся в воздухе – не менее 99,5 % частиц размерами свыше 0,30 мкм.

Линия подачи водопроводной воды оснащена сетчатым фильтром грубой очистки, управляющим клапаном и запорным вентилем. Линия разделяется на линию питания вакуум-насоса и линию питания парогенератора. Часть воды через запорный вентиль и электромагнитный клапан поступает на вакуумный насос и после вакуумного насоса через обратный клапан сбрасывается в дренаж. Часть воды через электромагнитный клапан поступает в водяной насос, и далее в парогенератор.

Сжатый воздух поступает в линию, ведущую в трехходовой клапан и далее, в линию герметизации дверей для выдвижения уплотнительной прокладки.

Работа автоклава автоматически приостанавливается, и подача воды отключается, если запасы воды израсходованы.

Горизонтальный автоклав статичен для установки на поверхность пола и снабжен 4-мя регулируемыми по высоте опорами (ножками), с помощью которых можно компенсировать небольшие неровности пола.

Горизонтальный автоклав также содержит:

- устройство защиты от перегрева, предохранительный клапан избыточного давления.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 35 из 153

Предохранительный клапан автоматически срабатывает, если по каким-либо причинам давление в парогенераторе (рубашке) или камере превысило максимальное значение;

- переключатели питания (выключатели автоматические), предназначенные для защиты электрических цепей от перегрузок и токов короткого замыкания, а также для оперативного управления электрическими цепями автоклава.

Примечание: В случае перегрузки по току переключатели питания (выключатели автоматические) автоматически отключат питание автоклава. Для устранения неполадки необходимо перезагрузить устройство, сбросить настройки стерилизации в соответствии с рабочей процедурой.

Горизонтальный автоклав подключается к распределительному электрощиту с помощью силового кабеля (в комплект поставки не входит).

 **Внимание!** Автоклав должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

 Эксплуатировать автоклав без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

Примечание: В стерилизационном помещении ЛПУ должна быть предусмотрена шина заземления сопротивлением не более 10 Ом, выполненная в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок, Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения, проложенная по периметру помещения на высоте 20 см от пола. На шине должны быть предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

Панель контроля и управления автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», а также автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» (расположенная на фронтальной стороне) (рисунок 10) содержит:

- мановакуумметр рабочей камеры, позволяющий контролировать давление в рабочей камере автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое;
- мановакуумметр паровой рубашки камеры, позволяющий контролировать давление в паровой рубашке автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое;
- цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном и подсветкой, обеспечивающий установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры, в том числе

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 36 из 153

ошибок и сигналов тревоги. Сенсорный дисплей реагирует на физическое нажатие пальцем;

- индикаторную кнопку «Питание», обеспечивающую включение и выключение питания автоклава. Горящий индикатор указывает на включенное питание автоклава;

- термопринтер для печати даты, времени и параметров процесса стерилизации.

Панель контроля и управления, расположенная на тыльной поверхности корпуса автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» (рисунок 10, б), дублирует функции, реализуемые на панели контроля и управления, расположенной на фронтальной стороне автоклава, и содержит:

- мановакуумметр рабочей камеры, позволяющий контролировать давление в рабочей камере автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое;

- мановакуумметр паровой рубашки камеры, позволяющий контролировать давление в паровой рубашке автоклава как вакуумметрическое, так и манометрическое;

- индикатор «Запуск», который обеспечивает индикацию запуска цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами. Горящий индикатор указывает на активацию команды «Запуск»;

- индикатор «Завершение», который обеспечивает индикацию остановки цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами. Горящий индикатор указывает на активацию команды «Завершение»;

- индикатор «Аварийный сигнал», который обеспечивает индикацию включения звукового сигнала тревоги. Горящий индикатор указывает на активацию команды «Аварийный сигнал»;

- индикатор «Передняя дверь», который обеспечивает индикацию выбора передней двери для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия. Горящий индикатор указывает на активацию команды «Передняя дверь»;

- индикатор «Задняя дверь», который обеспечивает индикацию выбора задней двери для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия. Горящий индикатор указывает на активацию команды «Задняя дверь»;

- индикаторную кнопку «Открыть», которая обеспечивает открытие и индикацию открытия выбранной ранее двери (передней или задней). Горящий индикатор указывает на активацию команды «Открыть»;

- индикаторную кнопку «Закрыть», которая обеспечивает закрытие и индикацию закрытия выбранной ранее двери (передней или задней). Горящий индикатор указывает на активацию команды «Закрыть»;

- кнопку «Аварийная остановка», обеспечивающую аварийную остановку автоклава.

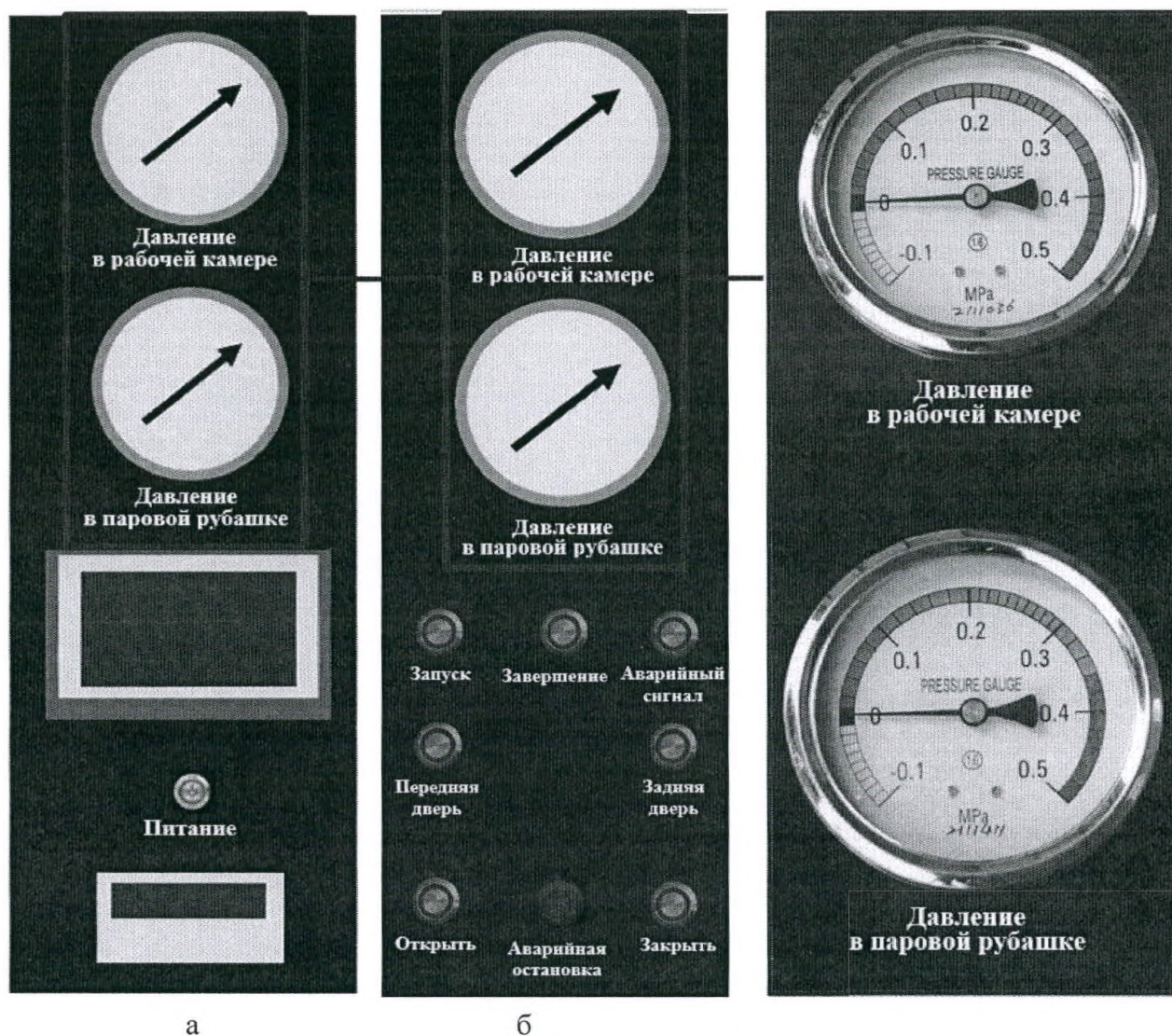


Рисунок 10 – Панель контроля и управления горизонтального автоклава, где: а – Панель контроля и управления, расположенная на фронтальной поверхности корпуса автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1» и автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»; б – Панель контроля и управления, расположенная на тыльной поверхности корпуса автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

4.1.3 Описание прочих комплектующих автоклава

Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 11) предназначена для вертикальных автоклавов и используется для загрузки в нее упакованных и неупакованных медицинских изделий: изделий из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, растворов и питательных сред в пластиковой или стеклянной таре.

Емкость металлическая с перфорированными поверхностями заполняется требующими стерилизации медицинскими изделиями, загружается в вертикальную камеру автоклава. После этого производится стерилизация.

Емкость металлическая с перфорированными поверхностями полностью выполнена из нержавеющей стали, не подвержена коррозии и действию агрессивных сред, имеет прочную сварную конструкцию, не прогибается и не деформируется под тяжестью внутреннего содержимого, свободно размещается в рабочей камере вертикального автоклава. Решетчатая структура позволяет пару проникать по всему объему емкости, обеспечивая равномерную дезинфекцию загруженных в автоклав материалов.



Рисунок 11 – Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 12) из нержавеющей стали с пластиковой ручкой обеспечивает закрывание и открывание содержимого в емкости металлической с перфорированными поверхностями.

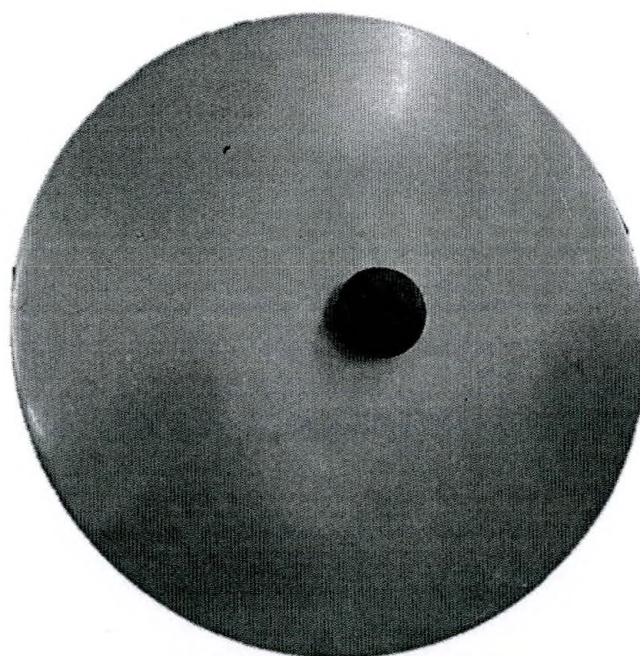


Рисунок 12 – Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85»,
«БАЛТСТЕР Б-100»

Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 13) предназначена для создания воздушной прослойки между дном емкости металлической с перфорированными поверхностями и загружаемым в нее материалом, что обеспечивает более глубокое проникновение пара и, соответственно, наилучший стерилизующий эффект. Подставка перфорированная полностью выполнена из нержавеющей стали и имеет большое количество отверстий.



Рисунок 13 – Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85»,
«БАЛТСТЕР Б-100»

Емкость пластиковая с ручкой и шкалой (рисунок 14) объемом 1 л изготовлена из прочного пластика, имеет удобную ручку и объемную рельефную градуировку – маркирована в мл, цена деления: 50 мл.

Емкость пластиковая с ручкой и шкалой позволяет отмерять и переносить необходимое количество жидкости (дистиллированной воды) для ее переливания (заливания) в автоклав.



Рисунок 14 – Емкость пластиковая с ручкой и шкалой

Трубка полимерная (рисунок 15) предназначена для подключения к автоклаву и системе водоотведения (канализации) – сливной трубе для канализации, для слива воды из рабочей камеры автоклава в канализацию.



Рисунок 15 – Трубка полимерная

Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (рисунок 16) выступает в качестве прокладки между стерилизационной камерой и крышкой (дверью) автоклава для обеспечения герметичности в стерилизационной камере и плотного соединения крышки. Основным функциональным назначением уплотнителя полимерного выступает обеспечение герметичности и исключения выхода рабочей среды за установленные конструкцией пределы.

Уплотнитель полимерный представляет собой кольцо большого диаметра, созданное из высококачественного силиконового профиля, устойчивого к воздействию высоких значений температуры. Оно склеено / вулканизировано в замкнутый контур.



Рисунок 16 – Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

Крючок металлический (рисунок 17) предназначен для избежания ожогов во время извлечения емкости металлической с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» из камеры вертикального автоклава.

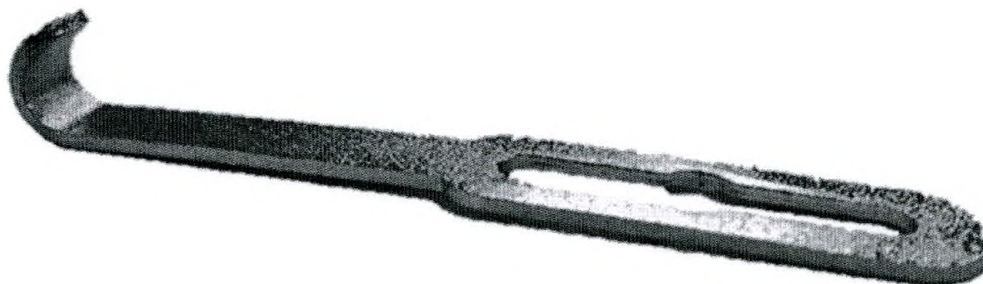


Рисунок 17 – Крючок металлический

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 42 из 153

Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100», «БАЛТСТЕР Б-200», «БАЛТСТЕР Б-250», «БАЛТСТЕР Б-280», «БАЛТСТЕР Б-300», «БАЛТСТЕР Б-400», «БАЛТСТЕР Б-500», «БАЛТСТЕР Б-600», «БАЛТСТЕР Б-700», «БАЛТСТЕР Б-800» (рисунок 18) предназначена для разделения камеры горизонтального автоклава.

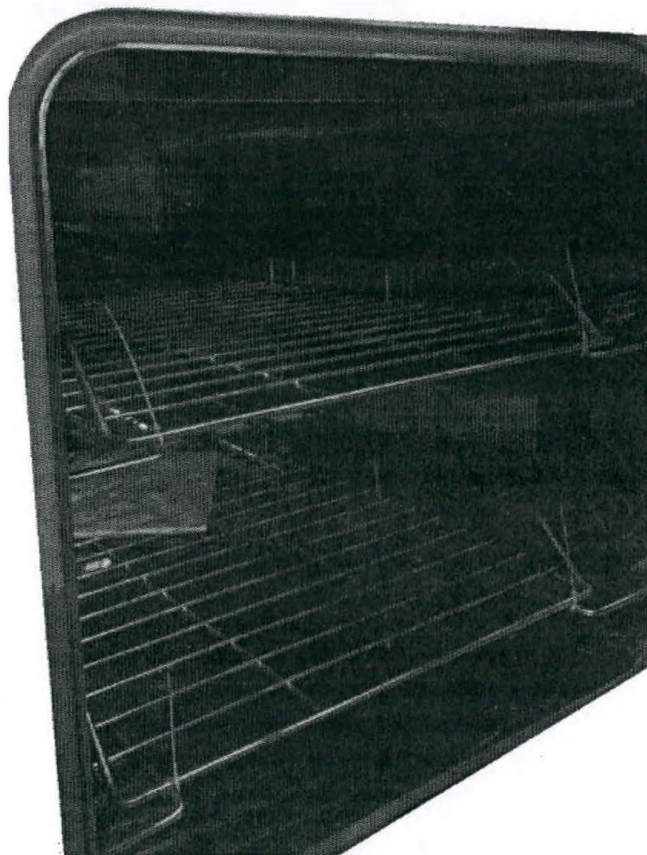


Рисунок 18 – Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100», «БАЛТСТЕР Б-200», «БАЛТСТЕР Б-250», «БАЛТСТЕР Б-280», «БАЛТСТЕР Б-300», «БАЛТСТЕР Б-400», «БАЛТСТЕР Б-500», «БАЛТСТЕР Б-600», «БАЛТСТЕР Б-700», «БАЛТСТЕР Б-800»

Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200», «БАЛТСТЕР Б-250», «БАЛТСТЕР Б-280», «БАЛТСТЕР Б-300», «БАЛТСТЕР Б-400», «БАЛТСТЕР Б-500», «БАЛТСТЕР Б-600», «БАЛТСТЕР Б-700», «БАЛТСТЕР Б-800» (рисунок 19) предназначена непосредственно для размещения на ней упакованных и неупакованных изделий медицинского назначения.

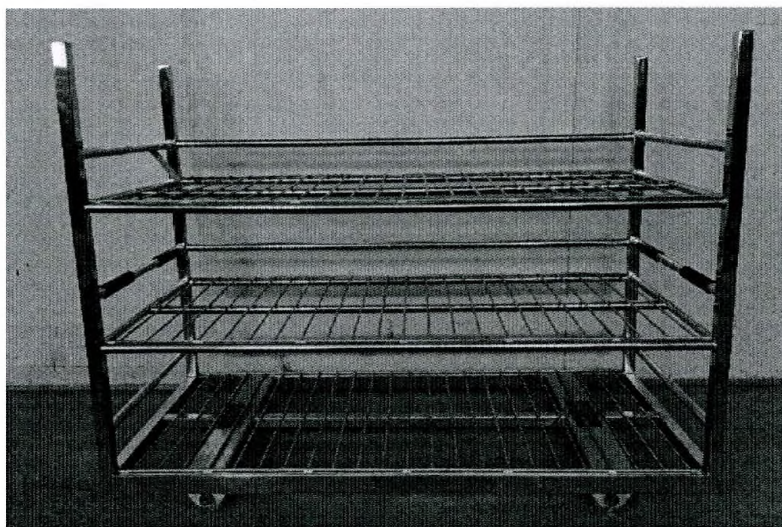


Рисунок 19 – Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200», «БАЛТСТЕР Б-250», «БАЛТСТЕР Б-280», «БАЛТСТЕР Б-300», «БАЛТСТЕР Б-400», «БАЛТСТЕР Б-500», «БАЛТСТЕР Б-600», «БАЛТСТЕР Б-700», «БАЛТСТЕР Б-800»

Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200», «БАЛТСТЕР Б-250», «БАЛТСТЕР Б-280», «БАЛТСТЕР Б-300», «БАЛТСТЕР Б-400», «БАЛТСТЕР Б-500», «БАЛТСТЕР Б-600», «БАЛТСТЕР Б-700», «БАЛТСТЕР Б-800» (рисунок 20) подстыковывается к автоклаву для загрузки и выгрузки стойки стерилизационной. Выполнена из нержавеющей стали и имеет прочную сварную конструкцию, оснащена четырьмя поворотными колесами, два из которых с тормозом.

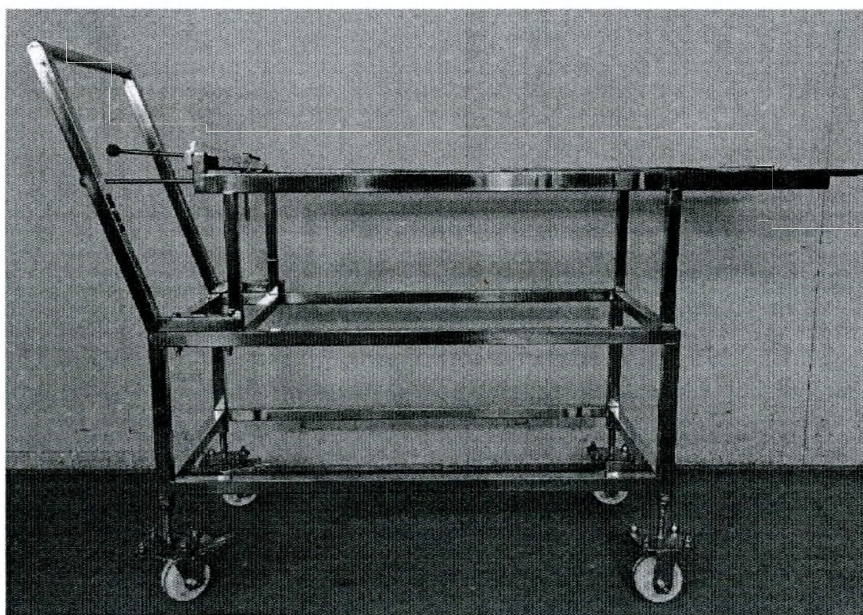


Рисунок 20 – Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200», «БАЛТСТЕР Б-250», «БАЛТСТЕР Б-280», «БАЛТСТЕР Б-300», «БАЛТСТЕР Б-400», «БАЛТСТЕР Б-500», «БАЛТСТЕР Б-600», «БАЛТСТЕР Б-700», «БАЛТСТЕР Б-800»

4.2 ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Интерфейс ПО автоклава включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя (оператора) ко всем утилитам, рабочим режимам стерилизации и параметрам для настройки автоклава.

На основании вида медицинских изделий, которые должны быть подвергнуты стерилизации, пользователь должен задать необходимые параметры температуры (давления пара) и времени стерилизации.

4.2.1 Программное обеспечение автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

Описание функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» приведено на рисунке 21.

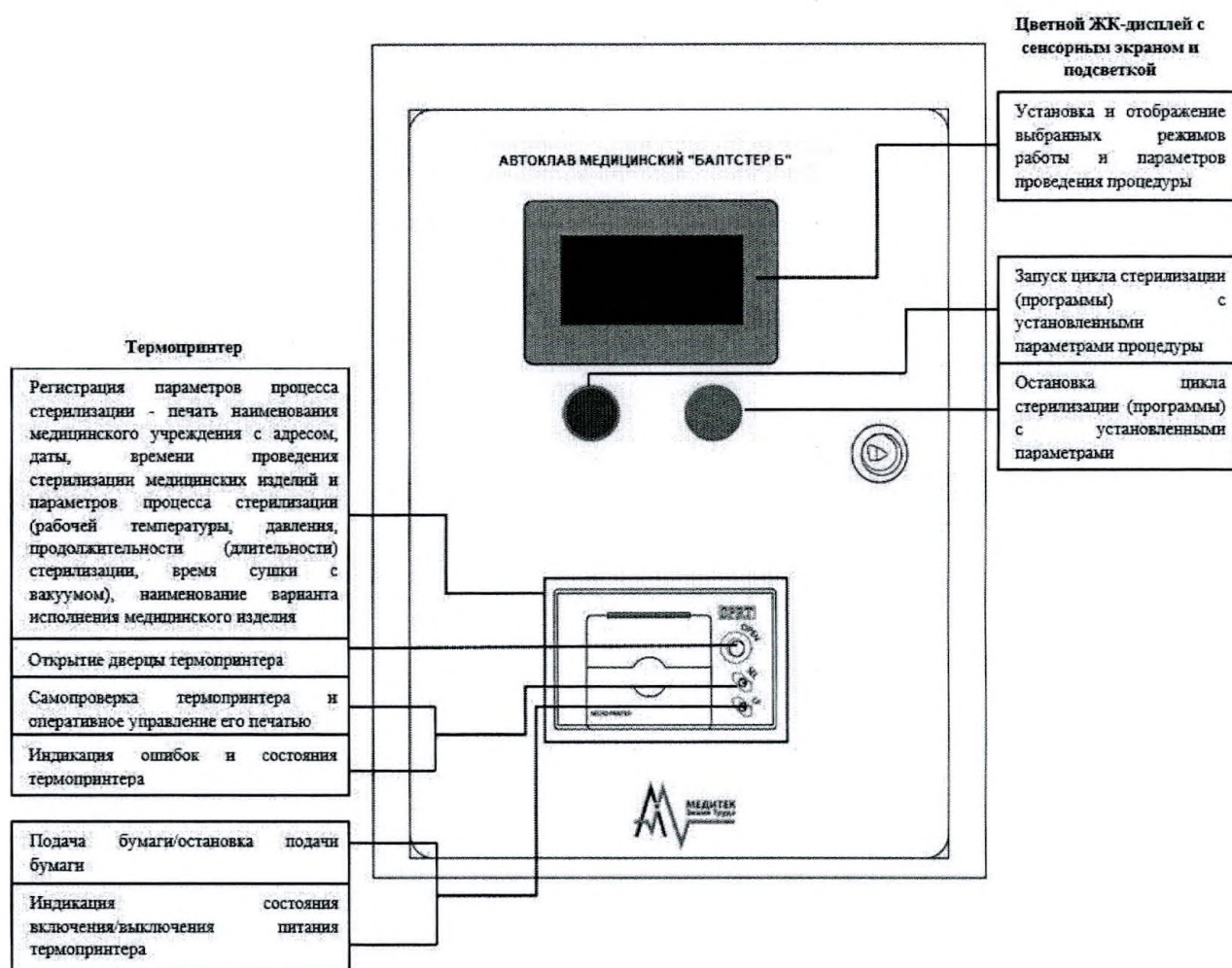


Рисунок 21 – Назначение функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-

ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» обеспечивает следующие этапы и порядок работы автоклава:

- После запуска цикла стерилизации должны включаться ТЭНы, и должен происходить нагрев воды в камере блока автоклавирования.
- При достижении температуры 102°C клапан сброса пара из камеры автоклава должен закрыться.
- При достижении температуры 105°C должен запуститься вакуумный насос, откачивая воздух из камеры до значения: минус 0,06 МПа. При этом значение температуры в камере автоклава должно снижаться.

Примечание: Длительность этапа вакуумирования зависит от наполнения камеры стерилизуемыми материалами.

- При достижении необходимого давления (минус 0,06 МПа) должно происходить отключение вакуумного насоса и включение ТЭНов – нагрев до заданной температуры для этапа «стерилизация» (114°C, 121°C, 126°C или 134°C).

- При достижении заданной температуры (114°C, 121°C, 126°C или 134°C) должен запуститься этап «стерилизация», при этом ТЭНы должны работать в режиме поддержания температуры. Длительность зависит от заданного времени для данного этапа.

- По окончании этапа «стерилизация» ТЭНы должны выключиться, а клапан сброса давления из камеры должен открыться для выравнивания давления в камере автоклава.

- По завершении цикла стерилизации термопринтер должен автоматически распечатать протокол цикла стерилизации, прозвучит звуковой сигнал, на цветном ЖК-дисплее отобразится текущий этап «Готов».

Кривая процесса стерилизации вертикального автоклава приведена на рисунке 22.

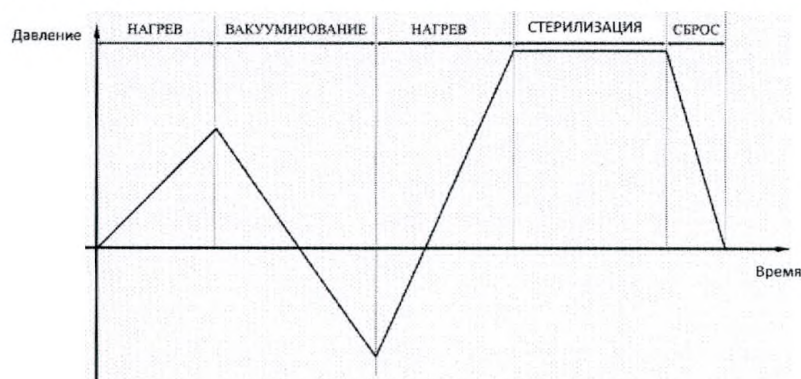


Рисунок 22 – Кривая процесса стерилизации автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

- Этап «НАГРЕВ» - развитие в камере температуры до заданного значения (происходит дважды за цикл, с запуска до срабатывания вакуумного насоса, а также после работы вакуумного насоса до достижения заданной температуры этапа стерилизации)

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 46 из 153

- Этап «ВАКУУМИРОВАНИЕ» - удаление воздуха из рабочей камеры для наиболее полного заполнения паром всех полостей и труднодоступных поверхностей стерилизуемых материалов.

- Этап «СТЕРИЛИЗАЦИЯ» - в рабочей камере автоматически поддерживается заданная температура для данного этапа (114°C, 121°C, 126°C или 134°C), в течение заданного периода времени (от 0 до 99 мин.).

- Этап «СБРОС» («ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА») - выравнивание давления в камере, подача звукового сигнала о завершении цикла.

4.2.2.1 Экраны ПО автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

Запуск ПО вертикального автоклава обеспечивается переключением выключателем питания в положение «1» на панели блоке управления с соединительным и силовым кабелями. На ЖК-дисплее вертикального автоклава появится стартовое меню (рисунок 23). На экране отображается:

- дата и время;
- выбранные настройки: температура стерилизации (°C), время стерилизации (мин), время сушки (мин);
- температура в рабочей камере (°C);
- готовность к работе (текущий этап: ГОТОВ);
- время текущего этапа;
- кнопка «Гаечный ключ» .

Для выбора одной из автоматических программ необходимо произвести нажатие на кнопку (рисунок 23).



Рисунок 23 – Стартовое меню ПО автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

Интерфейс «Выбор и настройка режимов стерилизации» (рисунок 24) содержит:

- четыре автоматических режима стерилизации: температура стерилизации (°C), время стерилизации (мин), время сушки (мин) с возможностью выбора одного из них;
- кнопку «Сохранить» для сохранения выбранной программы;
- кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран «Стартовое меню» (рисунок 23);
- кнопку «Инженерное меню» для перехода в меню настроек.



Рисунок 24 – Экран выбора и настройки режимов стерилизации автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

Для перехода в ручной режим необходимо нажать на цифровое значение на экране выбора и настройки режимов стерилизации (рисунок 24). Интерфейс ручного режима (рисунок 25) содержит:

- минимальную регулируемую температуру стерилизации: MAX:134;
- минимальную регулируемую температуру стерилизации: MIN 114;
- кнопки цифр (от 0 до 9) и символы для ввода температуры стерилизации, времени стерилизации, времени сушки;
- кнопка «Очистка» для удаления цифр или символов;
- кнопка «Отмена» для перехода на предыдущий экран;
- кнопка «Ввод» для подтверждения данных.

Ручной режим позволяет ввести диапазон регулируемых температур от 114°C до 134°C, время стерилизации от 1 до 99 минут и время сушки от 1 до 99 минут. При необходимости сушку можно полностью отключить (убрать галочку).



Рисунок 25 – Экран ручного режима автоклава медицинского вертикального «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

При длительном нажатии на кнопку «Инженерное меню» запускается режим настроек. Интерфейс экрана «Настройки» (рисунок 26) содержит:

- температуру выпуска, °C (102°C - происходит закрытие клапанов, и рабочая камера становится герметичной);
- температуру включенного вакуума, °C (107°C - включение вакуумного насоса для разряжения среды в камере стерилизации);
- температуру включенной сушки, °C (109°C - Открытие клапанов перелива и нагнетание давления в рабочую камеру для удивления воды);

- кнопка «Стрелка вправо»  для переключения между меню настроек;

- кнопка «Стрелка влево»  для переключения между меню настроек;

- кнопка «Стрелка вверх»  для выхода из меню.

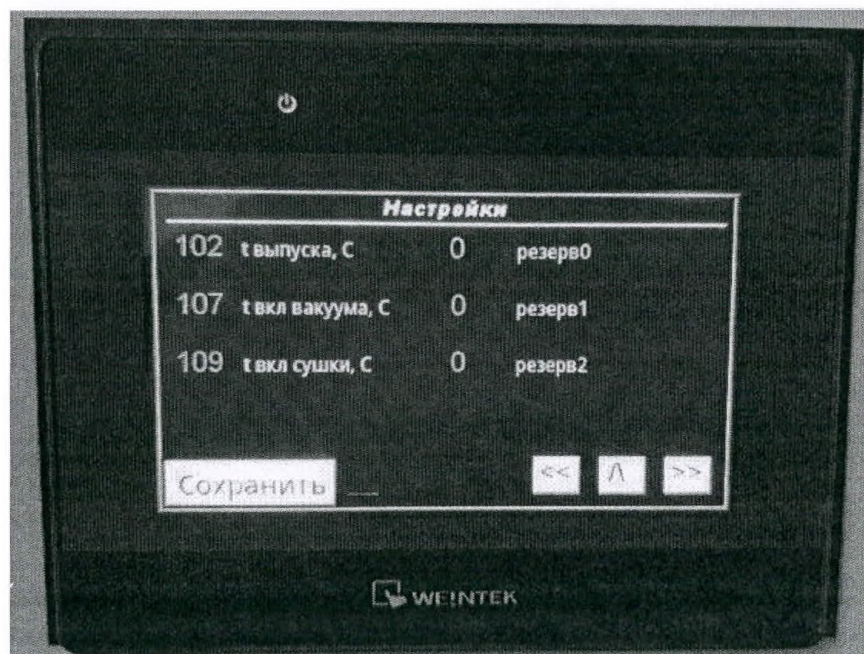


Рисунок 26 – Экран «Настройки»

Интерфейс экрана «Настройки 2» (рисунок 27) содержит:

- кнопки «Доработка клапанов» и «Отладочный режим» используется только при производстве оборудования и в дальнейшей настройке не участвует;
- кнопка «Тестовая печать»;
- кнопка «Два чека»;
- кнопка «Чек стандартный», при нажатии на который можно сменить на «Чек с заполнением» или «Чек резерв»;
- кнопку «Сохранить» для сохранения выбранных настроек.



Рисунок 27 – Экран «Настройки 2»

ПО вертикального автоклава также обеспечивает возможность настройки даты и времени (рисунок 28).

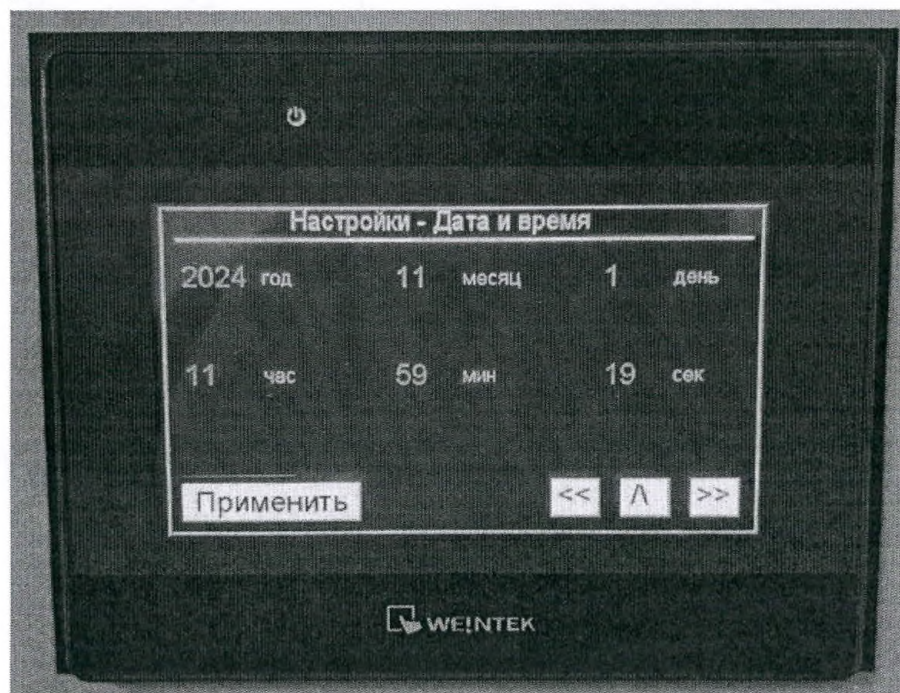


Рисунок 28 – Экран «Настройки 2»

Инженерное диагностическое меню позволяет запускать различные режимы в ручном режиме принудительно для проведения работ и диагностики. Интерфейс экрана «Ручное управление» (рисунок 29) содержит:

- кнопка «Вода»;
- кнопка «Выхлоп»;
- кнопка «Вакуум»;
- кнопка «Нагрев 1»;
- кнопка «Нагрев 2»;
- кнопка «Нагрев 3»;
- кнопка «Сушка»;
- кнопка «Воздух»;

- кнопка «Стрелка вправо»  для переключения между меню настроек;

- кнопка «Стрелка влево»  для переключения между меню настроек;

- кнопка «Стрелка вверх»  для выхода из меню.

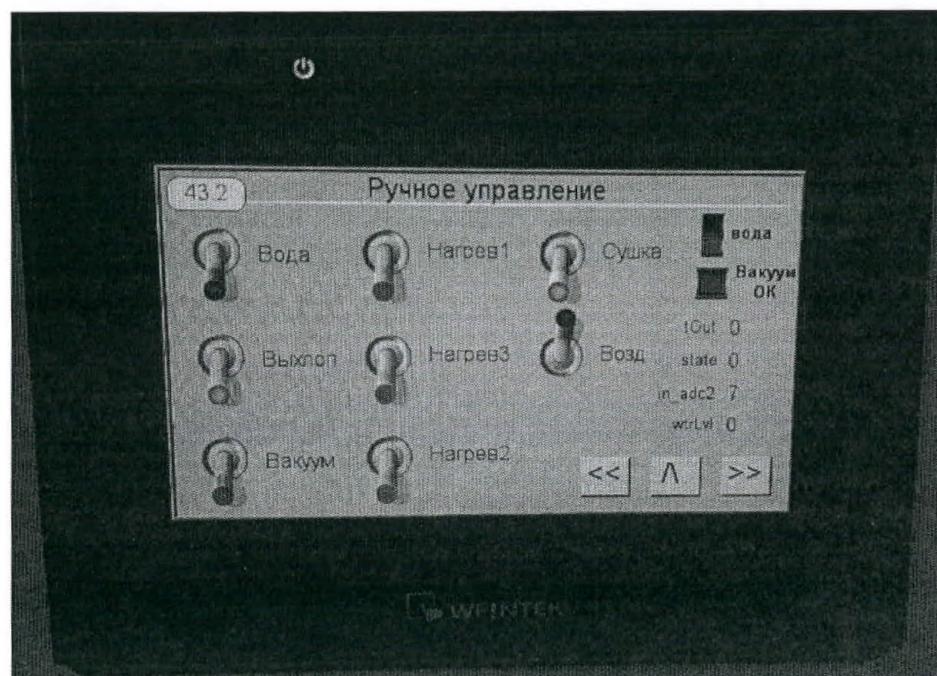


Рисунок 29 – Экран «Ручное управление»

4.2.2 Программное обеспечение автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

4.2.2.2 Описание функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» приведено на рисунке 30.

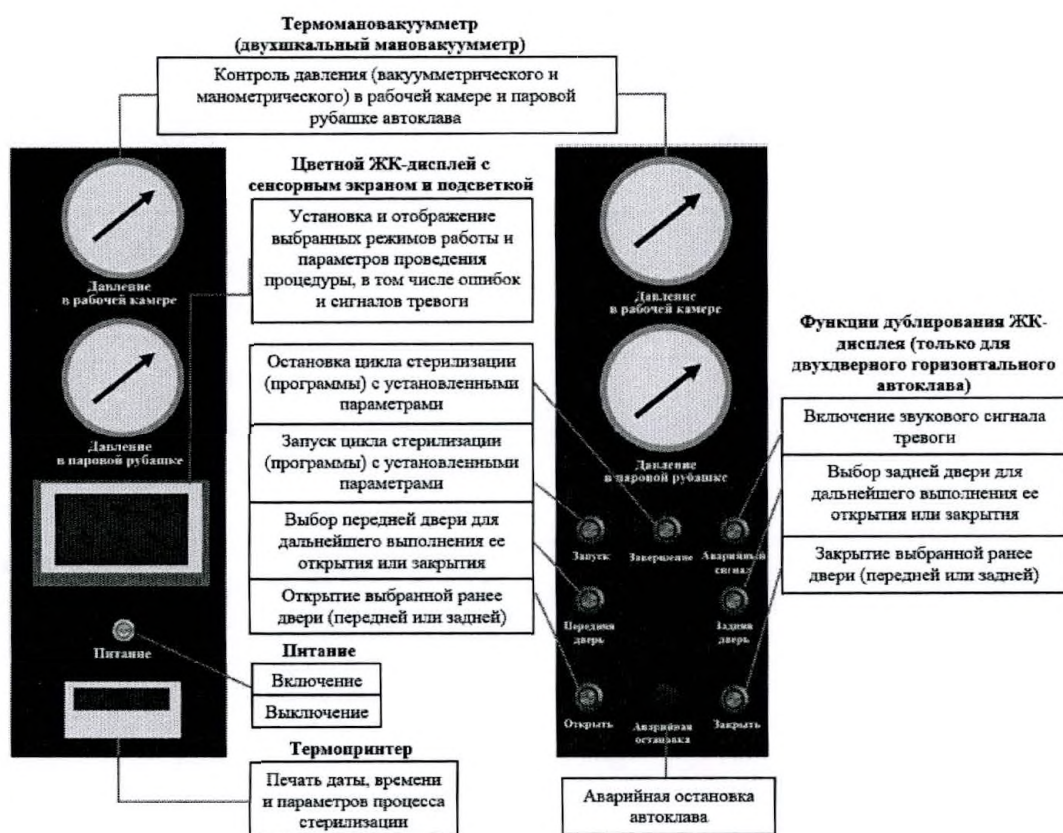


Рисунок 30 – Назначение функциональных элементов панели контроля и управления автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

4.2.2.3 Экраны ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Запуск ПО горизонтального автоклава обеспечивается нажатием кнопки «Питание» на панели контроля и управления. На ЖК-дисплее горизонтального автоклава появится экран приветствия (рисунок 31), экран выбора языка (рисунок 32) и затем экран регистрации пользователя или входа в систему ранее зарегистрированного пользователя (рисунок 33).



Рисунок 31 – Экран приветствия ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Язык ПО (рисунок 32): китайский, английский, русский, испанский.

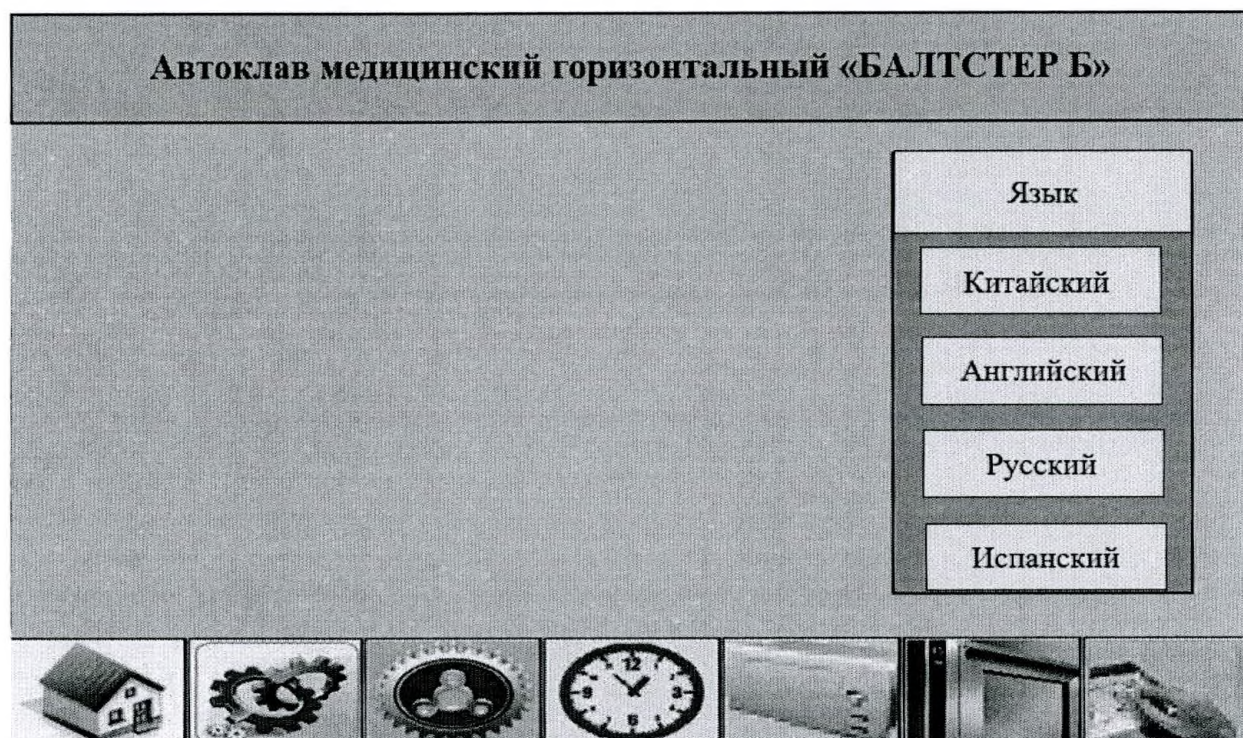


Рисунок 32 – Экран выбора языка ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Для регистрации или входа в систему (рисунок 33) необходимо ввести имя пользователя и пароль учетной записи, система приведет к следующему интерфейсу – интерфейсу монитора (рисунок 34).

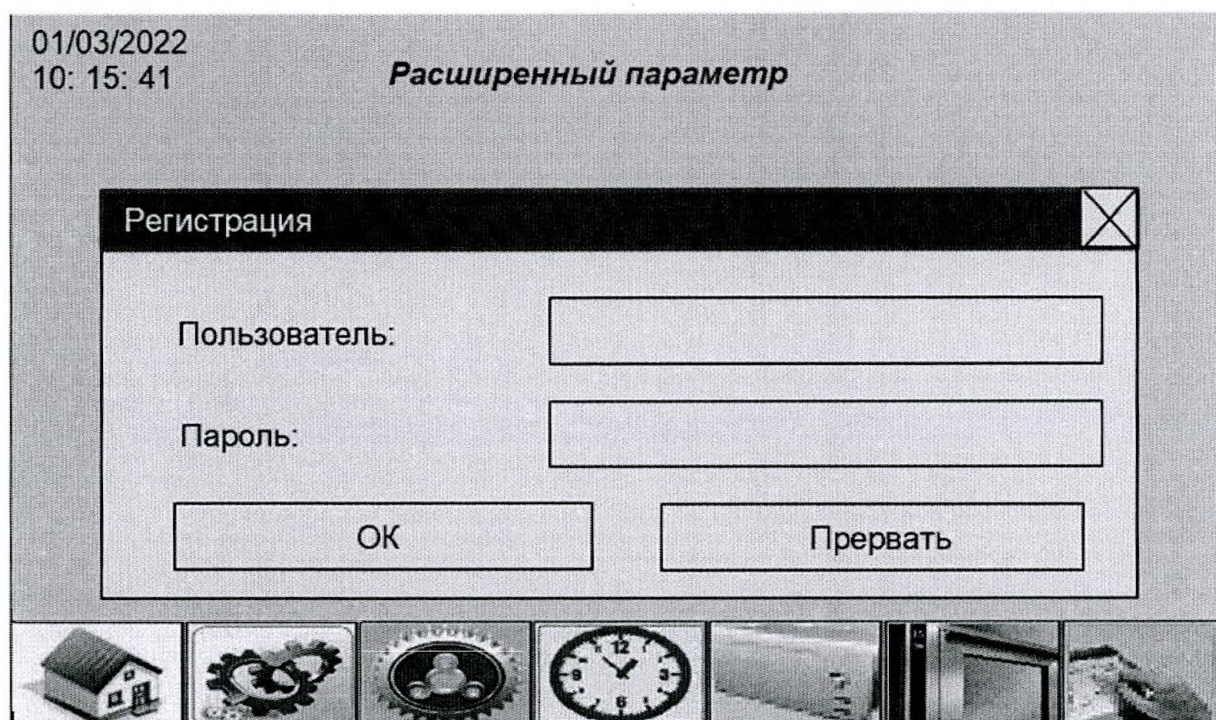


Рисунок 33 – Экран регистрации пользователя или входа в систему ранее зарегистрированного пользователя ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

На экране «Интерфейс монитора» (рисунок 34) отображается:

- дата и время;
- Т: температура камеры (°C), F0: значение стерилизации (счетчик успешно завершенных программ), Р: давление в камере (кПа);
- схема процесса стерилизации (заливка воды в бак, воздух, вакуум, выгрузка);
- индикация процессов, связанных с нагревательным баком (нагревательный бак, заливка воды в бак, высокий уровень воды в баке, низкий уровень воды в баке);
- окно состояния (готовность к работе, выбранная программа стерилизации);
- время (таймер) вакуума (с);
- время предварительного нагревания воды (мин., с);
- время нагревания воды (мин., с);
- время стерилизации (мин., с);
- время вакуумной сушки (мин., с);
- суммарное время всех процессов стерилизации (мин., с).

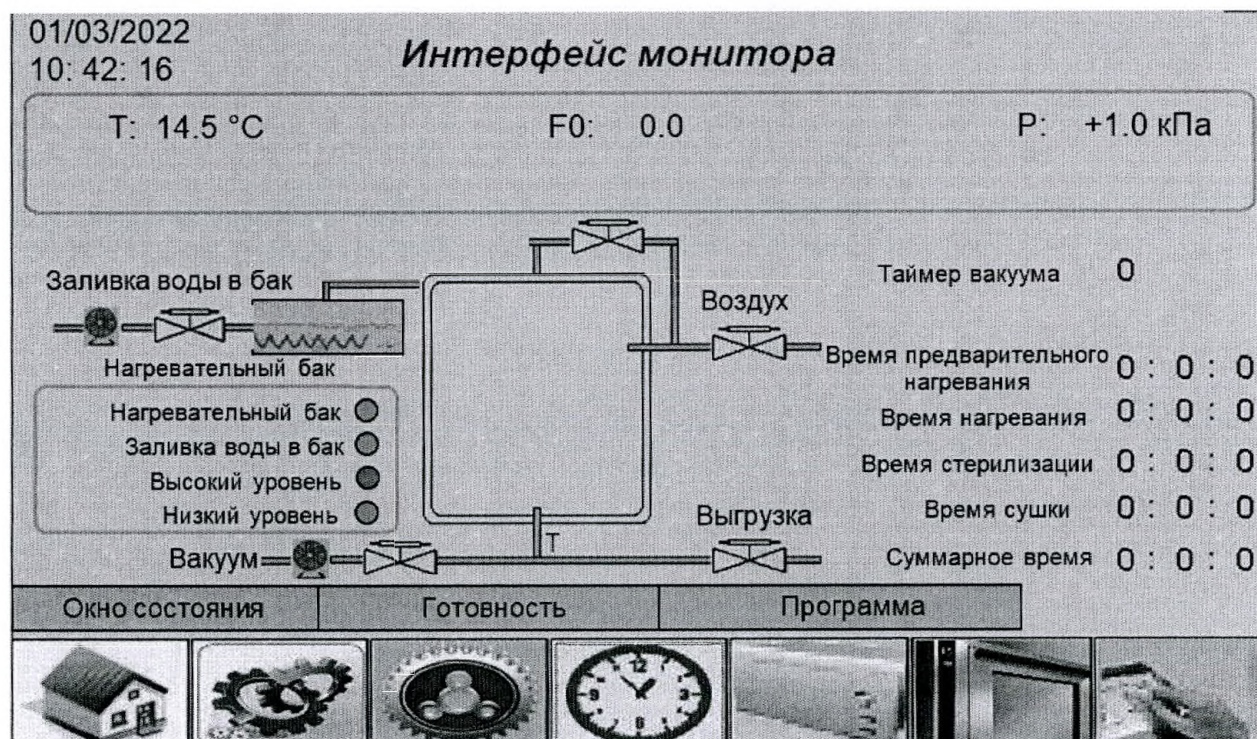


Рисунок 34 – Интерфейс монитора ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Структурная схема автоклава (интерфейс монитора) является основным вариантом отображения информации и выводится на экран сразу после перехода автоклава в режим выполнения программы.

Выполняемый в данный момент времени этап выделяется. В процессе выполнения программы на структурной схеме подсвечиваются работающие узлы и элементы трубопроводов автоклава.

Для выбора программы стерилизации необходимо нажать в окне состояния кнопку «Программа» (рисунок 34). На ЖК-дисплее горизонтального автоклава появится экран выбора параметра (программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 35).

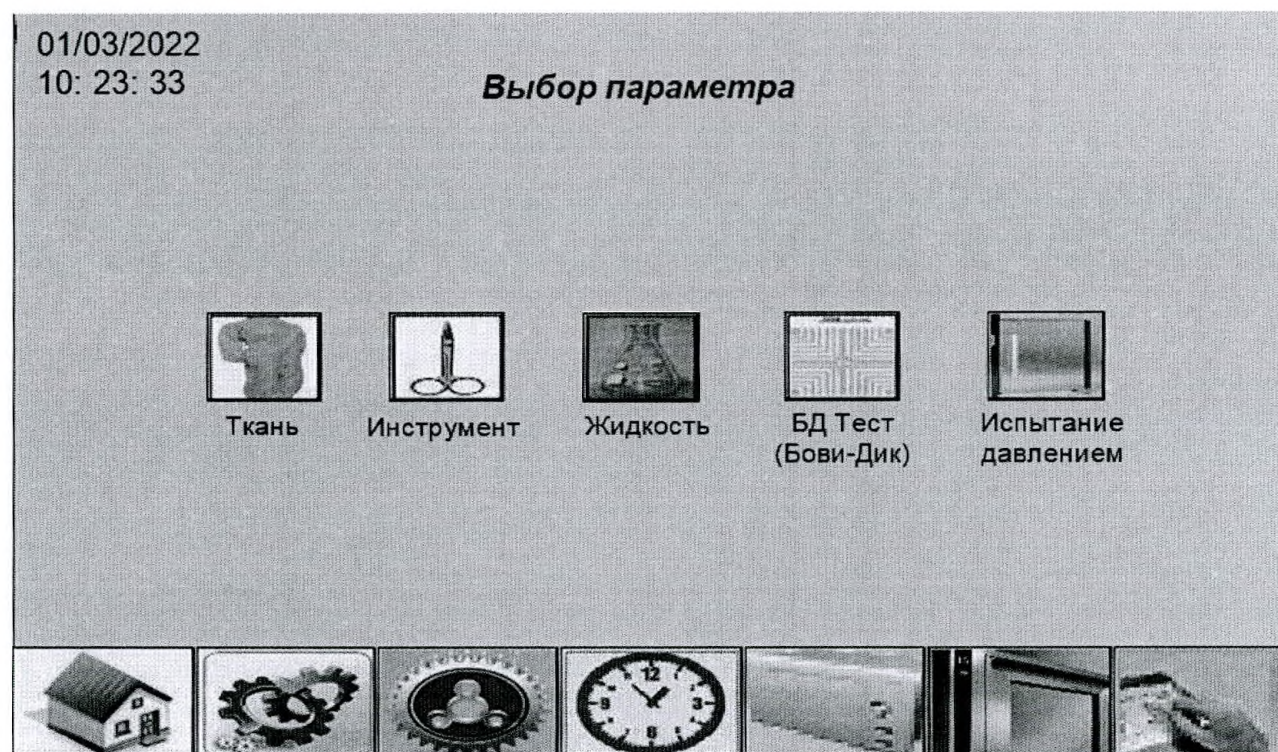


Рисунок 35 – Экран выбора параметра (программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

ПО горизонтального автоклава содержит 3 программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий: «Ткань» (рисунок 36), «Инструмент» (рисунок 37), «Жидкость» (рисунок 38) и 2 программы тестирования автоклава: «БД Тест (Бови-Дик)» (рисунок 39) и «Испытание давлением» (вакуумный тест) (рисунок 40).

Для выбора программы необходимо нажать на соответствующую кнопку на экране выбора параметра (программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 35).

ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2»,

«БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» обеспечивает выполнение программ стерилизации в автоматическом режиме. Любая рабочая программа стерилизации, а также тестовая программа «БД Тест (Бови-Дик)», включает следующие автоматически выполняемые операции (этапы):

- подготовка;
- удаление воздуха (импульсный вакуум);
- нагрев;
- стерилизация;
- выпуск пара (вытяжка);
- вакуумная сушка;
- окончание выполнения программы.

Рабочая программа (полный цикл): Загрузка в стерилизационную камеру -> закрытие двери -> запуск процедуры -> импульсный вакуум -> нагрев -> стерилизация -> вытяжка -> вакуумная сушка -> выпуск воздуха -> конец процедуры -> дверь открыта -> выгрузка простерилизованных медицинских изделий.

- Подготовка. В парогенератор подкачивается вода до необходимого уровня, производится сброс конденсата из стерилизационной камеры и паровой рубашки. Включаются ТЭНы парогенератора, по достижении заданного давления пара в парогенераторе программа переходит к выполнению следующего этапа. Величина давления в парогенераторе зависит от выбранной программы.

- Удаление воздуха. Удаление воздуха производится методом пульсирующей откачки. Включается вакуумный насос. По достижении заданной величины вакуума вакуумный насос выключается. В камеру подается пар, который заполняет полости и каналы стерилизуемого объекта. Пар подается до достижения в камере заданного давления. Эти операции составляют один цикл откачки воздуха из камеры (одну пульсацию). Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее трех циклов откачки. Количество пульсаций, величины максимального и минимального давления во время пульсаций для всех программ стерилизации одинаковы. После выполнения заданного количества пульсаций программа переходит к выполнению следующего этапа.

- Нагрев. В стерилизационную камеру подается пар из парогенератора. После достижения заданной для выполняющейся программы температуры автоклав переходит к выполнению следующего этапа.

- Стерилизация. Запускается обратный отсчет времени стерилизации. Во время выполнения этапа стерилизации программа следит за температурой в стерилизационной камере, и по мере надобности подает порции пара из парогенератора в камеру. По истечении времени стерилизации программа переходит к выполнению следующего этапа.

- Выпуск пара (вытяжка). Открывается выпускной клапан, и пар из стерилизационной камеры сбрасывается в канализацию. Давление в камере уменьшается. После выравнивая

давления в стерилизационной камере с атмосферным давлением, программа переходит к выполнению следующего этапа.

- Вакуумная сушка. Включается вакуумный насос. За счет пониженного давления (вакуума) происходит активное испарение остатков влаги и конденсата из стерилизуемого объекта и стенок стерилизационной камеры. Пары воды удаляются вакуумным насосом и сбрасываются в канализацию. Температура и давление для этапа сушки не задается. Глубина вакуума при выполнении этапа сушки определяется временем работы вакуумного насоса и его производительностью. По истечении времени вакуумной сушки вакуумный насос выключается, и программа переходит к выполнению следующего этапа.

- Окончание выполнения программы. Во время окончания выполнения программы происходит развакуумирование стерилизационной камеры. Развакуумирование осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр, атмосферный воздух обеззараживается и по воздушной линии, поступает в камеру. После выравнивания давления в стерилизационной камере с атмосферным давлением, программа считается выполненной. Звучит звуковой сигнал.

Интерфейс выбранного параметра «Ткань» (рисунок 36) содержит:

- дату и время;
- время предварительного нагревания воды;
- температуру стерилизации;
- время стерилизации;
- рабочее давление;
- вакуумметрическое давление;
- время вакуума (с);
- время сушки (мин.);

- кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 35).

01/03/2022
10: 48: 25

**Интерфейс выбранного параметра
«Ткани»**

Назад

Время предварительного
нагрева Мин.

Температура
стерилизации °C

Вакуумметрическое
давление кПа

Время стерилизации с

Время вакуума

Рабочее давление кПа

Время сушки Мин.



Рисунок 36 – Интерфейс выбранного параметра «Ткань» ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Интерфейс выбранного параметра «Инструмент» (рисунок 37) содержит:

- дату и время;
- время предварительного нагрева воды;
- температуру стерилизации;
- время стерилизации;
- рабочее давление;
- вакуумметрическое давление;
- время вакуума (с);
- время сушки (мин.);
- кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 35).

01/03/2022
10: 49: 25

**Интерфейс выбранного параметра
«Инструмент»**

Назад

Время предварительного
нагрева Мин.

Температура
стерилизации °C

Вакуумметрическое
давление кПа

Время стерилизации с

Время вакуума

Рабочее давление кПа

Время сушки Мин.



Рисунок 37 – Интерфейс выбранного параметра «Инструмент» ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Интерфейс выбранного параметра «Жидкость» (рисунок 38) содержит:

- дату и время;
- температуру стерилизации (°C);
- время стерилизации (с);
- рабочее давление (кПа);
- время обмена (мин.);
- кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 35).

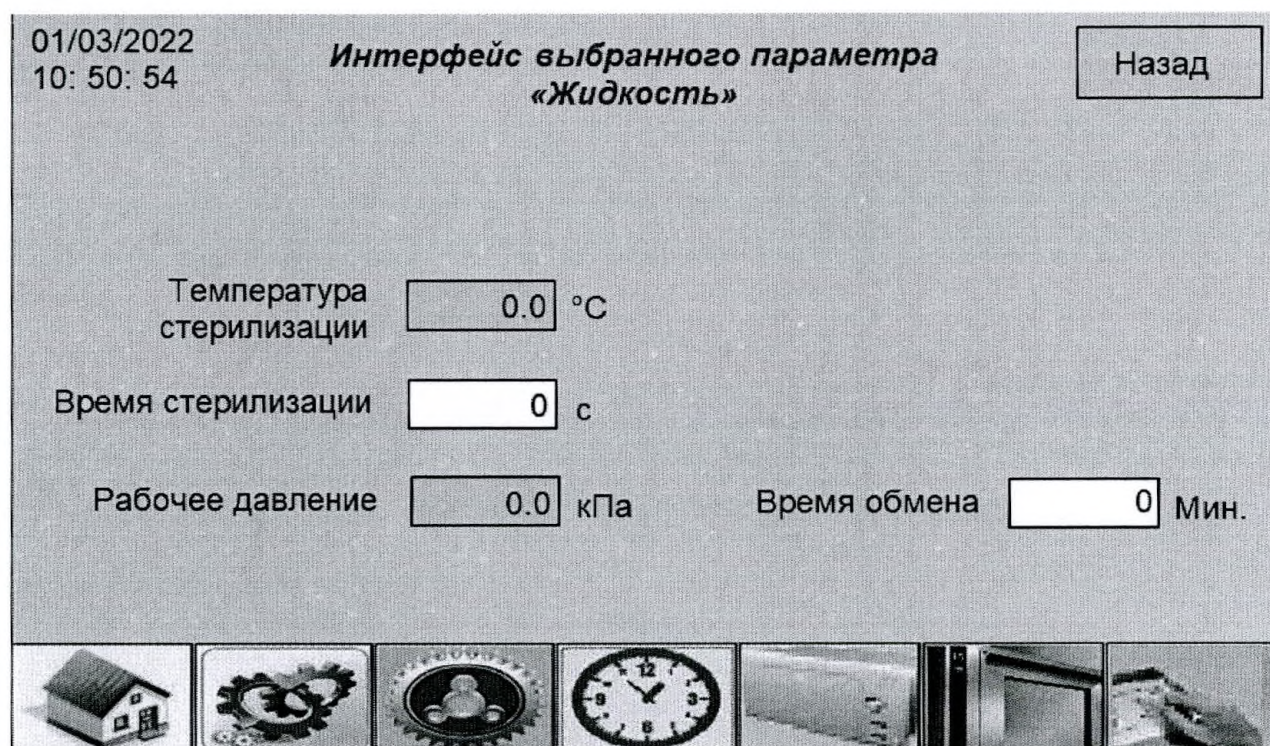


Рисунок 38 – Интерфейс выбранного параметра «Жидкость» ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Предустановленные параметры рабочих программ стерилизации приведены в п. 5.2 настоящего документа.

Параметры рабочих программ не являются фиксированными и могут быть изменены оператором для любой из рабочих программ в пределах, указанных в п. 5.1 настоящего документа. Внесенные изменения в параметры программ запоминаются в памяти автоклава, и в последующем программы с измененными параметрами могут выполняться в автоматическом режиме.

Рекомендации по настройке параметров программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий: «Ткань» (рисунок 36), «Инструмент» (рисунок 37), «Жидкость» (рисунок 38):

- Предел давления в рабочей камере (максимальное значение давления в рабочей камере) определяется давлением в паровой рубашке. Рекомендуется значение 75,0 кПа для большей части цикла стерилизации (115°C), но во время нагрева или стерилизации, если темпера-

тура находится на высоком или низком уровне, это значение можно увеличить или уменьшить (в пределах 15 кПа).

- Температура стерилизации. Максимальное значение температуры 134°C.

- Время стерилизации. Максимальное значение времени стерилизации, которое может быть установлено, 9999 с (166 мин.). Рекомендуются: 115°C (30 мин.), 121°C (10-15 мин.).

- Время сушки. Максимальное значение времени сушки, которое может быть установлено, 9999 с (166 мин.). Время устанавливается в соответствии с типом медицинских изделий.



Внимание! Каждая настройка параметра, которая должна быть скорректирована в соответствии со спецификацией, в конечном итоге должна обеспечивать квалифицированные результаты стерилизации.

Тестовые программы предназначены для проверки технического состояния автоклава и могут использоваться обслуживающим персоналом при проведении профилактических работ или ремонта автоклава. Тестовые программы имеют фиксированные параметры, которые не могут быть изменены оператором.

Интерфейс выбранного параметра «БД Тест (Бови-Дик)» (рисунок 39) содержит:

- дату и время;
- время предварительного нагревания воды (мин.);
- температуру стерилизации (°C);
- время стерилизации (с);
- рабочее давление (кПа);
- вакуумметрическое давление (кПа);
- время вакуума (с);
- время сушки (мин.);

- кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 27).

«БД Тест (Бови-Дик)» служит доказательством проникновения пара в пористые материалы, такие, например, как текстиль. Для проведения теста Бови-Дика используются различные тест-системы, при этом оценка выполняется после стерилизации и удаления текстильного материала из автоклава.

01/03/2022
10: 51: 15

Интерфейс выбранного параметра
«БД Тест (Бови-Дик)»

Назад

Время предварительного
нагрева

0

Мин.

Температура
стерилизации

0.0

°C

Вакуумметрическое
давление

+0.0

кПа

Время стерилизации

0

с

Время вакуума

0

Рабочее давление

0.0

кПа

Время сушки

0

Мин.









Рисунок 39 – Интерфейс выбранного параметра «БД Тест (Бови-Дик)» ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Полоса индикатора обработки часто демонстрирует различную интенсивность в изменении цвета, указывая другую продолжительность хранения загрузок производителя или другие воздействия. Решающее значение для оценки результатов теста Бови-Дика имеет не только степень изменения цвета тестового листа, но даже природа изменения. Если индикаторная полоска/лист для обработки показывает равномерное распределение изменения цвета, удаление воздуха из стерилизационной камеры происходит нормально. Если индикаторная полоска/лист для обработки не окрашивается или обладает меньшим окрашиванием в центре рисунка по сравнению с его краями, то удаление воздуха из камеры было недостаточным. В этом случае следует связаться с производителем.

При переходе в режим выполнения любой из рабочих программ стерилизации, а также тестовой программы «БД Тест (Бови-Дик)», на экране появится изображение панели «Интерфейс монитора» (рисунок 34). Программы выполняются по единому алгоритму, последовательно проходя этапы, перечисленные выше.

Интерфейс выбранного параметра «Испытание давлением» (вакуумный тест) (рисунок 40) содержит:

- дату и время;
- вакуумметрическое давление (кПа);
- время выдержки (мин.);
- погрешность давления (кПа);

- кнопку «Назад» для перехода на предыдущий экран выбора параметра (программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий и тестирования автоклава) (рисунок 35).

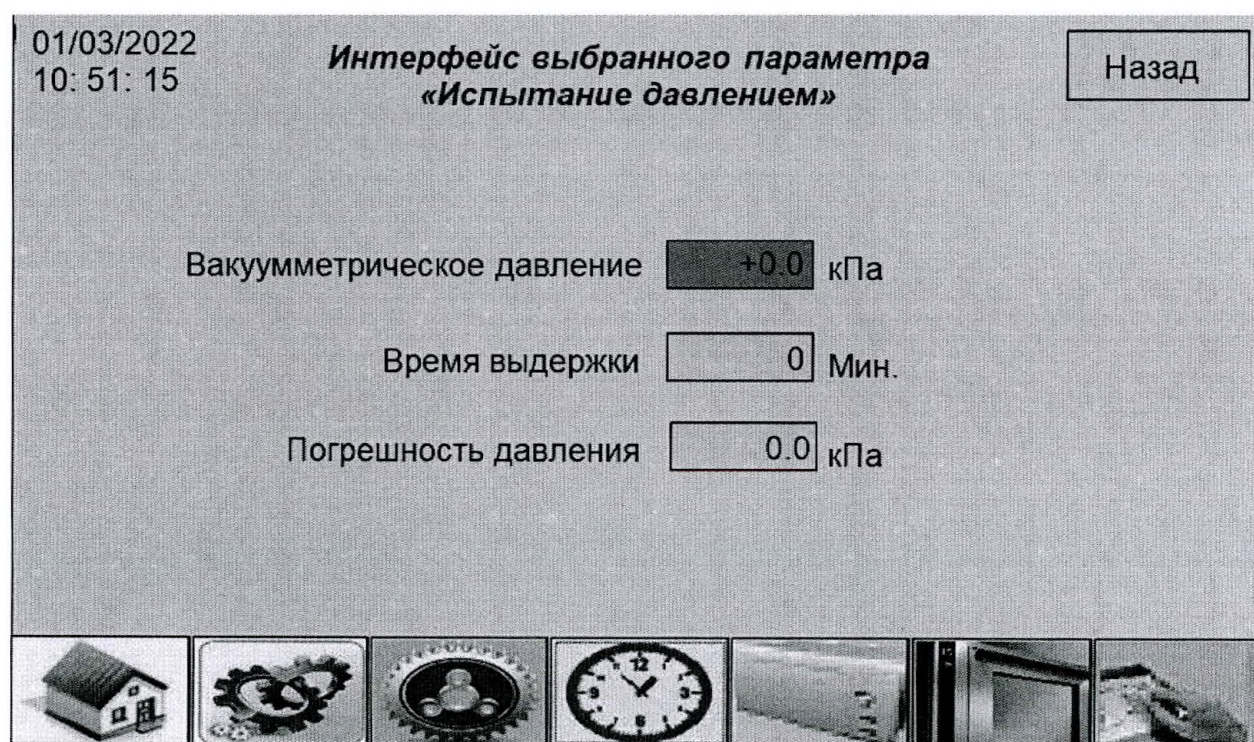


Рисунок 40 – Интерфейс выбранного параметра «Испытание давлением» ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

«Испытание давлением» (вакуумный тест) выполняется в холодном и сухом автоклаве. Выполняется откачка воздуха из камеры до достижения давления, необходимого для вакуумного теста. Начинается отсчет времени выдержки (мин.). Повышение давления внутри камеры измеряется в течение периода измерения. Погрешность давления (скорость утечки)

(кПа) указывается на дисплее в конце периода измерения. Если скорость натекания слишком высокая, на дисплей выдается соответствующее сообщение (при повторном его появлении следует связаться с производителем).

ПО горизонтального автоклава также обеспечивает возможность настройки даты и времени (рисунок 41) и настройки термопринтера для печати даты, времени и параметров процесса стерилизации (рисунок 42).

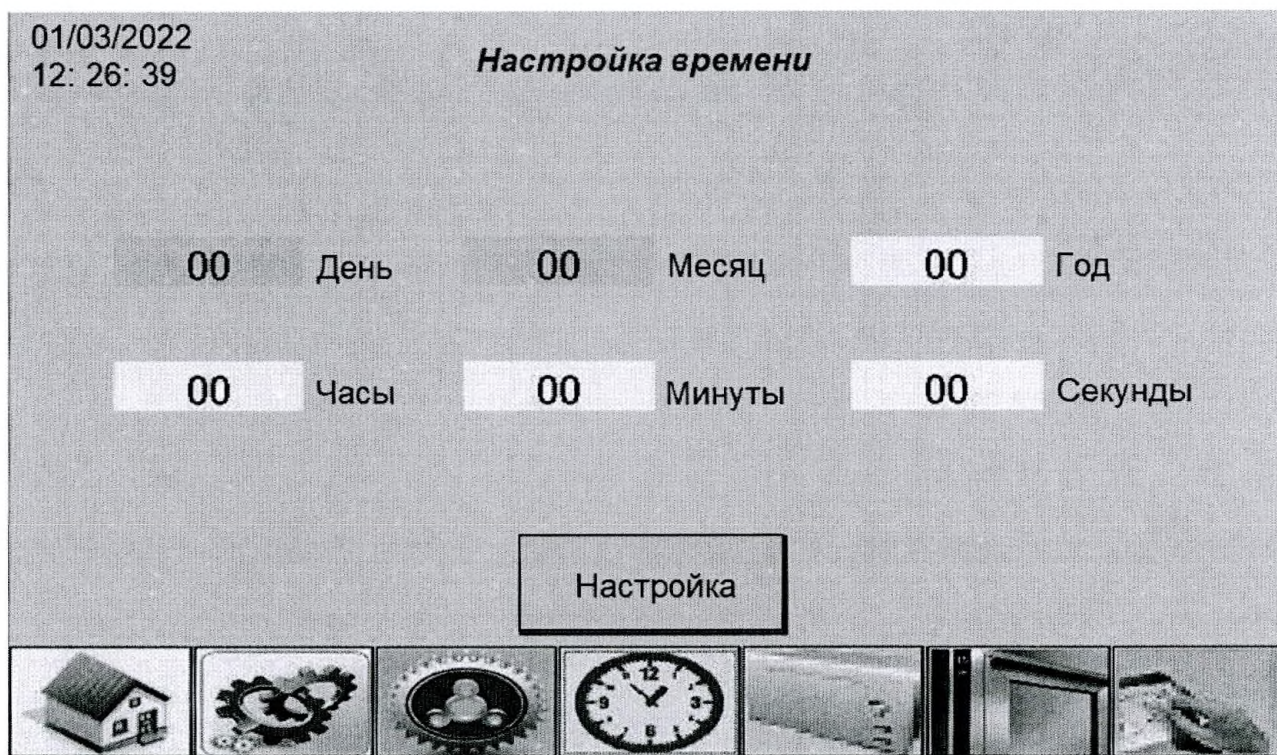


Рисунок 41 – Экран настройки даты и времени ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Экран настройки термопринтера (рисунок 42) содержит поля для ввода (настройки):

- номера оборудования;
- наименования изделия (типа медицинских изделий);
- номера партии (серийного номера);
- имени (номера) оператора;
- интервала записи данных;
- интервала записи кривой.

01/03/2022
10: 32: 14

Настройки принтера

Номер оборудования:		Интервал записи данных	0.0
Изделие:		Интервал записи кривой	0.0
Партия:			
Оператор:			



Рисунок 42 – Экран настройки термопринтера ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

ПО горизонтального автоклава имеет два режима управления (рисунок 43): автоматический (программы стерилизации и тестирования автоклава) и ручной.

Во время ручного управления, когда клапан подачи воздуха работает для восстановления давления, впускной клапан воздуха должен быть вовремя отключен, чтобы предотвратить последующую операцию.

Примечание: Термопринтер не работает, если автоклав находится в режиме ручного управления.

 Не открывайте клапаны подачи воздуха, если рабочая камера находится под давлением, что может привести к обратному потоку высокотемпературного пара к воздушному фильтру.

В автоматическом режиме управления для запуска программы необходимо закрыть дверь автоклава (перед запуском программы), убедиться в правильности настройки параметров, выбрать необходимый параметр, затем нажать кнопку программы. Далее необходимо войти в интерфейс монитора, где отобразится схема трубопроводов, что позволяет увидеть рабочее состояние каждой функциональной части автоклава (рисунок 34).

Примечание: Например, если в процедуре импульсного вакуума точка под импульсным вакуумом будет отображаться черным цветом, будет гореть соответствующая индикаторная лампа клапана и насоса.

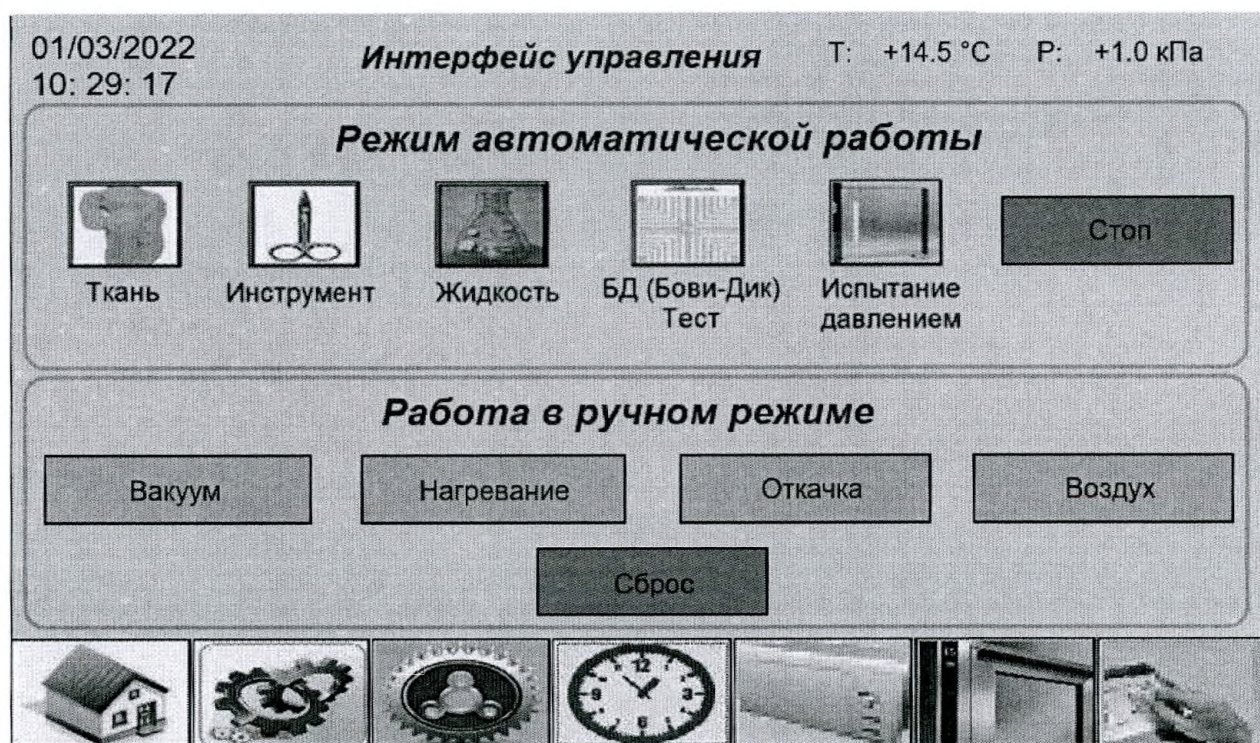
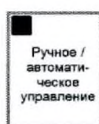


Рисунок 43 – Экран выбора режима управления (автоматического, ручного) ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

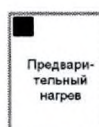
Если есть какая-либо особая потребность в стерилизации, которая не может быть удовлетворена автоматической программой, то необходимо переключиться на ручной режим управления. Чтобы использовать ручной режим для завершения всего цикла стерилизации (если ручной режим требуется во время работы автоматического режима, необходимо

нажать кнопку «Стоп» (рисунок 43), чтобы остановить автоматическую программу заранее, а затем вернуться к интерфейсу управления), необходимо перейти к ручному режиму управления, после этого загорится индикаторная лампа, указывающая статус ручного управления.

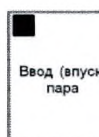
При предварительном нагреве и подаче пара давление контролируется всей системой. Когда паровая рубашка и рабочая камера достигнут соответствующего заданного диапазона давления, давление будет поддерживаться до тех пор, пока Вы не отключите предварительный нагрев и кнопку «Впуск». Кнопка «Вакуум» предназначена для удаления внутреннего воздуха и пара, используется только для предварительного вакуумирования и сушки. Кнопка «Выпуск» используется только при положительном внутреннем давлении, а кнопка «Пополнение» используется только при отрицательном внутреннем давлении.



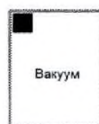
Кнопка ручного / автоматического управления предназначена для переключения режимов.



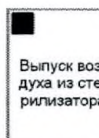
При нажатии кнопки «Предварительный нагрев» пар немедленно поступит в паровую рубашку, чтобы прогреть рабочую камеру в течение определенного времени, затем устройство начнет вакуумировать и перейдет к следующей программе. Нижняя граница предварительного нагрева всегда включена в течение всей процедуры до конца всего цикла стерилизации.



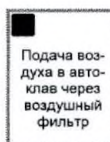
При нажатии кнопки «Ввод (впуск) пара» пар войдет в рабочую камеру, и температура заполнения повысится до заданной температуры стерилизации (кнопка ввода пара включена, но внутренняя температура остается постоянной). Происходит обратный отсчет времени стерилизации и переход к следующей программе.



При нажатии кнопки «Вакуум» он будет извлекать воздух из рабочей камеры для достижения вакуума. Выключите кнопку «Вакуум» и перейдите к следующей программе.



Кнопка «Выпуск воздуха из автоклава» предназначена для выпуска воздуха из автоклава, пока давление в камере не достигнет безопасного уровня, а затем он перейдет к программе вакуумирования.



После вакуумной сушки чистый воздух будет подаваться в автоклав через воздушный фильтр.

Кривая процесса стерилизации горизонтального автоклава приведена на рисунке 44.

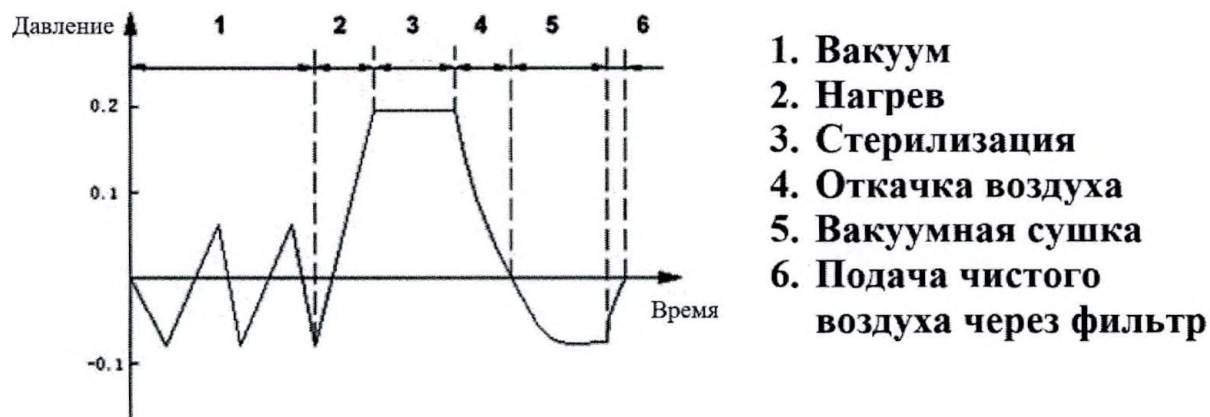


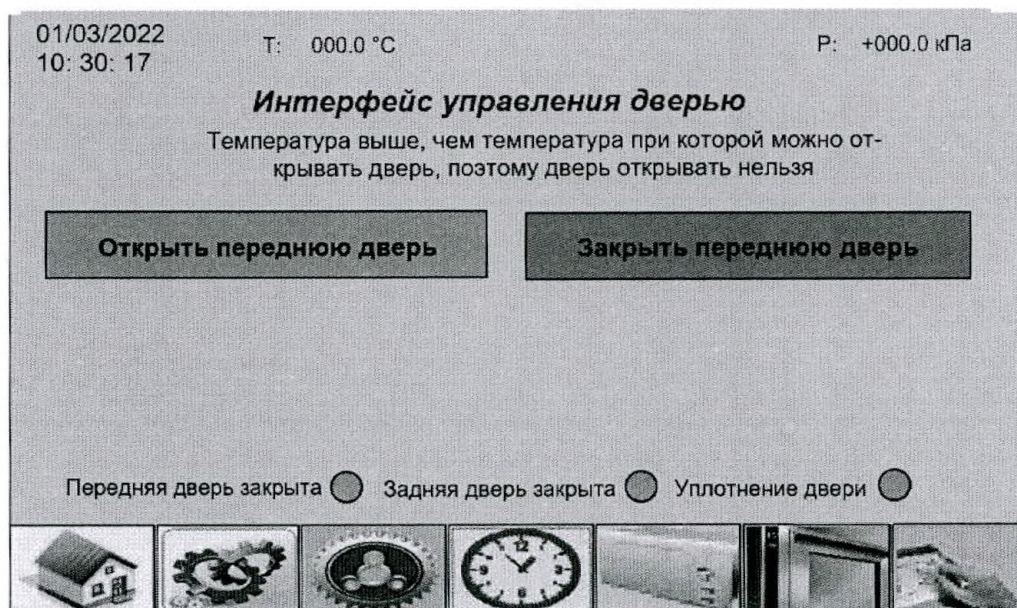
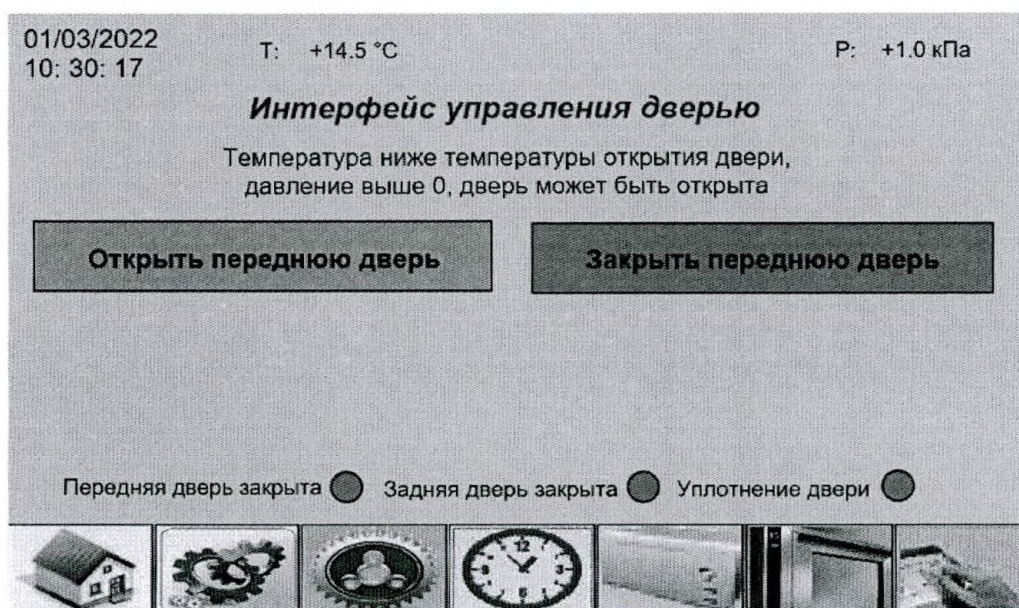
Рисунок 44— Кривая процесса стерилизации автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Также ПО горизонтального автоклава обеспечивает возможность автоматического управления дверью автоклава (рисунок 45). Интерфейс управления дверью также снабжен индикаторами открытия, закрытия двери и уплотнения двери.

Перед запуском стерилизации необходимо закрыть дверь. При открытой (полуоткрытой) двери стерилизационной камеры выполнение стерилизации или тестовой программы не начнется.

Если все подготовительные операции проведены корректно, дверь закрыта и нажата кнопка программы в автоматическом режиме или произведены настройки в ручном режиме, автоклав переходит в режим выполнения.

Примечание: Переход в режим выполнения происходит сразу после нажатия кнопки с именем выбранной программы в автоматическом режиме, без дополнительного подтверждения.

а²⁾

б

²⁾ Рисунок 45 – Интерфейс управления дверью ПО автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», где: а – Температура выше, чем температура при которой можно открывать дверь (дверь открывать нельзя); б – Температура ниже температуры открытия двери, давление выше нуля (дверь открывать можно)

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 72 из 153

Аварийное завершение программы происходит в случае неисправности функциональных узлов автоклава или несоответствия значений физических величин заданным параметрам для выполняющейся программы.

При аварийном завершении звучит продолжительный звуковой сигнал. На экран выводится сообщение об ошибке (при этом счетчик успешно завершенных программ не увеличивается).

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 73 из 153

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Автоклав соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31598, ТУ 32.50.12-027-61014306-2022 и комплекту конструкторской документации МЕДИ.942711.027 согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса автоклава, его частей соответствуют значениям, указанным в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров и массы $\pm 10\%$.

Таблица 1 – Перечень исполнений автоклава в полной (ассортиментной) номенклатуре, его массогабаритные характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа	№ рисунка
1	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-75»				
1.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75»	730 x 510 x 1270 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 400 x 600 (Диаметр x Высота)	118	МЕДИ.942 711.027- 001	Рисунок 3-6
1.2	Блок управления с соединительным и силовым кабелями	335 x 260 x 440 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2000 Длина силового кабеля: 1600	10		Рисунок 7
1.3	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75»	300 x 470 (Диаметр x Высота)	3,8		Рисунок 11
1.4	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-75»	325 x 50 (Ширина (диаметр) x Высота)	0,7		Рисунок 12
1.5	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-75»	285 x 25 (Ширина (диаметр) x Высота)	0,5		Рисунок 13
1.6	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 x 145 (Диаметр x Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1		Рисунок 14
1.7	Трубка полимерная	25 x 1800 (Диаметр x Длина)	1		Рисунок 15
1.8	Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-75»	345 x 25 (Диаметр x Толщина)	0,5		Рисунок 16
1.9	Крючок металлический	200 x 26 x 30 (Длина x Ширина x Высота)	0,2		Рисунок 17
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	141,4	-	-
2	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-85»				
2.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-85»	755 x 535 x 1285 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 410 x 640 (Диаметр x Высота)	125	МЕДИ.942 711.027- 002	Рисунок 3-6
2.2	Блок управления с соединительным и силовым кабелями	335 x 260 x 440 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2000 Длина силового кабеля: 1600	10		Рисунок 7

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 74 из 153

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа	№ рисунка
2.3	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-85»	310 x 480 (Диаметр x Высота)	3,9		Рисунок 11
2.4	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-85»	330 x 50 (Ширина (диаметр) x Высота)	0,7		Рисунок 12
2.5	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-85»	295 x 25 (Ширина (диаметр) x Высота)	0,5		Рисунок 13
2.6	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 x 145 (Диаметр x Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1		Рисунок 14
2.7	Трубка полимерная	25 x 1800 (Диаметр x Длина)	1		Рисунок 15
2.8	Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-85»	355 x 25 (Диаметр x Высота)	0,5		Рисунок 16
2.9	Крючок металлический	200 x 26 x 30 (Длина x Ширина x Высота)	0,2		Рисунок 17
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	148,5	-	-
3	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-100»				
3.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-100»	860 x 600 x 1320 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 435 x 655 (Диаметр x Высота)	128	МЕДИ.942 711.027- 003	Рисунок 3-6
3.2	Блок управления с соединительным и силовым кабелями	335 x 260 x 440 (Ширина x Глубина x Высота) Длина соединительного кабеля: 2000 Длина силового кабеля: 1600	10		Рисунок 7
3.3	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-100»	400 x 475 (Диаметр x Высота)	4		Рисунок 11
3.4	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100»	425 x 50 (Ширина (диаметр) x Высота)	0,7		Рисунок 12
3.5	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-100»	390 x 25 (Ширина (диаметр) x Высота)	0,5		Рисунок 13
3.6	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой	110 x 145 (Диаметр x Высота) Объем: 1000 мл, цена деления: 50 мл	0,1		Рисунок 14
3.8	Трубка полимерная	25 x 1800 (Диаметр x Длина)	1		Рисунок 15
3.8	Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-100»	455 x 25 (Диаметр x Высота)	0,5		Рисунок 16
3.9	Крючок металлический	200 x 26 x 30 (Длина x Ширина x Высота)	0,2		Рисунок 17
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	151,6	-	-
4	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1»				
4.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1»	1160 x 1150 x 1820 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 450 x 550 x 450 (Ширина x Глубина x Высота)	750	МЕДИ.942 711.027- 004	Рисунок 9 а
4.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100»	400 x 500 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	6,5		Рисунок 18
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	782,5	-	-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 75 из 153

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа	№ рисунка
5	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2»				
5.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2»	1160 x 1150 x 1820 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 450 x 550 x 450 (Ширина x Глубина x Высота)	765	МЕДИ.942 711.027-005	Рисунок 9 б, в
5.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100»	400 x 500 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	6,5		Рисунок 18
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	797,5	-	-
6	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1»				
6.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1»	1310 x 1230 x 1880 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 550 x 670 x 550 (Ширина x Глубина x Высота)	850	МЕДИ.942 711.027-006	Рисунок 9 а
6.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200»	500 x 620 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	6,8		Рисунок 18
6.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200»	480 x 610 x 520 (Ширина x Глубина x Высота)	70		Рисунок 19
6.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200»	520 x 1240 x 1030 (Ширина x Глубина x Высота)	70		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1024	-	-
7	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2»				
7.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2»	1160 x 1600 x 1820 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 450 x 1000 x 450 (Ширина x Глубина x Высота)	865	МЕДИ.942 711.027-007	Рисунок 9 б, в
7.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200»	400 x 950 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	6,8		Рисунок 18
7.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200»	380 x 940 x 400 (Ширина x Глубина x Высота)	70		Рисунок 19
7.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200»	480 x 1620 x 980 (Ширина x Глубина x Высота)	70		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1389	-	-
8	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1»				
8.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1»	1310 x 1230 x 1880 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 550 x 845 x 550 (Ширина x Глубина x Высота)	900	МЕДИ.942 711.027-008	Рисунок 9 а
8.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-250»	500 x 795 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	6,8		Рисунок 18
8.4	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-250»	480 x 710 x 520 (Ширина x Глубина x Высота)	75		Рисунок 19
8.5	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-250»	520 x 1240 x 1030 (Ширина x Глубина x Высота)	75		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1084	-	-
9	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2»				
9.1	Автоклав медицинский горизонтальный	1310 x 1300 x 1890	915	МЕДИ.942	Рисунок 9

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 76 из 153

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа	№ рисунка
	зондальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2»	(Ширина х Глубина х Высота) Размер рабочей камеры: 550 х 845 х 550 (Ширина х Глубина х Высота)		711.027-009	б, в
9.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-250»	500 х 795 х 70 (Ширина х Длина х Высота)	6,8		Рисунок 18
9.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-250»	480 х 710 х 520 (Ширина х Глубина х Высота)	75		Рисунок 19
9.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-250»	520 х 1240 х 1030 (Ширина х Глубина х Высота)	75		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1474	-	
10	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1»				
10.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1»	1350 х 1260 х 1940 (Ширина х Глубина х Высота) Размер рабочей камеры: 610 х 800 х 610 (Ширина х Глубина х Высота)	1010	МЕДИ.942 711.027-010	Рисунок 9 а
10.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280»	560 х 750 х 70 (Ширина х Длина х Высота)	7		Рисунок 18
10.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-280»	610 х 800 х 610 (Ширина х Глубина х Высота)	80		Рисунок 19
10.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-280»	610 х 1200 х 1100 (Ширина х Глубина х Высота)	80		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1205	-	-
11	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2»				
11.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2»	1350 х 1260 х 1940 (Ширина х Глубина х Высота) Размер рабочей камеры: 610 х 800 х 610 (Ширина х Глубина х Высота)	1030	МЕДИ.942 711.027-011	Рисунок 9 б, в
11.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280»	560 х 750 х 70 (Ширина х Длина х Высота)	7		Рисунок 18
11.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-280»	610 х 800 х 610 (Ширина х Глубина х Высота)	80		Рисунок 19
11.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-280»	610 х 1200 х 1100 (Ширина х Глубина х Высота)	80		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1625	-	-
12	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1»				
12.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1»	1350 х 1200 х 1950 (Ширина х Глубина х Высота) Размер рабочей камеры: 610 х 800 х 610 (Ширина х Глубина х Высота)	1050	МЕДИ.942 711.027-012	Рисунок 9 а
12.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300»	570 х 760 х 70 (Ширина х Длина х Высота)	7,5		Рисунок 18
12.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-300»	550 х 740 х 580 (Ширина х Глубина х Высота)	80		Рисунок 19
12.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-300»	600 х 1240 х 1180 (Ширина х Глубина х Высота)	80		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1247,5	-	-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 77 из 153

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа	№ рисунка
13	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2»				
13.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2»	1350 x 1270 x 1950 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 800 x 610 (Ширина x Глубина x Высота)	1065	МЕДИ.942 711.027- 013	Рисунок 9 б, в
13.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300»	570 x 760 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	7,5		Рисунок 18
13.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-300»	550 x 740 x 580 (Ширина x Глубина x Высота)	80		Рисунок 19
13.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-300»	600 x 1240 x 1180 (Ширина x Глубина x Высота)	80		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1662,5	-	-
14	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1»				
14.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1»	1350 x 1490 x 1960 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1100 x 610 (Ширина x Глубина x Высота)	1100	МЕДИ.942 711.027- 014	Рисунок 9 а
14.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400»	570 x 1060 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	8,3		Рисунок 18
14.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-400»	550 x 1040 x 580 (Ширина x Глубина x Высота)	90		Рисунок 19
14.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-400»	600 x 1430 x 1180 (Ширина x Глубина x Высота)	90		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1321,5	-	-
15	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2»				
15.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2»	1350 x 1560 x 1960 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1100 x 610 (Ширина x Глубина x Высота)	1115	МЕДИ.942 711.027- 015	Рисунок 9 б, в
15.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400»	570 x 1060 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	8,3		Рисунок 18
15.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-400»	550 x 1040 x 580 (Ширина x Глубина x Высота)	90		Рисунок 19
15.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-400»	600 x 1430 x 1180 (Ширина x Глубина x Высота)	90		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1786,5	-	-
16	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1»				
16.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1»	1360 x 1400 x 1950 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1350 x 610 (Ширина x Глубина x Высота)	1300	МЕДИ.942 711.027- 016	Рисунок 9 а
16.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500»	560 x 1300 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	8,9		Рисунок 18
16.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-500»	610 x 1350 x 610 (Ширина x Глубина x Высота)	90		Рисунок 19
16.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-500»	610 x 1750 x 1100 (Ширина x Глубина x Высота)	90		Рисунок 20

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 78 из 153

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа	№ рисунка
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1524,5	-	-
17	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2»				
17.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2»	1360 x 1400 x 1950 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1350 x 610 (Ширина x Глубина x Высота)	1315	МЕДИ.942 711.027- 017	Рисунок 9 б, в
17.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500»	560 x 1300 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	8,9		Рисунок 18
17.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-500»	610 x 1350 x 610 (Ширина x Глубина x Высота)	90		Рисунок 19
17.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-500»	610 x 1750 x 1100 (Ширина x Глубина x Высота)	90		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1989,5	-	-
18	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1»				
18.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1»	1410 x 1540 x 2050 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1125 x 910 (Ширина x Глубина x Высота)	1400	МЕДИ.942 711.027- 018	Рисунок 9 а
18.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600»	560 x 1150 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	10,1		Рисунок 18
18.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-600»	540 x 1100 x 860 (Ширина x Глубина x Высота)	100		Рисунок 19
18.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-600»	600 x 1580 x 1150 (Ширина x Глубина x Высота)	100		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1650,5	-	-
19	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2»				
19.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2»	1410 x 1610 x 2060 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1150 x 910 (Ширина x Глубина x Высота)	1415	МЕДИ.942 711.027- 019	Рисунок 9 б, в
19.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600»	560 x 1150 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	10,1		Рисунок 18
19.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-600»	540 x 1100 x 860 (Ширина x Глубина x Высота)	100		Рисунок 19
19.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-600»	600 x 1580 x 1150 (Ширина x Глубина x Высота)	100		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	2165,5	-	-
20	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1»				
20.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1»	1360 x 1650 x 1950 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1350 x 910 (Ширина x Глубина x Высота)	1500	МЕДИ.942 711.027- 020	Рисунок 9 а
20.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700»	560 x 1300 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	10,7		Рисунок 18
20.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-700»	540 x 1450 x 910 (Ширина x Глубина x Высота)	110		Рисунок 19

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 79 из 153

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг	Обозначение документа	№ рисунка
20.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-700»	610 x 1750 x 1100 (Ширина x Глубина x Высота)	110		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1773,5	-	-
21	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2»				
21.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2»	1360 x 1650 x 1950 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1350 x 910 (Ширина x Глубина x Высота)	1515	МЕДИ.942 711.027-021	Рисунок 9 б, в
21.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700»	560 x 1300 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	10,7		Рисунок 18
21.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-700»	610 x 1350 x 910 (Ширина x Глубина x Высота)	110		Рисунок 19
21.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-700»	610 x 1750 x 1100 (Ширина x Глубина x Высота)	110		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	2338,5	-	-
22	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1»				
22.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1»	1410 x 1870 x 2060 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1490 x 910 (Ширина x Глубина x Высота)	1600	МЕДИ.942 711.027-022	Рисунок 9 а
22.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800»	560 x 1470 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	11,5		Рисунок 18
22.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-800»	540 x 1450 x 860 (Ширина x Глубина x Высота)	120		Рисунок 19
22.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-800»	600 x 1750 x 1170 (Ширина x Глубина x Высота)	120		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	1897,5	-	-
23	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»				
23.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»	1410 x 1940 x 2060 (Ширина x Глубина x Высота) Размер рабочей камеры: 610 x 1490 x 910 (Ширина x Глубина x Высота)	1615	МЕДИ.942 711.027-023	Рисунок 9 б, в
23.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800»	560 x 1470 x 70 (Ширина x Длина x Высота)	11,5		Рисунок 18
23.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-800»	540 x 1450 x 860 (Ширина x Глубина x Высота)	120		Рисунок 19
23.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-800»	600 x 1750 x 1170 (Ширина x Глубина x Высота)	120		Рисунок 20
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	2512,5	-	-

Примечание: Габаритные размеры автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2»,

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 80 из 153

«БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» в вертикальной плоскости от пола (высота) указаны с учетом опор (ножек), выкрученных на максимальную высоту, равную 100 мм.

5.1.3 Конструкция и внешний вид автоклава, его частей соответствуют рисунку 3-20.

5.1.4 Параметры электрической сети и мощности, потребляемой автоклавом от сети переменного тока, в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 – Параметры электрической сети и мощности, потребляемой автоклавом от сети переменного тока

№	Наименование изделия	Максимальная номинальная мощность, кВА	Параметры электрической сети
1	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-75»	4,5	Автоклав должен работать от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц. Автоклав должен сохранять работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.
2	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-85»	4,5	
3	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-100»	7,5	
4	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1»	23,5	Автоклав должен работать от трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (380±38) В, частотой 50 Гц. Автоклав должен сохранять работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 342 до 418 В.
5	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2»	23,5	
6	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1»	23,5	
7	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2»	23,5	
8	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1»	23,5	
9	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2»	23,5	
10	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1»	26	
11	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2»	26	
12	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1»	26	
13	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2»	26	
14	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1»	30	
15	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2»	30	
16	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1»	30	
17	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2»	30	
18	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1»	45	

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 81 из 153

№	Наименование изделия	Максимальная номинальная мощность, кВА	Параметры электрической сети
19	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2»	45	
20	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1»	50	
21	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2»	50	
22	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1»	55	
23	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»	55	

Примечание: Максимальная номинальная мощность горизонтального автоклава указана с учетом встроенного парогенератора.

5.1.5 Автоклав имеет переключатель питания (выключатель автоматический) для защиты электрических цепей от перегрузок и токов короткого замыкания, а также для оперативного управления электрическими цепями автоклава.

5.1.6 Залив дистиллированной или деминерализованной воды в автоклав «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» осуществляется ручным способом: через заливную горловину резервуара для воды, расположенную на блоке автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100». Диаметр заливной горловины 60 мм, с допускаемым отклонением $\pm 6,0$ мм.

5.1.7 К парогенератору автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» подсоединены трубопроводы для заливки воды от водопровода и слива в канализацию. Система трубопроводов и арматура обеспечивают управление работой автоклава, заправку и очистку парогенератора, слив конденсата.

5.1.8 Объем рабочей камеры автоклава, максимальная масса загрузки, а также количество потребляемых воды, пара и сжатого воздуха за цикл стерилизации, соответствуют значениям, указанным в таблице 3. Допускаемое отклонение объема стерилизационной камеры автоклава ± 10 %.

Таблица 3 – Объем рабочей камеры автоклава, расход воды, пара и сжатого воздуха

№	Наименование изделия	Объем стерилизационной камеры, дм^3	Масса загружаемых изделий (производительность за цикл), не более, кг	Расход воды, не более, л/цикл	Расход пара, не более, кг/цикл	Расход сжатого воздуха, не более, л/мин.
---	----------------------	--	--	-------------------------------	--------------------------------	--

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 82 из 153

№	Наименование изделия	Объем стерилизационной камеры, дм ³	Масса загружаемых изделий (производительность за цикл), не более, кг	Расход воды, не более, л/цикл	Расход пара, не более, кг/цикл	Расход сжатого воздуха, не более, л/мин.
1	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-75»	75	18	8	-	-
2	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-85»	85	22	8	-	-
3	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-100»	100	24	10	-	-
4	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1»	100	25	30	12	25
5	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2»	100	25	30	12	25
6	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1»	200	35	33	15	25
7	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2»	200	35	33	15	25
8	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1»	250	40	33	15	25
9	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2»	250	40	33	15	25
10	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1»	280	45	36	20	25
11	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2»	280	45	36	20	25
12	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1»	300	55	38	21	30
13	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2»	300	55	38	21	30
14	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1»	400	65	41	26	30
15	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2»	400	65	41	26	30
16	Автоклав медицинский	500	80	43	28	30

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 83 из 153

№	Наименование изделия	Объем стерилизационной камеры, дм ³	Масса загружаемых изделий (производительность за цикл), не более, кг	Расход воды, не более, л/цикл	Расход пара, не более, кг/цикл	Расход сжатого воздуха, не более, л/мин.
	горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1»					
17	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2»	500	80	43	28	30
18	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1»	600	100	45	30	36
19	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2»	600	100	45	30	36
20	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1»	700	120	47	30	36
21	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2»	700	120	47	30	36
	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1»	800	140	50	40	36
	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»	800	140	50	40	36

5.1.9 Технические характеристики крышек, дверей и запорных устройств автоклава

5.1.9.1. На блоке автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» закреплена одна поворотная (сдвигающаяся в сторону) крышка, которая через кольцевую силиконовую прокладку (уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100») создает необходимую герметичность рабочей камеры. Крышка рабочей камеры автоклава фиксируется посредством ручного закручивания (затягивания) затворного механизма по часовой стрелке.

5.1.9.2. Камера горизонтального автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1» должна быть оборудована одной дверью, автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» двумя дверями, которые расположены с противоположных сторон. Дверь автоклава герметизируется силиконовой уплотнительной прокладкой.

5.1.9.3. Уплотнение крышки, двери автоклава является заменяемым компонентом. Осмотр и очистка поверхности уплотнения крышки, двери автоклава, входящей в контакт с уплотняемыми поверхностями, обеспечиваются без разборки или демонтажа узла крышки, двери.

5.1.9.4. Крышка, дверь автоклава открывается и закрывается плавно, без перекосов. Усилие, прилагаемое к затворному механизму крышки, ручке двери автоклава, необходимое для открывания крышки, двери, не более 150 Н.

5.1.9.5. Крышка, дверь автоклава допускает ее закрывание без выполнения запираения с возможностью ее повторного открытия / закрытия до запуска цикла стерилизации.

5.1.9.6. После начала цикла стерилизации отсутствует возможность открытия крышки, двери автоклава до индикации окончания цикла, кроме случаев возникновения неисправности.

5.1.9.7. На двухдверном автоклаве «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» отсутствует возможность открытия одновременно больше одной двери, кроме как для целей технического обслуживания, открытия разгрузочной двери до индикации окончания цикла стерилизации, а также открытия разгрузочной двери при выполнении теста Бови-Дика.

5.1.9.8. Автоклав «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» устойчив при приложении нагрузки на открытую дверь не менее 75 Н.

5.1.9.9. Петли двери автоклава «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» обеспечивают открывание рабочей камеры на 110 ± 2 градусов.

5.1.9.10. Автоклав «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2» оснащен автоматически поднимающимися дверцами для удобства загрузки и разгрузки автоклава.

5.1.10 Стерилизационная камера автоклава оборудована контрольным соединителем (присоединительным патрубком), служащим для подключения контрольно-измерительного прибора, а также имеется легкодоступный прямой соединительный рукав, обеспечивающий проход через него не менее 6-ти гибких кабелей от датчиков температуры (термодатчиков).

5.1.10.1. Контрольный соединитель и прямой соединительный рукав расположены в легкодоступном месте камеры автоклава, четко промаркирован. Контрольный соединитель вертикального автоклава имеет внутреннюю трубную резьбу G1/2", горизонтального автоклава – G1", прямой соединительный рукав – внешнюю трубную резьбу G1".

5.1.10.2. Каналы подвода пара и вакуума и трубопроводы не используются в качестве контрольных соединителей.

5.1.11 Автоклавы «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» имеет бактериальный фильтр очистки воздуха, впускаемого в камеру автоклава для восстановления атмосферного давления после этапа вакуумной сушки.

5.1.11.1. Фильтр улавливает не менее 99,5 % частиц размерами свыше 0,30 мкм.

5.1.11.2. Между фильтром и камерой автоклава установлен обратный клапан, предотвращающий проникновение пара из камеры в фильтр.

5.1.12 Трубные соединители и фитинги уплотнены как на давление, так и на вакуум.

5.1.13 Технические характеристики панели контроля и управления автоклава, в том числе контрольно-измерительной аппаратуры, устройств индикации и регистрации:

5.1.13.1. Панель контроля и управления автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100», расположенная на блоке управления с соединительным и силовым кабелями, содержит:

- выключатель питания, переключение которого обеспечивает включение («1») и выключение питания («0») автоклава;

- цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном, подсветкой, который должен обеспечивать установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры. Разрешение дисплея должно быть 480x272 пикселей;

- кнопку «ПУСК», нажатие на которую обеспечивает запуск цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами (подтверждение установленных значений температуры и времени стерилизации);

- кнопку «СТОП», нажатие на которую обеспечивает остановку цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами;

- термопринтер для регистрации параметров процесса стерилизации, который должен обеспечивать печать наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, времени сушки с вакуумом), а также наименования варианта исполнения медицинского изделия.

5.1.13.1.1 В качестве расходного материала для термопринтера выступает рулонная термобумага шириной 56-60 мм, длиной до 5 м, диаметр рулона до 40 мм, толщина ленты 140 мкм ($\pm 5\%$), толщина подложки 75 мкм ($\pm 5\%$), плотность 70 г/кв.м ($\pm 5\%$), без защитного слоя.*

** Рулонная термобумага в комплект поставки автоклава не входит.*

5.1.13.1.2 Термопринтер, расположенный на блоке управления с соединительным и силовым кабелями, содержит кнопки управления:

- кнопку «ОТКРЫТЬ» («OPEN»), которая обеспечивает открытие дверц термопринтера;
- индикаторную кнопку «SEL», которая обеспечивает самопроверку термопринтера и оперативное управление его печатью, а также обеспечивает визуальную индикацию ошибок и состояния термопринтера:
 - При нормальной работе термопринтера индикатор кнопки «SEL» горит зеленым цветом.
 - При нехватке бумаги, ожидании возврата термопринтера к нормальному состоянию после того, как бумага дозагружена в термопринтер, индикатор кнопки «SEL» кратковременно загорается зеленым цветом и гаснет.
 - Если печатающая головка термопринтера перегрелась, то она автоматически вернется к нормальной работе после остывания, при этом индикатор кнопки «SEL» дважды мигает зеленым цветом и гаснет.
 - При повреждении нагревательной пластины печатающей головки термопринтера индикатор кнопки «SEL» трижды мигает зеленым цветом и гаснет.
 - Когда термопринтер находится в состоянии работы, индикатор кнопки «SEL» не горит.
- индикаторную кнопку «LF», которая обеспечивает подачу / остановку подачи бумаги, а также обеспечивает визуальную индикацию состояния включения / выключения питания термопринтера:
 - Индикатор кнопки «LF» мигает зеленым цветом при включении питания. Частота мигания: 1 Гц.

5.1.13.1.3 На блоке автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» размещен:

- аналоговый мановакуумметр, который обеспечивает контроль давления в рабочей камере автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,01 МПа (0,1 бар). Погрешность измерений не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра.

5.1.13.2. Панель контроля и управления автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 87 из 153

700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», расположенная на фронтальной стороне, содержит:

- аналоговый мановакуумметр рабочей камеры, который обеспечивает контроль давления в рабочей камере автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,02 МПа (0,2 бар)**. Погрешность измерений не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра;

- аналоговый мановакуумметр паровой рубашки камеры, который обеспечивает контроль давления в паровой рубашке автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,02 МПа (0,2 бар)**. Погрешность измерений не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра;

*** Цена деления мановакуумметра в диапазонах от минус 0,1 МПа до 0 (от минус 1 бар до 0) и от плюс 0,2 до плюс 0,3 МПа (от плюс 2 до плюс 3 бар) составляет 0,01 МПа (0,1 бар).*

- индикаторную кнопку «Питание», которая обеспечивает включение / выключение питания автоклава. При включении питания индикатор кнопки «Питание» горит синим цветом;

- цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном и подсветкой, который обеспечивает установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры, в том числе ошибок и сигналов тревоги. Размер дисплея: 212 x 156 мм, с допускаемым отклонением $\pm 2,0$ мм. Разрешение дисплея: 320 x 240 пикселей;

- термопринтер для регистрации параметров процесса стерилизации, который обеспечивает печать даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (продолжительности цикла, рабочей температуры и др.), а также индикации неисправностей (ошибок и предупреждающих сообщений).

5.1.13.2.1 В качестве расходного материала для термопринтера выступает рулонная термобумага шириной 56-60 мм, длиной до 5 м, диаметр рулона до 40 мм, толщина ленты 140 мкм ($\pm 5\%$), толщина подложки 75 мкм ($\pm 5\%$), плотность 70 г/кв.м ($\pm 5\%$), без защитного слоя.*

** Рулонная термобумага в комплект поставки автоклава не входит.*

5.1.13.3. Панель контроля и управления автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», расположенная на тыльной стороне, содержит:

- аналоговый мановакуумметр рабочей камеры, который обеспечивает контроль давления в рабочей камере автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапа-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 88 из 153

зоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,02 МПа (0,2 бар)*. Погрешность измерений: не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра;

- аналоговый мановакуумметр паровой рубашки камеры, который обеспечивает контроль давления в паровой рубашке автоклава как вакуумметрического, так и манометрического, в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа (от минус 1 до плюс 5 бар), с ценой деления 0,02 МПа (0,2 бар)**. Погрешность измерений: не более 1,6 % в диапазоне шкалы мановакуумметра;

*** Цена деления мановакуумметра в диапазонах от минус 0,1 МПа до 0 (от минус 1 бар до 0) и от плюс 0,2 до плюс 0,3 МПа (от плюс 2 до плюс 3 бар) составляет 0,01 МПа (0,1 бар).*

- индикаторы визуальной сигнализации и индикаторные кнопки управления, которые дублируют функции, реализуемые на панели контроля и управления, расположенной на фронтальной стороне автоклава. При активации команды «Запуск», «Завершение», «Аварийный сигнал», «Передняя дверь», «Задняя дверь», нажатии кнопок «Открыть», «Закрыть», индикаторы горят синим цветом;

- кнопку «Аварийная остановка», которая обеспечивает аварийную остановку автоклава.

5.1.13.4. Панель контроля и управления автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», используемая для запуска цикла стерилизации, расположена на загрузочной стороне автоклава.

5.1.13.5. Автоклав обеспечивает звуковую индикацию операций: нажатия кнопок управления, срабатывания защиты от недостатка воды, перегрева автоклава, завершения цикла стерилизации, аварийной остановки автоклава (при наличии).

5.1.13.5.1 Звуковой сигнал имеет продолжительность не более 30 с и возможность его прерывания в случае аварийной остановки.

5.1.13.6. Автоклав снабжен стационарным температурным датчиком типа РТ100 (первый класс точности, погрешность $\leq 0,15^{\circ}\text{C}$). Температурный датчик находится внутри корпуса автоклава и обеспечивает контроль температуры в рабочей камере в диапазоне от минус 30 до плюс 200 $^{\circ}\text{C}$. Значение температуры, снимаемое с датчика, через преобразователь поступает в микропроцессор автоклава.

5.1.13.7. Автоклав «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» снабжен пьезо-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 89 из 153

электрическим датчиком давления, обеспечивающим контроль давления в парогенераторе и рабочей камере в диапазоне от минус 0,1 до плюс 0,5 МПа, с чувствительностью (точностью) 0,001 МПа. Значение давления, снимаемое с датчика, через преобразователь поступает в микропроцессор автоклава.

5.1.13.8.Автоклав «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» снабжен таймером, обеспечивающим отсчет времени стерилизации.

5.1.13.9.Автоклав снабжен датчиком уровня воды (электронной системой индикации).

5.1.13.9.1 При низком уровне воды в рабочей камере автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» нагрев и питание автоклава автоматически отключаются.

5.1.13.9.2 При низком уровне воды работа автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» автоматически приостанавливается, и подача воды отключается.

5.1.13.9.3 Автоклав не начнет цикл стерилизации при недостаточном объеме воды.

5.1.14 Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» оснащен четырьмя колесами диаметром 75 мм, с допускаемым отклонением $\pm 2,0$ мм, два из которых имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения блока автоклавирования при снятых тормозах не более 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения при включенных тормозах не менее 400 Н.

5.1.15 Автоклав «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» устойчиво стоит на 4-х опорах (ножках). Зазор между одной из опор и поверхностью пола не превышает 3 мм.

5.1.15.1. Диапазон регулировки опор (ножек): от 0 до 100 мм.

5.1.16 Все наружные поверхности автоклава (за исключением мест, где теплоизоляция может мешать функционированию автоклава и управлению им) теплоизолированы с целью минимизирования рассеивания тепла в окружающую среду. При этом температура на внешней поверхности теплоизолирующего материала не превышает 55°C при ее измерении в условиях температуры окружающей среды порядка $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$.

5.1.17 Автоклав сконструирован таким образом, что температура воды и пара, сливаемых во внешнюю дренажную систему, не превышает 100°C.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 90 из 153

5.1.18 Значение скорости изменения давления в любой фазе цикла стерилизации превышает 1000 кПа/мин. (10 бар/мин.).

5.1.19 Автоклав «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» имеет встроенный вакуумный насос.

5.1.20 Автоклав «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» имеет встроенные вакуумный и водяной насосы.

5.1.21 Основные технические характеристики автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные технические характеристики автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

Наименование параметра	Значение параметра			
Рабочая температура, °С	114±2	121±2	126±2	134±3
Рабочее давление, МПа	0,069±0,02	0,11±0,02	0,15±0,02	0,21±0,01
Максимальное рабочее давление в камере и паровой рубашке, МПа	0,21±0,01			
Максимальная рабочая температура, °С	134±3			
Диапазон регулировки времени стерилизации, мин.	1-99			
Шаг регулировки, мин.	1			
Расчетное (проектное) давление, МПа	0,245±0,01			
Расчетная (проектная) температура, °С	139±3			
Пробное (испытательное) давление в камере, МПа	0,29±0,01			
Давление в камере в цикле откачки воздуха (предварительного вакуума), МПа	минус 0,06±0,01			
Откачка воздуха: при цикле откачки воздух удаляется из камеры, %	99			
Температура для запуска цикла откачки воздуха (предварительного вакуума) – включения вакуумного насоса, °С	105±2			
Продолжительность времени стадии стерилизации	0-99 мин.59 с			

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 91 из 153

5.1.22 Основные технические характеристики автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические характеристики автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон рабочих температур, °С	105-134
Диапазон рабочего давления, МПа	0,019-0,225
Максимальное рабочее давление в камере и паровой рубашке, МПа	0,225±0,01
Максимальная рабочая температура, °С	134±3
Расчетное (проектное) давление, МПа	0,245±0,01
Расчетная (проектная) температура, °С	139±3
Пробное (испытательное) давление в камере, МПа	0,29±0,01
Пробное давление в паровой рубашке, МПа	0,41±3
Диапазон пульсаций давления в камере в цикле откачки воздуха (предварительного вакуума) и вакуумной сушки, МПа	минус (0,05-0,095)- плюс (0,065-0,095)
Откачка воздуха: при 3 циклах откачки воздух удаляется из камеры, %	99
Возможное количество циклов откачки воздуха (пульсаций), шт.	3-6
Продолжительность времени стадии стерилизации и сушки, с (мин.)	0-9999 (0-166)
Давление в линии подачи воды, МПа	0,15-0,3
Давление сжатого воздуха, МПа	0,5-0,7
Производительность встроенного парогенератора, не менее, кг/ч	50

5.1.23 Давление, необходимое для срабатывания (открытия) предохранительного клапана; 0,25 МПа (2,5 бар), закрытия 0,24 МПа (2,4 бар). Допускаемое отклонение ±10 %.

5.1.24 Вакуумная система выдерживает вакуум с остаточным давлением ≤ 7 кПа.

5.1.25 Время выхода автоклава на режим стабилизации (перехода в рабочий режим) не превышает 30 минут.

5.1.26 Корпус автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» облицован съемными панелями, позволяющими легко их снять для обеспечения доступа к узлам автоклава для выполнения работ, связанных с обслуживанием.

5.1.27 Микробиологическая эффективность (качество стерилизации изделий в автоклаве) в соответствии с ГОСТ 31598.

5.1.28 Физические параметры такие как температурные характеристики, удаление воздуха и проникновение пара, сухость загрузки в соответствии с ГОСТ 31598.

5.1.29 Автоклав рассчитан на работу с сухим насыщенным паром, содержащим не более 3,5 % по объему неконденсируемых газов.

5.1.30 Автоклав рассчитан на работу с сухим насыщенным паром. Коэффициент сухости не ниже 0,9. Для загрузки, состоящей из металлических предметов, сухой насыщенный пар имеет коэффициент сухости не ниже 0,95.

5.1.31 Степень перегрева пара, измеренная в свободном паре при атмосферном давлении, не превышает 25 К.

5.1.32 Время непрерывной работы автоклава в режиме эксплуатации не более 16 часов с обязательным перерывом на 4 часа.

5.1.33 На видимых поверхностях автоклава, его частей отсутствуют дефекты внешнего вида: шлифовки поверхности, дефекты и изменения свойств материалов и покрытий, вмятины, вырывы, царапины, заусенцы, потертости, трещины, пятна, коррозия металлических деталей изделия.

5.1.33.1. Элементы автоклава не имеют острых углов и кромок.

5.1.34 Допустимая температура наружных поверхностей автоклава при его работе не более 70°C.

5.1.35 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

5.1.36 Внешние поверхности автоклава и его частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

5.1.37 Автоклав при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при этом относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°C).

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 93 из 153

5.1.38 Автоклав обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

5.1.39 Автоклав в транспортной таре при транспортировании и хранении обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

5.1.40 Автоклав в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.1.41 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей частей автоклава, его частей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Интерфейс ПО автоклава включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя (оператора) ко всем утилитам, рабочим режимам стерилизации и параметрам для настройки автоклава.

5.2.2 Программное обеспечение автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»: MZT-V. Версия выпуска, не ниже: 1.0.

5.2.2.1. Панель контроля и управления автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100», расположенная на выносном блоке управления с соединительным и силовым кабелями, содержит следующие кнопки управления:

- выключатель питания (включение / выключение питания («1/0»));
- выключатель питания, переключение которого должно обеспечивать включение («1») и выключение питания («0») автоклава;
- цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном, подсветкой, который должен обеспечивать установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры, ~~в том числе ошибок и сигналов тревоги~~. Разрешение дисплея должно быть 480x272 пикселей;
- кнопку «ПУСК», нажатие на которую обеспечивает запуск цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами (подтверждение установленных значений температуры и времени стерилизации);
- кнопку «СТОП», нажатие на которую обеспечивает остановку цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами;
- термопринтер для регистрации параметров процесса стерилизации, который должен обеспечивать печать наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, времени сушки с вакуумом), а также наименования варианта исполнения медицинского изделия.

5.2.2.2. В автоклаве «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» предусмотрена возможность предварительного вакуумирования (откачки воздуха).

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 94 из 153

5.2.2.3. ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» имеет два режима управления: автоматический и ручной.

5.2.2.4. ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» обеспечивает выполнение в автоматическом режиме следующих соотношений времени стерилизации и времени сушки в зависимости от выбранного значения температуры стерилизации в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6 – Соотношение в камере автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» времени стерилизации и времени сушки в зависимости от выбранного значения температуры стерилизации

№	Температура стерилизации, °С	Время стерилизации, (мин.)	Время сушки, (мин.)
1	121	20	40
2	126	20	40
3	134	5	40
4	114	0	40

5.2.2.5. Ручной режим автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» обеспечивает настройку таких параметров как:

- диапазон регулируемых температур от 114 до 134 °С;
- время стерилизации от 1 до 99 минут;
- время сушки от 1 до 99 минут;
- возможность включения/выключения сушки с продувкой.

Примечание: Температура стерилизации и время стерилизации должны устанавливаться оператором согласно временному диапазону для автоклава в соответствии с требованиями соответствующих национальных стандартов для стерилизации различных видов медицинских изделий.

5.2.2.6. ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» посредством цветного ЖК-дисплея с сенсорным экраном и подсветкой должно обеспечивать:

- отображение интерфейса монитора:
 - даты и времени;
 - выбранные настройки: температура стерилизации (°С), время стерилизации (мин), время сушки (мин);
 - температуры в рабочей камере (°С);
 - отображение текущего этапа («Нагрев», «Стерилизация», «Сброс пара», «Удаление воды из камеры», «Сушка», «Готов»);
 - отсчет времени текущего этапа в минутах и секундах;
- возможность выбора автоматического режима стерилизации (температура стерилизации (°С), время стерилизации (мин), время сушки (мин));

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 95 из 153

- возможность установки температуры стерилизации из диапазона регулируемых температур от 114 до 134 °С;
- возможность установки времени стерилизации от 1 до 99 минут;
- возможность установки времени сушки от 1 до 99 минут;
- возможность выключения сушки с продувкой;
- отображение контроля уровня воды в блоке автоклавирования («Низкий уровень воды»).
- возможность настройки печати чека (протокола стерилизации):
 - «Тестовая печать»;
 - печать «двух чеков»;
 - выбор чека: «Чек стандартный», «Чек с заполнением» и «Чек резерв»;
 - возможность сохранения выбранных параметров чека;
- возможность настройки даты и времени;
- возможность ручного управления для проведения работ и диагностики.

5.2.2.7. ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» по завершении цикла стерилизации обеспечивает печать протокола стерилизации: наименования медицинского учреждения с адресом, даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (рабочей температуры, давления, продолжительности (длительности) стерилизации, времени сушки с вакуумом), а также наименования варианта исполнения медицинского изделия.

5.2.2.8. ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» обеспечивает следующие этапы и порядок работы автоклава:

- После запуска цикла стерилизации включаются ТЭНы, и происходит нагрев воды в камере блока автоклавирования.
- При достижении температуры 102°С клапан сброса пара из камеры автоклава закрывается.
- При достижении температуры 105°С запускается вакуумный насос, откачивая воздух из камеры до значения: минус 0,06 МПа. При этом значение температуры в камере автоклава снижается.

Примечание: Длительность этапа вакуумирования зависит от наполнения камеры стерилизуемыми материалами.

- При достижении необходимого давления (минус 0,06 МПа) происходит отключение вакуумного насоса и включение ТЭНов – нагрев до заданной температуры для этапа «стерилизация» (114°С, 121°С, 126°С или 134°С).

- При достижении заданной температуры (114°С, 121°С, 126°С или 134°С) запускается этап «стерилизация», при этом ТЭНы работают в режиме поддержания температуры. Длительность зависит от заданного времени для данного этапа.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 96 из 153

- По окончании этапа «стерилизация» ТЭНы выключаются, а клапан сброса давления из камеры открывается для выравнивания давления в камере автоклава.

- По завершении цикла стерилизации термопринтер должен автоматически распечатать протокол цикла стерилизации, прозвучит звуковой сигнал, на цветном ЖК-дисплее отобразится текущий этап «Готов».

5.2.2.9. Если питание автоклава отключается и снова включается, настройки автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» сбрасываются.

5.2.3 Программное обеспечение автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»: MZT-G-D1/D2. Версия выпуска, не ниже: 1.0.

5.2.3.1. Язык ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»: русский, испанский, китайский, английский.

5.2.3.2. Панель контроля и управления автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» (расположенная на фронтальной стороне) содержит кнопку «Питание» (включение и выключение питания автоклава).

5.2.3.3. Панель контроля и управления, расположенная на тыльной поверхности корпуса автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», дублирует функции, реализуемые на панели контроля и управления, расположенной на фронтальной стороне автоклава, и содержит кнопку «Аварийная остановка» (аварийная остановка автоклава) и следующие индикаторы визуальной сигнализации:

- «Запуск» (запуск цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами);

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 97 из 153

- «Завершение» (остановка цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами);
- «Аварийный сигнал» (включение звукового сигнала тревоги);
- «Передняя дверь» (выбор передней двери для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия);
- «Задняя дверь» (выбор задней двери для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия);
- кнопку «Открыть» (открытие выбранной ранее двери (передней или задней));
- кнопку «Закрыть» (закрытие выбранной ранее двери (передней или задней)).

5.2.3.4. Визуальной индикацией включенного питания автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» является световая сигнализация кнопки «Питание».

5.2.3.5. Визуальной индикацией рабочих процессов (команд) и предупреждений автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» является световая сигнализация индикаторов, расположенных на панели контроля и управления на фронтальной стороне автоклава («Запуск», «Завершение», «Аварийный сигнал», «Передняя дверь», «Задняя дверь», «Открыть», «Закрыть»).

5.2.3.6. ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» посредством функциональных кнопок обеспечивает:

- возможность запуска / остановки цикла стерилизации (программы) с установленными параметрами;
- выбор двери (передней / задней) для дальнейшего выполнения ее открытия или закрытия;
- возможность открытия / закрытия выбранной ранее двери (передней или задней);
- возможность включения звукового сигнала тревоги;
- возможность аварийной остановки автоклава.

5.2.3.7. ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 98 из 153

500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» имеет два режима управления: автоматический (программы стерилизации и тестирования автоклава) и ручной.

5.2.3.8. Программное обеспечение автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» обеспечивает выполнение в автоматическом режиме следующих рабочих и тестовых программ:

- Рабочая программа «Ткань»;
- Рабочая программа «Инструмент»;
- Рабочая программа «Жидкость»;
- Тестовая программа «БД Тест (Бови-Дик)»;
- Тестовая программа «Испытание давлением».

5.2.3.9. Режим свободного программирования автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» (ручной режим) обеспечивает настройку таких параметров как:

- температура стерилизации от 105 до 134°C;
- время стерилизации от 0 до 9999 с (от 0 до 166 мин.);
- давление пара в стерилизационной камере от 0,019 до 0,225 МПа;
- возможность предварительного вакуумирования (откачки воздуха);
- возможность вакуумной сушки (время сушки от 0 до 9999 с (от 0 до 166 мин.)).

5.2.3.10. Предустановленные параметры рабочих программ стерилизации в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7 – Предустановленные параметры рабочих программ автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 99 из 153

№	Программа	Температура стерилизации, °С	Время стерилизации, с (мин.)	Время сушки, с (мин.)
1	«Ткань»	134	720 (12)	900 (15)
2	«Инструмент»	132	1200 (20)	1200 (20)
3	«Жидкость»	121	30***	-

***Подогрев служит для поддержания в стерилизационной камере температуры минимум 80°C в течение 1 часа после включения автоклава и после завершения цикла (время обмена).

5.2.3.11. Параметры рабочих программ автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» не являются фиксированными, обеспечивается возможность изменения параметров оператором для любой из рабочих программ в пределах, указанных в таблице 5. Внесенные изменения в параметры программ запоминаются в памяти автоклава, и в последующем программы с измененными параметрами могут выполняться в автоматическом режиме.

5.2.3.12. ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» посредством цветного ЖК-дисплея с сенсорным экраном и подсветкой обеспечивает:

- возможность выбора языка (русского, испанского, китайского, английского);
- возможность регистрации пользователя, входа в систему ранее зарегистрированного пользователя (ввод имени пользователя, пароля учетной записи);
- отображение интерфейса монитора:
 - даты и времени;
 - температуры камеры (°C), значения стерилизации (счетчика успешно завершенных программ), давления в камере (кПа);
 - схемы процесса стерилизации (заливка воды в бак, воздух, вакуум, выгрузка) – рабочего состояния каждой функциональной части автоклава;
 - индикации процессов, связанных с нагревательным баком (нагревательный бак, заливка воды в бак, высокий уровень воды в баке (достаточный уровень воды для запуска цикла стерилизации), низкий уровень воды в баке (недостаточный уровень воды для запуска цикла стерилизации));

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 100 из 153

- окна состояния (готовность к работе, выбранная программа стерилизации);
- времени (таймера) вакуума (с);
- времени предварительного нагревания воды (мин., с);
- времени нагревания воды (мин., с);
- времени стерилизации (мин., с);
- времени вакуумной сушки (мин., с);
- суммарного времени всех процессов стерилизации (мин., с);
- возможность выбора параметра (программы) стерилизации в зависимости от медицинских изделий и тестирования автоклава:
 - 3 программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий: «Ткань», «Инструмент», «Жидкость»;
 - 2 программы тестирования автоклава: «БД Тест (Бови-Дик)» для определения полноты удаления воздуха из пористых материалов, «Испытание давлением» (вакуумный тест) для измерения интенсивности утечки (испытание сухого и охлажденного автоклава) (испытание без загрузки));
 - возможность установки времени стерилизации, сушки от 0 до 9999 с (166 мин.), с шагом 1 с (1 мин.);
 - возможность настройки параметров стерилизации, предварительного вакуума, вакуумной сушки в зависимости от интерфейса программы;
 - возможность настройки даты и времени;
 - возможность настройки термопринтера для печати даты, времени и параметров процесса стерилизации (номера оборудования, наименования изделия (типа медицинских изделий), номера партии (серийного номера), имени (номера) оператора, интервала записи данных, интервала записи кривой);
 - возможность сохранения параметров стерилизации во встроенной памяти и их распечатки.

5.2.3.13. Интерфейс параметра (программы) «Ткань», «Инструмент» содержит:

- дату и время;
- время предварительного нагревания воды (мин.);
- температуру стерилизации (°C);
- время стерилизации (с);
- рабочее давление (кПа);
- вакуумметрическое давление (кПа);
- время вакуума (с);
- время сушки (мин.).

5.2.3.14. Интерфейс параметра (программы) «Жидкость» содержит:

- дату и время;
- температуру стерилизации (°C);
- время стерилизации (с);

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 101 из 153

- рабочее давление (кПа);

- время обмена (мин.).

5.2.3.15.Интерфейс параметра (программы) «БД Тест (Бови-Дик)» содержит:

- дату и время;

- время предварительного нагревания воды (мин.);

- температуру стерилизации (°С);

- время стерилизации (с);

- рабочее давление (кПа);

- вакуумметрическое давление (кПа);

- время вакуума (с);

- время сушки (мин.);

5.2.3.16.Интерфейс параметра (программы) «Испытание давлением» (вакуумный тест) содержит:

- дату и время;

- вакуумметрическое давление (кПа);

- время выдержки (мин.);

- погрешность давления (кПа).

5.2.3.17.Термопринтер не работает, если он находится в режиме ручного управления.

5.2.3.18.Ручное управления ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» обеспечивается функциональными кнопками:

- ручного / автоматического управления (переключение режимов);

- «Предварительный нагрев» (поступление пара в паровую рубашку для прогрева рабочей камеры в течение определенного времени, начало вакуумирования);

- «Ввод (впуск) пара» (вход пара в рабочую камеру, повышение температуры заполнения до заданной температуры стерилизации; обратный отсчет времени стерилизации);

- «Вакуум» (извлечение воздуха из рабочей камеры для достижения вакуума);

- «Выпуск воздуха из автоклава» (выпуск воздуха из автоклава до достижения безопасного уровня давления в камере);

- подачи воздуха в автоклав через воздушный фильтр.

5.2.3.19.Также ПО горизонтального автоклава обеспечивает возможность автоматического управления дверью автоклава. Интерфейс управления дверью снабжен индикаторами открытия, закрытия двери и уплотнения двери.

5.2.3.20.Аварийное завершение программы горизонтального автоклава происходит в случае неисправности функциональных узлов автоклава или несоответствия значений физи-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 102 из 153

ческих величин заданным параметрам для выполняющейся программы. При аварийном завершении звучит продолжительный звуковой сигнал. На экран выводится сообщение об ошибке (при этом счетчик успешно завершенных программ не увеличивается).

5.2.4 Программное обеспечение автоклава соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ 28195, ГОСТ ИЕС 62304 (класс А).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

5.3.1 При изготовлении автоклава, его частей допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.3.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве автоклава, его частей, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

5.4 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.4.1 Средняя наработка на отказ 2500 циклов стерилизации. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.9, 5.1.13, 5.1.18, 5.1.21-5.1.25, 5.1.27, 5.1.28.

5.4.2 Средний срок службы автоклава 5 лет. Критерием предельного состояния автоклава считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

5.5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.5.1 Комплект поставки автоклава в зависимости от варианта исполнения соответствует таблице 9.

Таблица 9 – Комплект поставки автоклава

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР Б» по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022			
Варианты исполнения:			
1	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-75», в составе:	МЕДИ.942711.027-001	-
1.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75»		1
1.2	Блок управления с соединительным и силовым кабелями		1
1.3	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75»		1
1.4	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-75»		1
1.5	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-75»		1
1.6	Крючок металлический		2
1.7	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5
1.8	Трубка полимерная		не более 5
1.9	Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-75»		не более 5
1.10	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
2	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-	МЕДИ.942711.027-002	-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 103 из 153

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	85», в составе:		
2.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-85»		1
2.2	Блок управления с соединительным и силовым кабелями		1
2.3	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-85»		1
2.4	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-85»		1
2.5	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-85»		1
2.6	Крючок металлический		2
2.7	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5
2.8	Трубка полимерная		не более 5
2.9	Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-85»		не более 5
2.10	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
3	Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-100», в составе:		-
3.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-100»		1
3.2	Блок управления с соединительным и силовым кабелями		1
3.3	Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-100»		1
3.4	Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100»	МЕДИ.942711.027-003	1
3.5	Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-100»		1
3.6	Крючок металлический		2
3.7	Емкость пластиковая с ручкой и шкалой		не более 5
3.8	Трубка полимерная		не более 5
3.9	Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-100»		не более 5
3.10	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
4	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», в составе:		-
4.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1»	МЕДИ.942711.027-004	1
4.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100»		не более 5
4.3	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
5	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», в составе:		-
5.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2»	МЕДИ.942711.027-005	1
5.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100»		не более 5
5.3	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
6	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», в составе:		-
6.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1»	МЕДИ.942711.027-006	1
6.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200»		не более 5
6.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200»		не более 1
6.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200»		не более 1
6.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
7	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», в составе:		-
7.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2»	МЕДИ.942711.027-007	1
7.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200»		не более 5
7.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200»		не более 3
7.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200»		не более 4
7.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
8	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», в составе:	МЕДИ.942711.027-008	-
8.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1»		1
8.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-250»		не более 5
8.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-250»		не более 1
8.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-250»		не более 1
8.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
9	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», в составе:	МЕДИ.942711.027-009	-
9.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2»		1
9.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-250»		не более 5
9.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-250»		не более 3
9.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-250»		не более 4
9.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
10	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», в составе:	МЕДИ.942711.027-010	-
10.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1»		1
10.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280»		не более 5
10.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-280»		не более 1
10.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-280»		не более 1
10.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
11	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», в составе:	МЕДИ.942711.027-011	-
11.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2»		1
11.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280»		не более 5
11.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-280»		не более 3
11.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-280»		не более 4
11.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
12	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», в составе:	МЕДИ.942711.027-012	-
12.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1»		1
12.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300»		не более 5
12.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-300»		не более 1
12.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-300»		не более 1
12.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
13	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», в составе:	МЕДИ.942711.027-013	-
13.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2»		1
13.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300»		не более 5
13.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-300»		не более 3
13.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-300»		не более 4
13.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
14	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», в составе:	МЕДИ.942711.027-014	-
14.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1»		1
14.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400»		не более 5
14.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-400»		не более 1

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 105 из 153

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
14.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-400»		не более 1
14.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
15	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», в составе:	МЕДИ.942711.027-015	-
15.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2»		1
15.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400»		не более 5
15.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-400»		не более 3
15.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-400»		не более 4
15.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
16	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», в составе:	МЕДИ.942711.027-016	-
16.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1»		1
16.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500»		не более 5
16.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-500»		не более 1
16.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-500»		не более 1
16.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
17	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», в составе:	МЕДИ.942711.027-017	-
17.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2»		1
17.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500»		не более 5
17.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-500»		не более 3
17.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-500»		не более 4
17.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
18	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», в составе:	МЕДИ.942711.027-018	-
18.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1»		1
18.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600»		не более 5
18.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-600»		не более 1
18.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-600»		не более 1
18.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
19	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», в составе:	МЕДИ.942711.027-019	-
19.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2»		1
19.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600»		не более 5
19.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-600»		не более 3
19.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-600»		не более 4
19.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
20	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», в составе:	МЕДИ.942711.027-020	-
20.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1»		1
20.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700»		не более 5
20.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-700»		не более 1
20.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-700»		не более 1
20.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
21	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», в составе:	МЕДИ.942711.027-021	-
21.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2»		1

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 106 из 153

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
21.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700»		не более 5
21.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-700»		не более 3
21.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-700»		не более 4
21.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
22	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», в составе:	МЕДИ.942711.027-022	-
22.1	Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1»		1
22.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800»		не более 5
22.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-800»		не более 1
22.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-800»		не более 1
22.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1
23	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», в составе:	МЕДИ.942711.027-023	-
23.1	Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»		1
23.2	Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800»		не более 5
23.3	Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-800»		не более 3
23.4	Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-800»		не более 4
23.5	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.027 РЭ	1

5.6 МАРКИРОВКА

5.6.1 Маркировка автоклава соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ ИЕС 61010-2-040, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На корпусе блока автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» и на корпусе автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его вариант исполнения
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail и веб-сайт
- товарный знак предприятия-изготовителя
- напряжение питания (В), частоту сети (Гц), род тока (переменный ток или трехфазный переменный ток)
- максимальную номинальную мощность (кВА)



- диапазон рабочего давления (максимальное и минимальное рабочее давление) (МПа)

- максимальную рабочую температуру (°C)

- объем стерилизационной камеры (дм³)

- пробное (испытательное) давление в камере, паровой рубашке (МПа)

- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



- серийный номер



(номер)

- дату изготовления



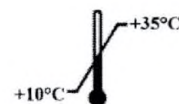
(год/месяц)

- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»



- номер и дату регистрационного удостоверения

- символ «Температурный диапазон»



- обозначение настоящих технических условий

5.6.3 На блоке управления с соединительным и силовым кабелями автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» нанесена следующая информация:

- символ «Опасность поражения электрическим током»



- товарный знак предприятия-изготовителя

5.6.4 Рядом с автоматическим(-ими) выключателем(-ями) максимального тока приведена однозначно понимаемая маркировка положения «Выключено» («Выкл») и положения «Включено» («Вкл»).

5.6.5 Символ «Опасность поражения электрическим током»  размещается под съемными облицовочными панелями автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2»,

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 108 из 153

«БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2».

5.6.6 Символ «Осторожно! Горячая поверхность»  размещается на двери автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», слова «Не открывать крышку до выпуска пара» – на блоке автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100».

5.6.7 У органов управления, индикаторов и соединений (соединителей) автоклава нанесены надписи и обозначения, указывающие назначения этих органов, индикаторов и соединений.

5.6.8 Кнопка «Аварийная остановка», расположенная на панели контроля и управления автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», окрашена в красный цвет.

5.6.9 Маркировки, нанесенные на внешнюю поверхность автоклава, остаются четкими и различимыми в условиях нормального применения и стойкими к воздействию средств очистки, указанных в п. 10.2 настоящего документа.

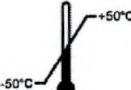
5.6.10 Маркировка при отсутствии потребительской тары и футляра нанесена на блок автоклавирования / автоклав (см. п. 5.6.2).

5.6.11 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

5.6.11.1. Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

5.6.11.2. На каждую транспортную тару нанесены:

- наименование изделия, его вариант исполнения;
- серийный номер изделия;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя и грузоотправителя;
- наименование пункта назначения и пункта отправления;
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения устанавливаются правилами транспортных министерств);
- массы брутто и нетто грузового места (кг);
- габаритные размеры грузового места (Длина x Ширина x Высота (см));
- манипуляционные знаки:

- «Хрупкое, обращаться осторожно» 
- «Не допускать воздействия влаги» 
- «Верх» 
- «Не допускать воздействия солнечного света» 
- «Температурный диапазон» 
- «Место строповки» 

Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

5.7 УПАКОВКА

5.7.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

5.7.2 Потребительская тара и футляр не предусмотрены.

5.7.3 Автоклав «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» / блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» в сборе помещен в транспортную тару – ящик фанерный по ГОСТ 5959. Торцы фанерного ящика обиты лентой по ГОСТ 3560. Концы ленты скреплены замком и опломбированы вместе с деревянной планкой ящика.

5.7.4 Составные части автоклава упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901– транспортную тару. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251.

5.7.4.1. Укладка изделий исключает возможность их свободного перемещения при транспортировании, свободное пространство в ящиках заполнено: бумагой оберточной по ГОСТ 8273.

5.7.5 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с автоклавом.

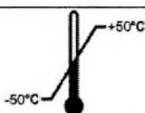
5.7.6 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.8 ОБЪЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

5.8.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на вертикальном автоклаве «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (блоке автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» и блоке управления с соединительным и силовым кабелями), горизонтальном автоклаве «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» и транспортной упаковке, приведено в таблице 10.

Таблица 10 – Расшифровка предупреждающих и информационных символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Горизонтальный автоклав
		Блок автоклавирования вертикального автоклава
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Горизонтальный автоклав
		Блок автоклавирования вертикального автоклава
		Транспортная упаковка
	Товарный знак предприятия-изготовителя (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)	Горизонтальный автоклав
		Блок автоклавирования вертикального автоклава
		Блок управления с соединительным и силовым кабелями вертикального автоклава
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Горизонтальный автоклав
		Блок автоклавирования вертикального автоклава
		Транспортная упаковка
	Переменный ток	Блок автоклавирования вертикального автоклава
	Трехфазный переменный ток	Горизонтальный автоклав
	Обратитесь к инструкции по применению или к	Горизонтальный автоклав

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	инструкции по применению в электронном виде. Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Блок автоклавирования вертикального автоклава
		Блок управления с соединительным и силовым кабелями вертикального автоклава
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация. Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами, предусмотренными для электронных приборов. Запрещено выбрасывать изделие как бытовой мусор	Блок автоклавирования вертикального автоклава
		Горизонтальный автоклав
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Не допускать воздействия влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Блок автоклавирования вертикального автоклава
		Горизонтальный автоклав
		Транспортная упаковка
	Предупреждение о возможной опасности поражения электрическим током	Блок управления с соединительным и силовым кабелями вертикального автоклава
		Горизонтальный автоклав
	Предупреждение о возможности получения ожога при прикосновении к поверхности	Горизонтальный автоклав
	Указывает место расположения канатов / цепей для подъема груза	Транспортная упаковка

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 112 из 153

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности автоклав соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ ИЕС 61010-2-040, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041, ГОСТ ИЕС 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 62366-1, для класса защиты I от поражения электрическим током, при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжений сети питания II. Степень защиты автоклава от влаги и твердых частиц – IPX0.

6.2 По электромагнитной совместимости автоклав соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

6.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой автоклавом, не превышает 70 дБА.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации автоклава необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Автоклав является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил, таких как:

- «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением»;
- «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;
- «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

Перед тем, как подготовить автоклав к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация автоклава вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°C;
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать автоклав в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством автоклава.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих автоклава, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

 **Внимание!**

- Автоклав «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» должен быть подключен к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

- Автоклав «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 114 из 153

500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» должен быть подключен к исправной сети питания трехфазного переменного тока напряжением (380 ± 38) В, частотой 50 Гц,

- Автоклав должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

 Эксплуатировать автоклав без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

Примечание: В стерилизационном помещении ЛПУ должна быть предусмотрена шина заземления сопротивлением не более 10 Ом, выполненная в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок, Инструкции по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения, проложенная по периметру помещения на высоте 20 см от пола. На шине должны быть предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

 Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

К эксплуатации автоклава допускается медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию автоклава, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Медицинский персонал, обслуживающий автоклав, должен проходить повторный инструктаж по его безопасному обслуживанию не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация медицинского персонала на знание требований безопасности при обслуживании автоклава должна проводиться не реже одного раза в год. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

 **Внимание!** Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, так как их несоблюдение

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 115 из 153

может привести к поломке изделия, его неправильной работе или травмам пользователя (оператора).

Примечание: Продолжительная эксплуатация и сохранность автоклава зависят от правильной подготовки к процессу стерилизации, тщательного ухода за автоклавом.

7.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ УСТАНОВКИ АВТОКЛАВА

- Помещение для установки автоклава должно иметь естественное или искусственное освещение, фрамуги или форточки в окнах и приточно-вытяжную вентиляцию.

- Воздухообмен помещений должен обеспечивать поддержание допустимых параметров микроклимата, соблюдение гигиенических нормативов содержания загрязняющих веществ в воздухе рабочей зоны.

- Дверь должна открываться из помещения и во время работы автоклава не должна запирается. Двери не должны быть застекленными.

- Пол должен быть выполнен из токонепроводящих материалов (линолеум или деревянные). Необходимо покрывать рабочую зону токопроводящего пола (плиточного, ксилолитового) диэлектрическим резиновым ковриком, отвечающим требованиям правил использования и испытания защитных средств, применяемых в электроустановках.

- Покрытие и окраска стен, потолка, пола помещений должны быть устойчивы к средствам санитарной обработки и не выделять при этом неприятные запахи и токсические вещества.

- Рекомендуются облицовка стен (на высоту не менее 1,8 м от уровня пола) глазурованной плиткой, окраска стен и потолка водоземлюсионной краской. Применять нитрокраски запрещается.

- Автоклав должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры в ЛПУ. Эксплуатировать автоклав без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

- В стерилизационном помещении ЛПУ должна быть предусмотрена шина заземления сопротивлением не более 10 Ом, выполненная в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок, Инструкции по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения, проложенная по периметру помещения на высоте 20 см от пола. На шине должны быть предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

- Состав помещений стерилизационных отделений определяется количеством устанавливаемого оборудования, конструктивными особенностями автоклава, с учетом требований, изложенных в СП 118.13330.2022.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 116 из 153

- Расстановка оборудования должна быть с учетом обеспечения свободного доступа ко всему оборудованию: расстояние от стен до оборудования – не менее 0,6 м, а со стороны зоны обслуживания – не менее 1,0 м, минимальные размеры проходов – не менее 0,6 м. Расстояние между автоклавами должно быть не менее 1,3 м. Расстояние от горизонтального автоклава в сторону открывания двери должно быть не менее 1,5 м.

- Автоклав должен быть размещен в стерилизационном помещении таким образом, чтобы ни один из них не препятствовал эксплуатации другого автоклава, любого оборудования стерилизационной, а также эвакуации обслуживающего персонала. Эвакуационный путь должен быть шириной необходимой и достаточной для прохода.

- Площадь помещений определяется в соответствии с СП 118.13330.2022 с учетом размера автоклава и объема стерилизуемого материала.

- Установка автоклава не требует специального фундамента либо дополнительной мебели.

- Стерилизационные отделения не допускается размещать в подвалах и цокольных этажах.

- В стерилизационном помещении не должно быть временных (фанерных, стеклянных и пр.) перегородок.

- Запрещается проведение в стерилизационных работ, не связанных с эксплуатацией или ремонтом автоклава.

- Полы в стерилизационном помещении должны быть ровными, без перепадов и ступеней (при наличии перепадов должны быть предусмотрены пологие пандусы, составляющие угол не более 15° к горизонтали).

- В применяемых осветительных приборах с лампами накаливания должны быть предусмотрены сплошные (закрытые) рассеиватели.

- Общий выключатель потребителей электроэнергии необходимо устанавливать перед входом в стерилизационное помещение.

- Стерилизационное помещение должно быть оборудовано автоматической пожарной сигнализацией.

- В стерилизационном помещении должна быть предусмотрена внешняя и внутренняя телефонная связь.

 **Внимание!** Недопустима установка автоклава в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

На месте эксплуатации необходимо отрегулировать устойчивое положение автоклава на полу с помощью регулируемых по высоте опор (ножек) (для автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 117 из 153

300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»).

 **Перемещайте и устанавливайте автоклав «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» только в выключенном состоянии. Толкание запрещено!**

7.3 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С АВТОКЛАВОМ

Для индивидуальной защиты персонала при проведении монтажа, технического обслуживания и эксплуатации автоклава необходимы:

- диэлектрические перчатки;
- плексигласовый щиток для защиты головы от механических травм при проведении стерилизации растворов и питательных сред в пластиковой или стеклянной таре;
- термовлагостойкий фартук;
- инструмент с диэлектрическими ручками;
- рукавицы суконные;
- перчатки вязанные двойные хлопчатобумажные;
- аптечка с набором необходимых приспособлений и лекарственных средств для оказания первой медицинской помощи.

 **Внимание!** Руководитель стерилизационного отделения или структурного подразделения ЛПУ, куда входят стерилизационные, а также персонал, осуществляющий эксплуатацию автоклава, несут ответственность за соблюдение действующих правил охраны труда и соответствующих инструкций, а также за достаточность и полноту принятых на рабочем месте защитных мер, обеспечивающих безопасность исполнителей, окружающих лиц и среды.

7.4 МОНТАЖ АВТОКЛАВА

Перед установкой и монтажом автоклава необходимо произвести визуальную оценку упаковки, маркировки (этикеток), состояния комплектующих изделия.

 **Внимание!** Работы по эксплуатации автоклава, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы изготовителя. Изготовитель не несет ответственности за повреждения автоклава при его неквалифицированной распаковке и установке.

Примечание: С разрешения изготовителя допускается монтаж автоклава другими специализированными организациями или штатным персоналом учреждений здравоохранения. Вызов учреждением здравоохранения специалистов для проведения монтажа и наладки автоклава должен согласовываться с изготовителем.

- Подготовьте место для распаковки автоклава и проведения монтажных работ.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 118 из 153

- Автоклав должен быть установлен на твердой, плоской поверхности в помещениях, пригодных к установке автоклава, в соответствии с п. 7.2 настоящего документа.

Примечание: Двухдверный автоклав может монтироваться в стену между стерилизационным отделением и другими помещениями ЛПУ. Щели между стеной и автоклавом замазываются. Образуется полностью монолитная проходная конструкция, которую невозможно перемещать. Управление двухдверным автоклавом может производиться из обоих помещений благодаря расположению панелей контроля и управления с каждой стороны. При этом на дисплее отображается положение противоположной двери (открыта или закрыта). Конструкция двухдверного автоклава позволяет производить загрузку медицинских изделий в стерилизационном помещении и выгружать ее в уже в другом помещении ЛПУ.

 Полный монтаж, в т.ч. подключение питающих сред (вода питьевая и сжатый воздух), подключение слива к дренажу, кабеля силового к линии электропитания (заземление), проверку автоклава и первое включение после монтажа осуществляет квалифицированный персонал сервисной службы изготовителя.

 **Внимание!** Монтаж автоклава должен осуществляться только в зданиях, отвечающих требованиям и нормам национальных стандартов, без дефектов (трещин, отсыреваний, промерзаний и др.), и помещениях, соответствующих проекту и строительным нормам и правилам (СНиП), в которых закончены все строительные, электротехнические и отделочные работы.

 **Внимание!** Никогда не пытайтесь самостоятельно осуществлять монтаж автоклава, поскольку это может привести к поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам медицинского персонала.

Медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием автоклава.

Пусконаладочные работы (наладка, регулировка) автоклава производятся при наличии постоянного энерго- и водоснабжения, заземляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу автоклава.

По окончании монтажа автоклава под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя, убедитесь в исправности автоклава (см. п. 7.5 настоящего документа).

7.5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом использования автоклава убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей.

 **Внимание!** Самопроизвольный монтаж автоклава, а также самостоятельное его подключение к сети питания и самостоятельное первое включение после монтажа может привести к снятию с гарантийного обслуживания данного оборудования.

 Не используйте автоклав, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

В период пуско-наладочных работ (после установки и монтажа, перед первым использованием автоклава) под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя необходимо провести проверку технического состояния автоклава:

- произвести осмотр доступных наружных поверхностей парогенератора, стерилизационной камеры, трубопроводов, корпуса с целью выявления внешних дефектов;
- произвести осмотр крепления крышки / двери (-ей) стерилизационной камеры;
- произвести осмотр мановакуумметра с целью установления целостности защитного стекла и положения стрелки на нулевой отметке;
- проверить качество крепления гаек, болтов, других крепежных элементов и комплектующих автоклава;
- проверить надежность и правильность заземление автоклава;
- проверить наличие диэлектрического резинового коврика перед автоклавом, если пол выполнен из токопроводящего материала;
- проверить наличие и целостность индикаторов на пульте панели контроля и управления, термопринтера, дисплея и т.п.;
- произвести проверку работы предохранительного клапана;
- проверить блокировку тормозов вертикального автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100».

 При обнаружении неисправностей (разбитое защитное стекло, разрыв уплотнителя (прокладки), повреждения корпуса автоклава, смещение стрелки мановакуумметра с нулевой отметки и др.) работу не начинают, а сообщают о неисправностях ответственному за безопасную эксплуатацию автоклава.

Также персонал отделения стерилизации ЛПУ должен проверить исправность систем вентиляции, водоснабжения, канализации и электроосвещения. О замеченных неисправностях сообщить руководителю подразделения и принять меры к осуществлению ремонтных работ.

Полный контрольный список безопасности всех функциональных элементов автоклава (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 12 настоящего документа).

Штекер многопиновый Weipu соединительного кабеля блока управления подключается к разъему многопиновому Weipu блока автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100». Силовой кабель блока управления подключается к розетке с заземлением.

 Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Кабель автоклава (силовой, соединительный) должен быть размещен таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

 Не допускайте, чтобы кабель силовой касался нагретых поверхностей.

 Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

7.6 ПЕРВЫЙ ЗАПУСК АВТОКЛАВА ПОСЛЕ МОНТАЖА

Для оценки технического состояния автоклава, его частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения крышки / двери автоклава рекомендуется проведение пробной стерилизации при незагруженной камере.

Первое включение после монтажа и проверки автоклава осуществляется также под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя.

7.6.1 Первый запуск автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» после монтажа

- Запустите в работу автоклав «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» посредством перевода выключателя питания (включение / выключение питания («1/0»)) в положение «Включено» («1»), расположенного на боковой (правой) стороне корпуса блока управления с соединительным и силовым кабелями.

- Убедитесь, что системы (краны) слива воды закрыты.

- Залейте дистиллированную или деминерализованную воду в резервуар для воды через заливную горловину. Дистиллированная или деминерализованная вода заливается в автоклав в количестве, необходимом для образования насыщенного водяного пара, обеспечивающего процесс стерилизации.

 Запрещается заливать в автоклав иные жидкости, кроме дистиллированной воды или деминерализованной воды.

- Закройте крышку рабочей камеры автоклава, сдвинув ее в сторону и закрутив (затянув) затворный механизм по часовой стрелке. Затворный механизм позволяет загерметизировать крышку рабочей камеры автоклава легко, быстро и безо всяких инструментов. Затягивать затворный механизм крышки автоклава следует с небольшим усилием, заворачи-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 121 из 153

вая механизм. После того, как Вы столкнетесь с сопротивлением, необходимо провернуть ручку / колесо не более чем на 1/3 оборота.

Примечание: Вертикальный автоклав имеет функцию защитной блокировки: устройство не может быть запущено, если крышка неплотно закрыта, и если давление в рабочей камере выше атмосферного. Крышка также не может быть открыта, крышку можно будет открыть только при полном сбросе внутреннего давления.

- Осуществите настройку цикла стерилизации с помощью цветного ЖК-дисплея с сенсорным экраном и подсветкой, расположенного на панели контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями (см. п.п. 4.1.1, 4.2.1).

- Запустите цикл стерилизации с установленными параметрами с помощью кнопки «ПУСК».

- Отследите все последовательные циклы работы автоклава согласно п. 4.2.1 настоящего документа.

- Убедитесь в работоспособности термопринтера. Проверьте правильность установки рулонной термобумаги в термопринтер. Для этого необходимо нажать индикаторную кнопку «SEL» на термопринтере и в зажатом состоянии включить питание. Если термобумага установлена правильно, то термопринтер напечатает тестовую страницу.

7.6.2 Первый запуск автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» после монтажа

- Откройте вентиль на линии подачи сжатого воздуха.

- Откройте вентиль на линии подачи воды.

- Включите подачу электроэнергии на автоклав, посредством перевода переключателя питания (выключателя автоматического) в положение «Включено» («Вкл») и нажатия индикаторной кнопки «Питание», расположенной на передней панели контроля и управления автоклава.

- После включения электропитания в течение нескольких секунд на ЖК-дисплее загрузится программное обеспечение автоклава, произведется внутреннее тестирование системы, после чего на экране появится экран приветствия (рисунок 31), экран выбора языка (рисунок 32) и затем экран регистрации пользователя (рисунок 33).

- Для регистрации (рисунок 33) необходимо ввести имя пользователя и пароль учетной записи, система приведет к следующему интерфейсу – интерфейсу монитора (рисунок 34).

- Выберите рабочую / тестовую программу в автоматическом режиме или установите необходимые параметры стерилизации в ручном режиме автоклава (см. п. 4.2.2 настоящего документа).

- Перед запуском стерилизации необходимо закрыть дверь. При открытой (полуоткрытой) двери стерилизационной камеры выполнение стерилизации или тестовой программы не начнется. Для закрытия двери необходимо, убедившись, что в проеме двери отсутствуют посторонние предметы, нажать кнопку «Закрыть дверь» (переднюю / заднюю) на экране интерфейса управления дверью (рисунок 45). Включится электропривод, дверь начнет закрываться.



Во время движения двери категорически запрещается просовывать в проем двери руки, голову или другие части тела, а также посторонние предметы.

После того, как дверь займет «закрытое» положение и сработает концевой выключатель привода, включится трехходовой клапан и в канал уплотнительной прокладки будет подан сжатый воздух из системы подачи сжатого воздуха. По окончании операции закрытия двери на экране (рисунок 45) будут подсвечены индикаторы красным цветом: «Дверь закрыта» (передняя / задняя), «Уплотнение двери».

- Если все подготовительные операции проведены корректно, дверь закрыта и нажата кнопка программы в автоматическом режиме или произведены настройки в ручном режиме, автоклав переходит в режим выполнения.

- Отследите все последовательные циклы работы автоклава согласно п.п. 4.1.2, 4.2.2 настоящего документа.

- Убедитесь, что аварийная остановка автоклава работает.

- Убедитесь в работоспособности термопринтера.

- Для открытия двери необходимо нажать кнопку «Открыть дверь» (переднюю / заднюю). Программа контролирует текущее давление в стерилизационной камере и, если давление равно атмосферному, начнется процесс открывания двери. Трехходовой клапан изменит свое состояние и включится вакуумный насос для удаления воздуха из канала уплотнительной прокладки. После освобождения уплотнительной прокладки включится электропривод двери, и дверь начнет открываться. После того, как дверь займет положение «полностью открыта», сработает концевой выключатель и электропривод остановится. По окончании операции открытия двери на экране будут подсвечены индикаторы зеленым цветом: «Дверь закрыта» (передняя / задняя), «Уплотнение двери».

7.7 НАСТРОЙКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С АВТОКЛАВОМ

7.7.1 Настройка и порядок работы с автоклавом «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»

- Подготовьте автоклав к работе согласно п. 7.5 настоящего руководства по эксплуатации.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 123 из 153

- Включите питание автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» посредством перевода выключателя питания (включение / выключение питания («1/0»)) в положение «Включено» («1»), расположенного на боковой (правой) стороне корпуса блока управления с соединительным и силовым кабелями.

- Загрузите в емкость металлическую с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» упакованные или неупакованные изделия медицинского назначения, не чувствительные к воздействию высоких температур, воды или пара: изделия из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, растворы и питательные среды в пластиковой или стеклянной таре.

- Загрузите емкость металлическую с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» с медицинскими изделиями в рабочую камеру автоклава и накройте крышкой металлической «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100».

- Убедитесь, что кран для подачи воды закрыт (слева), а к крану для слива избытков воды из резервуара (справа) подключен шланг слива в канализацию.

- Залейте дистиллированную или деминерализованную воду в резервуар для воды через заливную горловину. Для удобства можно использовать емкость пластиковую с ручкой и шкалой.

Примечание: Расход воды (л) за один цикл стерилизации приведен в таблице 3 настоящего документа.

- Закройте крышку рабочей камеры автоклава, сдвинув ее в сторону и закрутив (затянув) затворный механизм по часовой стрелке. Затворный механизм позволяет загерметизировать крышку рабочей камеры автоклава легко, быстро и безо всяких инструментов. Затягивать затворный механизм крышки автоклава следует с небольшим усилием, заворачивая механизм. После того, как Вы столкнетесь с сопротивлением, необходимо провернуть колесо не более чем на 1/3 оборота.

- Осуществите настройку цикла стерилизации с помощью цветного ЖК-дисплея с сенсорным экраном и подсветкой, расположенного на панели контроля и управления блока управления с соединительным и силовым кабелями (см. п.п. 4.1.1, 4.2.1).

Примечание: Для достижения максимального эффекта стерилизации рекомендуется установить максимальную рабочую температуру 134°C.

 В связи с тем, что использование водопроводной воды для работы автоклава приводит к образованию накипи на ТЭНах, датчиках, предохранительном клапане, трубках и шлангах, и со временем это приводит к выходу из строя изделия, его частей, необходимо использовать только дистиллированную или деминерализованную воду.

- Запустите цикл стерилизации с установленными параметрами нажатием кнопки

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 124 из 153

«ПУСК».

Этапы цикла стерилизации приведены в п. 4.2.1 настоящего документа.

Примечание: Откачиваемый насосом пар и пар, сбрасываемый через клапан сброса давления из камеры автоклава, находятся в закрытой системе и, конденсируясь в воду, попадают в расширительный бак автоклава. При этом пар из камеры не попадает в атмосферу.

- Термопринтер сразу по окончании цикла стерилизации распечатывает выбранный чек (протокол стерилизации) на рулонной термобумаге на экране «Настройки 2» (рисунок 27).
- Дождитесь, когда температура в камере опустится ниже 100°C, и стрелка на мановакуумметре опустится на нулевую отметку.

 **Внимание!** Не открывайте крышку автоклава, пока стрелка мановакуумметра не опустится на нулевую отметку.

- Откройте крышку автоклава и извлеките емкость металлическую с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» с простерилизованными медицинскими изделиями. Используйте крючок металлический для избежания ожогов во время извлечения емкости металлической с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» из камеры автоклава. Дайте остыть простерилизованным медицинским изделиям в течение 2-3 минут.

- Извлеките простерилизованные медицинские изделия из емкости металлической с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100».

Примечание: Для экстренного прерывания цикла стерилизации переведите выключатель питания в положение «Выключено» («0») и откройте кран до выравнивания давления в рабочей камере с атмосферным. После выравнивания давления откройте крышку рабочей камеры автоклава.

 **Внимание!** После экстренного прерывания цикла стерилизации или после незавершенного цикла по другим причинам загруженные в рабочую камеру медицинские изделия нельзя считать простерилизованными. Необходимо запустить цикл стерилизации повторно.

 **Внимание!** Если прерывание цикла стерилизации произошло в связи с некорректной работой автоклава, перед запуском повторного цикла свяжитесь с технической поддержкой изготовителя.

- После стерилизации медицинские изделия применяют по назначению.

7.7.2 Настройка и порядок работы с автоклавом «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1»,

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 125 из 153

«БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

- Подготовьте автоклав к работе согласно п. 7.5 настоящего руководства по эксплуатации.

- Откройте вентиль на линии подачи сжатого воздуха и вентиль на линии подачи воды.

7.7.3 - Включите питание автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» посредством перевода переключателя питания (выключателя автоматического) в положение «Включено» («Вкл»), расположенного на боковой (правой) стороне корпуса автоклава, и нажатия индикаторной кнопки «Питание», расположенной на передней панели контроля и управления автоклава.

- После включения электропитания в течение нескольких секунд на ЖК-дисплее загрузится программное обеспечение автоклава, произведется внутреннее тестирование системы, после чего на экране появится экран приветствия (рисунок 31), экран выбора языка (рисунок 32) и затем экран регистрации пользователя (рисунок 33).

- Для регистрации (рисунок 33) необходимо ввести имя пользователя и пароль учетной записи, система приведет к следующему интерфейсу – интерфейсу монитора (рисунок 34).

- Разместите решетку(-и) металлическую(-ие) «БАЛТСТЕР Б-100», «БАЛТСТЕР Б-200», «БАЛТСТЕР Б-250», «БАЛТСТЕР Б-280», «БАЛТСТЕР Б-300», «БАЛТСТЕР Б-400», «БАЛТСТЕР Б-500», «БАЛТСТЕР Б-600», «БАЛТСТЕР Б-700», «БАЛТСТЕР Б-800», в камере автоклава для разделения ее пространства.

- Загрузите на решетку(-и) металлическую(-ие) «БАЛТСТЕР Б-100», «БАЛТСТЕР Б-200», «БАЛТСТЕР Б-250», «БАЛТСТЕР Б-280», «БАЛТСТЕР Б-300», «БАЛТСТЕР Б-400», «БАЛТСТЕР Б-500», «БАЛТСТЕР Б-600», «БАЛТСТЕР Б-700», «БАЛТСТЕР Б-800», упакованные или неупакованные изделия медицинского назначения, не чувствительные к воздействию высоких температур, воды или пара: изделия из пластмассы, стекла, металла, латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани, перевязочного материала, растворы и питательные среды в пластиковой или стеклянной таре.

- Выберите рабочую / тестовую программу в автоматическом режиме или установите необходимые параметры стерилизации в ручном режиме автоклава (см. п. 4.2.2 настоящего документа).

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 126 из 153

Предустановленные параметры рабочих программ стерилизации приведены в п. 5.2 настоящего документа. Рекомендации по настройке параметров программы стерилизации в зависимости от типа медицинских изделий: «Ткань», «Инструмент», «Жидкость» приведены в п. 4.2.2 настоящего документа.

Параметры рабочих программ не являются фиксированными и могут быть изменены оператором для любой из рабочих программ в пределах, указанных в п. 5.1 настоящего документа. Внесенные изменения в параметры программ запоминаются в памяти автоклава, и в последующем программы с измененными параметрами могут выполняться в автоматическом режиме.

- Перед запуском стерилизации необходимо закрыть дверь. При открытой (полуоткрытой) двери стерилизационной камеры выполнение стерилизации или тестовой программы не начнется. Для закрытия двери необходимо, убедившись, что в проеме двери отсутствуют посторонние предметы, нажать кнопку «Закрыть дверь» (переднюю / заднюю) на экране интерфейса управления дверью (рисунок 45). Включится электропривод, дверь начнет закрываться.

 Во время движения двери категорически запрещается просовывать в проем двери руки, голову или другие части тела, а также посторонние предметы.

После того, как дверь займет «закрытое» положение и сработает концевой выключатель привода, включится трехходовой клапан и в канал уплотнительной прокладки будет подан сжатый воздух из системы подачи сжатого воздуха. По окончании операции закрытия двери на экране (рисунок 45) будут подсвечены индикаторы красным цветом: «Дверь закрыта» (передняя / задняя), «Уплотнение двери».

- Если все подготовительные операции проведены корректно, дверь закрыта и нажата кнопка программы в автоматическом режиме или произведены настройки в ручном режиме, автоклав переходит в режим выполнения.

ПО автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» обеспечивает выполнение программ стерилизации в автоматическом режиме. Любая рабочая программа стерилизации, а также тестовая программа «БД Тест (Бови-Дик)», включает следующие автоматически выполняемые операции (этапы):

- Подготовка. В парогенератор подкачивается вода до необходимого уровня, производится сброс конденсата из стерилизационной камеры и паровой рубашки. Включаются ТЭНы парогенератора, по достижении заданного давления пара в парогене-

раторе программа переходит к выполнению следующего этапа. Величина давления в парогенераторе зависит от выбранной программы.

- Удаление воздуха. Удаление воздуха производится методом пульсирующей откачки. Включается вакуумный насос. По достижении заданной величины вакуума вакуумный насос выключается. В камеру подается пар, который заполняет полости и каналы стерилизуемого объекта. Пар подается до достижения в камере заданного давления. Эти операции составляют один цикл откачки воздуха из камеры (одну пульсацию). Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее трех циклов откачки. Количество пульсаций, величины максимального и минимального давления во время пульсаций для всех программ стерилизации одинаковы. После выполнения заданного количества пульсаций программа переходит к выполнению следующего этапа.
- Нагрев. В стерилизационную камеру подается пар из парогенератора. После достижения заданной для выполняющейся программы температуры автоклав переходит к выполнению следующего этапа.
- Стерилизация. Запускается обратный отсчет времени стерилизации. Во время выполнения этапа стерилизации программа следит за температурой в стерилизационной камере, и по мере надобности подает порции пара из парогенератора в камеру. По истечении времени стерилизации программа переходит к выполнению следующего этапа.
- Выпуск пара (вытяжка). Открывается выпускной клапан, и пар из стерилизационной камеры сбрасывается в канализацию. Давление в камере уменьшается. После выравнивая давления в стерилизационной камере с атмосферным давлением, программа переходит к выполнению следующего этапа.
- Вакуумная сушка. Включается вакуумный насос. За счет пониженного давления (вакуума) происходит активное испарение остатков влаги и конденсата из стерилизуемого объекта и стенок стерилизационной камеры. Пары воды удаляются вакуумным насосом и сбрасываются в канализацию. Температура и давление для этапа сушки не задается. Глубина вакуума при выполнении этапа сушки определяется временем работы вакуумного насоса и его производительностью. По истечении времени вакуумной сушки вакуумный насос выключается, и программа переходит к выполнению следующего этапа.
- Окончание выполнения программы. Во время окончания выполнения программы происходит развакуумирование стерилизационной камеры. Развакуумирование осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр, атмосферный воздух обеззараживается и по воздушной линии, поступает в камеру. После выравнивания давления в стерилизационной камере с атмосферным давлением, программа считается выполненной. Звучит звуковой сигнал.

Если есть какая-либо особая потребность в стерилизации, которая не может быть удовлетворена автоматической программой, то необходимо переключиться на ручной режим управления (см. п. 4.2.2 настоящего документа).

- По завершении цикла стерилизации звучит сигнал. Встроенный термопринтер для регистрации параметров процесса стерилизации обеспечивает печать даты, времени проведения стерилизации медицинских изделий и параметров процесса стерилизации (продолжительности цикла, рабочей температуры и др.), а также индикации неисправностей (ошибок и предупреждающих сообщений).

- Дождитесь, когда стрелка на мановакуумметре рабочей камеры и паровой рубашки камеры опустится на нулевую отметку.

 **Внимание!** Не открывайте дверь автоклава, пока стрелка мановакуумметра рабочей камеры и паровой рубашки камеры не опустится на нулевую отметку.

- Откройте дверь автоклава и извлеките решетку(-и) металлическую(-ие) «БАЛТСТЕР Б-100», «БАЛТСТЕР Б-200», «БАЛТСТЕР Б-250», «БАЛТСТЕР Б-280», «БАЛТСТЕР Б-300», «БАЛТСТЕР Б-400», «БАЛТСТЕР Б-500», «БАЛТСТЕР Б-600», «БАЛТСТЕР Б-700», «БАЛТСТЕР Б-800», с простерилизованными медицинскими изделиями. Дайте остыть простерилизованным медицинским изделиям в течение 2-3 минут.

Примечание: Двухдверный автоклав может монтироваться в стену между стерилизационным отделением и другими помещениями ЛПУ. Конструкция двухдверного автоклава позволяет производить загрузку медицинских изделий в стерилизационном помещении и выгружать ее в уже в другом помещении ЛПУ.

 **Внимание!** После отработки цикла стерилизации стенки стерилизационной камеры и объекты стерилизации могут иметь высокую температуру. Остерегайтесь ожогов!

- Для открытия двери необходимо нажать кнопку «Открыть дверь» (переднюю / заднюю). Программа контролирует текущее давление в стерилизационной камере и, если давление равно атмосферному, начнется процесс открывания двери. Трехходовой клапан изменит свое состояние и включится вакуумный насос для удаления воздуха из канала уплотнительной прокладки. После освобождения уплотнительной прокладки включится электропривод двери, и дверь начнет открываться. После того, как дверь займет положение «полностью открыта», сработает концевой выключатель и электропривод остановится. По окончании операции открытия двери на экране будут подсвечены индикаторы зеленым цветом: «Дверь закрыта» (передняя / задняя), «Уплотнение двери».

Примечание: Аварийное завершение программы происходит в случае неисправности функциональных узлов автоклава или несоответствия значений физических величин заданным параметрам для выполняющейся программы. При аварийном завершении звучит продолжительный звуковой сигнал. На экран выводится сообщение об ошибке (при этом счетчик успешно завершенных программ не увеличивается).

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 129 из 153

 **Внимание!** После экстренного прерывания цикла стерилизации или после незавершенного цикла по другим причинам загруженные в рабочую камеру медицинские изделия нельзя считать простерилизованными. Необходимо запустить цикл стерилизации повторно.

 **Внимание!** Если прерывание цикла стерилизации произошло в связи с некорректной работой автоклава, перед запуском повторного цикла свяжитесь с технической поддержкой изготовителя.

- После стерилизации медицинские изделия применяют по назначению.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 130 из 153

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей автоклава (таблица 11) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем:

Изготовитель:

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Тел.: +7 (812) 622-10-15

E-mail: info@mediteczt.ru



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 11 – Перечень возможных неисправностей автоклава при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Выход пара из-под крышки / двери рабочей камеры автоклава	Разрыв уплотнителя (прокладки), нарушение герметичности рабочей камеры	Замените уплотнитель (прокладку) крышки / двери рабочей камеры автоклава.
Не течет вода при сливе воды из камеры вертикального автоклава	Засор крана для слива воды	Прочистите кран для слива воды. Под струей воды прочистите кран с обеих сторон, пока вода беспрепятственно не пойдет через открытый кран. Пролейте отверстие слива воды чистой водой, заливая ее в камеру автоклава.
Не открывается крышка вертикального автоклава	Давление в камере автоклава выше атмосферного давления.	Выровняйте давление в камере автоклава до атмосферного. Откройте кран для слива воды, чтобы выровнять давление. После чего откройте крышку автоклава.
Автоклав выключается или не включается	Неправильное подключение автоклава к сети питания, ненадежное заземление.	Проверьте правильность подключения автоклава к сети. Напряжение в сети соответствует (220±22) В / 50 Гц для автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»; (380±38) В / 50 Гц для автоклава «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», «БАЛТСТЕР Б-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 131 из 153

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
		100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2». Необходимо убедиться, что заземление прочное (надежное). При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.
	Повреждение кабеля силового, соединительного	Проверьте целостность кабеля силового, соединительного. <i>Если кабель силовой, соединительный в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.</i>
Отказ (ошибка) работы программного обеспечения автоклава	Сбой работы автоклава	В случае появления на дисплее автоклава сообщения об ошибке отключите его от сети, подождите 30 секунд и вновь включите. <i>Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.</i>
	Неправильные настройки автоклава	Осуществите перенастройку автоклава. <i>См. Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения МЕДИ.942711.027 ФЖЦПО</i>
Не запускается цикл стерилизации (программа)	Не закрыта дверь рабочей камеры горизонтального автоклава	Закройте дверь рабочей камеры горизонтального автоклава.
	Горизонтальный автоклав находится в ручном режиме управления	Переключите ручной режим управления на автоматический.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 132 из 153

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Использование автоклава должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

9.2 К эксплуатации автоклава допускается медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию автоклава, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

9.3 Медицинский персонал, обслуживающий автоклав, должен проходить повторный инструктаж по его безопасному обслуживанию не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация медицинского персонала на знание требований безопасности при обслуживании автоклава должна проводиться не реже одного раза в год. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

9.4 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с автоклавом.

9.5 Перед тем, как подготовить автоклав к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация автоклава вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°C;
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

9.6 Автоклав должен быть заземлен в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры в ЛПУ.

9.7 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать автоклав в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

9.8 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы автоклава и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

9.9 Разборка автоклава должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя. Во время того, когда автоклав разобран, эксплуатация изделия невозможна.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 133 из 153

9.10 Питающая вода для автоклава должна иметь максимальную жесткость, pH и проводимость в соответствии с Приложением А ГОСТ 31598

9.10.1 Использование технологической питающей воды или пара, содержащих вещества в количествах, превышающих уровни, приведенные в Приложении А ГОСТ 31598, может заметно сократить срок службы автоклава и сделать недействительными гарантийные обязательства изготовителя.

10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы автоклава и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, работоспособности тормозов на колесах (при их наличии), надежности соединений при внешнем осмотре, надежности заземления и т. д.



Внимание!

- В случае возникновения неисправностей с автоклавом необходимо отключить его от сети и обратиться в сервисный центр.
- Перед проведением технического обслуживания и ремонта всегда отключайте питание и оставьте автоклав для остывания, чтобы не допустить получение ожога.
- Запрещается самостоятельно вскрывать автоклав.
- Не ударяйте автоклав. Если же это произошло, необходимо использовать автоклав только после тщательной проверки.
- При эксплуатации автоклав находится под давлением, поэтому во время его использования необходимо избегать любых ударов по нему.
- Если предохранительный клапан не срабатывает при давлении 0,25 МПа и более, автоклав следует незамедлительно выключить, так как возможно произошла поломка, которую необходимо устранить, обратившись к производителю.
- Если прерывание цикла стерилизации произошло в связи с некорректной работой изделия, перед запуском повторного цикла свяжитесь с технической поддержкой производителя.

10.1.1 Контрольный список безопасности всех функциональных элементов автоклава (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 12. При обнаружении неисправностей (разрыв уплотнителя (прокладки), повреждение корпуса автоклава, смещение стрелки мановакуумметра с нулевой отметки и др.) к работе приступать нельзя. При обнаружении неисправностей, а также при возникновении каких-либо проблем с автоклавом следует обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 12– Проверка безопасности работы автоклава

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
Перед установкой и монтажом	Визуальная оценка упаковки, маркировки (этикеток), состояния комплектующих изделия	Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством автоклава. Необходимо убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов на изделии и маркировке автоклава, его частей. При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 135 из 153

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
В период пуско-наладочных работ (после установки и монтажа, перед первым использованием)	Проверка технического состояния автоклава: проверка крепления всех элементов, надежности и правильности соединений изделия, проверка наружных поверхностей парогенератора, стерилизационной камеры, трубопроводов, кабелей, корпуса автоклава на отсутствие повреждений, состояния электрооборудования.	Для оценки технического состояния автоклава, его частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения крышки / двери автоклава рекомендуется проведение пробной стерилизации при незагруженной камере. Необходимо проверить, что все элементы автоклава не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны. Необходимо убедиться, что все элементы автоклава надежно закреплены; соединения правильные и надежные, в соединениях отсутствует парение и подтекание, винтовые соединения электрических цепей подтянуты, резьбовые соединения также надежно затянуты.
	Проверка надежности заземления (сопротивления защитного заземления)	Измерьте сопротивление заземления в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Необходимо убедиться, что заземление прочное. При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.
Перед каждым использованием	Проверка общего состояния автоклава, его частей: рабочей камеры, крышки / дверей, блока управления, панели контроля и управления, электрических контактов, разъемов, кабеля силового, соединительного, систем слива воды	Необходимо провести визуальный осмотр и убедиться, что все элементы автоклава не имеют видимых механических повреждений. На изделии и его элементах должны отсутствовать грязь, пыль, влага. Электрические контакты должны быть чистые. В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с производителем.
	Осмотр мановакуумметра с целью установления целостности защитного стекла и положения стрелки на нулевой отметке перед запуском стерилизации.	Необходимо убедиться, что защитное стекло мановакуумметра без каких-либо повреждений, сколов, трещин, при этом стрелка мановакуумметра находится на нулевой отметке перед запуском стерилизации.
	Контроль блокировки тормозов вертикального автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»	Необходимо убедиться, что все блокировки тормозов на колесах работают исправно.
	Контроль качества крепления гаек, болтов, других крепежных элементов и комплектующих автоклава	Необходимо убедиться, что все гайки, болты, другие крепежные элементы и комплектующие автоклава надежно закручены и закреплены. В соединениях автоклава недопустимы парение и подтекание.
	Проверка надежности соединений электрических цепей, надежности заземления автоклава	Необходимо убедиться, что электрические цепи имеют прочные соединения, защитное заземление прочное. Обнаруженные неисправности (нарушенная изоляция, освобожденные клеммы, подгоревшие контакты) необходимо исправить, связавшись с производителем.
	Проверка технического состояния затворного механизма крышки / двери автоклава	Необходимо убедиться, что затворный механизм крышки / двери автоклава находится в исправном состоянии, в том числе резьбы ходового винта и прижима. Затвор крышки вертикального автоклава должен вращаться легко, без заеданий. При необходимости произведите смазку ходового винта.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка сопротивления изоляции	Измерьте сопротивление изоляции в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Сопротивление изоляции

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 136 из 153

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
		замеряется последовательно для каждой фазы сетевой цепи электросхемы относительно корпуса автоклава. Электронагреватели при измерении отключаются. Питание автоклава должно быть включено. Отсчет величины сопротивления производить через 1 минуту после приложения напряжения.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка сопротивления изоляции ТЭН	Измерьте сопротивление изоляции ТЭН в соответствии с ГОСТ ИЕС 61010-1. Сопротивление изоляции ТЭН замеряется последовательно для каждого нагревателя между контактным стержнем и корпусом нагревателя.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Проверка кнопки аварийной остановки	Нажмите кнопку аварийной остановки в режиме стерилизации. Цикл стерилизации сразу должен прекратиться.
Раз в неделю	Контроль состояния колёс вертикального автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100»	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи. При необходимости между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки.
Ежедневно	Очистка автоклава, его частей	Необходимо проконтролировать общее состояние автоклава и очистить его от грязи.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Проверка работоспособности предохранительного клапана	Предохранительный клапан должен срабатывать при давлении свыше 0,25 МПа.

Примечание: Также персонал отделения стерилизации ЛПУ должен проверить исправность систем вентиляции, водоснабжения, канализации и электроосвещения. О замеченных неисправностях сообщить руководителю подразделения и принять меры к осуществлению ремонтных работ.

10.1.2 Испытание давлением (вакуумный тест), БД Тест (Тест Бови-Дика) для автоклава медицинского горизонтального «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», автоклава медицинского горизонтального двухдверного «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», «БАЛТСТЕР Б-250-Д2», «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»

Тестовые программы предназначены для проверки технического состояния автоклава и могут использоваться обслуживающим персоналом при проведении профилактических работ или ремонта автоклава.

Испытание давлением (вакуумный тест) выполняется в следующих случаях:

- один раз в месяц в штатном режиме;
- при вводе в эксплуатацию;
- после длительных перерывов в работе;
- при возникновении неисправностей (например, в вакуумной системе).

БД Тест (Тест Бови-Дика) выполняется в следующих случаях:

- один раз в полгода (6 месяцев) в штатном режиме;
- при вводе в эксплуатацию;
- после длительных перерывов в работе;
- при возникновении неисправностей.

10.1.3 Работы по эксплуатации автоклава, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы изготовителя.

Примечание: С разрешения изготовителя допускается монтаж автоклава другими специализированными организациями или штатным персоналом учреждений здравоохранения. Вызов учреждением здравоохранения специалистов для проведения монтажа и наладки автоклава должен согласовываться с изготовителем.

Пусконаладочные работы (наладка, регулировка) автоклава производятся при наличии постоянного энерго- и водоснабжения, заземляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу автоклава.

10.2 Очистка и дезинфекция

- Очистка и дезинфекция автоклава, его частей должны проводиться по мере загрязнения, но не реже одного раза в день.
- Перед очисткой автоклава отключите его от электросети и уберите медицинские изделия из рабочей камеры автоклава.



Внимание! Не очищайте автоклав в работающем состоянии.

- Внешние поверхности автоклава, его частей, а также внутренние поверхности рабочей камеры автоклава, следует протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.



Внимание! Для очистки и дезинфекции применяйте только указанные средства. Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

- Регулярно удаляйте грязь (например, нити, волосы) с подвижных элементов автоклава «БАЛТСТЕР Б-75», «БАЛТСТЕР Б-85», «БАЛТСТЕР Б-100» (колес).



Не используйте для очистки дисплея панели контроля и управления автоклава имеющиеся в продаже очистители для окон.

- Регулярно очищайте уплотнитель (прокладку) крышки / двери автоклава, чтобы предотвратить отложение на поверхности загрязнений, которые нарушают герметичность

рабочей камеры. Смочите безворсовую ткань дистиллированной водой и аккуратно протрите поверхность уплотнителя. Если уплотнитель поврежден, его необходимо заменить.

10.3 Ремонт

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт автоклава может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

Не допускается к эксплуатации и подлежит ремонту автоклав в следующих случаях:

- при снижении диэлектрической прочности изоляции электропроводки;
- при превышении норм токов утечки между доступными для прикосновения частями автоклава и сетевой частью;
- при подъеме давления в автоклаве выше разрешенного предела, несмотря на соблюдение настоящего руководства по эксплуатации;
- при неисправности предохранительных клапанов;
- при обнаружении в элементах автоклава, работающих под давлением, трещин, деформации, пропускания пара (жидкости или потения в сварных швах, течи в болтовых соединениях, разрывов прокладок);
- при неисправности мановакуумметров;
- при неисправности указателя уровня жидкости;
- при неисправности предохранительных блокировочных устройств;
- при неисправности (отсутствии) предусмотренных контрольно-измерительных приборов и средств автоматики;
- при подтекании конденсата в местах соединений – более 5 капель в минуту (при пуске технологического пара);
- при нарушении герметичности уплотнений дверей / крышек автоклава и водопаровых камер, соединений контрольно-измерительных приборов, трубопроводов и арматуры;
- при неисправности или некомплектности крепежных деталей крышек.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 139 из 153

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 13 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 13 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 140 из 153

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование и хранение автоклава должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Автоклав допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

11.2 Условия транспортирования и хранения автоклава в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

11.3 При длительном перерыве в использовании автоклав следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

12.1 Исследования на животных не проводились.

13 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

13.1 Автоклав не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1 Автоклав не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

15.1 Данное требование не применимо, так как автоклав не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

16.1 Принадлежности, медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с автоклавом не предусмотрены.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 142 из 153

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

17.1 Утилизация автоклава должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684-21, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

17.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 автоклав относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенных по составу к твердым коммунальным отходам.

17.3 Перед утилизацией автоклав должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности автоклава и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

17.4 Автоклав должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

17.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Автоклав разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить приемлемый уровень радиопомех, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

Автоклав относится к профессиональным изделиям, по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Класс А – оборудование, предназначенное для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным сетям, снабжающим энергией жилые здания.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Оборудование класса А в жилых зонах может создавать радиопомехи, и в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех.

Потребителю рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед началом работы с автоклавом. Автоклав может быть чувствителен к электромагнитным помехам во время работы, что может повлиять на результат или привести к сбою операции. Во время работы избегайте использования приборов, генерирующих электромагнитные поля, таких как электродрель, мобильный телефон, домофон и т.д., содержите вдали от сильных электромагнитных полей.

Примечание:

- Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

- Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 144 из 153

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР Б» по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 145 из 153

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР Б» по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

упакован на предприятии-изготовителе АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией. Претензии по качеству товара (скрытые недостатки) предъявляются Заказчиком в течение всего гарантийного срока изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 14.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем – 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, вариант исполнения и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, предприятием-изготовителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

[illegible]

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

22.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР Б» по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022, гарантируя соответствие качества автоклава требованиям ТУ 32.50.12-027-61014306-2022, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Автоклав применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации.

22.2 Гарантийный срок эксплуатации автоклава – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

22.3 Гарантийный срок хранения автоклава – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае если изделие не соответствует требованиям, приведенным в ТУ 32.50.12-027-61014306-2022, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличия механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 149 из 153

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР Б» по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 150 из 153

23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Отчет о проведении анализа рисков по применению автоклава приведен в *Файле менеджмента риска МЕДИ.942711.027 ФМР на медицинское изделие Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР Б» по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022.*

Анализ рисков проводился на основе ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделия, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлено 65 прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым.

Проведенный анализ показал, что остаточный совокупный риск медицинского изделия (МИ) является допустимым.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 151 из 153

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-040-2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 152 из 153

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ИЕС 62304 -2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
СП 118.13330.2022	Свод правил. Общественные здания и сооружения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»	Документ: МЕДИ.942711.027 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 153 из 153

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицин- ских изделий

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 153/сн лист(ов)
необходимо

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Крутицкий Д.Е.

18 июня 2025 г.

