

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
Крупицкий Д.Е.
«06.04.2022» 2022 г.



АВТОКЛАВ МЕДИЦИНСКИЙ «БАЛТСТЕР»
по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021

Руководство по эксплуатации
МЕДИ.942711.001 РЭ

Санкт-Петербург

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	9
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	21
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	22
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	43
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	44
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	45
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	46
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	47
10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	48
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	49
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	51

-

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 53

Настоящая инструкция распространяется на автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021 (в дальнейшем – автоклавы) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках автоклавов, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования пакетов, необходимо обращаться к изготовителю:

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
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

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 53

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение и условия применения

Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР» (в дальнейшем – автоклавы), предназначенные для проведения процесса стерилизации паровым методом медицинских изделий в медицинских учреждениях.

Автоклавы могут быть использованы в любых медицинских учреждениях и применяются для стерилизации твердых загрузок, пористых загрузок, полую загрузку изделия с однослойной и многослойной упаковкой.

Группа пользователей: автоклавы предназначены для использования лабораторным персоналом, врачами, младшим медицинским персоналом прошедшие соответствующее обучение и ознакомленные с эксплуатационной документацией.

Условия применения - Для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Автоклавы изготавливаются для условий эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации соответствуют группе 1 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности автоклавы соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091 (IEC 61010-1:2001) и ГОСТ Р МЭК 61010-2-041.

В соответствии с ГОСТ 12.2.007.0, автоклавы по способу защиты человека от поражения электрическим током, выполнены как изделие класса I.

По требованиям электромагнитной совместимости автоклавы соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

По режиму работы автоклавы относятся к изделиям с повторно- кратковременным режимом работы.

В соответствии с номенклатурным обозначением автоклавы имеют вид 330780.

По степени потенциального риска в процессе медицинского применения автоклавы относятся к классу 2а.

1.2. Потребители

Медицинские работники, прошедшие обучение, и допущенные к работе в установленном порядке.

1.3. Показания

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 53

Стерилизация в автоклаве выполняется на основе процедуры с применением фракционированного вакуума. Это гарантирует полное и эффективное проникновение насыщенного пара в стерилизуемый материал. Данная функция позволяет выполнять стерилизацию предметов, используемых в медицинской практике.

1.4. Противопоказания

При использовании изделий по назначению и в соответствии с настоящими Техническими условиями противопоказаний и ограничений в применении нет.

1.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящих технических условий, показаний и противопоказаний.

1.6. Меры предосторожности



Внимание!

Данное оборудование было изготовлено на современном технологическом уровне и с соблюдением норм безопасности, которые обеспечивают низкий уровень риска. Но, при неправильной эксплуатации могут возникнуть непредвиденные риски. Поэтому, очень важно строго соблюдать меры безопасности, приведенные ниже. При возникновении любых вопросов, свяжитесь с техническим отделом производителя.



Только технический персонал может заниматься установкой данного оборудования

1.6.1 Техника безопасности при монтаже и вводе в эксплуатацию.

Установка должна производиться подготовленным, сертифицированным персоналом.

- Необходимо следовать инструкциям, прописанным в руководстве по эксплуатации;
- Необходимо соблюдать национальные правила техники безопасности при работе с электрооборудованием и нормативы по защите окружающей среды;

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 6 из 53

- Дверца блока управления, при запуске и во время работы установки должна быть закрыта.
- Все предохранительные устройства должны быть проверены перед запуском;
- Никогда не помещайте части своего тела в любое из отверстий оборудования;
- Запрещается вставать на оборудование.

1.6.2 Техника безопасности при обслуживании оборудования.

- Необходимо следовать инструкциям, прописанным в руководстве по эксплуатации;
- Необходимо соблюдать национальные правила техники безопасности при работе с электрооборудованием и нормативы по защите окружающей среды;
- Средства оказания первой помощи и фонтанчик для промывки глаз должны быть в пределах досягаемости;
- Оператор должен проводить ежедневное обслуживание и ежедневные осмотры оборудования. Все другие виды технического обслуживания и осмотры должны выполняться подготовленным, уполномоченным персоналом;
- Пользуйтесь защитными очками и перчатками;

1.6.3 Техника безопасности при работе на автоклаве

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Приступать к эксплуатации автоклава не ознакомившись с руководством по эксплуатации.
- Располагать автоклав на наклонной плоскости.
- Открывать крышку рабочей камеры автоклава во время работы прибора.
- Открывать дверцу блока управления, при подключенном силовом кабеле к сети.
- Помещать в камеру автоклава горючие и взрывоопасные вещества.
- Помещать в камеру автоклава любые вещества, вступающие в реакцию с водой и дающие пенящийся эффект.
- Нарушать стандартные меры безопасности при работе с электроприборами.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 7 из 53

- Находиться с задней части автоклава, рядом с предохранительным клапаном, во время работы прибора.
- Пытаться заглянуть в рабочую камеру автоклава, до полного открытия крышки и выпуска остатков пара из рабочей камеры.
- Заливать в автоклав иные жидкости, кроме дистиллированной воды.
- Производить ремонт частей и механизмов при наличии давления в камере.
- Эксплуатировать автоклав при неисправном мановакууметре.
- Эксплуатировать установку без заземления.

1.7. Общий вид автоклавов

Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР» предназначены для проведения процесса стерилизации паровым методом медицинских изделий в медицинских учреждениях.

Автоклавы представляют собой специальное оборудование, в котором обработка инструментов происходит под действием пара, подающегося под высоким давлением.

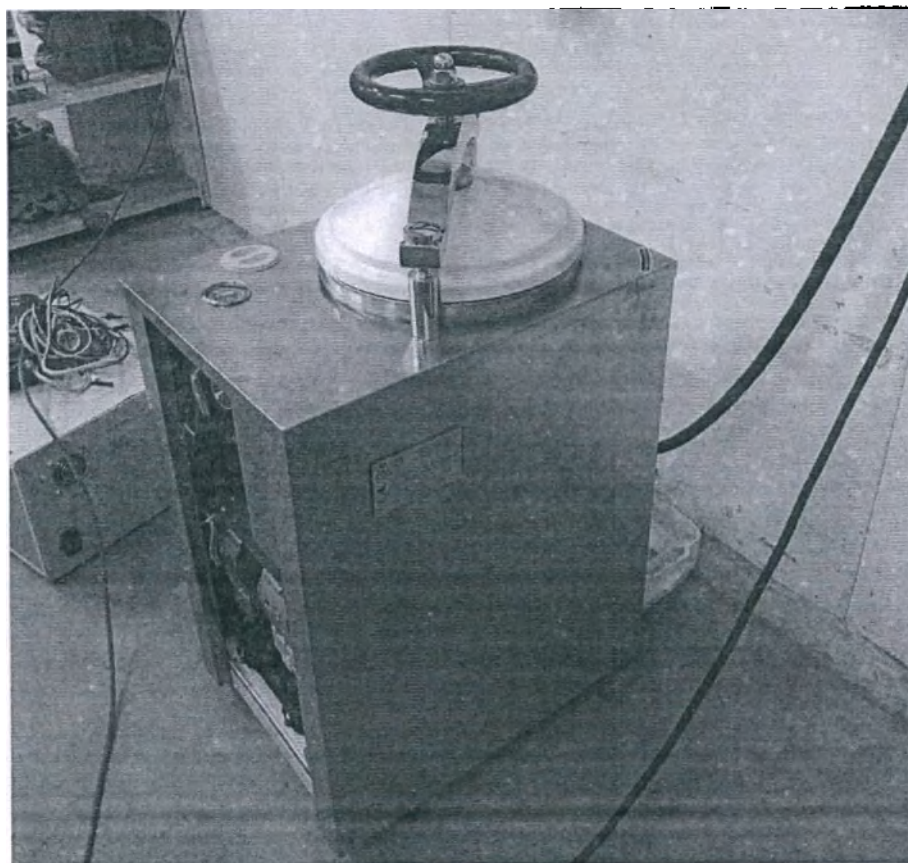


Рисунок 1 Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 53

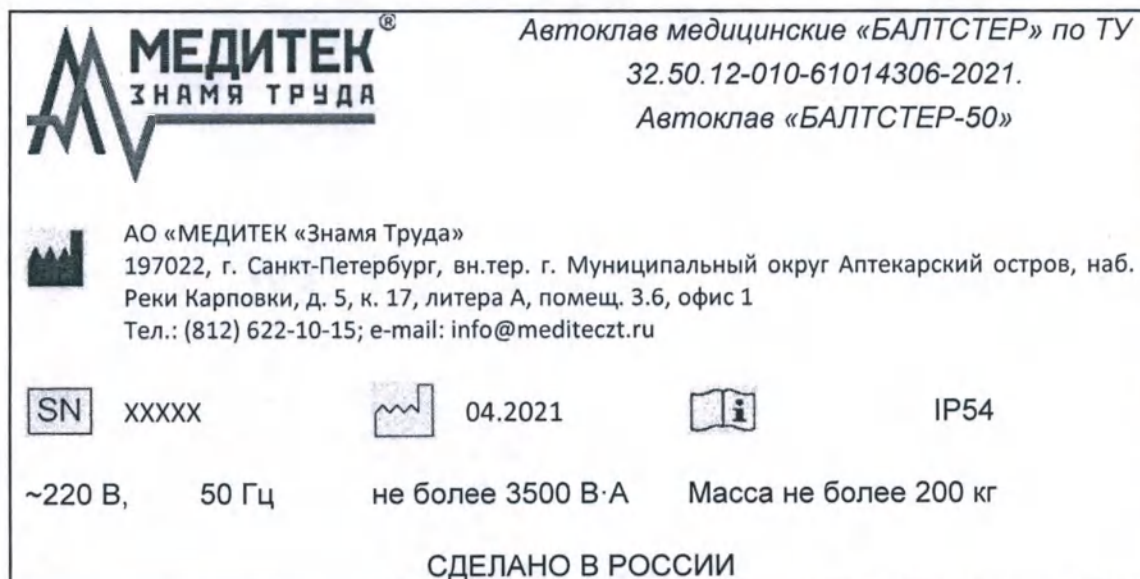


Рисунок 2 Макет маркировки: Автоклав медицинский «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021

Все изделия изготовлены при помощи автоматизированного оборудования, что позволяет максимально снизить брак при производстве. Благодаря этому достигнута высокая надежность, безопасность и, как следствие, качество изделий.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 9 из 53

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1 Автоклавы должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации МЕДИ.942711.001

Таблица 1. – Полный (номенклатурный) перечень изделий

№	Наименование исполнения	Обозначение	Номинальный объем камеры
Варианты исполнения:			
1	Автоклав «БАЛТСТЕР-15»	МЕДИ.942711.001-01	15 л ±1,5 л
2	Автоклав «БАЛТСТЕР-30»	МЕДИ.942711.001-02	30 л ±3 л
3	Автоклав «БАЛТСТЕР-50»	МЕДИ.942711.001-03	50 ±5 л

2.1.2 В состав автоклава должны входить следующие составные части.

Таблица 2. – Составные части, габаритные размеры и масса медицинского изделия

Допускаемое отклонение габаритных размеров: ± 10 %.

№	Наименование исполнения	Составные части	Габаритные размеры составных частей	Масса составных частей
Варианты исполнения:				
1	Автоклав «БАЛТСТЕР-15»	• блок управления с несъемным соединительным и силовым кабелем – не более 400х300х255 мм; • блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15» – не более 375х405х655 мм; • корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-15» с крышкой – не более 265х280 мм; • не более 145х103 мм;	• блок управления – не более 15 кг; • блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15» – не более 30 кг; • корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-15» – не более 2 кг; • не более 250 г; • не более 250 г	• блок управления – до 15 кг; • блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15» – до 30 кг; • корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-15» – до 2 кг; • не более 250 г; • не более 250 г

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 10 из 53

№	Наименование исполнения	Составные части	Габаритные размеры составных частей	Масса составных частей
		Не более 2 м		
2	Автоклав «БАЛТСТЕР-30»	- блок управления с несъемным соединительным кабелем – не более 400x300x255 мм; - блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30» – не более 655x435x1145 мм; - корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-30»с крышкой – не более 290x380 мм; - не более 145x103 мм; - Не более 2 м	- блок управления – не более 15 кг; - блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30» – не более 120 кг; - корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-30»– не более 4,5 кг; - не более 250 г; - не более 250 г	- блок управления – до 15 кг; - блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30» – до 120 кг; - корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-30»– до 4,5 кг; - не более 250 г; - не более 250 г
3	Автоклав «БАЛТСТЕР-50»	-блок управления с несъемным соединительным кабелем – не более 400x300x255 мм; -блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-50» – не более 485x685x1170 мм; -корзина загрузочная,	-блок управления – не более 15 кг; -блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-50» – не более 130 кг;	- блок управления – до 15 кг; - блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-50» – до 130 кг; - корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-50» – до 6 кг - не более 250 г; - не более 250 г

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 11 из 53

№	Наименование исполнения	Составные части	Габаритные размеры составных частей	Масса составных частей
		«БАЛТСТЕР-50» с крышкой – не более 320x490 мм; - не более 145x103 мм; -Не более 2 м	-корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-50» – не более 6 кг -не более 250 г; -не более 250 г	

2.1.3 Длина несъемного соединительного кабеля для соединения блока автоклавирования с пультом управления выносным должна быть не менее 1,2 м.

2.1.4 Каждый автоклав должен иметь наверху крышку рабочей камеры, которая должна уплотняться по контуру силиконовой прокладкой.

2.1.5 Крышки автоклавов при работающем автоклаве не должны свободно открываться.

2.1.6 Перед запуском цикла автоклава крышка должна быть перемещена в закрытое положение путем смещения до упора. После включения автоклавов в работу возможность открывания крышки должна механически блокироваться и оставаться в таком положении, пока давление в рабочей камере не выровняется до атмосферного.

2.1.7 При возникновении сбоя в работе автоклава, индикации неисправности и прекращении работы автоклава крышка должна быть разблокирована и должна свободно открываться, при условии отсутствия давления в рабочей камере.

2.1.8 При полностью открытой крышке должен быть обеспечен свободный доступ ко всей поверхности силиконового уплотнения для проведения чистки, либо замены.

2.1.9 Каждый автоклав должен иметь на емкости контрольный соединитель, в котором должна быть выполнена внутренняя резьба 1/4". Контрольный соединитель не должен иметь соединений с каналами подачи пара и вакуума и должен иметь соответствующую маркировку. Доступ к соединителю не должен быть затруднен.

2.1.10 Автоклавы должны иметь следующую контрольно-измерительную аппаратуру:

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 12 из 53

2.1.10.1 Аппаратура для измерения и управления процессом стерилизации должна состоять:

а) из манометра, который должен находиться на корпусе и иметь возможность измерения: давления в диапазоне от -0.1 до 0.5 МПа или от минус 1 до плюс 5 бар, с наименьшей ценой деления шкалы давления 0,01 МПа (0,1 бар). Индикация – аналоговая.

б) датчик температуры, который находится внутри корпуса и должен иметь диапазон измерения температуры от минус 40°C до плюс 200°C; наименьшую цену деления шкалы температуры 0,1°C. Индикация – цифровая.

2.1.10.2 Автоклавы должны иметь автоматический контроллер, который должен выполнять следующие функции:

- после подачи электропитания на автоклав должен проконтролировать уровень воды в автоклаве, и если уровень воды больше или меньше установленного, то должен прервать процесс, должен инициировать подачу звукового сигнала, а на дисплее, который находится на блоке управления, должна появиться надпись «ERR» и номер ошибки;
- должен включить нагрев воды до температуры 105°C и, если температура за нужное время не достигла 105°C, то должен прервать процесс, должен инициировать подачу звукового сигнала, а на дисплее должна появиться надпись «ERR» и номер ошибки;
- должен включить вакуумный насос, в случае его наличия в составе устройства, который должен создать разряжение в автоклаве не менее 0,05 МПа и если величина разряжения не будет достигнута, то должен прервать процесс, должен инициировать подачу звукового сигнала, а на дисплее должна появиться надпись «ERR» и номер ошибки;
- должен создать в автоклаве установленные параметры режима стерилизации (необходимую температуру пара) и если параметры не будут достигнуты, то должен прервать процесс, должен инициировать подачу звукового сигнала, а на дисплее должна появиться надпись «ERR» и номер ошибки;
- должен включить таймер на обратный отсчет времени стерилизации и если время стерилизации окажется меньше установленного значения, то должен прервать процесс, должен инициировать подачу звукового сигнала, а на дисплее должна появиться надпись «ERR» и номер ошибки;

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 13 из 53

- по окончании процесса стерилизации должен запустить процесс завершения работы.

2.1.11 Выносной пульт управления должен иметь встроенный принтер, который по завершению цикла стерилизации должен отпечатать на чеке следующую информацию:

- дата проведения
- время проведения;
- температура, при которой проводилась стерилизация;
- время проведения стерилизации.

2.1.12 Залив воды в каждый автоклав должен осуществляться через открытую крышку в рабочую камеру перед каждым новым циклом стерилизации.

2.1.13 Количество воды, заливаемой в каждый автоклав, должно контролироваться по показаниям индикатора уровня воды.

2.1.14 Слив воды из автоклава во внешнюю дренажную систему должен производиться только при температуре воды не более 60 °С.

2.1.15 Автоклавы должны обладать следующими свойствами:

2.1.15.1 Должны позволять устанавливать и поддерживать два режима стерилизации с параметрами, указанными ниже.

Режим 1:

- температура стерилизации – $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- давление пара – $(0,11 \pm 0,01)$ МПа [$(1,1 \pm 0,1)$ кгс/см²];
- время стерилизации – (20 ± 2) мин.

Режим 2:

- температура стерилизации – $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- давление пара – $(0,21 \pm 0,01)$ МПа [$(2,1 \pm 0,1)$ кгс/см²];
- время стерилизации – (10 ± 1) мин.

2.1.15.2 Скорость изменения давления во время любого процесса стерилизации должна быть не более 10 бар/мин для любой фазы цикла стерилизации.

2.1.15.3 В процессе проведения цикла стерилизации температура в камере стерилизации должна быть:

не ниже нижнего предела температуры стерилизации;

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 14 из 53

не должна превышать больше, чем на 3°C температуру верхнего предела температуры стерилизации;

2.1.15.4 При проведении стерилизации твердой загрузки без упаковки должны соблюдаться температурные режимы в камере стерилизации и в любом месте загрузки, аналогичные указанным в 1.1.15.3.

2.1.15.5 При проведении стерилизации малой пористой загрузки в однослойной или двухслойной упаковке должны соблюдаться температурные режимы в камере стерилизации и в любом месте загрузки, аналогичные указанным в 1.1.15.3.

2.1.15.6 При проведении стерилизации полной пористой загрузки в однослойной и двухслойной упаковке должны соблюдаться температурные режимы в камере стерилизации и в любом месте загрузки, аналогичные указанным в 1.1.15.3.

2.1.15.7 После окончания процесса стерилизации твердой загрузки содержание влаги в загрузке должно быть не более 0,2 %.

2.1.15.8 После окончания процесса стерилизации малой пористой загрузки в однослойной и двухслойной упаковке, полной пористой загрузки в однослойной и двухслойной упаковке содержание влаги в загрузках должно быть не более 1 %.

2.1.16 Максимальная масса полезной загрузки должна быть следующей:

- «Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР». Автоклав «БАЛТСТЕР-15» – не более 4,0 кг;
- «Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР». Автоклав «БАЛТСТЕР-30» – не более 6,0 кг;
- «Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР». Автоклав «БАЛТСТЕР-50» – не более 8,0 кг.

2.1.17 Автоклавы должны получать электропитание от сети однофазного переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц и сохранять свою работоспособность при колебаниях напряжения ± 10 %.

2.1.18 Автоклавы должны потреблять из сети мощность:

- «Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР». Автоклав «БАЛТСТЕР-15» – не более 2500 ВА;
- «Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР». Автоклав «БАЛТСТЕР-30» – не более 3000 ВА;

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 15 из 53

• «Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР». Автоклав «БАЛТСТЕР-50» – не более 3500 ВА;

2.1.19 Металлические и неметаллические покрытия частей автоклавов должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

2.1.20 Лакокрасочные покрытия частей автоклавов должны быть выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

2.1.21 Наружные поверхности частей автоклавов должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.302.

2.1.22 Наружные поверхности частей автоклавов должны быть устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом по МУ 287-113.

2.1.23 Автоклавы в исполнении БАЛТСТЕР 30 и БАЛТСТЕР 50 должны иметь четыре колеса диаметром – 76 мм $\pm 7,6$ мм, толщиной – 25 мм $\pm 2,5$ мм на двух из которых должны быть тормозные устройства.

2.1.24 Автоклавы должны сохранять свою работоспособность в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2.1.25 Автоклавы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.1.26 Автоклавы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, которые соответствуют по параметрам воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

2.1.27 Максимальная температура корпусов автоклавов при их работе должна быть не более +60°C.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 16 из 53

2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве автоклавов, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.2.1 Для изготовления автоклавов должны использоваться сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 3.

Таблица 3 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления автоклавов

№	Наименование исполнения	Наименование, марка, изготовитель материала
I Варианты исполнения:		
1	Автоклав «БАЛТСТЕР-15» в составе:	
1.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15»;	АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Корпус - нержавеющая сталь (08X18H10T - AISI 304); Емкость автоклава - нержавеющая сталь (12X18H10T - AISI 321).
1.2	Блок управления с несъемным соединительным кабелем;	АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Корпус – окрашенная углеродистая сталь (Ст3); Кабель - покупной
1.3	Корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-15».	АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Нержавеющая сталь (12X18H10T - AISI 321).
2	Автоклав «БАЛТСТЕР-30» в составе:	
2.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30»;	АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Корпус - нержавеющая сталь (08X18H10T - AISI 304); Емкость автоклава - нержавеющая сталь (12X18H10T - AISI 321).
2.2.	Блок управления с несъемным соединительным кабелем;	АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Корпус – окрашенная углеродистая сталь (Ст3); Кабель - покупной
2.3	Корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-30	АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Нержавеющая сталь (12X18H10T - AISI 321).
3	Автоклав «БАЛТСТЕР-50» в составе:	
3.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-50»;	АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Корпус - нержавеющая сталь (08X18H10T - AISI 304); Емкость автоклава - нержавеющая сталь (12X18H10T - AISI 321).
3.2	Блок управления с несъемным соединительным кабелем;	АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Корпус – окрашенная углеродистая

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 17 из 53

№	Наименование исполнения	Наименование, марка, изготовитель материала
		сталь (Ст3); Кабель - покупной
3.3	Корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-50».	АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Нержавеющая сталь (12Х18Н10Т - AISI 321).

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 18 из 53

2.3 Комплектность

2.3.1 Комплект поставки автоклавов должен соответствовать указанному в таблице

5.

Таблица 4. - Комплект поставки автоклавов

№	Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество, шт.
I Варианты исполнения:			
1.	Автоклав «БАЛТСТЕР-15» в составе:	МЕДИ.942711.001-01	-
1.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-15»	МЕДИ.943229.001-01/1	1
1.2	Блок управления несъемным соединительным кабелем с	МЕДИ.943229.002-01/2	1
1.3	Корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-15»	МЕДИ.943229.003-01/3	1
1.4	Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.001 РЭ	1
2.	Автоклав «БАЛТСТЕР-30», в составе	МЕДИ.942711.001-02	-
2.1	Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР-30»	МЕДИ.943229.001-02/1	1
2.2	Блок управления несъемным соединительным кабелем с	МЕДИ.943229.002-02/2	1
2.3	Корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-30»	МЕДИ.943229.003-02/3	1
2.4	Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.001 РЭ	1
3.	Автоклав «БАЛТСТЕР-50» в составе:	МЕДИ.942711.001-03	-
3.1	Блок автоклавирования	МЕДИ.943229.001-03/1	1

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 19 из 53

№	Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество, шт.
	«БАЛТСТЕР-50»		
3.2	Блок управления с несъемным соединительным кабелем	МЕДИ.943229.002-03/2	1
3.3	Корзина загрузочная, «БАЛТСТЕР-50»	МЕДИ.943229.003-03/3	1
3.4	Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации	МЕДИ.942711.001 РЭ	1

2.4 МаркировкаМаркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ЕН 13060. Применяемые символы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

2.4.2 На каждом блоке автоклавирования должна быть закреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- обозначение настоящих технических условий;
- символ -  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия: «Автоклавы медицинские БАЛТСТЕР по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021;
- обозначение исполнения: Автоклав «БАЛТСТЕР-15» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021 или Автоклав «БАЛТСТЕР-30» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021, или Автоклав «БАЛТСТЕР-50» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021;

-  - заводской номер;
- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: ~220 В, 50 Гц;
- потребляемая мощность: не более 3500 В·А;
- символ -  - дата изготовления (месяц и год);
- IP54 – степень защиты от попадания воды, по ГОСТ 14254;

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@mediteczl.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 20 из 53

• символ -  - перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

2.4.3 На блоке управления должна быть надпись: «Блок управления автоклавом БАЛТСТЕР».

2.4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Беречь от влаги



Беречь от солнечных лучей



2.5 Упаковка

2.5.1 Упаковка должна соответствовать требованиям конструкторской документации изготовителя.

2.5.2 В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

2.5.3 Применяемые упаковочные материалы должны обеспечивать сохранность качества изделий.

2.5.4 Масса брутто должна быть не более 250 кг.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 21 из 53

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По безопасности автоклавы должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.091 (ИЕС 61010-1:2001) и ГОСТ Р МЭК 61010-2-041. В соответствии с ГОСТ 12.2.007.0, автоклавы по способу защиты человека от поражения электрическим током, выполнены как изделие класса I.

3.2 По электромагнитной совместимости автоклавы должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

3.3 Корректированный уровень звуковой мощности при работе автоклавов должен быть не более 55 дБА.

3.4 Автоклав «БАЛТСТЕР», как сосуд, работающий под давлением, должен иметь защитные устройства с параметрами, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р ЕН 13060, раздел 6 для степени защиты IP54 по ГОСТ 14254.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 22 из 53

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Основные характеристики автоклава:

Объём камеры для загрузки отходов	(50±3) л
Количество потребляемой воды	7 л. в день (8 часов)
Предустановленный темп. режим	121°C
Диапазон установки времени таймера	от 1,0 мин до 99 мин
Максимальная масса загружаемых материалов	не более 6 кг
Сеть	220 В, 50 Гц
Максимальная потребляемая мощность	3,5 кВт·А (кВт)
Габаритные размеры	680x460x1140 мм
Вес (в упаковке)	115 (128) кг

В камере для загрузки отходов автоклава создается предварительное разряжение - 0,05 - 0,069 МПа.

Соотношение давления в камере автоклава, в зависимости от предустановленного режима температуры:

- а) давление пара (0,11±0,02) МПа [(1,1±0,2) кгс/см²];
температура пара – (121±2) °С.
- б) давление пара – (0,21±0,01) МПа [(2,1±0,1) кгс/см²];
температура пара – (134±1) °С.

Схема автоклава:

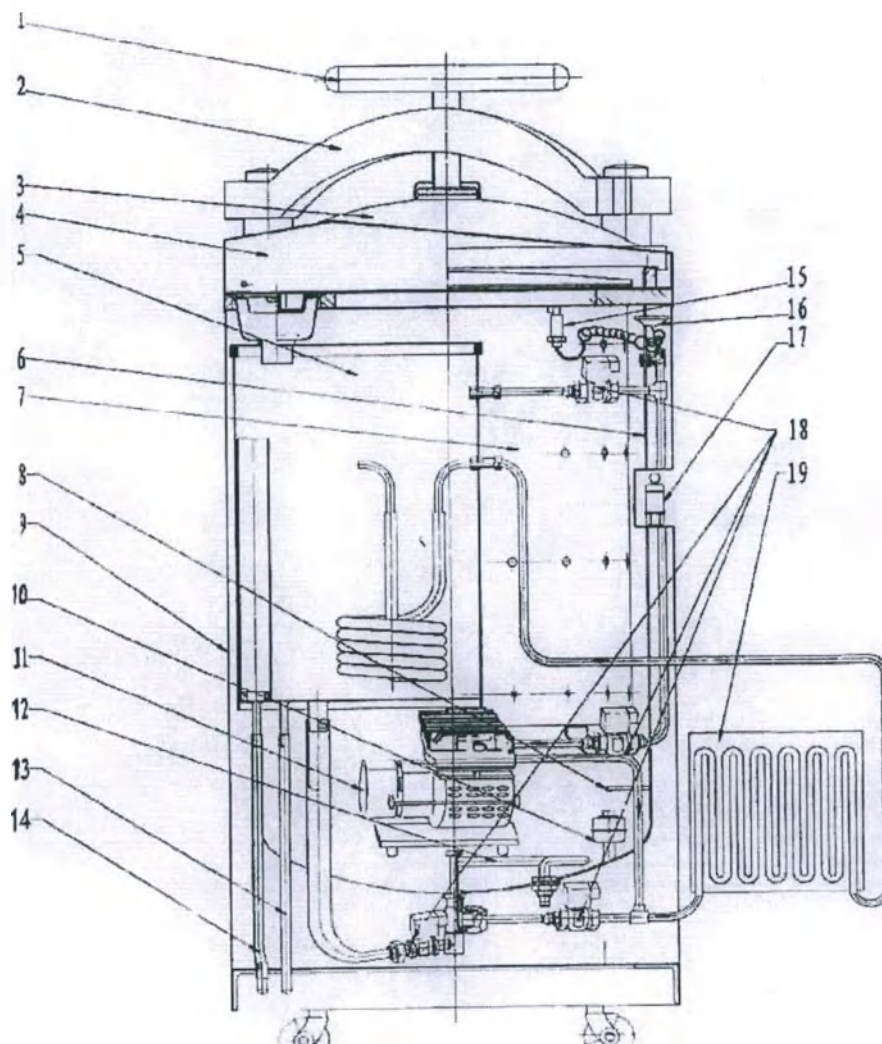


Рисунок 1 Схема автоклава

1. Колесо затворного механизма 2. Скоба с винтовым механизмом
3. Крышка рабочей камеры 4. Манометр (индикатор)
5. Накопительный резервуар со змеевиком 6. Теплоизоляционный материал рабочей камеры
7. Рабочая камера 8. Датчик температуры
9. Облицовочный короб 10. Датчик уровня воды
11. Вакуумный насос 12. ТЭН 13. Системы слива из резервуара
14. Система слива излишков воды из резервуара
15. Управляющий манометр 16. Кронштейн крепления 17. Предохранительный клапан 18.
- Электромагнитные клапаны 19. Радиатор

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 24 из 53

4.2 Блок управления (с несъемным соединительным кабелем)

Основные характеристики блока управления со встроенным термографическим принтером:

Габаритные размеры: 300x400x250 мм.

Вес: 12 кг.

Термопринтер, входящий в состав блока управления, сразу, по окончании цикла стерилизации, распечатывает чек на клеевой основе, со следующим содержанием:

Дата и время проведения цикла обеззараживания (год, месяц, день, часы, минуты);

Продолжительность цикла стерилизации (минуты);

Температура цикла стерилизации (°C)

Схема блока управления и органы управления:

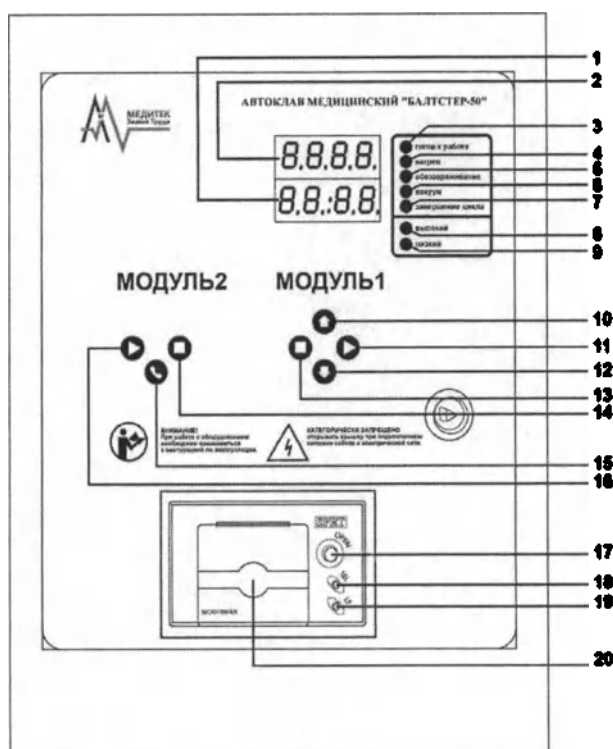


Рисунок 2 Схема блока управления и органы управления

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 25 из 53

№	Описание
1	Дисплей «время»
2	Дисплей «температура»
3	Индикатор «готов к работе»
4	Индикатор «нагрев»
5	Индикатор «стерилизация»
6	Индикатор «вакуум»
7	Индикатор «завершение цикла»
8	Индикатор «высокий уровень воды»
9	Индикатор «низкий уровень воды»
10	Кнопка «вверх»
11	Кнопка «пуск»
12	Кнопка «вниз»
13	Кнопка «Настройки»
14	Кнопка «отмена»
15	Кнопка «вызов»
16	Кнопка «пуск пресса» .
17	Кнопка открытия дверцы принтера
18	Кнопка “SEL”
19	Кнопка «LF”
20	Дверца принтера

4.3 Подключение установки и первый запуск

4.3.1 Распаковка и подготовка к монтажу

- После транспортирования в условиях отрицательных температур, оборудование в транспортной таре, должно быть выдержано при температуре от +15оС до +25оС не менее 24 ч.

- Осмотрите распакованное оборудование и определите его состояние после транспортировки.

- Проверьте комплектность.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 26 из 53

- Определите помещение для установки соответствующее требованиям.
- 4.3.2 Требования к месту расположения, в соответствии с СанПиН
- Наличие электросети и слива в канализацию, расположенного не выше 7 см от пола.
 - В помещении обеззараживания/обезвреживания отходов должна быть раковина для мытья рук.
 - Минимальная площадь участка с учетом пространства для хранения отходов - 12 м²
 - Минимальная высота потолка – 2,7 метра.
 - Вытяжная вентиляция с механическим побуждением без устройства организованного притока предусматривается из помещений «грязной» зоны.
 - Поверхность стен, пола и потолков должна быть гладкой, устойчивой к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств. Полы покрываются влагостойким материалом, не скользящим и устойчивым к механическому воздействию.
 - Наружная и внутренняя поверхность мебели и оборудования должна быть гладкой, выполненной из материалов, устойчивых к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств.
 - Полы покрываются влагостойким материалом, не скользящим и устойчивым к механическому воздействию.
 - Установка не требует специального фундамента, либо дополнительной мебели.
- 4.3.3 Монтаж и проверка работоспособности установки
- Монтаж и первое включение установки должен осуществлять технический специалист компании-производителя, либо ее представитель.
 - Категорически запрещено включать и устанавливать оборудование самостоятельно. Самопроизвольный монтаж установки, а так же самостоятельное ее подключение к сетям питания и самостоятельное первое включение после монтажа может привести к снятию с гарантийного обслуживания данного оборудования.
 - Установка не требует специального фундамента, либо дополнительной мебели.

4.3.4 Монтаж установки

1 Просверлите в стене два отверстия диаметром 10 мм, на расстоянии 260 мм друг от друга, по центрам. Установите в отверстия дюбели и вкрутите в них монтажные болты, до начала метрической резьбы. После чего, отцентрируйте монтажные болты, установите на них блок управления и затяните с внутренней стороны, используя гайки и шайбы.

2 Подключите провод управления прессом в разъем (1)

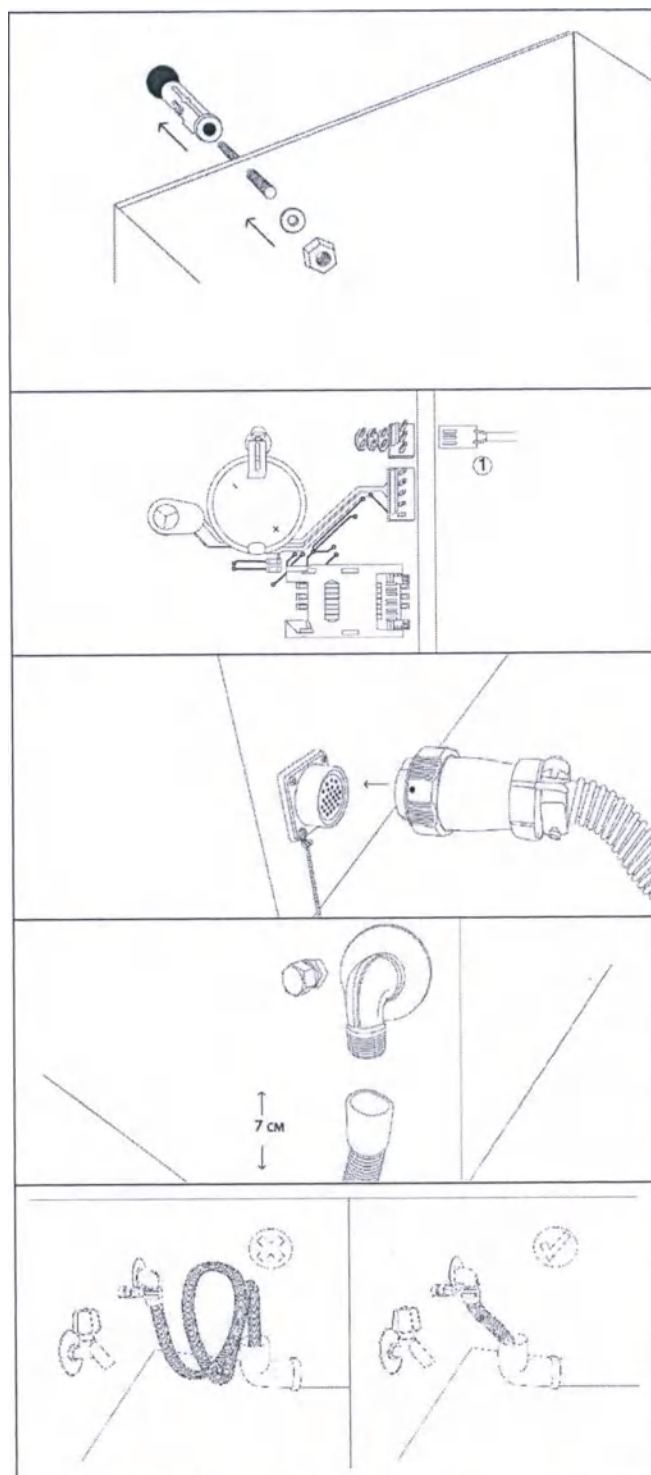
3 Вставьте вилку кабеля с блока управления в соответствующий разъем на автоклаве. Зафиксируйте байонетное соединение.

4 Подключите сливной шланг к крану автоклава. Затяните хомут. Второй конец шланга установите в сливную трубу.

ВАЖНО! Второй конец шланга не должен находиться выше 7 см от пола.

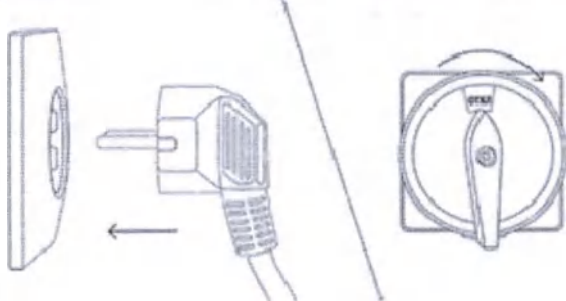
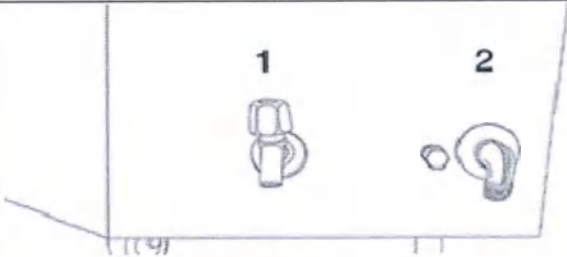
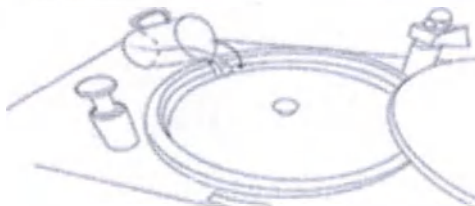
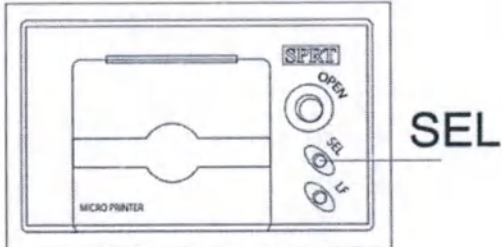
5 Расположите сливной шланг так, чтобы он шел прямым стоком и не изгибался.

ВАЖНО! Труба слива не должна находиться выше 7 см от пола. Расположите шланг именно так, как указано на картинке справа, иное расположение может привести к выходу из строя оборудования.

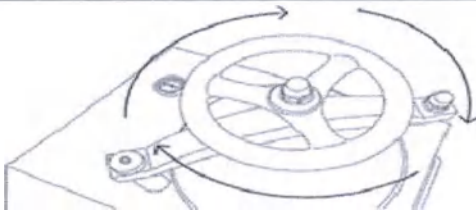
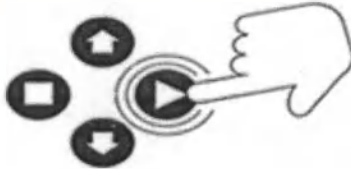


Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 28 из 53

4.3.5 Первый запуск автоклава

1 Подключите оборудование к розетке 220 В, 50 Гц, оснащенную заземлением, рассчитанную на ток 16А. Переведите сетевой выключатель в положение «ВКЛ»	
2 Убедитесь что кран (1) закрыт, а к крану(2)подключен шланг слива в канализацию	
3 Залейте дистиллированную воду в заливную горловину с желтой крышкой в кол-ве 7 л. Используйте мерный стакан.	
4 Залейте дистиллированную воду в камеру автоклава. Воду следует заливать до того момента, когда загорится индикатор «высокий уровень»	
5 Проверьте правильность установки ленты для термопечати в принтер. Для этого необходимо нажать кнопку «SEL» на принтере и в зажатом состоянии включить питание. Если лента установлена правильно, принтер напечатает тестовую страницу.	

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 29 из 53

6 Проверьте, правильно ли установлены параметры цикла обеззараживания: 1111 – 102 2222 – 114 3333 – 20 4444 – 105	
7 Закройте крышку автоклава и затяните затворный механизм. Затягивать следует с небольшим усилием, заворачивая механизм, после того как столкнетесь с сопротивлением, необходимо провернуть колесо не более чем на 1/3 оборота.	
8 Запустите в работу автоклав, нажав кнопку «Пуск». Отследите все последовательные циклы работы автоклава, согласно «порядку работы установки», описанным, в данном руководстве по эксплуатации.	

4.4 Порядок работы на автоклаве, настройки и их описание

 В связи с тем, что использование водопроводной воды для работы установки приводит к образованию накипи на ТЭНах, датчиках, предохранительном клапане, трубках и шлангах, и со временем это приводит к выходу из строя установки, необходимо использовать только дистиллированную или очищенную воду, по качеству не уступающей дистиллированной.

4.4.1 Описание параметров цикла дезинфекции и их настройка

- Нажмите кнопку «Настройки» на панели блока управления для входа в режим смены параметров цикла обеззараживания.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 30 из 53

- Для смены параметра нажмите «Настройки» 1 раз.
- Для смены значения параметра нажимайте кнопки «Вверх» или «Вниз»
- - верхний дисплей показывает: 1111
- - температуры закрытия клапана сброса пара из камеры
- - рекомендуемое значение заводом-изготовителем: 102°C
- верхний дисплей показывает: 2222
- заданный температурный режим этапа стерилизации
- значение, заданное по умолчанию, заводом-изготовителем: 121°C
- верхний дисплей показывает: 3333
- продолжительность этапа стерилизации
- рекомендуемое значение заводом-изготовителем: не менее 20 минут
- верхний дисплей показывает: 4444
- температура включения вакуумного насоса
- рекомендуемое значение заводом-изготовителем: 105°C

4.4.2 Порядок работы автоклава

Описание этапов цикла автоклавирования, отображаемые индикаторами

- 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 обеззараживания)
- Этап «Вакуум» - удаление воздуха из рабочей камеры, для полного обеззараживания.
- Этап «Стерилизация» - в рабочей камере автоматически поддерживается заданная температура для данного этапа, в течение заданного периода времени.
- Этап «Завершение цикла» - выравнивание давления в камере, подача звуковой сигнализации о завершении цикла.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 31 из 53

Подробное описание стандартных процессов и их порядок в цикле работы автоклава

- После запуска цикла, включаются ТЭНы и происходит нагрев воды в камере автоклава.
- При достижении температуры 102оС закрывается клапан сброса пара из камеры автоклава
- При достижении температуры 105оС запускается вакуумный насос, откачивая воздух из камеры до значения от -0,05 до -0,069 МПа. При этом значение температуры в камере автоклава снижается. Длительность этапа вакуумирования зависит от наполнения камеры стерилизуемыми материалами.

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

- При достижении необходимого отрицательного давления, отключается насос, и вновь включаются ТЭНы, производится нагрев до заданной температуры для этапа «Стерилизация»
- При достижении заданной температуры запускается этап «Стерилизация», ТЭНы работают в режиме поддержания температуры. Длительность зависит от заданного времени, для данного этапа. На нижнем дисплее ведется обратный отсчет заданного времени этапа обеззараживания.
- • По окончании этапа «Стерилизация» выключаются ТЭНы. Открывается клапан сброса давления из камеры, для выравнивания давления в камере. Принтер автоматически распечатывает протокол цикла обеззараживания. Загорается индикатор «Завершение цикла». Звучит звуковой сигнал о завершении цикла.
- Для перезагрузки автоклава на новый цикл, необходимо нажать и держать 3 секунды, одну из кнопок «Вверх» или «Вниз»

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 32 из 53

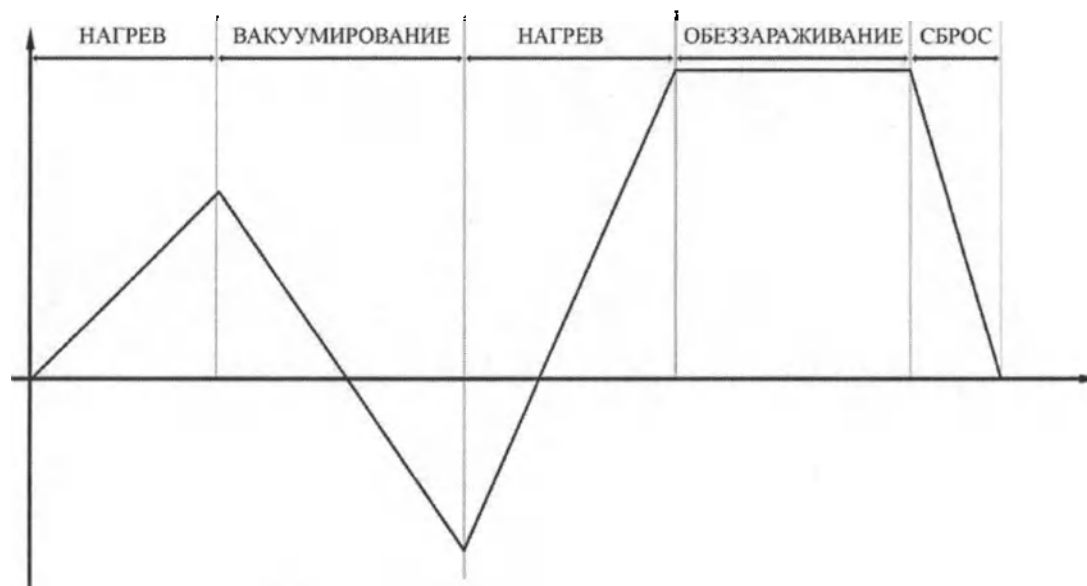
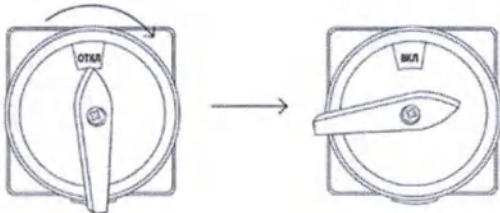


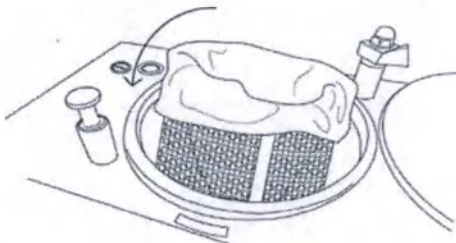
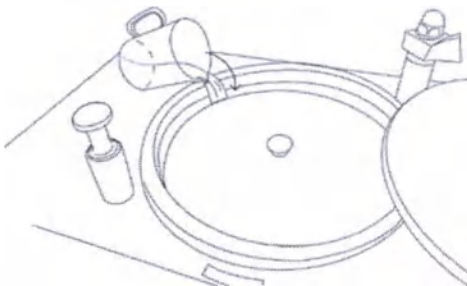
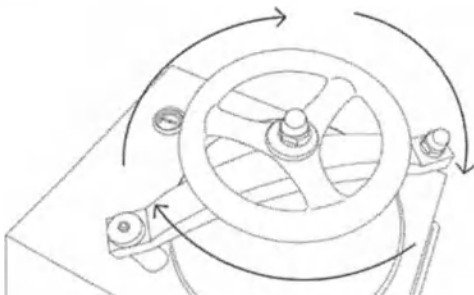
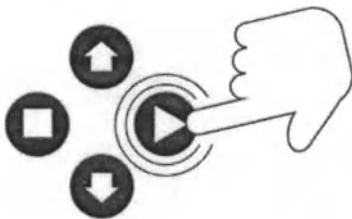
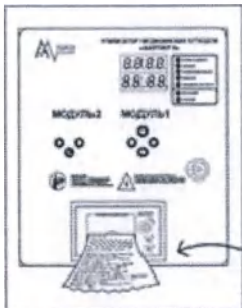
Рисунок 3. Циклограмма рабочего цикла автоклава с предварительным вакуумированием.

4.4.3 Порядок работы

 При выполнении работ по стерилизации, необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПиН 2.1.3684-21.

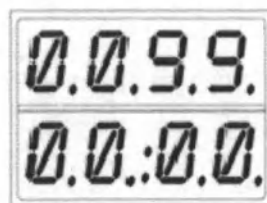
Переведите сетевой выключатель на блоке управления в положение «ВКЛ»	
Загрузите в корзину биксы со стерилизуемым материалом.	

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 33 из 53

Загрузите корзину с биксами в камеру автоклава.	
Залейте дистиллированную воду в камеру автоклава (необходимо лить воду на крышку корзины) до момента как загорится индикатор «Высокий уровень» на блоке управления.	
Закройте крышку автоклава и затяните затворный механизм. Затягивать следует с небольшим усилием, заворачивая механизм, после того как столкнетесь с сопротивлением, необходимо провернуть колесо не более чем на 1/3 полного оборота.	
Запустите в работу автоклав, нажав кнопку «Пуск» на блоке управления.	
После прохождения всех этапов цикла обеззараживания, включается индикатор «Завершение цикла». Принтер автоматически распечатает протокол стерилизации в двух экземплярах, на клейкой ленте.	

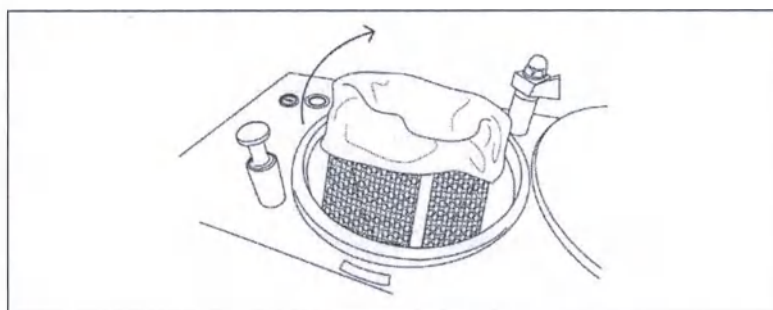
Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 34 из 53

- Дождитесь, когда температура в камере опустится ниже 100°C, а стрелка на манометре (индикаторе) опустится на деление – 0.



Не открывайте крышку автоклава пока стрелка манометра не опустится на 0.

- Откройте крышку автоклава и извлеките корзину. Используйте крючки для извлечения корзины.



4.4.4 Средства индикации и контроля:

- Мановакууметр – диапазон индикации давления – 0.1 + 0.5 МПа, Показывает давление внутри рабочей камеры автоклава.
- Электро-контактный мановакууметр – диапазон индикации давления – 0.1 + 0.5 МПа, Показывает давление внутри рабочей камеры автоклава. Подает электрический сигнал при достижении заданного давления.
- Датчик температуры - РТ100, класс А. Измеряет температуру внутри рабочей камеры автоклава.
- Датчик уровня воды – трехконтактный, поплавкового типа. Подает сигнал на индикатор, при достижении необходимого уровня воды в рабочей камере автоклава.

4.4.5 Защитные устройства

Предохранительный клапан – автоклав оснащен предохранительным клапаном. Давление срабатывания от 2.4 до 2.5 кг/см².

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 35 из 53

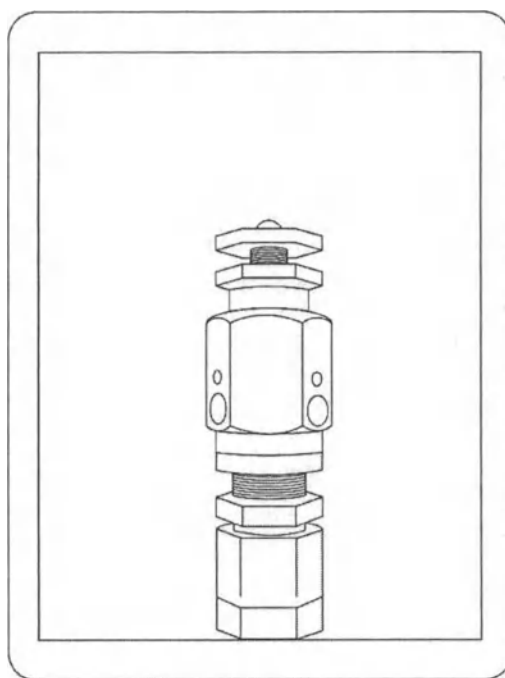
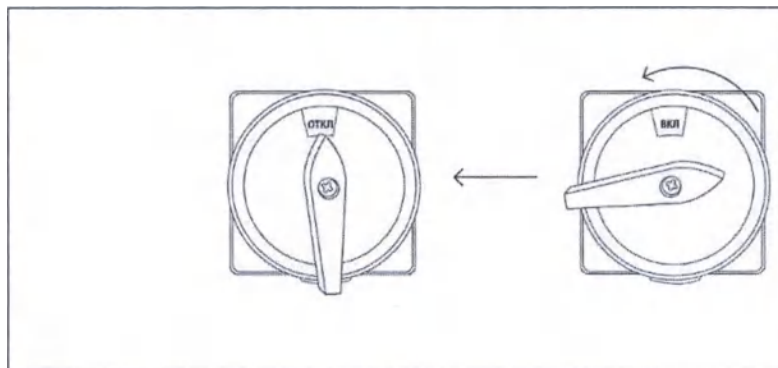


Рисунок 3. Предохранительный клапан

4.4.6 Экстренное прерывание цикла стерилизации.

 Для экстренного прерывания цикла стерилизации переведите сетевой выключатель в положение «ВЫКЛ» и откройте кран¹ (рис. 1.1) до выравнивания давления в рабочей камере с атмосферным. После выравнивания давления, откройте крышку рабочей камеры автоклава

- Для экстренного прерывания работы автоклава используйте сетевой выключатель.



Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 36 из 53



ВНИМАНИЕ! После экстренного прерывания цикла сетрилизации или после незавершенного цикла по другим причинам, загруженные в камеру материалы нельзя считать стерильными. Необходимо запустить цикл повторно



Если прерывание цикла произошло в связи с некорректной работой автоклава, перед запуском повторного цикла, свяжитесь с технической поддержкой предприятия-изготовителя

4.5 Ежедневное и периодическое обслуживание

Рабочая камера, её крышка и обшивка автоклава изготовлены из коррозионностойкой, нержавеющей стали. Но некоторые узлы крепления, элементы каркаса и фитинги могут подвергаться коррозии, поэтому важно не допускать нахождение воды в непредназначенном для этого месте, как во время работы, так и после неё. Для удобства обслуживания и дезинфекции автоклав оборудован колесиками с фиксатором.

4.5.1 Ежедневное обслуживание и дезинфекция

- Отключите питание на блоке управления.
- Откройте крышку рабочей камеры и дайте ей остыть в течение 7 - 10 минут.
- В конце каждой смены необходимо слить воду из камеры автоклава. Протереть влажной ветошью камеру автоклава.
- Очень важно проследить, что после процесса обеззараживания и очистки не оставалось никаких посторонних предметов в камере автоклава.
- Следите за чистотой и исправным состоянием всех частей установки.
- Следите за тем, чтобы вода не находилась в непредназначенных для этого местах.
- Произведите дезинфекцию рабочей камеры и внешних поверхностей установки способом протирания любым дезинфицирующим средством, разрешенным в стране применения для дезинфекции поверхностей, в соответствии с действующими методическими документами по применению конкретного средства.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 37 из 53

Периодическое обслуживание необходимо проводить один раз в месяц. Периодическое обслуживание производится, для исключения возможности образования накипи, а также других органических и неорганических образований в камере, на ТЭНах, датчиках и трубках автоклава. Это поможет сохранять на высоком уровне качество обеззараживания, экономить электроэнергию и продлить срок службы оборудования.

4.5.2 Периодическое обслуживание

- Допускается использование лимонной кислоты, из расчета 50 грамм на 1 литр.



При работе с дезинфицирующими и другими химическими растворами используйте одноразовые латексные перчатки



При очистке камеры не пользуйтесь металлической щеткой

4.6 Техническое обслуживание и ремонт

4.6.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание является основным и решающим профилактическим мероприятием, необходимым для обеспечения надежной и бесперебойной работы установки. Техническое обслуживание предусматривает надзор за работой оборудования, содержание в исправном состоянии, проведение плановых технических осмотров и регулировок.

Техническое обслуживание должно производиться, после первого года работы установки, с периодичностью 1 раз в 6 месяцев.

4.6.2 Виды работ, производимые при техническом обслуживании

- Очистка всех деталей от пыли и загрязнений.
- Внешний осмотр оборудования на предмет видимых дефектов.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 38 из 53

- Внешний осмотр оборудования во включенном состоянии, на предмет возникновения травления пара и течей.
- Выявление степени изношенности легкодоступных для осмотра узлов и своевременная их замена.
- Проверка исправности заземления и утечек тока на корпус установки.
- Тестирование электроники.
- Проверка силиконовых уплотнений, при необходимости своевременная их замена.
- Проверка исправности предохранительного клапана.



Только технический персонал может заниматься техническим обслуживанием или ремонтом данного оборудования

4.6.3 Использование запасных частей для технического обслуживания, либо ремонта

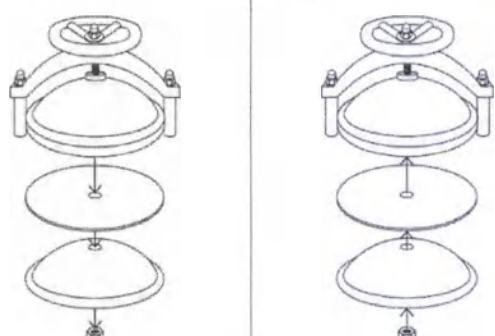
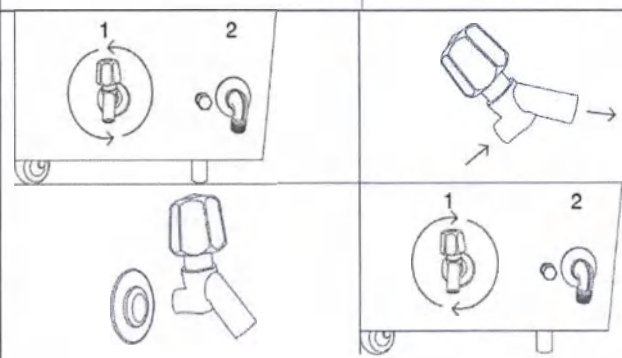


Запасные части, используемые для ремонта или технического обслуживания установки, должны быть оригинальными, либо разрешены к использованию предприятием-изготовителем данной установки.

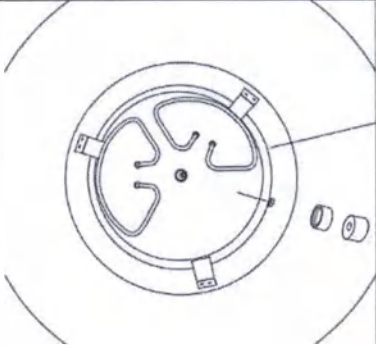
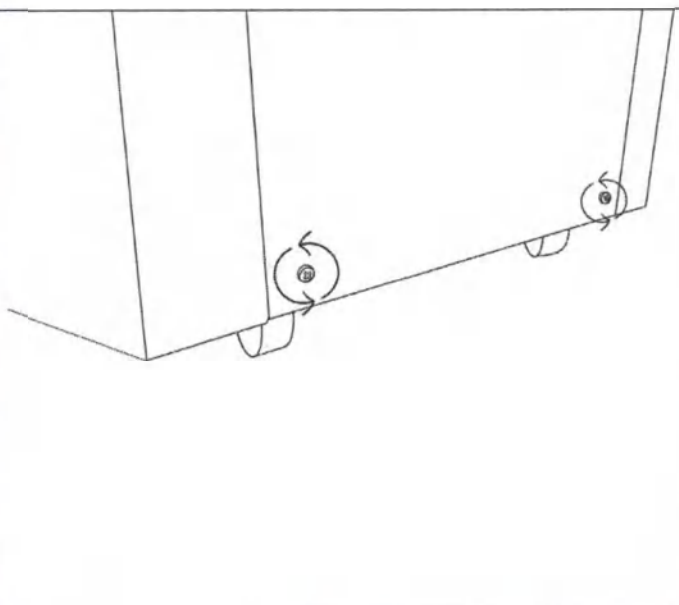
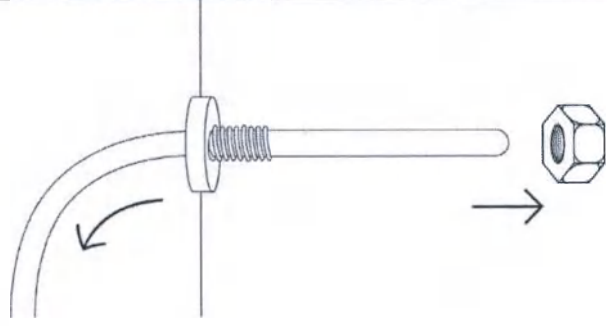
При поставке запасных частей, поставщику необходимо предоставить подтверждение от производителя данного оборудования, о совместимости, поставляемых запасных частей, с установкой для обезвреживания медицинских отходов «БалтнерII-50» и возможности использования поставляемых запасных частей, при осуществлении гарантийного и постгарантийного обслуживания данного оборудования, в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 09-С-571-1414 от 05.02.2016.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 39 из 53

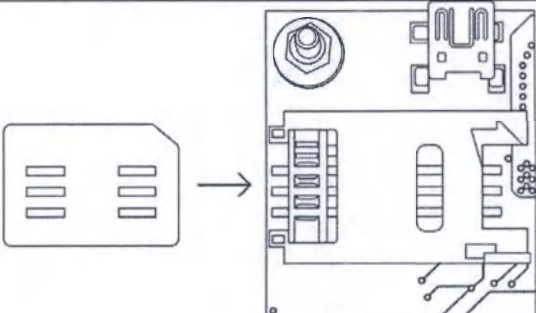
4.6.4 Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Способ устранения	Рисунок
Выходит пар из под крышки рабочей камеры автоклава	Замените прокладку крышки рабочей камеры. Открутите фиксатор прокладки с внутренней стороны крышки. Замените прокладку. Установите фиксатор прокладки.	
Не течет вода при сливе воды из камеры	Прочистите кран слива воды. Открутите кран(1). Очистите от остатков фум-ленты. 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. Для уплотнения, перед установкой крана, используйте фум-ленту.	
Не открывает крышка автоклава	Выровняйте давление в камере автоклава до атмосферного. Откройте кран(1) для того чтобы выровнять давление. После чего откройте крышку.	

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 40 из 53

Не загорается индикатор «Высокий уровень воды»	Переместите поплавков датчика уровня воды вверх вручную. При включенном аппарате, переместите поплавков датчика вверх, до упора, вручную. Если индикатор не загорается, замените датчик уровня воды	
Под автоклавом появляется вода	Отследите утечку. Откройте боковую крышку автоклава, открутив два винта в нижней её части. Запустите цикл обеззараживания. Осмотрите следующие элементы во время работы вакуумного насоса: вакуумный насос, армированные шланги, радиатор. Во время этапа дезинфекция: все остальные соединения.	
На нижнем дисплее горит 0 или 148	Замените датчик температуры. Открутите фиксирующую гайку датчика с внутренней стороны камеры. Выньте датчик из камеры, предварительно обрезав провод датчика в любом удобном месте для пайки. Установите новый датчик, спаяйте с проводом. Используйте при этом термоусадку. Не используйте при пайке паяльную кислоту.	

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 41 из 53

Неправильная дата или время на чеках	Установите сим-карту в соответствующий разъем. Установите действующую сим-карту в соответствующий разъем. Включите питание. Установка считает системное время. После этого сим-карту можно извлечь. Если показывает дату 01.01.2000, проверьте плотность контакта прилегающего к батарейке. После чего установите сим-карту.	
--------------------------------------	---	--

4.6.5 Работа с микро-принтером

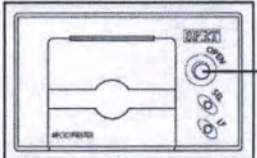
Принтер для распечатки протокола дезинфекции

Используется лента для термопечати на клеящей основе.
Размер рулона: 57 мм - ширина, 40 мм- диаметр.

Для установки даты и времени необходимо подключить действующую сим-карту в соответствующий разъем.

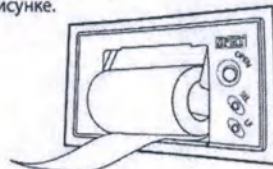
Инструкция по замене ленты

① Откройте крышку принтера, нажав кнопку "Open".

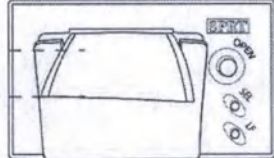


OPEN

② Извлеките остатки ленты из лотка и загрузите новый рулон так, как указано на рисунке.

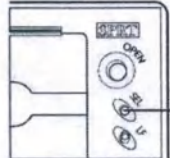


③ Протяните 3 - 5 см ленты и прижмите крышкой принтера, ровно уложив в паз крышки.



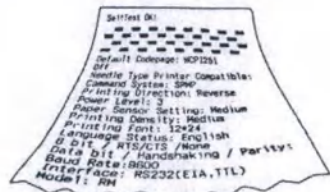
3 - 5 см

④ После замены ленты распечатайте тестовый чек. Для этого необходимо нажать кнопку "sel" и в зажатом состоянии включить питание.



SEL

⑤ Если рулон уложен правильно, принтер распечатает полный набор символов (рис). Если этого не произошло, повторите все действия описанные выше.



Устранение неполадок

Характер неисправности	Предпринять действия
Принтер не полностью печатает чек, замятая лента	Выполните действия по замене ленты, за исключением пункта 2.
Горит красный индикатор	Проверьте не закончилась ли лента. Если лента закончилась, обратитесь в сервисный центр.

Сервисный центр ЗАО "МЕДИТЕК" Знамя Труда" - Санкт-Петербург, Магнитогорская 11а. (812) 622-10-15



Запрещается:

- Доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт установки.
- Вносить любые изменения в конструкцию установки.
- Прикасаться к силовым кабелям установки находящимся под напряжением.
- Изменять настройки давления предохранительных клапанов, срывать с них пломбы.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 43 из 53

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Автоклавы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке открытым транспортом оборудование в транспортной таре следует защищать от атмосферных осадков.

5.2 Условия транспортирования автоклавов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Условия хранения автоклавов упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

5.4 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка оборудования должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

5.5 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 44 из 53

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

а. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

б. Изделия утилизируются в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с указанным классом на маркировке медицинского изделия согласно СанПиН 2.1.3684-21.

с. Материалы и компоненты, из которых изготовлены автоклавы, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока их эксплуатации.

д. Автоклавы не подлежат утилизации совместно с бытовым мусором. Утилизация производится в соответствии с общими требованиями к утилизации электронных изделий и литиевых элементов питания.

е. Автоклавы не имеют компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы. Электрические компоненты автоклавов должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

ф. Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 45 из 53

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- а. Использование изделия должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@mediteczl.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 46 из 53

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

«Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021, производства АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда».

Исполнение _____

Номер партии _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 47 из 53

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021, производства АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда».

Исполнение _____

Номер партии _____

упакованы на предприятии-изготовителе АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 48 из 53

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и номер партии изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 49 из 53

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

а. Изготовитель гарантирует соответствие автоклавов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

б. Гарантийный срок эксплуатации автоклавов – 12 месяцев от даты приобретения, но не более 16 месяцев со дня изготовления.

с. Гарантийный срок хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя – 6 мес. с момента изготовления.

д. Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт автоклавов при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

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 технических условий в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции и исчисляется с даты изготовления. При обнаружении несоответствия изделия требованиям технических условий покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества.

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 номера партии изделия с гарантийным талоном.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 50 из 53

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на замену в течение гарантийного срока

«Автоклавы медицинские «БАЛТСТЕР» по ТУ 32.50.12-010-61014306-2021

Исполнение _____

Номер партии _____

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец _____

(подпись, печать)

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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@meditecz.ru	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 51 из 53

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору ГОСТ 9.303-84.
ГОСТ 9.401-2018	Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов" (введен в действие Приказом Росстандарта от 13.09.2018 N 603-ст).
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 1133-71	Сталь кованая круглая и квадратная
ГОСТ 5582-75	Прокат тонколистовой коррозионно-стойкий, жаростойкий и жаропрочный. Технические условия.
ГОСТ 8559-75	Сталь калиброванная квадратная.
ГОСТ 10885-85	Сталь листовая горячекатаная двухслойная коррозионно-стойкая. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов.
ГОСТ Р ЕН 13060-2011	Стерилизаторы паровые малые
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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 Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские.

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 52 из 53

Обозначение	Наименование
ГОСТ 19903-2015	Прокат листовой горячекатаный.
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 12.2.007.0-75	Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001)	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
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 Р МЭК 61326-1-2014	Наименование на русском языке. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 27.003-2016	Межгосударственный стандарт Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности.
МУ 287-113	Методические указания. По дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Изделий медицинского назначения
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ 7.32-2001	Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе.
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» 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	Документ: МЕДИ.942711.001 РЭ
	Версия: 1.1
	Страница: 53 из 53

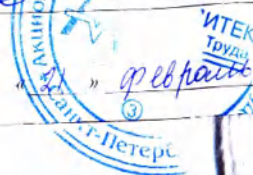
Обозначение	Наименование
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:
тысячей три (53) листов

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Крутицкий Д.Е.

М.П.



2022 года