



Мед ТеКо
медицинская техника

ОКПД2 32.50.12.190



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мед ТеКо»
А.А. Беньков
_____ 2024 г.



Руководство по эксплуатации ПИЮШ. 56812193.048.РЭ

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный
Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020

Варианты исполнения: Пластер-120-01-«Мед ТеКо»,
Пластер-50-02-«Мед ТеКо», Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»

Версия 3



Оглавление

1 Назначение.....	4
2 Основные технические параметры.....	5
3. Назначение режимов стерилизации.....	15
4 Комплект поставки.....	17
5 Устройство и принцип действия.....	18
5.1 Принцип действия стерилизатора.....	18
5.2 Устройство стерилизатора.....	18
5.3 Система управления и контроля.....	20
6 Расшифровка обозначений.....	22
7 Условия размещения и эксплуатации.....	25
8 Указание мер безопасности.....	26
9 Установка (монтаж) и ввод в эксплуатацию.....	28
10 Подготовка изделий к стерилизации.....	29
10.1 Очистка, промывка и сушка.....	29
10.3 Упаковка изделий и загрузка.....	30
11 Порядок работы.....	32
11.1 Включение стерилизатора и прогрев.....	32
11.2 Запуск цикла стерилизации.....	33
12. Отмена цикла стерилизации (СБОЙ).....	38
12.1 Блокировка цикла стерилизации в случае отклонения параметров от заданных значений.....	38
12.2 Отмена цикла пользователем.....	40
12.3 Аварийная остановка цикла из-за отключения электропитания.....	41
13 Контроль хода процесса и результатов стерилизации.....	42
13.1 Контроль хода процесса стерилизации.....	42
13.2 Интерпретация результатов цикла стерилизации.....	43
14 Отключение стерилизатора.....	44
15 Заполнение стерилизатора стерилизующим средством.....	45
16 Возможные сообщения системы после установки флакона со стерилизующим средством.....	50
17 Хранение стерилизующего средства, химических и биологических индикаторов.....	53
18 Принтер.....	53
18.1 Общая информация.....	53
18.2 Информация, отображаемая в распечатанном протоколе (чеке).....	54
18.3 Замена бумаги в принтере.....	54
19 Установка даты и времени и единицы измерения давления.....	55
19.2 В случае необходимости, можно самостоятельно изменить единицу измерения давления, следующим образом:.....	56
20 Журнал проведенных циклов.....	56
21 Подключение функции автоматического включения стерилизатора.....	57
22 Расходные материалы.....	59
22.1 Стерилизующее средство.....	59
22.2 Упаковочный материал.....	59
22.3 Биологические индикаторы.....	60



22.4 Химические индикаторы	60
22.5. Чековая лента для принтера	61
23 Техническое обслуживание стерилизатора	61
23.1 Общие указания.	61
23.2 Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора	62
23.3 Порядок проведения текущего технического обслуживания	62
23.4 Плановое техническое обслуживание	64
24 Дезинфекция	65
25 Сообщения системы, появляющиеся на экране в процессе эксплуатации стерилизатора и способы устранения причин их появления	65
26 Ремонт	68
27 Контроль эффективности работы стерилизатора	68
28 Транспортировка стерилизатора в пределах ЛПУ	70
29 Утилизация	71
30 Транспортировка и правила хранения	72
31 Электромагнитная эмиссия	72
Приложение 1	73
Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном ПЛАСТЕР -«Мед ТеКо»	73
Приложение 2	74
Таблица оценки совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном Пластер -«Мед ТеКо»	74



1 Назначение

1.1 Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020 (далее по тексту – стерилизатор), предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, латекса, пластмасс, стекла, а также выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и каналами.

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

1.3 Стерилизатор предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях.

1.4 Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

1.5 Стерилизатор Пластер-«Мед ТеКо» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- Пластер-120-01-«Мед ТеКо»;
- Пластер-50-02-«Мед ТеКо»;
- Пластер-120П-01-«Мед ТеКо».

Варианты исполнения отличаются между собой:

Вариант исполнения	Объем стерилизационной камеры, л	Количество дверей, шт.
Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	120	одна дверь:
Пластер-50-02-«Мед ТеКо»	50	1 шт. - со стороны загрузки изделий в камеру
Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»	120	две двери: 1 шт. - со стороны загрузки изделий в камеру 1 шт. - со стороны разгрузки изделий из камеры

1.6 Показания к применению:

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

1.6.2 Перечень типов медицинских изделий, предназначенных для обработки в стерилизаторе, приведен в *Приложении 1*.

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

1.7 Противопоказания для применения:

Не подлежат обработке в стерилизаторе:

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



предстерилизационной очистки;

- изделия, которые не выдерживают вакуумирование.

1.8 Возможные побочные эффекты:

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

1.9 В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе используется:

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015, производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

1.10 Стерилизатор обеспечивает гарантированный уровень стерильности 10^{-6} , соответствующий международным стандартам для клинического применения.

1.11 В стерилизаторе не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

2 Основные технические параметры

2.1 Основные технические характеристики стерилизатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра		
		Пластер-120-01- «Мед ТеКо»	Пластер-50-02- «Мед ТеКо»	Пластер-120П- 01-«Мед ТеКо»
Электрические характеристики:				
1	Питание	от сети переменного тока		
2	Напряжение питания, В	230/400 ± 10%		
3	Номинальная частота, Гц	50		
4	Потребляемая мощность, не более, В·А	3000	2500	3000
5	Заземление	защитное (в приборной вилке)		
Габаритные размеры:				
6	1. Стерилизатор (ВхШхГ), мм в том числе:	(1605x730x975) ± 10 %	(1460x600x790) ± 10 %	(1604x747x975) ± 10 %
	- стерилизационная камера, (ВхШхГ - внутренние размеры), мм	(400x510x760) ± 10 %	(340x400x 648) ± 10 %	(400x 510x 760) ± 10%
	- корзина для размещения изделий (ВхШхД), мм	(150x 460x745) ± 10 %	(119x 351x625) ± 10 %	(122x460x760) ± 10 %
	- планки для фиксации пакетов (ØxL), мм	(10x455) ± 10 %	(10x350) ± 10 %	(10x455) ± 10 %
	2. Захват (для переноса стерилизатора) в составе:			
	- рым-болт (ШхВхД), мм		(50x20x126) ± 10%	
	- труба (ØxL), мм		(22x250) ± 10%	
	3. Длина сетевого кабеля, мм		не менее 2000	
7	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	155 ± 10 %	88 ± 10 %	155 ± 10 %
8	Полезный объем стерилизационной камеры, л	120 ± 10 %	50 ± 10 %	120 ± 10 %
9	Масса стерилизатора			
	1. Стерилизатор в сборе, кг	330 ± 10 %	240 ± 10%	330 ± 10 %
	в том числе:			
	- корзины для размещения изделий (2 шт)	3,85 ± 10 %	2,45 ± 10 %	3,85 ± 10 %



№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра		
		Пластер-120-01- «Мед ТеКо»	Пластер-50-02- «Мед ТеКо»	Пластер-120П- 01-«Мед ТеКо»
	- планки для фиксации пакетов (24 шт)	0,84 ± 10 %	0,63 ± 10 %	0,84 ± 10 %
	2. Захват (для переноса стерилизатора) (4 комплекта), кг		2,4 ± 10 %	
10	Количество режимов стерилизации		4 Режим «Экспресс» Режим «Стандартный» Режим «Удлинённый» Режим «Комбинированный»	
11	Количество корзин, шт.		2	
12	Количество съёмных планок для каждой корзины, шт.		12	
13	Допустимая нагрузка на каждую корзину, кг		20	
14	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °C		50 ± 5	
15	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015. Производство - ООО «Мед ТеКо»		
16	Количество стерилизующего средства на одну диффузию, мл	3,2 ± 0,4	2,2 ± 0,4	3,2 ± 0,4
17	Температура наружных частей стерилизатора доступных для прикосновения при нормальной эксплуатации – для внешних поверхностей кожуха стерилизатора не более, °C		40	
	– для внешней поверхности двери стерилизационной камеры не более, °C		60	
18	Корректированный уровень звуковой мощности при работе стерилизатора на расстоянии 1 м от наружного контура не более, дБА		70	
19	Режим работы	продолжительный, в течение не менее 6 ч		
20	Средний срок службы, не менее, лет		5	
21	Средняя наработка на отказ, не менее		800 ч стерилизации	



№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра		
		Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	Пластер-50-02-«Мед ТеКо»	Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»
22	Автоматический выключатель	Тип - дифференциальный автоматический выключатель Номинальное напряжение частотой 50 Гц - 230 /400В Номинальный ток In - 16А Номинальный отключающий дифференциальный ток IDn - 30мА Время отключения при номинальном дифференциальном токе - <100мс Количество защищенных полюсов - 4 Характеристика срабатывания электромагнитного расцепителя – С Способ установки – на DIN рейку		
Классификация:				
23	Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1	изделие класса I , степень загрязнения – 2		
24	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP20		
25	Группа в зависимости от механических воздействий	2		
26	Класс потенциального риска применения по ГОСТ 31508	2а		
27	Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150	УХЛ 4.2		
28	Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ Р 50444	для условий хранения 5		
29	Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	для группы 2		
30	Программное обеспечение по степени тяжести соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к программному обеспечению стерилизатора.			
Используемые материалы:				
31	Воздушный фильтр для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления	- тип: воздушный фильтр абсолютной очистки повышенной производительности (HEPA) ФБА-1 класс-Н14 - размер улавливаемых частиц: 0,3 мкм - степень очистки: 99,995%		
32	Каркас и кожух стерилизатора	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 или коррозионностойкая сталь марки 08Х18Н10 по ГОСТ 5632 с защитно-декоративным покрытием или коррозионностойкая сталь марки 08Х18Н10 по ГОСТ 5632		
33	Стерилизационная камера	Коррозионностойкая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или алюминий марки: АК7ч по ГОСТ 1583		



№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра		
		Пластер-120-01- «Мед ТеКо»	Пластер-50-02- «Мед ТеКо»	Пластер-120П- 01-«Мед ТеКо»
34	Корзины для размещения изделий	Алюминий марки А5 по ГОСТ 21631 или коррозионностойкая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода		
35	Планки для фиксации пакетов	Полиэтилен низкого давления марки 276 по ГОСТ 16338 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода		
36	Захват для переноса стерилизатора: - рым-болт - труба	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием Алюминий марки Д16 по ГОСТ 18482-2018		

2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Стерилизационная камера, вариант исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» имеет 2 двери: со стороны загрузки изделий в камеру и со стороны разгрузки изделий из камеры.

2.2.2 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания каждой двери стерилизационной камеры, которое должно срабатывать как от блока управления (сенсорного дисплея), так и от сенсорно-механической педали.

2.2.3 Стерилизатор имеет систему безопасности оператора при закрывании каждой двери камеры, которая должна обеспечивать блокировку закрывания каждой двери в случае обнаружения предметов в зоне закрытия.

2.2.4 Стерилизатор обеспечивает блокировку открытия каждой двери стерилизационной камеры в течение всего цикла стерилизации.

2.2.5 Стерилизатор, вариант исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо», исключает возможность одновременного открытия обеих дверей стерилизационной камеры.

2.2.6 Стерилизатор, вариант исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо», обеспечивает открытие разгрузочной двери стерилизационной камеры только в случае успешного завершения цикла стерилизации.

2.2.7 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7", расположенного на лицевой панели стерилизатора.

Критические параметры режимов стерилизации – давление, экспозиция, температура и время цикла заданы программно, без участия оператора.

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

Информация о причине сбоя отображается на экране дисплея и в распечатанном чеке.

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

2.2.10 Стерилизатор имеет систему звукового и визуального оповещения о завершении или отмене цикла стерилизации. Уровень звуковой мощности сигнала не более 70 дБА с длительностью не менее 30 секунд, через каждые 5 минут до ручного отключения.



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

2.2.12 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.13 Стерилизатор снабжен колесами с тормозом в количестве 4 штук.

2.2.14 Стерилизатор имеет систему идентификации устанавливаемого флакона со стерилизующим средством. Система идентифицирует:

1) Дату изготовления и срок годности стерилизующего средства.

В случае истечения срока годности стерилизующего средства система выдает сообщение: «Истек срок годности стер. Средства. Необходимо заменить флакон».

2) Повторное использование флакона.

В случае попытки применить уже использованный флакон, система выдает сообщение «Стерилизующее средство было использовано ранее. Необходимо заменить флакон».

2.2.15 Стерилизатор имеет интегрированную систему постоянного мониторинга концентрации стерилизующего средства в стерилизационной камере (денситометр), в течении всего цикла стерилизации.

Количество замеров концентрации стерилизующего средства в камере стерилизатора – не менее 60 замеров в минуту.

2.2.16 Стерилизатор, установленный в наименее устойчивое положение, не опрокидывается при отклонении его от нормального состояния на угол 10° относительно горизонтальной плоскости.

2.3 Параметры режимов стерилизации

Параметры режимов стерилизации представлены в таблицах:

2, 3, 4, 5 - для исполнения Пластер-120-01-Мед ТеКо;

6, 7, 8, 9 - для исполнения Пластер-50-02-«Мед ТеКо»;

10, 11, 12, 13 - для исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо».

Таблица 2

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»			
	Давление		Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (6÷13) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40%	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(17÷24) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 3

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»			
	Давление		Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования (9÷25) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-		не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-		не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-		-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-		-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(29÷45) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 4

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
	Давление		Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(41÷55) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 5

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Комбинированный режим			
	Давление		Экспози- ция мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Подготовка				
1.1. Вакуум	(20 ÷ 10) ± 40 %	(2666 ÷ 1333) ± 40 %	-	(2 ÷ 3) ± 5 %
1.2. Напуск воздуха	760 ± 40 %	101325 ± 40 %		1 ± 5 %
1.3. Вакуум	(40 ÷ 20) ± 40 %	(5332 ÷ 2666) ± 40 %		(1 ÷ 2) ± 5 %
1.4. Напуск воздуха	760 ± 40 %	101325 ± 40 %		1 ± 5 %
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
1.Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумиро- вания: (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима*				(46÷62) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 6

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»			
	Давление		Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (torr)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (6÷13) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-		не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-		-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция				
	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(17÷24) ± 10 %



Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 7

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»			
	Давление		Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования (9÷15) ± 10%
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(29÷35) ± 10%

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 8

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
	Давление		Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷16) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(41÷45) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 9

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Комбинированный режим			
	Давление		Экспозиция мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Подготовка				
1.1. Вакуум	$(20 \div 10) \pm 40 \%$	$(2666 \div 1333) \pm 40 \%$		$(2 \div 3) \pm 5 \%$
1.2. Напуск воздуха	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 5 \%$
1.3. Вакуум	$(40 \div 20) \pm 40 \%$	$(5332 \div 2666) \pm 40 \%$		$(1 \div 2) \pm 5 \%$
1.4. Напуск воздуха	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$		$1 \pm 5 \%$
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	Общее время вакуумирования: $(12 \div 16) \pm 10 \%$
- Вакуум 2	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
- Вакуум 3	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
- Вакуум 4	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 2	-	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 3	-	-	-	$2 \pm 10 \%$
4. Выравнивание давления и вентиляция	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 10 \%$
Общая длительность режима*	$(46 \div 52) \pm 10 \%$			

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 10

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»			
	Давление		Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	Общее время вакуумирования: $(6 \div 13) \pm 10 \%$
- Вакуум 2	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	$2 \pm 10 \%$
4. Выравнивание давления и вентиляция	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 10 \%$
Общая длительность режима *	$(17 \div 24) \pm 10 \%$			

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 11

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»			
	Давление		Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (9÷25) ± 10%
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40%	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(29÷45) ± 10%

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 12

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
	Давление		Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(41÷55) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 13

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Комбинированный режим			
	Давление		Экспозиция мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1.Подготовка				
1.1 Вакуум	$(20 \div 10) \pm 40 \%$	$(2666 \div 1333) \pm 40 \%$		$(2 \div 3) \pm 5 \%$
1.2 Напуск воздуха	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 5 \%$
1.3 Вакуум	$(40 \div 20) \pm 40 \%$	$(5332 \div 2666) \pm 40 \%$		$(1 \div 2) \pm 5 \%$
1.4 Напуск воздуха	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$		$1 \pm 5 \%$
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	Общее время вакуумирования: $(12 \div 26) \pm 10 \%$
- Вакуум 2	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
- Вакуум 3	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
- Вакуум 4	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 2	-	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 3	-	-	-	$2 \pm 10 \%$
4. Выравнивание давления и вентиляция	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 10 \%$
Общая длительность режима*				$(46 \div 62) \pm 10 \%$

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

3. Назначение режимов стерилизации

Режим «Экспресс» предназначен для стерилизации следующих типов медицинских изделий:

- простые медицинские изделия общего назначения, требующие только поверхностной стерилизации (поверхностей);
 - хирургические инструменты общего назначения без просветов;
 - электрические аккумуляторы;
 - офтальмологические инструменты без просветов;
 - ультразвуковые датчики.
- жесткие или полужесткие эндоскопы без просветов (глухие).

Режим «Стандартный» предназначен для стерилизации медицинских изделий из металла, пластмасс, стекла, латекса, не имеющих резьбовые соединения и протяженные узкие каналы, в том числе:

- медицинские устройства, включая большинство гибких эндоскопов без просветов;



- одноканальные гибкие эндоскопы из полиэтилена и Teflon (политетрафторэтилена) с внутренним диаметром 1 мм или более и длиной 850 мм или менее.

- трубки из нержавеющей стали и полимерных материалов следующих размеров:

Одноканальные трубки из нержавеющей стали		
Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
1 мм и более	не более 300 мм	используется только для проводящих трубок

Одноканальные трубки из полимерных материалов		
Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
от 1 мм до 2 мм	не более 500 мм	используется только для проводящих трубок
более 2 мм	не более 1000 мм	

Режим «Удлинённый» предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования**, инструментов к нему и **сложного медицинского оборудования** (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла, латекса (перечень медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе, приведен в Приложении 1).

И следующих трубчато-полостных видов изделий:

Из металла:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
0,7÷1 мм	не более 500 мм	используется только для проводящих трубок
≥ 1 мм	не более 1000 мм	

Из полимерных материалов:

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

ВНИМАНИЕ!

Количество эндоскопов:

- не более шести в стерилизационной камере (по три на каждой полке) – для вариантов исполнения Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»;
- не более четырех в стерилизационной камере (по два на каждой полке) – для варианта исполнения Пластер-50-02-«Мед ТеКо».

Комбинированный режим предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования**, инструментов к нему и **сложного медицинского оборудования**, перечисленного для режима «Удлинённый».

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



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

- из стерилизационной камеры откачивается воздух до $20 \div 10$ мм.рт.ст (торр) или до $2666 \div 1333$ Па – для удаления возможных остатков влаги со стерилизуемых изделий;
- затем в камеру напускается тёплый воздух, который циркулирует в течение 1 мин;
- далее из стерилизационной камеры повторно откачивается воздух до $40 \div 20$ мм.рт.ст (торр) или до $5332 \div 2666$ Па;
- после чего снова производится напуск тёплого воздуха;
- по окончании стадии «Подготовка» запускаются стадии процесса стерилизации, соответствующие Режиму «Удлинённый».

4 Комплект поставки

4.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 14.

Таблица 14

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020», в вариантах исполнения:			
I. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	
3. Расходные материалы:			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо», Россия	1 упак. (6 фл.)	стартовый комплект при необходимости
4. Эксплуатационная документация:			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048.РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048.ПС	1	
II. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000-01	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	



Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
3. Расходные материалы:			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо», Россия	1 упак. (6 фл.)	стартовый комплект при необходимости
4. Эксплуатационная документация:			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048.РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048.ПС	1	
III. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000-02	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	
3. Расходные материалы:			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо», Россия	1 упак. (6 фл.)	стартовый комплект при необходимости
4. Эксплуатационная документация:			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048.РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048.ПС	1	

5 Устройство и принцип действия

5.1 Принцип действия стерилизатора

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

Пары пероксида водорода из испарительной камеры путем диффузии поступают в вакуумированную до давления 1 мм.рт.ст. (торр) или 133 (Па), в зависимости от выбранной единицы измерения давления, стерилизационную камеру с последующим электромагнитным возбуждением молекул пероксида водорода до состояния низкотемпературной плазмы. В стерилизационной камере за счет комбинированного воздействия паров пероксида водорода и плазмы создается биоцидная среда, которая непосредственно воздействует на микробную флору и споры, инактивируя их.

Комбинированное использование паров пероксида водорода и плазмы обеспечивает безопасную и быструю стерилизацию медицинских инструментов и материалов, не оставляя токсичных отходов.

Все стадии цикла проходят в сухой среде при низкой температуре, таким образом, в ходе цикла не повреждаются инструменты, чувствительные к высокой температуре и влажности.

5.2 Устройство стерилизатора

Стерилизатор состоит из:

- металлического каркаса;
- защитного кожуха;
- стерилизационной камеры:
 - в вариантах исполнениях Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02-«Мед ТеКо» одна дверь стерилизационной камеры - со стороны загрузки изделий в камеру;
 - в варианте исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» две двери стерилизационной камеры – первая через которую загружаются изделия для стерилизации, и вторая со стороны разгрузки изделий из камеры;
 - 2-х корзин для размещения изделий, предназначенных для стерилизации. Каждая корзина имеет комплект съемных планок для фиксации пакетов в вертикальном положении;
 - вакуумной системы для откачки воздуха и создания вакуума в стерилизационной камере;
 - системы подачи стерилизующего средства из флакона со стерилизующим средством в промежуточный резервуар;
 - системы дозирования и подачи стерилизующего средства промежуточного резервуара в испарительную камеру (испаритель);
 - системы считывания NFC-метки с флакона со стерилизующим средством (для определения оригинальности и срока годности стерилизующего средства);
 - система постоянного мониторинга концентрации стерилизующего средства внутри стерилизационной камеры;
 - испарителя для создания концентрированных паров стерилизующего средства;
 - высокочастотного генератора (400 Вт; 13,56 МГц), для возбуждения разряда и создания плазменной биоцидной среды в камере;
 - механизма открывания и закрывания каждой двери стерилизационной камеры;
 - сенсорно-механической педали для открытия/закрытия двери стерилизационной камеры;
 - электронного блока контроля и управления процессом стерилизации;
 - цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7 ", расположенного на лицевой панели кожуха;
 - системы измерения концентрации паров стерилизующего средства в камере (денситометр), включающий УФ-датчик (излучатель –приемник);
 - фильтра высокой эффективности (HEPA-фильтр) для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления. Эффективность очистки фильтра по размеру улавливаемых частиц диаметром 0,3 мкм не менее 99,995 %;
 - системы разложения и фильтрации остаточных паров перекиси водорода и аэрозоля индустриального масла;
 - датчик уровня масла;
 - системы вентилирования;
 - принтера для документирования данных процесса стерилизации;
 - дифференциального автоматического выключателя, который служит для автоматического отключения стерилизатора от сети в случае неисправности (короткого замыкания или пробоя изоляции).

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

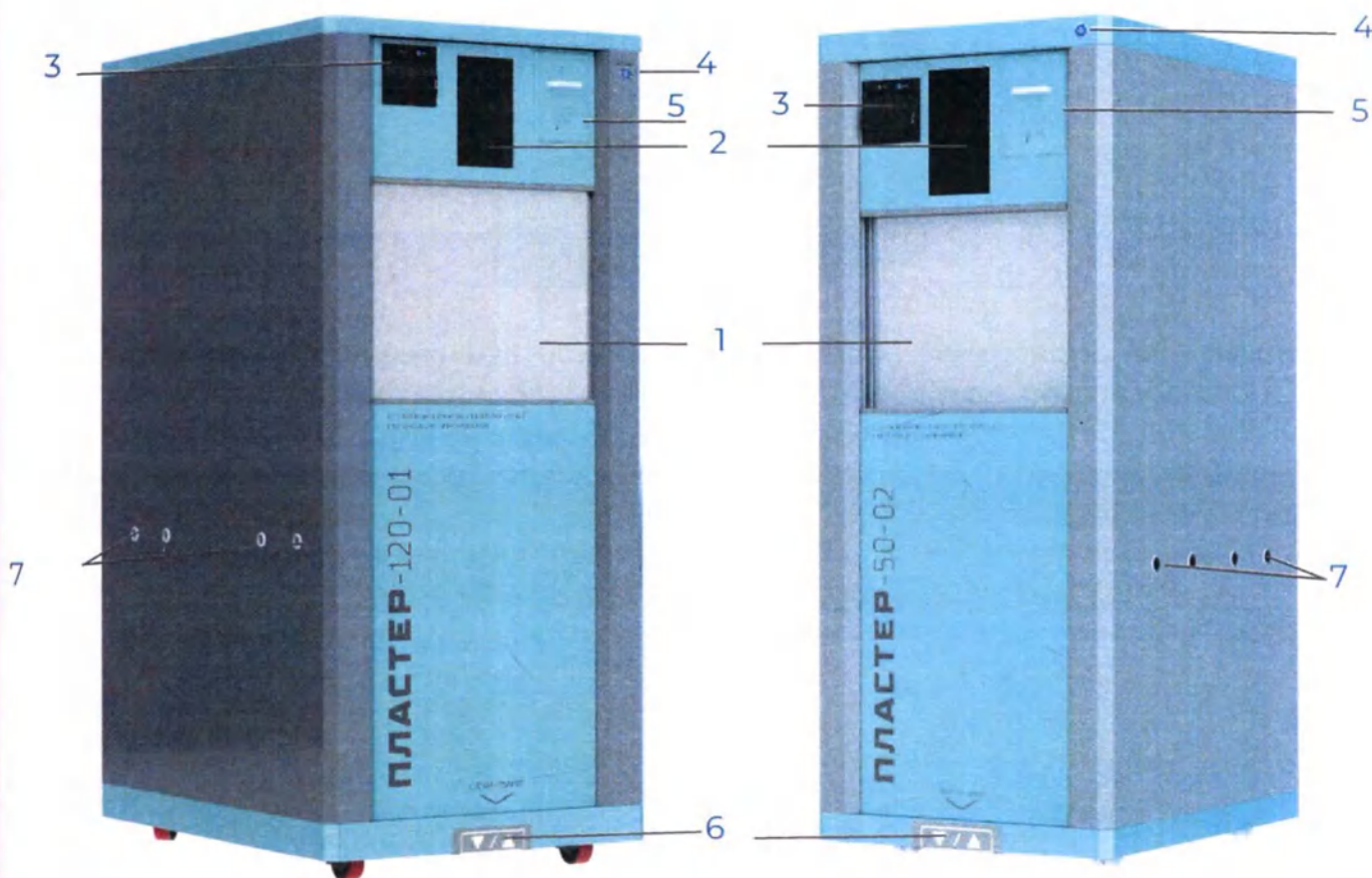
Общий вид загрузочных корзин представлен на рисунке 2.

5.3 Система управления и контроля

5.3.1 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7", расположенного на лицевой панели стерилизатора.

5.3.2 Критические параметры режимов стерилизации - давление, экспозиция, температура и время цикла заданы программно и контролируются микропроцессором.

5.3.3 Пользователь не имеет доступа к изменениям параметров режимов и настройкам стерилизатора.



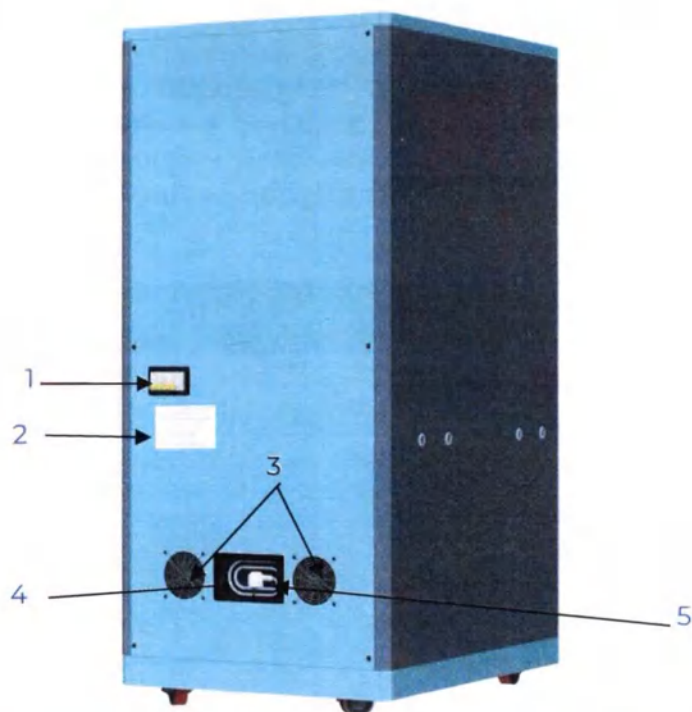
1 – дверь камеры, 2 – сенсорный дисплей, 3 – принтер, 4 – кнопка перевода стерилизатора из «спящего» режима в «рабочий» режим, 5 – отсек для флакона со стерилизующим средством, 6 – педаль, 7 – отверстия для установки захватов при транспортировании.

Рисунок 1а

Общий вид стерилизатора
Пластер-120-01-«Мед ТеКо»

Рисунок 1б

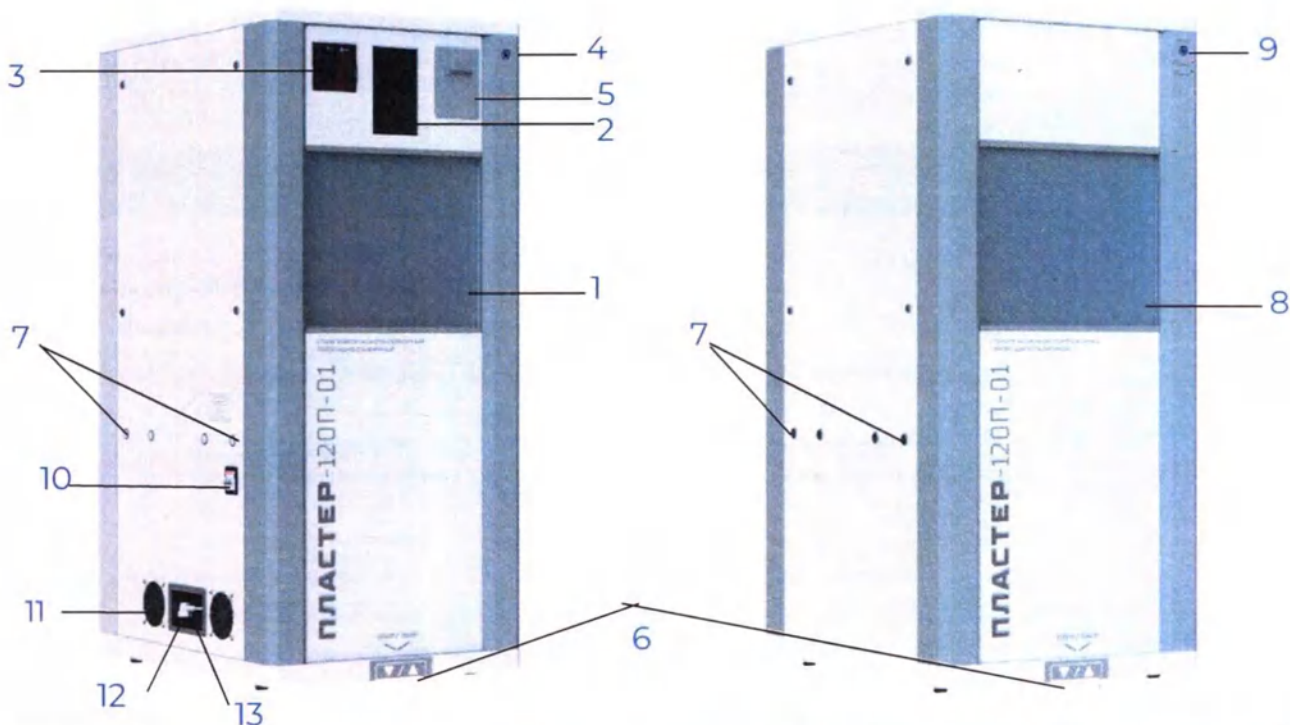
Общий вид стерилизатора
Пластер-50-02-«Мед ТеКо»



1 – автоматический выключатель, 2 – маркировка, 3 – вентиляционные отверстия, 4 – в нише расположен LAN разъем для проводного подключения к сети Интернет, 5 – ниша для сетевого провода, сетевой провод

Рисунок 1в

Вид задней стенки вариантов исполнения
Пластер-120-01-«Мед ТеКо» и Пластер-50-02-«Мед ТеКо»

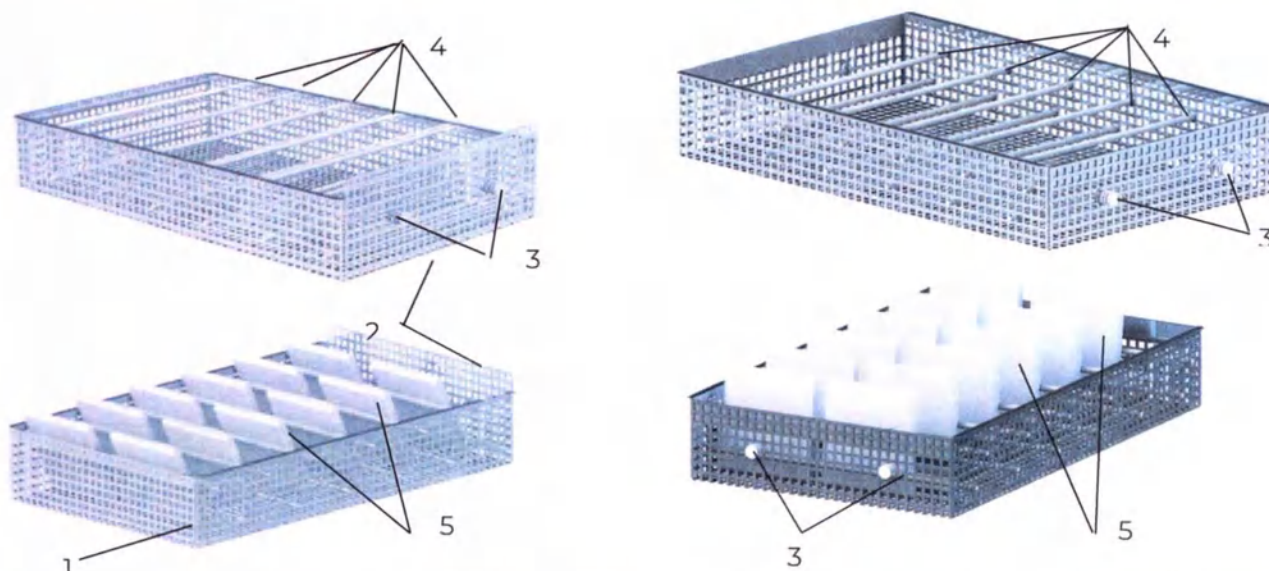


Загрузочная сторона

Разгрузочная сторона

1 – загрузочная дверь камеры, 2 – сенсорный дисплей, 3 – принтер, 4 – кнопка перевода стерилизатора из «спящего» режима в «рабочий» режим, 5 – отсек для флакона со стерилизующим средством, 6 – педаль, 7 – отверстия для установки захватов при транспортировании, 8 – разгрузочная дверь камеры, 9 – кнопка открытия/закрытия разгрузочной двери, 10 – автоматический выключатель, 11 – вентиляционные отверстия, 12 – ниша для сетевого кабеля, 13 – сетевой шнур.

Рисунок 1г Общий вид варианта исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»



1-передняя стенка, 2- задняя стенка корзин, 3- изоляторы, 4- планки для фиксации пакетов, 5- пакеты с изделиями.

а) Пластер-120-01-«Мед ТеКо»,
Пластер-50-02-«Мед ТеКо»

1-передняя стенка, 2- задняя стенка корзин, 3- изоляторы, 4- планки для фиксации пакетов, 5- пакеты с изделиями.

б) Пластер-120П-01-«Мед ТеКо».

Рисунок 2 (а; б) - Общий вид корзин для загрузки изделий

6 Расшифровка обозначений

6.1 На задней стенке кожуха вариантов исполнения Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02-«Мед ТеКо» расположен шильдик с маркировкой стерилизатора:



Шильдик для
Пластер-120-01-«Мед ТеКо»



Шильдик для
Пластер-50-02-«Мед ТеКо»



На боковой стенке кожуха варианта исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» расположен шильдик с маркировкой стерилизатора:

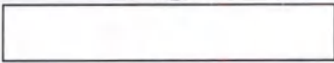


Шильдик для Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»

В шильдиках указана следующая информация:

Таблица 15

Надпись	Расшифровка
Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	- наименование изделия
Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»	
Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»	
ТУ 32.50.50.12-048-56812193-2020	- технические условия, по которым выполнен стерилизатор
SN	- заводской номер стерилизатора
	- дата изготовления стерилизатора
~ 230/3~ 400В	- напряжение питания стерилизатора 230 В или от сети трехфазного переменного тока с номинальным напряжением 400 В
50 Гц	- частота питания стерилизатора
3000 В·А	- потребляемая мощность при номинальном напряжении сети
2500 В·А	- степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды
IP20	- символ-предупреждение о том, что изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов
	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора на изделие.
Рег. уд. № РЗН 2021/15965	

Надпись	Расшифровка
	Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо», РФ, 141009, Московская обл., г. о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д. 16, корп. 2
	- товарный знак предприятия-изготовителя*
	- место для нанесения штрих кода или QR-кода
	- QR-код для автоматического перехода на официальный сайт предприятия-изготовителя по средством сети «Интернет»

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

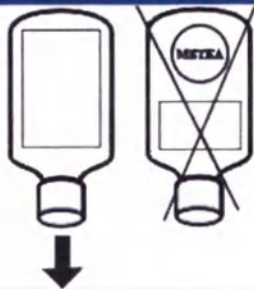
6.2 Возле автоматического выключателя имеются следующие надписи:

Таблица 16

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

6.3 На передней панели стерилизатора расположены следующие надписи и знаки:

Таблица 17

Надпись/Знак	Расшифровка
	Условное обозначение расположения флакона со стерилизирующим средством при установке его в стерилизатор. Обозначение слева указывает, что флакон устанавливается горловиной вниз. Обозначение справа указывает, что флакон нельзя устанавливать NFC-меткой к оператору, т. е. флакон должен устанавливаться в посадочное место NFC-меткой от оператора.
	«ВНИМАНИЕ. ОСТОРОЖНО» - указывает на необходимость для оператора обратиться к руководству по эксплуатации: - раздел 15  Заполнение стерилизатора стерилизирующим средством.
Знак расположен на дверце отсека подачи стерилизирующего средства	

ВКЛ / ВЫКЛ



Кнопка перевода стерилизатора из «спящего» режима в «рабочий» режим. (расположена на панели управления, возле сенсорного дисплея) см. рисунок 1.

ВКЛ – «рабочий» режим (световая индикация горит)

ВЫКЛ – «спящий» режим (световая индикация не горит)

«Спящий» режим – это режим, когда все потребители энергии в стерилизаторе отключены, но при этом, стерилизатор подключен к питающей сети с помощью автоматического выключателя.

«Рабочий» режим – это режим, при котором все узлы стерилизатора приводятся в рабочее состояние.

ОТКР / ЗАКР



Сенсорно-механическая педаль. С помощью педали осуществляется открытие/ закрытие двери стерилизационной камеры.

6.4 Для варианта исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» с разгрузочной стороны стерилизатора расположены следующие надписи:

Таблица 18

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

7 Условия размещения и эксплуатации

7.1 Стерилизатор допускается размещать в помещениях ЦСО, оперблоках и других помещениях лечебных учреждений.

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

ВНИМАНИЕ! Не допускается устанавливать стерилизатор во влажных помещениях и рядом с источниками тепла.

7.3 Помещение для установки стерилизатора должно быть обеспечено доступом в интернет, посредством проводного или беспроводного соединения, для возможности подсоединения к серверу завода-изготовителя.

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



7.5 Стерилизатор должен быть размещен таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

7.6 Стерилизатор, варианты исполнения: Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02-«Мед ТеКо» - минимальная ширина зоны обслуживания с каждой стороны – 1 м.

7.7 Стерилизатор, вариант исполнения: Пластер-120П-01-«Мед ТеКо», устанавливается в стенной проем между условно «чистой» и условно «грязной» зоной помещения. Загрузочная сторона стерилизатора должна находиться в условно «грязной» зоне помещения, а разгрузочная сторона – в условно «чистой» зоне помещения.

Размеры проема должны быть не менее: высота – 1620 мм, ширина – 770 мм.

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

7.9 Помещение для установки стерилизатора должно быть оборудовано одним из видов электропитания:

- однофазная питающая сеть переменного тока: напряжение 230 В ± 10 %, частота 50 Гц;

- трехфазная питающая сеть переменного тока: напряжение 400 В ± 10 %, частота 50 Гц;

при этом потребляемая мощность стерилизаторов 3,0 кВА (Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»), 2,5 кВА (Пластер-50-02-«Мед ТеКо»).

7.10 Стерилизатор должен быть подключен к сети через независимую заземленную электрическую розетку (16 А / 230 / 400В), без подключенных к ней каких бы то ни было других потребителей.

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

7.12 Ввод в эксплуатацию стерилизатора осуществляется специалистами ООО «Мед ТеКо» или авторизованными ООО «Мед ТеКо» специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

8 Указание мер безопасности

8.1 Стерилизатор выполнен по классу защиты I, степень загрязнения 2 и соответствует требованиям безопасности ГОСТ IEC 61010-1.

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

ВНИМАНИЕ! Переподключение стерилизатора к одному из двух видов электропитания: с однофазной питающей сети переменного тока: напряжения 230 В ± 10 % на трехфазную питающую сеть переменного тока: напряжение 400 В ± 10 %, с частотой 50 Гц или наоборот, осуществляют специалисты ООО «Мед ТеКо» или авторизованные ООО «Мед ТеКо» специализированные организации или штатные технические специалисты лечебного учреждения, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие

письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение данного вида работ.

8.2 Меры безопасности при работе со стерилизующим средством.

8.2.1 В целях безопасности обслуживающего персонала в процессе обращения со стерилизующим средством или изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода в качестве меры предосторожности рекомендуется надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила.

Не прикасайтесь перчатками к лицу или глазам.

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

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

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

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

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



ВНИМАНИЕ!

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

8.3 Правила безопасности при обслуживании.

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

8.3.2 При техническом обслуживании или ремонте, применение не предусмотренных в Регламенте технического обслуживания МТК-РГ-7.5.4-01-А-2023,



запасных частей, может привести к получению травм персоналом, к повреждению стерилизатора, требующего дорогостоящего ремонта, а также к отмене права на гарантийное обслуживание.

Допускается проведение технического обслуживания с использованием комплектующих или принадлежностей, непредусмотренных в Регламенте технического обслуживания МТК-РГ-7.5.4-01-А-2023, если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости- токсикологическими исследованиями, проведенными Федеральным Государственным Бюджетным Учреждением «Всероссийский Научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями проведенными в порядке установленным в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона « Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

8.4 ВНИМАНИЕ! В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе должно использоваться только:

- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия;

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

ВНИМАНИЕ!

В случае нарушения правил эксплуатации стерилизатора, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

9 Установка (монтаж) и ввод в эксплуатацию

9.1 Общие положения

9.1.1 Установку (монтаж) стерилизатора и ввод в эксплуатацию осуществляют специалисты ООО «Мед ТеКо» или авторизованные ООО «Мед ТеКо» специализированные организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности и прошедшие стажировку на производственной базе предприятия-изготовителя.

9.1.2 Если стерилизатор хранился или транспортировался при температуре ниже 0°C, необходимо перед применением выдержать стерилизатор при комнатной температуре не менее 6 часов.

9.1.3 Стерилизатор поставляется в сборе и не требует проведения работ по сборке.

9.1.4 Стерилизатор поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки или калибровки.

9.1.5 В рамках процедуры ввода в эксплуатацию необходимо:

- 1) Проверить комплект поставки стерилизатора.
- 2) Провести аттестацию стерилизатора (OQ, PQ), которая включает в себя:
 - Проверить работоспособность стерилизатора, то есть должно быть



подтверждено, что установленные на стерилизаторе режимы стерилизации соответствуют установленным в технической документации требованиям (для варианта исполнения Пластер-120-01-«Мед ТеКо» см. таблицы 2÷5, для варианта исполнения Пластер-50-02-«Мед ТеКо» см. таблицы 6÷9, для варианта исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» см. таблицы 10÷13 данного руководства) (ОQ).

- Провести микробиологические испытания (PQ). Каждый из режимов стерилизации должен гарантировать, что биологические индикаторы, подвергнутые обработке, не содержат жизнеспособных микроорганизмов при условиях культивирования, указанных изготовителем индикаторов. Не обработанные в стерилизаторе биологические индикаторы должны оставаться жизнеспособными при тех же условиях культивирования.

3) Представителями предприятия-изготовителя или авторизованной организации провести обучение (инструктаж) специалистов ЛПУ правилам эксплуатации стерилизатора.

9.1.6 Документированная процедура ввода в эксплуатацию стерилизатора представлена в инструкции RI-7.5.3-048-26-01-22.

Инструкция будет предоставляться уполномоченной ООО «Мед ТеКо» организации для ввода в эксплуатацию стерилизатора.

10 Подготовка изделий к стерилизации

10.1 Очистка, промывка и сушка

ВНИМАНИЕ!

Перед обработкой медицинских изделий в стерилизаторе убедитесь, что производителем данных изделий разрешена стерилизация методом пероксидно-плазменной стерилизации.

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

- Некоторые многокомпонентные многоразовые медицинские изделия, возможно, потребуется разобрать для надлежащей очистки и стерилизации. Очень важно следовать рекомендациям производителя изделия относительно очистки и стерилизации.

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

ВНИМАНИЕ!

**Загрузка влажных предметов
может вызвать остановку цикла стерилизации.**

- Если перед стерилизацией инструментов в стерилизаторе Пластер-«Мед ТеКо» не убедиться в их абсолютной сухости, после завершения цикла на поверхности загруженных предметов могут присутствовать остатки пероксида водорода. Это



может привести к контактным ожогам при прикосновении к поверхности простерилизованных изделий.

10.1.3 Изделия, предназначенные для стерилизации, нужно предварительно упаковать.

10.2 Подготовка эндоскопов для пероксидно-плазменной стерилизации

10.2.1. Убедитесь, что эндоскопы предназначены для обработки в пероксидно-плазменных стерилизаторах.

ВНИМАНИЕ!

Если эндоскопы не предназначены для стерилизации пероксидно-плазменных стерилизаторах, они могут быть повреждены или полностью выйти из строя.

10.2.2 Эндоскопы должны быть подготовлены и упакованы строго в соответствии с требованиями эксплуатационной документации к эндоскопам.

10.2.3 Перед закладкой в стерилизатор эндоскопа, должны соблюдаться санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3686 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

10.2.4 Стерилизация эндоскопов в пероксидно-плазменных стерилизаторах должна производиться строго в соответствии с требованиями эксплуатационной документации к эндоскопам.

10.3 Упаковка изделий и загрузка

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

На боковом шве пакета расположен химический индикатор H_2O_2 .

10.3.2 Требования к упаковочному материалу для упаковки изделий представлены в п.22.2 настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ!

Нельзя использовать упаковочный материал, содержащий бумагу и полиэстер.

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

ВНИМАНИЕ!

Поврежденную упаковку использовать не допускается!

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

10.3.5 На каждый пакет сверху или внутрь наклейте химический индикатор в соответствии с рекомендациями производителя индикаторов.

Требования к химическим индикаторам представлены в п.22.4 настоящего руководства.

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

10.3.7 При использовании синтетического листового материала изделие упаковывается в материал по принципу конверта, после чего скрепляется индикаторной лентой для пероксидно-плазменной стерилизации.

Требования к листовому упаковочному материалу представлены в п.22.2 настоящего руководства.

10.3.8. Упакованные, подготовленные для стерилизации изделия, должны быть комнатной температуры - не менее 21°C, в соответствии с нормальными условиями эксплуатации стерилизатора.

10.3.9 Изделия разместить в корзинах так, чтобы был обеспечен прямой доступ стерилизующего средства ко всей поверхности изделия.

По возможности, кладите пакеты на ребро, т.е. вертикально, для этого в комплекте с корзинами поставляются специальные пластиковые планки для фиксации пакетов (рисунок 3).

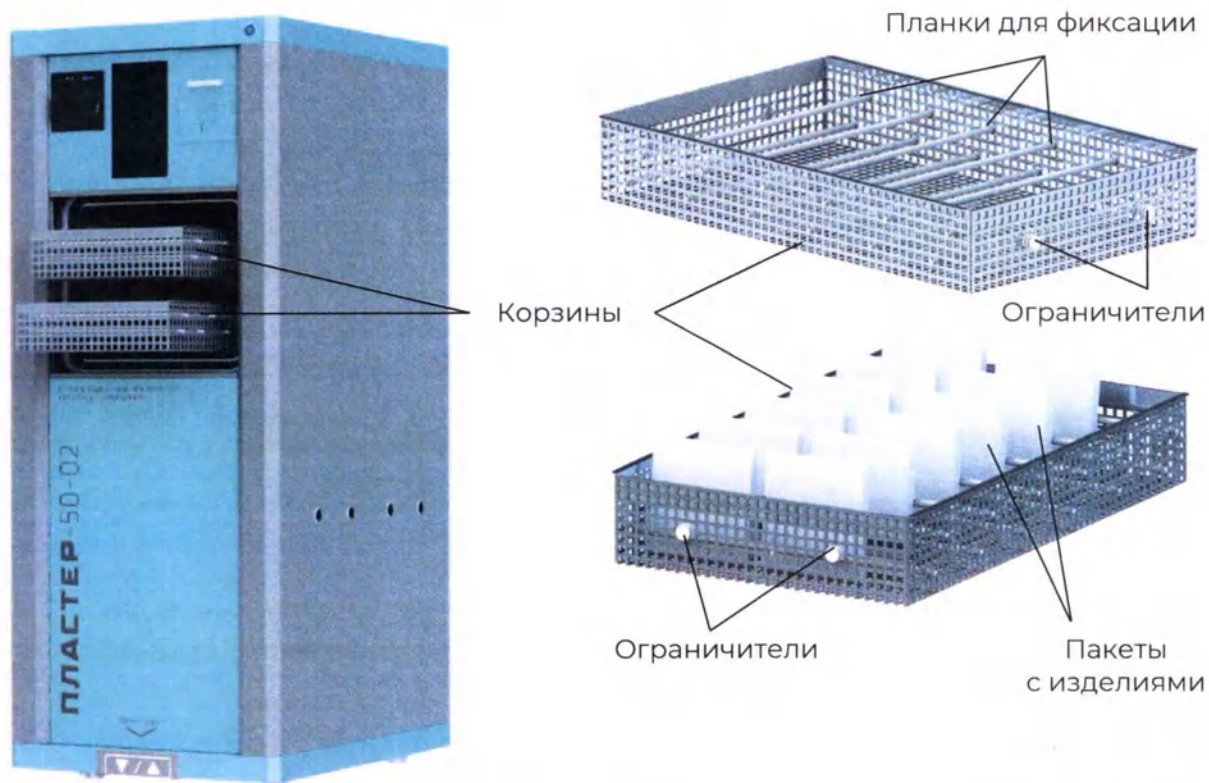


Рисунок 3



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

Для фиксации верхнего края пакетов установлен верхний ряд планок.

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

ВНИМАНИЕ!

- Пакеты необходимо укладывать следующим образом:

- прозрачная сторона к прозрачной, непрозрачная сторона к непрозрачной;

- наклон укладываемых пакетов, для вариантов исполнения Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02-«Мед ТеКо», должен быть в сторону передней стенки корзины (Рисунок.2а), для варианта исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» должен быть в сторону разгрузочной стороны (Рисунок.2б).

- Не допускается укладывать изделия одно на другое.

- Не ставьте лотки внутрь других лотков.

- Не заворачивайте в упаковку инструменты в обернутом лотке.

- Не допускается использовать глухие лотки (без отверстий). Необходимо, чтобы был обеспечен беспрепятственный доступ стерилизующего средства к изделиям внутри лотков.

11 Порядок работы

11.1 Включение стерилизатора и прогрев

11.1.1 Для включения систем электропитания стерилизатора переведите автоматический выключатель в положение ВКЛ (I), расположенный для вариантов исполнения Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02-«Мед ТеКо» на задней панели кожуха, (Рисунок 1в), для варианта исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» на боковой панели кожуха (Рисунок 1г (поз.10)).

11.1.2 Затем, переведите Стерилизатор в рабочий режим, нажав клавишу расположенную на лицевой панели стерилизатора (Рисунок 1а, 1б, 1г (поз.4)).

Через несколько секунд (приблизительно 50 секунд) после нажатия на клавишу, на ЖК-экране высветится главное меню с предупреждающей надписью – **«Недостаточная температура в камере»** (Рисунок 4). Стерилизатор начнет прогреваться.

ВНИМАНИЕ!

Запуск цикла стерилизации блокируется до тех пор, пока стерилизационная камера не прогреется до 50 °С.

11.1.3 По окончании времени прогрева (не более 60 минут) предупреждение исчезнет с экрана и монитор перейдет к виду (Рисунок 5).



Рисунок 4

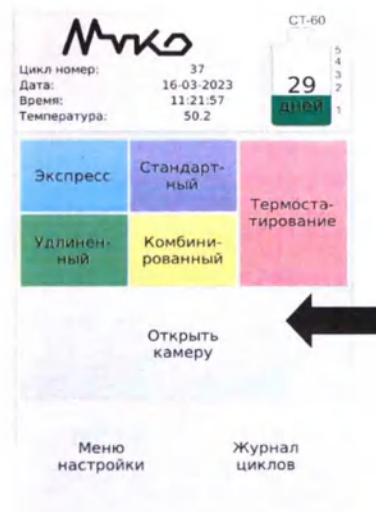


Рисунок 5

11.2 Запуск цикла стерилизации

11.2.1 Нажать клавишу «Открыть камеру» (Рисунок5) - дверь со стороны загрузки изделий в камеру автоматически откроется с задержкой 6-8 сек.

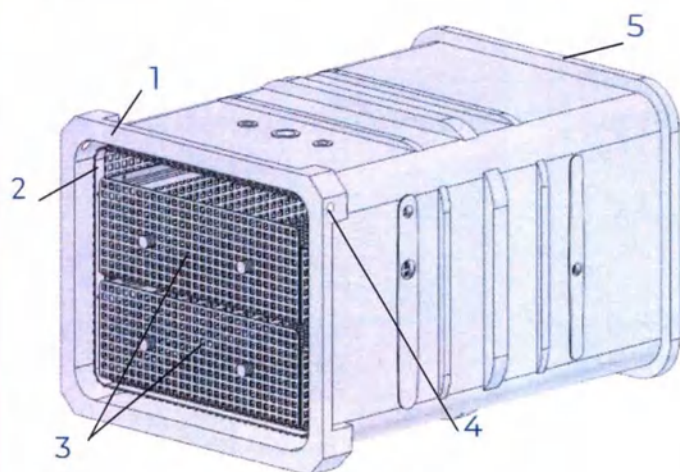
Так же открытие двери со стороны загрузки изделий в камеру можно произвести с помощью сенсорно-механической педали. Для открытия двери необходимо поднести ногу к сенсорно-механической педали «Откр/Закр» - дверь автоматически откроется с задержкой 6-8 секунд.

ВНИМАНИЕ! Дверь открывается вертикально вниз.

11.2.2 В стерилизационную камеру стерилизатора поместить одну или две корзины с изделиями.

ВНИМАНИЕ!

1. Не допускайте соприкосновения металлического инструмента с электродом, дверью и задней стенкой стерилизационной камеры (для вариантов исполнения Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02-«Мед ТеКо»).
2. Не допускайте соприкосновения металлического инструмента с электродом, дверями и боковыми стенками стерилизационной камеры (для варианта исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»).
3. В верхней корзине необходимо располагать пакеты таким образом, чтобы не закрывать отверстие, необходимое для прохождения лучей денситометра. (Рисунок 6). В случае, если отверстие будет закрыто пакетами, на экране высветится надпись: «Препятствие на пути луча денситометра», цикл стерилизации не запустится до тех пор, пока не будет устранена помеха.



1 – задняя стенка камеры
2 – электрод, 3 – задняя стенка корзины,
4 – отверстие для лучей денситометра,
5 – передняя часть камеры.



1 – электрод, 2 – отверстие для лучей денситометра.

Пластер-120-01-«Мед ТеКо»

Пластер-50-02-«Мед ТеКо»

Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»

Рисунок 6

11.2.3 Закрывать дверь стерилизационной камеры, нажав клавишу «Закреть камеру» или с помощью сенсорно-механической педали - дверь со стороны загрузки изделий в камеру автоматически закроется с задержкой 6-8 сек.

ВНИМАНИЕ! Дверь закрывается вертикально вниз.

ВНИМАНИЕ!

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

11.2.4 Перед запуском цикла стерилизации, РЕКОМЕНДУЕМ прогреть изделия, помещенные в стерилизационную камеру с помощью функции «Термостатирование».

- **Функция термостатирования предназначена для прогрева помещенных в стерилизационную камеру изделий и уравнивания температуры изделий с температурой в камере. Тем самым предотвращается образование конденсата в виде капель пероксида водорода на поверхностях упаковочного материала и изделиях.**

- **Время термостатирования зависит от температуры изделий и выбирается пользователем из ряда значений: 5, 10, 15 минут. Чем больше разница между температурой камеры и температурой изделий, тем больше времени необходимо для прогрева изделий.**

Для запуска термостатирования необходимо:

- в главном меню нажать клавишу «Термостатирование» (Рисунок 7);
- далее в течение 5-ти секунд происходит тестирование системы. Открывается

окно с предупреждением о необходимости ожидания в течение 5-ти секунд. (Рисунок 8).

- после чего экран перейдет к виду (Рисунок 9).

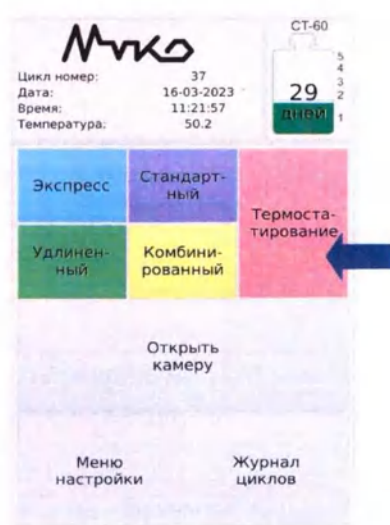


Рисунок 7



Рисунок 8

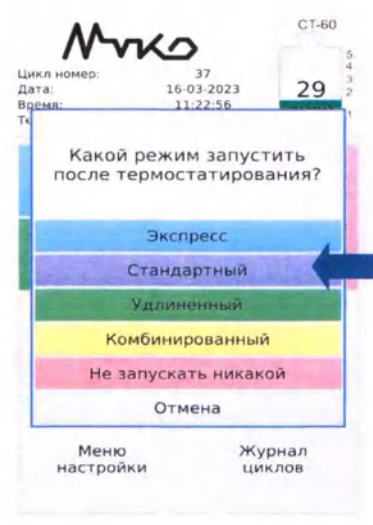


Рисунок 9

11.2.5 После термостатирования системы выбрать необходимый режим стерилизации. Режим должен быть выбран в зависимости от видов медицинских изделий, подготовленных для стерилизации.

11.2.6 Информация о назначении каждого режима появится на экране при нажатии на соответствующую клавишу.

Например, при выборе режима «Стандартный» появится окно с информацией, отображенной на Рисунке 10;

11.2.7 После нажатия на клавишу «Запустить цикл» выйдет окно с выбором времени термостатирования (Рисунок 11).

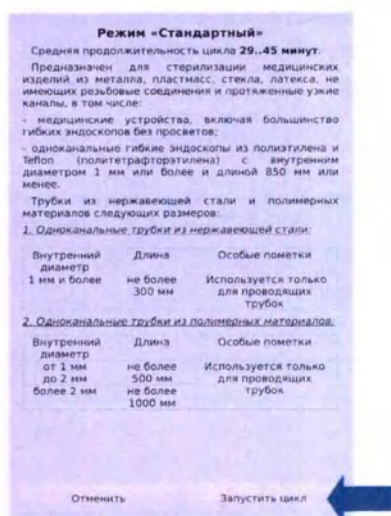


Рисунок 10

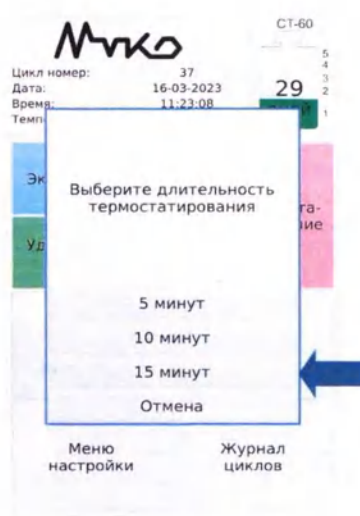


Рисунок 11

11.2.8 Необходимо выбрать время термостатирования и нажать на соответствующую клавишу (Рисунок 11), после чего запустится процесс термостатирования.

11.2.9 После завершения Термостатирования **автоматически** включится выбранный режим стерилизации. При этом экран перейдет к виду (Рисунок 12):

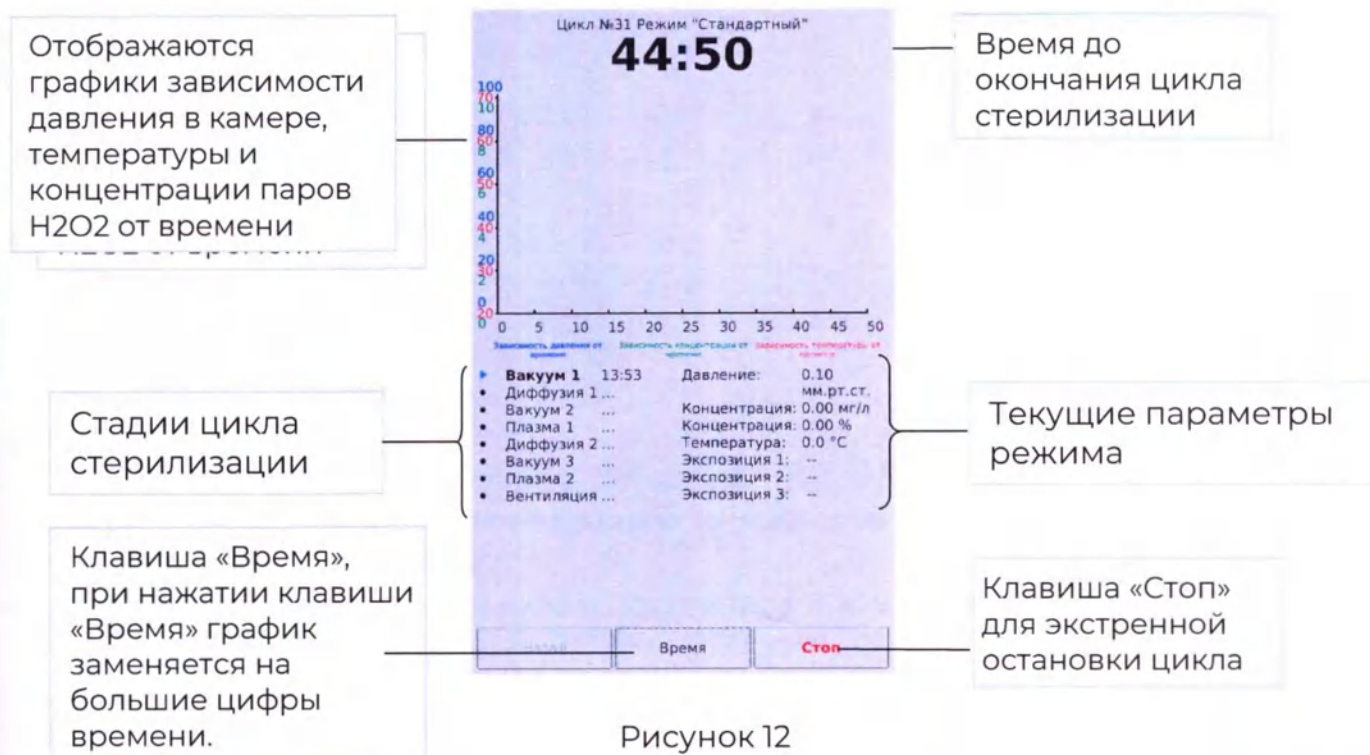


Рисунок 12

Весь процесс стерилизации проходит в автоматическом режиме по стадиям, указанным в таблицах 2÷5 (для варианта исполнения Пластер-120-01-«Мед ТеКо»), 6÷9 (для варианта исполнения Пластер-50-02-«Мед ТеКо»), 10÷13 (для вариант исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»), в соответствии с установленным режимом.

Для варианта исполнения Пластер-120П-01- «Мед ТеКо» в течении всего цикла стерилизации на разгрузочной стороне непрерывно горит желтый индикатор возле надписи «Дверь заблокирована».

11.2.10 После завершения стерилизационного цикла прозвучит звуковой сигнал, на экране появится сообщение «Цикл успешно завершен. Пожалуйста выгрузите инструмент». (Рисунок 13).

ВНИМАНИЕ!

Для варианта исполнения Пластер-120П-01- «Мед ТеКо».
До тех пор, пока простерилизованный инструмент
не будет выгружен из камеры, открыть загрузочную дверь
или запустить новый цикл будет невозможно.



Рисунок 13

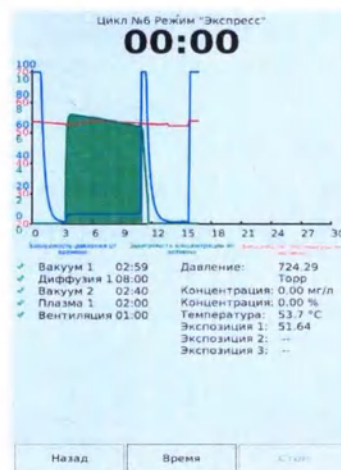


Рисунок 14

11.2.11 Автоматически подается сигнал на принтер и распечатывается протокол проведенного цикла – чек (информация, отображаемая в чеке представлена в п.18.2 настоящего руководства).

11.2.12 Для просмотра графиков и параметров проведенного цикла, отображенных на экране, нажать на клавишу «График» (Рисунок 13), после чего экран перейдет к виду (Рисунок 14).

11.2.13 **Выгрузка простерилизованных изделий** для варианта исполнения **Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02- «Мед ТеКо»:**

- Для открытия двери стерилизационной камеры необходимо вернуться в главное меню. Для этого необходимо нажать клавишу «Назад».
- Затем нажать на клавишу «Открыть камеру» или открыть с помощью сенсорно-механической педали и после открытия двери можно извлечь простерилизованные изделия.

11.2.13.1 **Выгрузка простерилизованных изделий** для варианта исполнения **Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»:**

- Выгрузка простерилизованных изделий производится только с разгрузочной стороны.
- После успешного завершения цикла на разгрузочной стороне загорается зеленый индикатор возле надписи: «Дверь разблокирована». Это означает, что цикл проведен успешно, можно доставать простерилизованные изделия.
- Для выгрузки инструмента необходимо открыть разгрузочную дверь. Для этого надо нажать клавишу «ОТКР / ЗАКР» или открыть с помощью сенсорно-механической педали и после открытия двери можно извлечь простерилизованные изделия.

ВНИМАНИЕ!

Все манипуляции, производимые с изделиями, которые подверглись воздействию пероксида водорода, в качестве меры предосторожности, рекомендуется надевать средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки из химически стойкого латекса, ПВХ (винила) или нитрила. Не прикасайтесь перчатками к лицу или глазам.

12. Отмена цикла стерилизации (СБОЙ)

- Цикл стерилизации может быть прерван по 3 причинам:
 1. В случае отклонения контролируемых параметров от заданных значений.
 2. В случае отмены цикла пользователем.
 3. В случае отключения электропитания во время прохождения цикла.

12.1 Блокировка цикла стерилизации в случае отклонения параметров от заданных значений

12.1.1 В случае несоблюдения параметров режима стерилизации, система автоматически блокирует дальнейшее продолжение процесса, переключается на стадию вентилирования и на экране высвечивается надпись с указанием причины остановки цикла:

- давление не достигло нужного уровня (Рисунок 15);
- экспозиция меньше минимальной (Рисунок 16);
- нет плазмообразования (Рисунок 17).



Рисунок 15



Рисунок 16

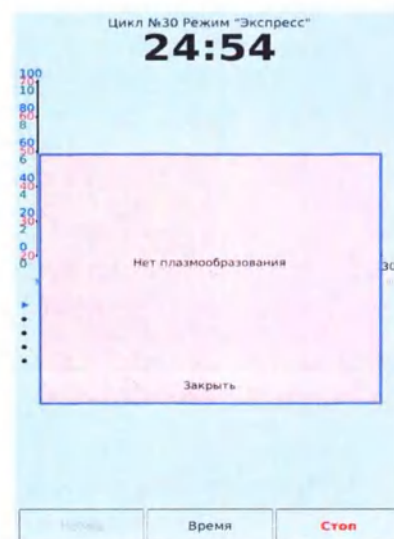


Рисунок 17

12.1.2 Возможные причины сбоя и действия для их устранения приведены в Таблице 19.

12.1.3 По окончании процесса вентилирования автоматически распечатается протокол (чек) с указанием результата цикла стерилизации (см. п.18.2 настоящего руководства).

Далее следуйте рекомендациям, приведенным в таблице 19.



Таблица 19. Возможные причины сбоя и меры их устранения

Наименование стадии цикла стерилизации, на которой произошел сбой	Возможная причина	Действие
ВАКУУМ 1 (давление не достигло нужного уровня)	1. Инструмент содержит влагу – плохо просушен	- не вскрывая пакеты, заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакуумирования лишняя влага удалась); - или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую упаковку и заново запустить цикл.
	2. Загруженные предметы выделяют газы	- проверить загрузку, удалить предметы, не предназначенные для плазменной стерилизации . - уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	3. Камера перегружена – слишком много упаковки	Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась провести холостой цикл (без загрузки). Если сбой повторится обратитесь в сервисную службу.
	4. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.23.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	5. Разгерметизация камеры	- обратиться в сервисную службу.
	6. Выход из строя вакуумного насоса	- обратиться в сервисную службу.
ВАКУУМ 2 (давление не достигло нужного уровня)	1. Заложенный в камеру инструмент перед началом цикла не достаточно прогрет.	- заменить хим. индикаторы на новые, включить режим «Термостатирование» и затем заново запустить цикл.
	2. Камера перегружена – слишком много упаковки.	- уменьшить объем загрузки, заменить хим. индикаторы на новые и заново запустить цикл.
	3. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.23.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	4. Выход из строя вакуумного насоса	- обратиться в сервисную службу.
ВАКУУМ 3 (давление не достигло нужного уровня)	1. Камера перегружена – слишком много упаковки	- уменьшить объем загрузки, заменить хим. индикаторы на новые и заново запустить цикл .
	2. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.23.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	3. Выход из строя вакуумного насоса	- обратиться в сервисную службу.



Наименование стадии цикла стерилизации, на которой произошел сбой	Возможная причина	Действие
ВАКУУМ 4 (давление не достигло нужного уровня)	1. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха	- провести профилактический режим продувки системы подачи воздуха по методике, описанной в п.23.3.4. Если сбой повторится, обратитесь в сервисную службу.
	2.Выход из строя вакуумного насоса	- обратиться в сервисную службу.
ДИФфуЗИЯ 1 ДИФфуЗИЯ 2 ДИФфуЗИЯ 3 (экспозиция меньше минимальной)	1.Камера перегружена	- уменьшить объем загрузки, заменить хим. индикаторы на новые и заново запустить цикл.
	2.В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	- проверить соответствие разрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы, заменить хим. индикаторы на новые, и заново запустить цикл. Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась, обратитесь в сервисную службу
	3.Отсутствует нагрев испарительной камеры	- обратиться в сервисную службу.
	4. Вышла из строя система подачи стерилизующего агента в испаритель	- обратиться в сервисную службу.
ПЛАЗМА 1 ПЛАЗМА 2 ПЛАЗМА 3 (нет плазмо- образования)	1. Не зажигается разряд	- проверить, не касаются ли металлические предметы электрода, двери или задней стенки камеры. Устраните прикосновение, замените хим. индикаторы на новые и заново запустите цикл.

Если Вам не удалось устранить неисправность вышеперечисленными методами обратитесь в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» по телефону:

8 (800) 707-56-35, эл. почта: service@medteco.ru.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что остановка цикла стерилизации не связана с загрузкой в камеру предметов, не предназначенных для плазменной стерилизации. Если загруженные инструменты предназначены для плазменной стерилизации и прошли стадии подготовки, указанные в п. 10 данного руководства по эксплуатации, то возможен запуск повторного цикла.

Для этого необходимо:

С пакетов удалите использованные химические индикаторы и наклейте новые.

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

12.2 Отмена цикла пользователем

12.2.1 В случае возникновения необходимости в остановке цикла стерилизации пользователь может принудительно отменить цикл.

Для этого необходимо нажать клавишу «СТОП». На экране дисплея появится

сообщение «Цикл отменен пользователем» (Рисунок 18). При этом процедура стерилизации останавливается и автоматически переключается на стадию вентилирования.

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

В стерилизационной камере восстанавливается атмосферное давление.

По окончании вентилирования автоматически распечатывается чек с информацией о цикле и сообщением «СБОЙ. Цикл отменен пользователем».

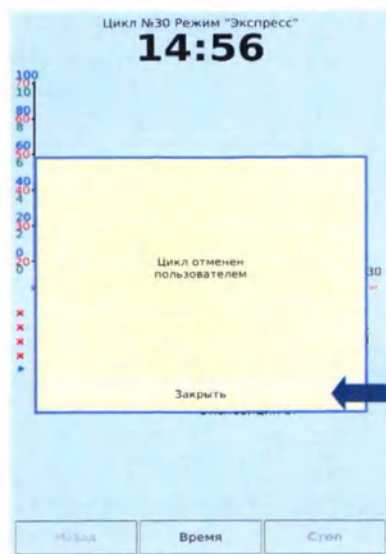


Рисунок 18

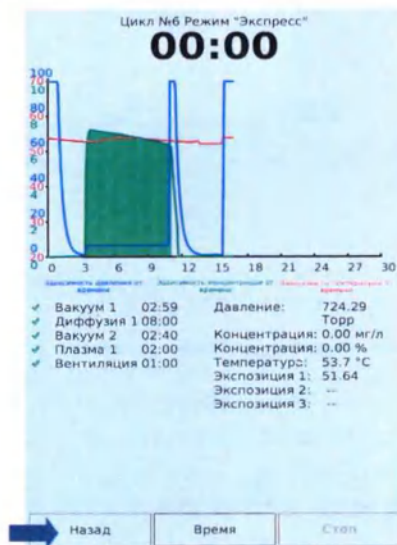


Рисунок 19

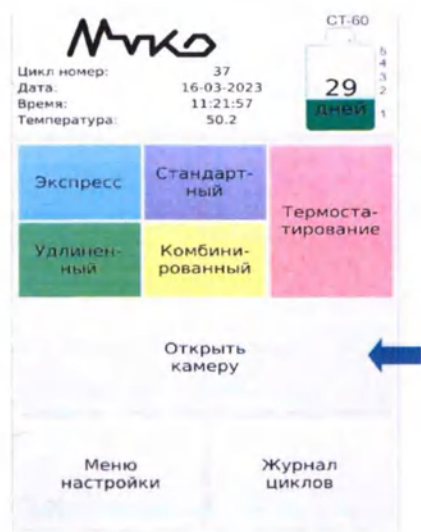


Рисунок 20

12.2.2 Для открытия двери камеры необходимо выйти в главное меню, нажав на клавишу «Заккрыть» (Рисунок 18), а затем нажав на клавишу «Назад» (Рисунок 19).

Открыть дверь камеры, нажав на клавишу «Открыть камеру» (Рисунок 20), извлечь стерилизуемый инструмент.

ВНИМАНИЕ!

1. При отмене цикла пользователем, независимо на какой стадии цикла произошла отмена, загрузка, извлеченная из стерилизационной камеры, считается **НЕ** стерильной.
2. В случае отмены цикла, для исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо», извлечение нестерильных изделий из стерилизационной камеры осуществляется через загрузочную дверь, при этом разгрузочная дверь будет заблокирована.

12.3 Аварийная остановка цикла из-за отключения электропитания

12.3.1 Если в процессе цикла стерилизации произошло аварийное отключение электроэнергии, цикл стерилизации прерывается.

При возобновлении подачи электроэнергии автоматически включится аварийная вентилиция. Продолжительность вентилирования 15 мин.

Экран дисплея перейдет к виду (Рисунок 21).

12.3.2 После завершения Аварийной вентилизации стерилизатор издаст звуковой сигнал и на экране появится надпись «Цикл прерван из-за сбоя электропитания».

Аварийная вентиляция завершена» (Рисунок 22).

Принтер распечатает отчет по прерванному циклу с формулировкой результата: «СБОЙ» и указанием причины сбоя: «Сбой электропитания».

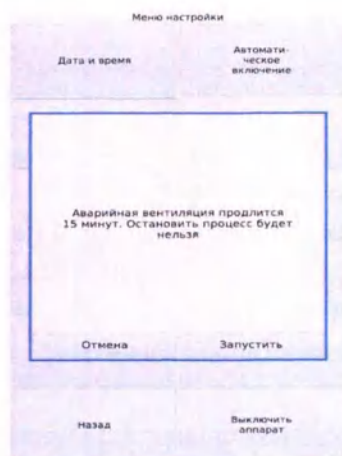


Рисунок 21

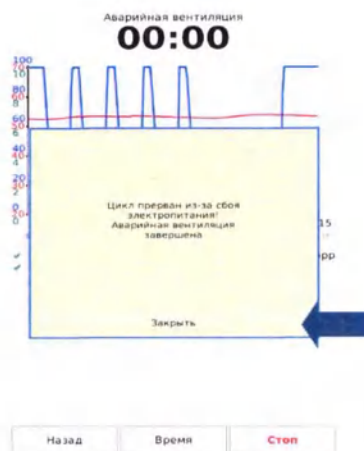


Рисунок 22

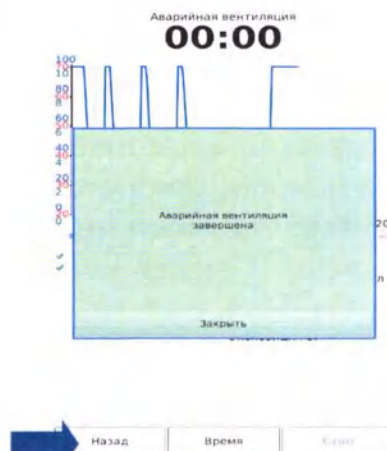


Рисунок 23

ВНИМАНИЕ!

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

12.3.3 Для открытия двери камеры необходимо выйти в главное меню, нажав на клавишу «Заккрыть» (Рисунок 22), а затем нажав на клавишу «Назад» (Рисунок 23).

12.3.4 Откройте дверь камеры, нажав на клавишу «Открыть камеру» (Рисунок 20) или с помощью сенсорно-механической педали.

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

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

13 Контроль хода процесса и результатов стерилизации

13.1 Контроль хода процесса стерилизации.

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

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

13.1.3 Контроль завершеного процесса стерилизации осуществляется в 2 этапа:

Этап 1. Контроль за проведенным циклом стерилизации осуществляется по завершению цикла путем осмотра сообщения на дисплее и в распечатанном чеке.

Если процесс стерилизации прошел успешно с соблюдением всех критических параметров процесса стерилизации, то по завершению цикла на экране появится

сообщение **«Цикл успешно завершен»** и в распечатанном чеке - результат: **Стерилизация проведена успешно».**

Если в процессе стерилизации не были соблюдены критические параметры стерилизации или цикл стерилизации был отмечен по каким-либо причинам, то на экране монитора и в распечатанном чеке появится сообщение: **«СБОЙ»** с указанием причины сбоя - «Давление не достигло нужного уровня» или «Экспозиция меньше минимальной», или «Нет плазмообразования», или «Цикл отменен пользователем», или «Цикл прерван из-за сбоя электропитания! Аварийная вентиляция завершена».

Этап 2. Контроль наличия стерилизующего средства в стерилизационной камере и соблюдения критических переменных цикла стерилизации проводят сразу после окончания процесса стерилизации, осматривая химические индикаторы, наклеенные на пакеты (или внутрь пакета).

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

13.2 Интерпретация результатов цикла стерилизации

13.2.1 Интерпретация результатов цикла стерилизации представлена в таблице 20.

Таблица 20

№	Сообщение на экране стерилизатора	Химические индикаторы	Результат
1	«Цикл завершен»	Химические индикаторы изменили цвет от начального к конечному	Стерилизация проведена успешно. Изделия стерильны. Никаких дополнительных действий не требуется.
2	«Цикл завершен»	Химические индикаторы НЕ изменили цвет от начального к конечному	Цикл стерилизации НЕ считается успешным. Изделия НЕ стерильны. Проводят повторную проверку в соответствии с п.13.2.2
3	Сбой	Химические индикаторы НЕ изменили цвет от начального к конечному	Цикл стерилизации НЕ считается успешным. Изделия НЕ стерильны. Проводят дополнительные действия в соответствии с п.13.2.3
4	Сбой	Химические индикаторы изменили цвет от начального к конечному	Цикл стерилизации НЕ считается успешным. Изделия НЕ стерильны. Проводят дополнительные действия в соответствии с п.13.2.3

13.2.2 При возникновении случая, описанного в п.2 Таблицы 20, необходимо проверить правильность использования химических индикаторов в соответствии с инструкцией производителя, проверить срок годности используемых химических индикаторов, переупаковать изделия с заменой всех индикаторов и заново провести цикл стерилизации.

В случае повторения отрицательного результата эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения по устранению причины.

13.2.3 При возникновении случая, описанного в п.п.3, 4 Таблицы 20 необходимо

устранить причину сбоя, затем переупаковать изделия с заменой всех индикаторов и заново провести цикл стерилизации.

14 Отключение стерилизатора

14.1 В конце рабочего дня, либо после окончания стерилизации (в случае если дальнейшая стерилизация не предусмотрена), необходимо отключить стерилизатор.

14.2 Для отключения стерилизатора необходимо нажать на клавишу расположенную на лицевой панели. После этого, примерно через 10-15 сек., стерилизатор отключится, то есть перейдет в «спящий» режим, а подсветка кнопки потухнет. После этого, для отключения стерилизатора от сети, необходимо отключить автоматический выключатель (положение –ВЫКЛ), для варианта исполнения **Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02- «Мед ТеКо»** расположенный на задней стенке кожуха стерилизатора (Рисунок 1в), для варианта исполнения **Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»** расположенный на боковой стенке кожуха стерилизатора (Рисунок 1г, (поз 10)).

14.3 Также, стерилизатор можно отключить, используя программное меню. Для этого необходимо:

- в главном меню нажать клавишу «Меню настройки» (Рисунок 24);
- далее в меню настроек, нажать клавишу «Выключить аппарат» (Рисунок 25);
- в появившемся окне нажать клавишу «Да» (Рисунок 26) и далее аппарат будет выключен в течение 15 секунд;

после этого, для отключения стерилизатора от сети, отключить автоматический выключатель (положение –ВЫКЛ), для варианта исполнения **Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-50-02- «Мед ТеКо»** расположенный на задней стенке кожуха стерилизатора (Рисунок 1в), для варианта исполнения **Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»** расположенный на боковой стенке кожуха стерилизатора (Рисунок 1г, (поз. 10)).



Рисунок 24



Рисунок 25

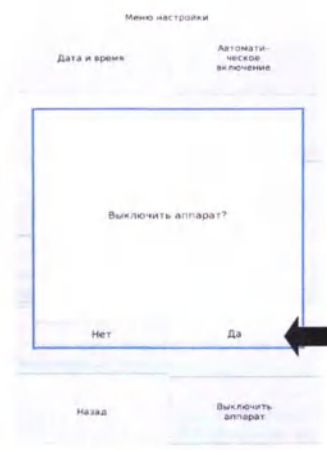


Рисунок 26

ВНИМАНИЕ!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

отключать стерилизатор автоматическим выключателем, предварительно не выполнив действия, согласно раздела 14.

Отключение стерилизатора должно производиться в строгой последовательности, описанной в разделе 14.

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



15 Заполнение стерилизатора стерилизующим средством

15.1 В стерилизаторе «Пластер-«Мед ТеКо» в качестве стерилизующего средства используется:

- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015 производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

ВНИМАНИЕ!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

использовать в качестве стерилизующего средства
какие-либо другие стерилизующие средства.

15.2 Стерилизующее средство поставляется в специальном пластиковом флаконе. Один флакон содержит 95 мл стерилизующего средства.

Каждый флакон снабжен NFC-меткой (чипом) (Рисунок 27), который служит для распознавания оригинальности стерилизующего средства и определения его срока годности.



1 – NFC-метка (чип)

а) вид спереди

б) вид сзади

Рисунок 27



1 – индикатор уровня СТ-60, 2 – количество дней разрешенного использования стер. средства после заливки

Рисунок 28

Система подачи стерилизующего средства из флакона со стерилизующим средством в промежуточный резервуар позволяет заливать от 1 до 5 флаконов одновременно.

Индикатор уровня стерилизующего средства отображается на экране монитора в главном меню (Рисунок 28). Он выполнен в виде бутылки с 5-ю уровнями наполненности от одного флакона до пяти. Каждый уровень соответствует количеству залитых флаконов и по мере заливке окрашивается в зеленый цвет.

По мере уменьшения стерилизующего средства цвет уровней (с 5-го по 2-ой), меняется с зеленого на бесцветный. Цвет первого уровня, т.е. первого флакона, по мере уменьшения стерилизующего средства меняется следующим образом:

- 100 % и 60 % наполненности – цвет зеленый;
- 60÷0% наполненности – цвет желтый. Желтый цвет является предупреждающим сигналом о необходимости подготовить новый флакон со средством;
- 0 % наполненности – цвет красный.

По окончании стерилизующего средства на дисплее высвечивается надпись: **«Нет стерилизующего средства»** (Рисунок 29), запуск цикла стерилизации блокируется. Необходимо установить новый флакон со стерилизующим средством (1 ÷ 5 флаконов - по желанию).

При загрузке 1 флакона, стерилизующего средства достаточно для проведения 14 стандартных циклов.

При загрузке 5 флаконов, стерилизующего средства достаточно для проведения 74 стандартных цикла.



Рисунок 29

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

15.3 Для установки нового флакона необходимо:

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

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

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать стерилизующее средство с истекшим сроком годности.

15.3.2 Открыть дверцу отсека для стерилизующего средства, расположенную на передней панели стерилизатора (Рисунок 30, 31).

15.3.3 Потянуть использованный (пустой) флакон на себя и аккуратно вынуть из посадочного места.

При этом на экране появится сообщение: **«Отсек стерилизующего средства открыт».**

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

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



Отсек для
стерилизующего
средства

Рисунок 30



Рисунок 31

15.3.5 Аккуратно вставить флакон со стерилизующим средством в посадочное место горловиной вниз и надавить на флакон до упора (Рисунок 31).

ВНИМАНИЕ!

Флакон необходимо установить таким образом, чтобы круглая NFC-метка (чип) (Рисунок 27), расположенная на задней части флакона, была направлена во внутреннюю сторону стерилизатора (т.е. от оператора), как показано на рисунке 31.

15.3.6 После установки флакона со стерилизующим средством на экране появится сообщение **«Стерилизующее средство пригодно для использования. Для начала загрузки необходимо закрыть дверцу отсека»** (Рисунок 32). Это означает, что система распознавания флакона идентифицировала, что флакон пригоден для использования.

Примечание: После установки флакона на экране могут появиться другие сообщения. Перечень возможных сообщений, причины их появления и способы устранения причин представлены в разделе 16 Таблица 21.

15.3.7 Закрывать дверцу отсека.

15.3.8 После закрытия дверцы на экране появится сообщение **«Происходит загрузка первого флакона стерилизующего средства»** (Рисунок 33). Это означает, что система распознавания флакона идентифицировала, что флакон пригоден для использования.

Происходит автоматическая перекачка стерилизующего средства из флакона в буферную емкость. Время перекачки – около 4-х минут. Одновременно индикатор уровня стерилизующего средства (Рисунок 28), постепенно окрасится в зеленый цвет.

Примечание: После закрытия дверцы на экране может остаться сообщение «Стерилизующее средство пригодно для использования. Для начала загрузки необходимо закрыть дверцу отсека» (Рисунок 32). Причина отсутствия перекачки средства из флакона и способ устранения причины представлены в разделе 16 Таблица 22.



Рисунок 32



Рисунок 33

15.3.9 После окончания загрузки 1-го флакона стерилизующего средства с экрана исчезнет надпись: «Происходит загрузка первого флакона стерилизующего средства» (Рисунок 33), при этом 1-й уровень индикатора окрасится в зеленый цвет и экран перейдет к виду. (Рисунок 34)

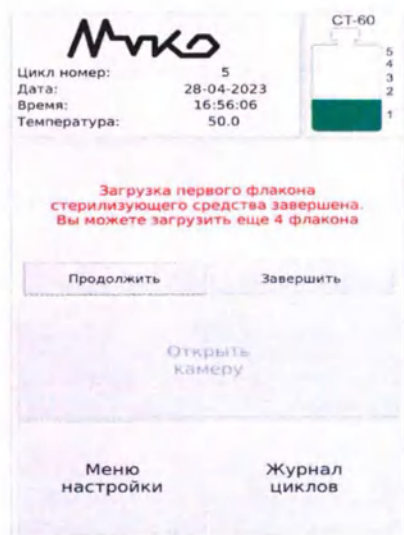


Рисунок 34

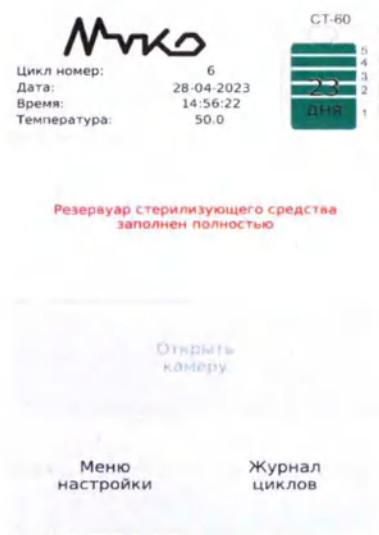


Рисунок 35

15.3.10 Если требуется загрузка более 1 флакона, то для продолжения загрузки необходимо нажать клавишу «Продолжить» (Рисунок 34) и повторить п.п.15.3.1-15.3.7 необходимое количество раз, но не более 4, при этом уровни индикатора стерилизующего средства будут окрашиваться в зеленый цвет в соответствии с

количеством залитых флаконов.

15.3.11 Если не требуется продолжение заливки, то необходимо нажать клавишу «Завершить» (Рисунок 34), при этом произойдет автоматический переход в главное меню.

15.3.12 В случае заливки 5-ти флаконов, дальнейшая заливка будет не возможна, на экране появится сообщение: **«Резервуар стерилизующего средства заполнен полностью»** (Рисунок 35). Это сообщение будет отображаться на экране в течении 15 секунд, затем произойдет автоматический переход в главное меню.

15.4 Автоматический слив стерилизующего средства из буферной емкости

ВНИМАНИЕ! Стерилизующее средство, залитое в стерилизатор должно быть израсходовано в течении 30 дней с момента заливки. Если средство не израсходовано за это время, оно подлежит утилизации.

Система контроля стерилизатора контролирует количество дней, оставшихся до утилизации стерилизующего средства после заливки. Данная информация отображается на индикаторе уровня стерилизующего средства (Рисунок 28).

Если стерилизующее средство, залитое в стерилизатор, не было использовано в течении 30 дней с момента его заливки, то данное стерилизующее средство будет автоматически удалено в емкость для утилизации, находящуюся внутри стерилизатора.

В момент автоматического слива стерилизующего средства на экране отображается сообщение **«Истек срок использования стерилизующего средства. Подождите, идет автоматическое удаление»** (Рисунок 36).

После завершения процесса слива стерилизующего средства в емкость для утилизации на экране появляется сообщение **«Стерилизующее средство с истекшим сроком использования удалено»** (Рисунок 37).

Если на экране монитора появилось сообщение **«Стерилизующее средство с истекшим сроком использования не удалено. Обратитесь в сервисную службу»** (Рисунок 38), необходимо обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо» (телефон сервисной службы ООО «Мед ТеКо»: 8 (800) 707-56-35, эл. почта service@medteco.ru

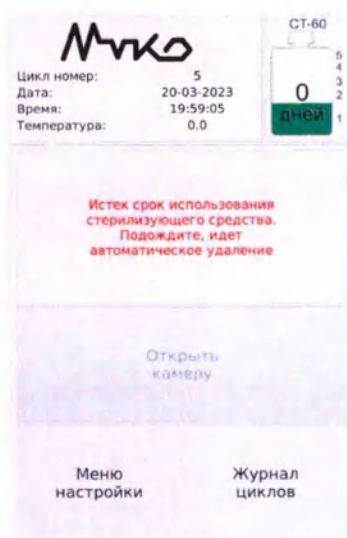


Рисунок 36

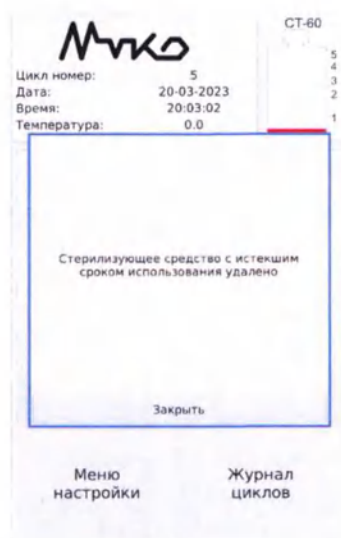


Рисунок 37



Рисунок 38

15.5 Утилизация извлеченного (использованного) флакона.

15.5.1 Перед утилизацией флакона необходимо:

- Средство, оставшееся в виде капель на стенках в извлеченном флаконе, разбавить водой в отношении 1:10 и слить в канализацию.
- Средство с просроченным сроком годности или не оригинальное средство разбавить водой в отношении 1:10 и слить в канализацию.

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

ВНИМАНИЕ!

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

Хлопчатобумажная ткань, пропитанная перекисью водорода, имеет свойство воспламеняться.

16 Возможные сообщения системы после установки флакона со стерилизующим средством

16.1 В Таблице 21 представлены варианты возможных сообщений системы после установки флакона со стерилизующим средством, причины появления этих сообщений и способы их устранения.

Таблица 21

Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия
«Отсутствует флакон стерилизующего средства» 	Это означает: 1) Флакон со стерилизующим средством установлен не правильно, т.е. NFC-метка (чип) расположена не сзади флакона, а спереди. 2) Установлен не оригинальный флакон т.е. без NFC-метки (чипа) 3) NFC-метка (чип) повреждена	Необходимо извлечь флакон (п. 15.3.3) и установить его согласно п.п. 15.3.4-15.3.5. Необходимо извлечь не пригодный флакон (п. 15.3.3) и установить оригинальный флакон с NFC-меткой, согласно п.п. 15.3.4 – 15.3.5. Необходимо извлечь не пригодный флакон (п. 15.3.3) и установить новый согласно п.п. 15.3.4 – 15.3.5.



Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия
«Истек срок использования стер. средства. Необходимо заменить стерилизующее средство» 	Система распознавания флакона выявила, что срок годности стерилизующего средства истек.	Необходимо извлечь флакон с истекшим сроком годности согласно п. 15.3.3 и установить новый флакон согласно п. п. 15.3.4 – 15.3.5.
«Стерилизующее средство было использовано ранее. Необходимо заменить флакон» 	Система распознавания флакона выявила, что флакон со стерилизующим средством уже был использован.	Необходимо извлечь флакон согласно п. 15.3.3 и установить новый флакон согласно п.п. 15.3.4 – 15.3.5.



Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия
«Загрузка нового стерилизующего средства возможна только после полной выработки или удаления уже имеющегося. Необходимо извлечь новый флакон»  Цикл номер: 5 Дата: 28-04-2023 Время: 14:56:07 Температура: 50.0 СТ-60 5 4 3 2 1 23 дня Загрузка нового стерилизующего средства возможна только после полной выработки или удаления уже имеющегося. Необходимо извлечь новый флакон Открыть камеру Меню настройки Журнал циклов	Надпись появляется при попытке загрузки нового флакона со стерилизующим средством до того, как появится надпись: «Нет стерилизующего средства». Во избежание переполнения буферной ёмкости, перекачка стерилизующего средства из флакона блокируется.	Для возобновления работы стерилизатора необходимо аккуратно извлечь флакон со стерилизующим средством, закрыть дверцу отсека. Извлеченный флакон убрать для дальнейшего хранения согласно инструкции по применению стерилизующего средства.

16.2 После закрытия дверцы на экране может остаться сообщение «Стерилизующее средство пригодно для использования. Для начала загрузки необходимо закрыть дверцу отсека» (Рисунок 30).

В Таблице 22 представлены причины отсутствия перекачки стерилизующего средства из флакона в буферную емкость и способы их устранения.

Таблица 22

Сообщение	Причина появления сообщения	Предпринимаемые действия
«Стерилизующее средство пригодно для использования. Для начала загрузки необходимо закрыть дверцу отсека» 	1. Дверца закрыта не полностью (не плотно). 2. Вышел из строя концевой выключатель двери отсека стерилизующего средства	1. Плотно закрыть дверцу. 2. Обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»

17 Хранение стерилизующего средства, химических и биологических индикаторов

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

ВНИМАНИЕ!

Для предотвращения разложения перекиси в лечебно-профилактических учреждениях средство рекомендуется хранить в холодильниках при температуре от + 5 °С до + 15 °С, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов.

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

18 Принтер

18.1 Общая информация

Стерилизатор снабжен встроенным термопринтером, расположенным на передней панели (Рисунок1а, 1б, 1г, (поз.3)).

Принтер автоматически распечатывает отчет о проведенном цикле по его завершению.

В принтере используется чековая лента из термобумаги. Размер рулона: 80мм х



12мм x 50мм (ширина x внутренний диаметр втулки x диаметр рулона), плотность 48 г/м².

18.2 Информация, отображаемая в распечатанном протоколе (чеке)

В протоколе отражается следующая информация:

- модель стерилизатора;
- серийный номер стерилизатора;
- общий порядковый номер проведенного цикла стерилизации и порядковый номер цикла, проведенного в конкретный рабочий день;
- дата проведения стерилизации;
- время начала цикла (ч:мин);
- время окончания цикла (ч:мин);
- продолжительность цикла(мин:с);
- наименование режима;
- наименование каждой стадии цикла с указанием параметров (экспозиция, давление, время);
- результат цикла стерилизации:
 - 1) в случае успешного завершения:
 - «Стерилизация проведена успешно»;
 - 2) в случае сбоя — «СБОЙ» с указанием причины сбоя:
 - «Давление не достигло нужного уровня», или
 - «Экспозиция меньше минимальной», или
 - «Нет плазмообразования», или
 - «Цикл отменен пользователем», или
 - «Цикл прерван из-за сбоя электропитания! Аварийная вентиляция завершена».

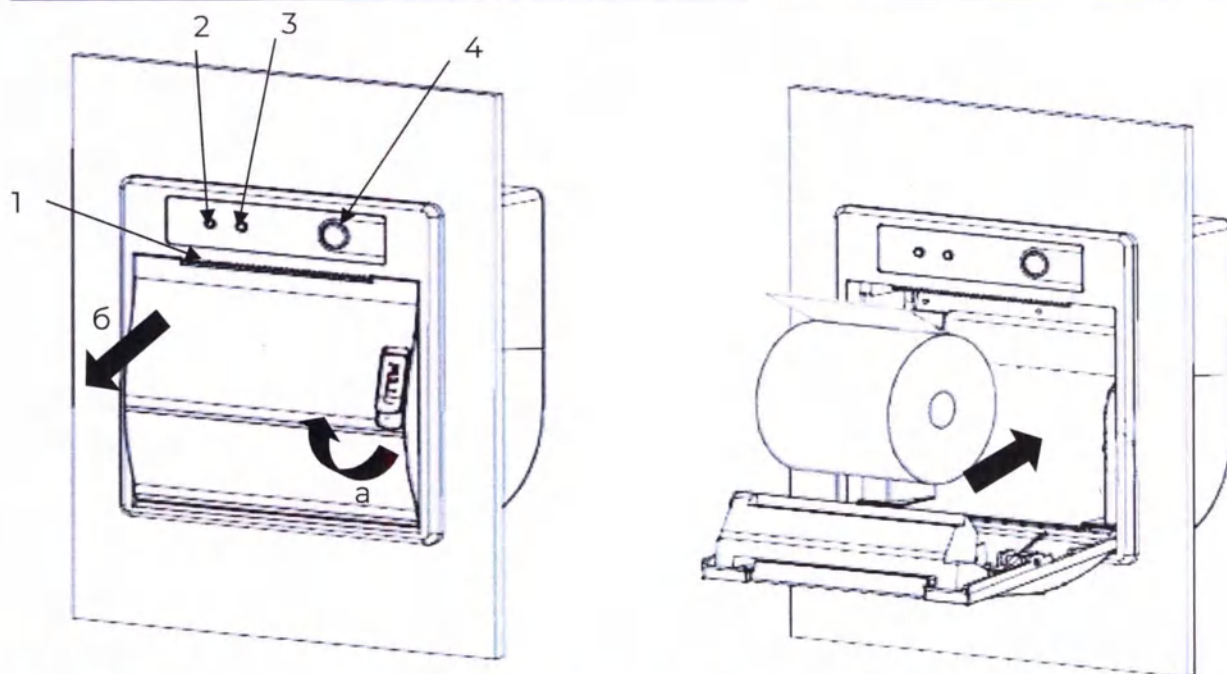
18.3 Замена бумаги в принтере

18.3.1 В случае, если закончилась бумага в принтере, загорится и будет мигать индикатор ошибки «STATUS» (Рисунок 39, поз. 2). Необходимо установить новый рулон бумаги.

18.3.2 Для установки нового рулона бумаги необходимо потянуть вверх рычаг открытия/закрытия отсека хранения бумажного рулона (Рисунок 39 поз. а).

18.3.3 Потянуть на себя крышку отсека хранения бумажного рулона (Рисунок 39 поз. б).

18.3.4. Вставить новый рулон бумаги, таким образом, чтобы свободный край оказался сверху рулона (Рисунок 39).



1 – автоматический резак бумаги, 2 – индикатор ошибки «STATUS», 3 – индикатор готовности к работе «POWER», 4 – кнопка автоматической протяжки бумаги.

Рисунок 39 – Установка бумаги в принтер

18.3.5. Вытянуть небольшой отрезок бумаги.

18.3.6. Закрыть крышку отсека хранения бумажного рулона до щелчка, таким образом, чтобы свободный конец бумаги оказался на автоматическом резаке бумаги (Рисунок 39 поз.1).

18.3.7. В случае, если после закрытия двери моргает индикатор ошибки «STATUS» (Рисунок 39 поз.3), то значит крышка закрыта неплотно или бумага установлена неправильно, например, с перекосом. Необходимо устранить причину ошибки.

В случае если индикатор ошибки (Рисунок 39 поз 2) не загорится или загорелся индикатор «POWER» (Рисунок 39 поз 3), то все манипуляции произведены правильно – принтер готов к работе.

18.3.8 Кнопка автоматической протяжки бумаги (Рисунок 39 поз 4), служит для дополнительной протяжки бумаги в случае необходимости.

19 Установка даты и времени и единицы измерения давления

19.1 Стерилизатор оснащен встроенными часами. Дата и время устанавливаются производителем и в процессе эксплуатации стерилизатора не требуют вмешательства оператора. В случае необходимости, можно самостоятельно изменить текущую дату и время, следующим образом:

- 1) в главном меню нажать клавишу «Меню настройки» (Рисунок 40);
- 2) далее в меню настроек, нажать клавишу «Дата и время» (Рисунок 41) открывается окно, в котором можно произвести настройки вышеуказанных параметров;
- 3) далее, при нажатии на клавишу «Нажмите для ввода кода» (Рисунок 42 поз. А), необходимо ввести код доступа (Рисунок 42 поз. А) (по умолчанию 1234);
- 4) далее необходимо, с помощью клавиш «-» и «+», установить текущие день, месяц и год (Рисунок 42, поз. Б);

- 5) далее с помощью клавиш «-» и «+», установить время (Рисунок 42 поз. В);
- 6) для сохранения даты и времени необходимо нажать клавишу «Сохранить дату и время» (Рисунок 42 поз. Г);
- 7) для возвращения в меню настроек нажать клавишу «Назад» (Рисунок 42 поз. Д).



Рисунок 40



Рисунок 41

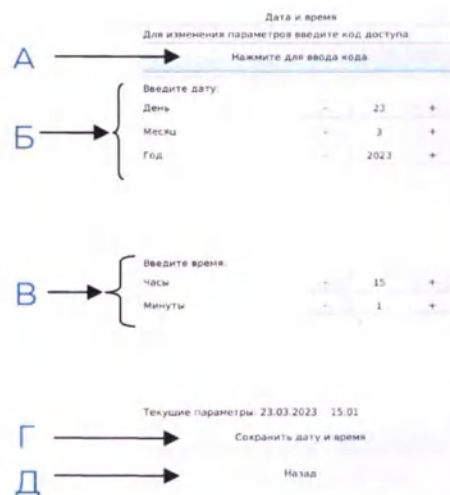


Рисунок 42

19.2 В случае необходимости, можно самостоятельно изменить единицу измерения давления, следующим образом:

- 1) в главном меню нажать клавишу «Меню настройки» (Рисунок 43);
- 2) далее в меню настроек, нажать клавишу «Выбор единицы измерения давления» (Рисунок 44) открывается окно, в котором можно изменить единицу измерения давления во всех меню, включая записанные циклы в журнале циклов;
- 3) далее изменив единицу измерения давления, при нажатии на клавишу «Сохранить» (Рисунок 45) происходит сохранение выбранной единицы измерения.
- 4) для возвращения в главное меню нажать клавишу «Назад» (Рисунок 45).

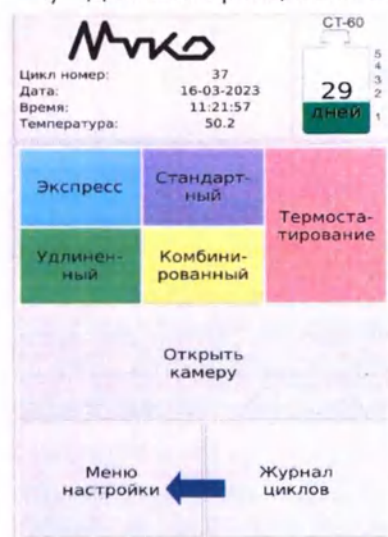


Рисунок 43

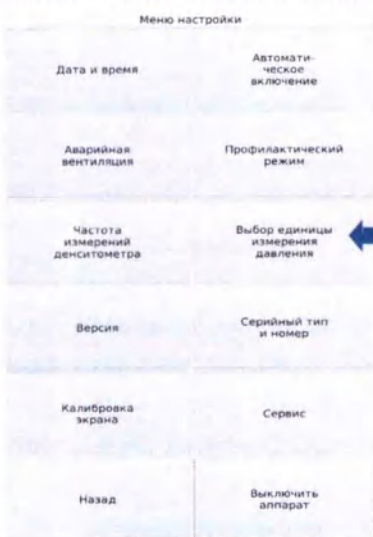


Рисунок 44



Рисунок 45

20 Журнал проведенных циклов

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

При проведении циклов, следующих за 600-ым, автоматически удаляется информация о первом в списке цикле и сохраняется информация о последнем проведенном цикле.

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

- в главном меню нажать клавишу «Журнал циклов» (Рисунок 46);
- далее с помощью клавиш ▲▼ (Рисунок 47 поз.1) найти номер интересующего цикла и нажать на него;
- для просмотра параметров выбранного цикла, нажать на клавишу «Развернуть» (Рисунок 47 поз.2), на экране отобразится информация о цикле (Рисунок 48), давление показывается в единицах измерения, которые были выбраны в меню «Выбор единицы измерения давления»;
- в случае необходимости, распечатать чек с информацией о цикле, для этого нажать клавишу «Печать» (Рисунок 48 поз. А);
- для того, чтобы свернуть окно с параметрами выбранного цикла, нажать на клавишу «Скрыть» (Рисунок 48 поз. Б);
- для возвращения в главное меню нажать клавишу «Назад» (Рисунок 48 поз. В).

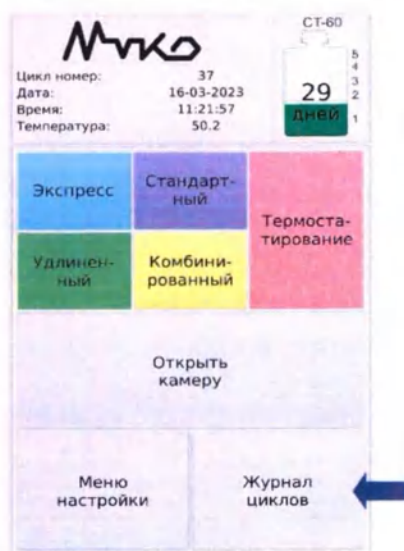


Рисунок 46

Журнал циклов

№	Дата	Время	Режим	Вып.
00144	20.09.21	15:31 15:50	Экспресс	Да
00143	20.09.21	14:20 14:51	Станда...	Да
00142	20.09.21	13:59 14:16	Экспресс	Нет
00141	20.09.21	13:14 13:57	Удлине...	Да
00140	20.09.21	12:49 13:08	Экспресс	Да
00139	17.09.21	16:53 17:10	Экспресс	Нет
00138	17.09.21	15:48 16:18	Станда...	Нет
00137	17.09.21	14:34 14:50	Станда...	Нет
00136	17.09.21	14:14 14:30	Экспресс	Нет
00135	11.09.21	13:33 13:53	Экспресс	Нет
00134	26.08.21	16:51 17:08	Экспресс	Нет
00133	25.08.21	14:07 14:23	Экспресс	Нет

Назад Печать Развернуть

Рисунок 47

Журнал циклов

№	Дата	Время	Режим	Вып.
00040	19.10.21	07:42 08:15	Станда...	Да
00039	19.10.21	07:20 07:39	Экспресс	Да
00038	18.10.21	13:48 14:37	Комбин...	Да
00037	18.10.21	13:01 13:46	Удлине...	Да
00036	18.10.21	12:08 12:40	Станда...	Да
00035	18.10.21	11:48 12:07	Экспресс	Да

	Экспоз., мг/л мин	Р. Торр	Т. мин.	t. °C
Вакуум 1	-	0.99	05:02	53
Диффузия 1	31.6	10.65	08:00	53
Вакуум 2	-	1.00	03:09	52
Плазма 1	-	1.04	02:00	52
Вентиляция	-	706.46	01:00	52

Назад

Печать

Скрыть

В

А

Б

Рисунок 48

21 Подключение функции автоматического включения стерилизатора

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

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

Для этого необходимо:

- в главном меню необходимо нажать клавишу «Меню настройки» (Рисунок 49);
- далее в меню настроек, нажать клавишу «Автоматическое включение» (Рисунок 50);

- далее при нажатии на клавишу «Нажмите для ввода кода», необходимо ввести код доступа, (Рисунок 51 поз. А), (по умолчанию 1234) установить условия для автоматического включения аппарата и нажать клавишу «Ввод» (Рисунок 51 поз. Б);

Автоматическое включение можно настроить двумя методами: «Автоматическое включение по дням недели» или «Автоматическое включение по дате».

«Автоматическое включение по дням недели»:

- далее установить включение по дням недели (с понедельника по воскресенье), выбрав нужные дни, назначить время включения для данных дней недели. Для каждого дня время включения будет одно и тоже (Рисунок 52 поз. (Б, В)).

«Автоматическое включение по дате»:

- далее необходимо, с помощью клавиш «-» и «+», установить необходимое число (месяц по умолчанию устанавливается текущий) и время автоматического включения стерилизатора (Рисунок 52 поз. А, В)

- нажать на клавишу «Назначить автовключение» (Рисунок 52);

- для возвращения в меню настроек нажать клавишу «Назад» (Рисунок 52).

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

В случае необходимости ежедневного «Автоматического включения стерилизатора по дате» - **функцию необходимо подключать ежедневно, в конце рабочей смены.**

Если после установки параметров «Автоматического включения по дате» стерилизатор был выключен, а затем включен вручную, то необходим повторный ввод параметров автоматического включения.



Рисунок 49



Рисунок 50

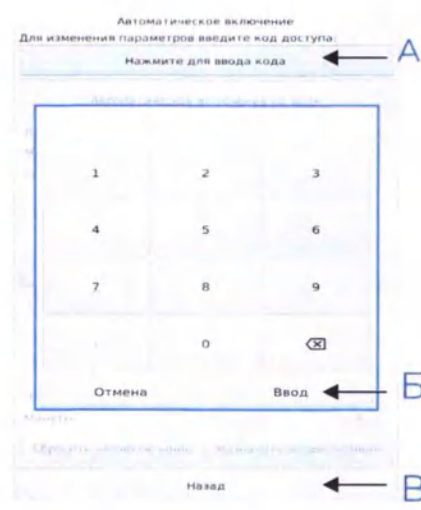


Рисунок 51

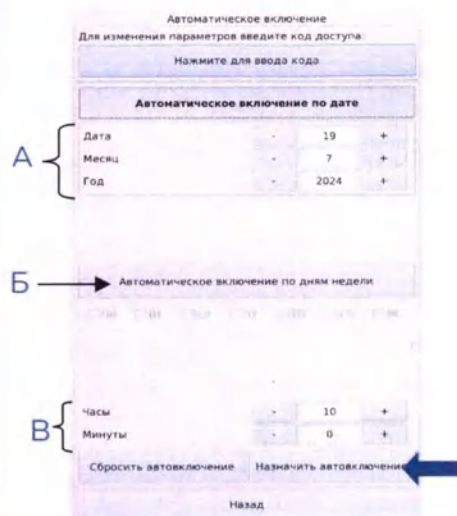


Рисунок 52

ВНИМАНИЕ!

Для реализации данной функции необходимо:

- **не отключать автоматический выключатель** (для вариантов исполнения: Пластер-120-01-«Мед ТеКо» и Пластер-50-02-«Мед ТеКо» на задней панели стерилизатора /и для Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» на боковой панели стерилизатора) **после окончания работы стерилизатора;**
- **не вынимать вилку шнура питания стерилизатора из розетки.**

22 Расходные материалы

22.1 Стерилизующее средство

В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе используется:

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов по ТУ 9392-027-56812193-2015, производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

ВНИМАНИЕ!

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

Стерилизующее средство поставляется в специальном пластиковом флаконе. Один флакон содержит 95 мл стерилизующего средства.

22.2 Упаковочный материал

Упаковочный материал используется в целях сохранения стерильности медицинских изделий, подвергшихся стерилизации, с учетом заданных условий применения, хранения и срока годности.

Для упаковки изделий могут применяться:

- пакеты
- рулоны
- листовой материал

Для упаковки изделий перед стерилизацией должен применяться упаковочный материал, предназначенный ТОЛЬКО для пероксидно-плазменной стерилизации, имеющий действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора и разрешенный к применению в установленном законом порядке.

**ВНИМАНИЕ!**

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

Применять упаковочный материал необходимо в соответствии с инструкциями производителя упаковочного материала.

22.3 Биологические индикаторы

Автономные биологические индикаторы предназначены для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации.

В качестве биологических индикаторов, должны использоваться биологические индикаторы, предназначенные ТОЛЬКО для контроля режимов стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).

ВНИМАНИЕ!

**Нельзя использовать биологические индикаторы,
не предназначенные для контроля эффективности
пероксидно-плазменной стерилизации.**

Биологические индикаторы должны быть разрешены к применению в установленном законом порядке (иметь действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора).

Автономные биологические индикаторы для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) должны использоваться в соответствии с инструкциями производителей.

22.4 Химические индикаторы

Химические индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения заданных параметров режимов стерилизации (температура стерилизации, время стерилизационной выдержки, концентрация перекиси водорода) и условий стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок.

Индикатор позволяет выявить отклонения от заданных параметров режимов и условий плазменной стерилизации внутри стерилизационных пакетов, упаковок, которые могут быть вызваны:

- технической неисправностью стерилизатора;
- ненадлежащими условиями эксплуатации стерилизатора.

В качестве химических индикаторов, должны использоваться химические индикаторы не ниже 4 класса (многопараметрические индикаторы), предназначенные ТОЛЬКО для контроля режимов стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).



ВНИМАНИЕ!

Нельзя использовать химические индикаторы, не предназначенные для применения в пероксидно-плазменных стерилизаторах.

Химические индикаторы должны быть разрешены к применению в установленном законом порядке (иметь действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора).

Химические индикаторы для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) должны использоваться в соответствии с инструкциями производителей.

22.5. Чековая лента для принтера

Стерилизатор снабжен встроенным термопринтером, расположенным на передней панели стерилизатора (Рисунок 1а, 1б, 1г (поз.3)).

Принтер автоматически распечатывает отчет о проведенном цикле по его завершению.

В принтере используется чековая лента из термобумаги со следующими характеристиками:

- размер рулона (ШхØвн хØн): 80мм х 12мм х 50мм (ширина х внутренний диаметр втулки х диаметр рулона);
- плотность бумаги 48 г/м².

23 Техническое обслуживание стерилизатора

23.1 Общие указания.

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

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

23.1.3 Для стерилизатора устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

Вид технического обслуживания	Кто выполняет техническое обслуживание
1. Текущее	- технический персонал медицинского учреждения - специалисты ООО «Мед ТеКо» или -авторизованные ООО «Мед ТеКо» специализированные организации или штатные технические специалисты лечебного учреждения, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение технического обслуживания стерилизатора.
2. Плановое	

23.2 Оповещение о необходимости проведения технического обслуживания стерилизатора.

Через 600 циклов или 5 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) после ввода в эксплуатацию стерилизатора или после проведения очередного ТО, на экране появится сообщение о необходимости проведения очередного планового технического обслуживания (Рисунок 53).

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

Сообщение о техническом обслуживании начинает появляться заранее, то есть за 100 циклов или 1 месяц до момента проведения ТО. В течении этого времени необходимо связаться с сервисной службой ООО «Мед ТеКо» для составления договора на техническое обслуживание.

Телефон сервисной службы ООО «Мед ТеКо»: 8 (800) 707-56-35, эл. почта service@medteco.ru

В случае не проведения в указанное время очередного ТО, циклы стерилизации блокируются и на экране появляется сообщение «Необходимо провести техническое обслуживание стерилизатора. Пожалуйста, обратитесь в службу сервиса для прохождения очередного ТО. (Рисунок 54). Для разблокировки стерилизатора, пожалуйста, введите код, полученный в службе сервиса. Для получения кода, пожалуйста, сообщите в службу сервиса следующую информацию: Тип стерилизатора, серийный номер, номер ТО» (Рисунок 54).

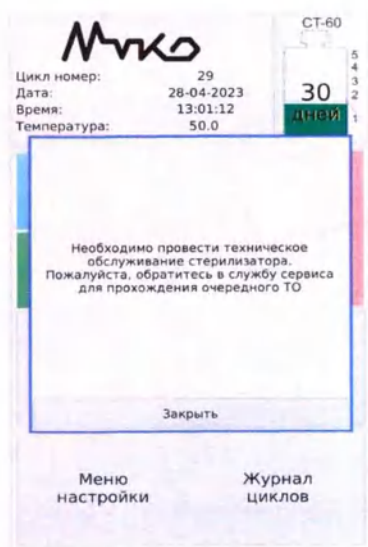


Рисунок 53

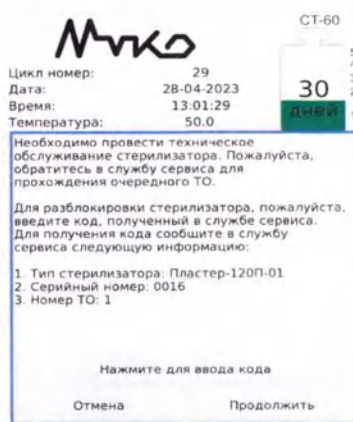


Рисунок 54

23.3 Порядок проведения текущего технического обслуживания.

23.3.1 Текущее техническое обслуживание проводится на месте эксплуатации стерилизатора и включает в себя:

- протирка уплотнительной прокладки каждой двери – 1 раз в неделю.
- проверка целостности изоляции сетевого провода и уплотнительной прокладки каждой двери (визуально) – 1 раз в квартал;

- профилактика системы подачи и откачки воздуха – 1 раз в месяц.

23.3.2 Уплотнительную прокладку двери протирают хлопчатобумажной тканью, смоченной 70 % этиловым спиртом.

Внутренние поверхности стерилизационной камеры и загрузочные корзины чистить не следует: **Если возникла необходимость очистить эти поверхности следует связаться с сервисной службой ООО «Мед ТеКо».**

23.3.3 Проверка целостности изоляции сетевого провода и уплотнительной прокладки каждой двери стерилизационной камеры проводится внешним осмотром.

23.3.4 Профилактика системы подачи и откачки воздуха.

Для предотвращения сбоев в работе стерилизатора техническому персоналу, обслуживающему стерилизатор, необходимо 1 раз в месяц проводить профилактику системы подачи и откачки воздуха.

Во время профилактического режима стерилизатор откачивает воздух из всех систем, тем самым удаляя из них накопившийся конденсат.

Профилактика проводится следующим образом:

- в главном меню необходимо нажать клавишу «Меню настройки» (Рисунок 55);
- в меню настроек необходимо нажать клавишу «Профилактический режим» (Рисунок 56);
- После нажатия кнопки запускается профилактический режим, при этом на экране монитора отображается график изменения давления от времени.

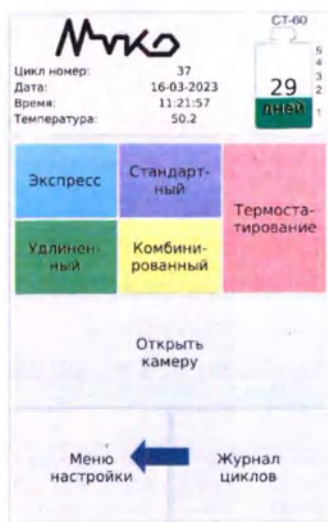


Рисунок 55

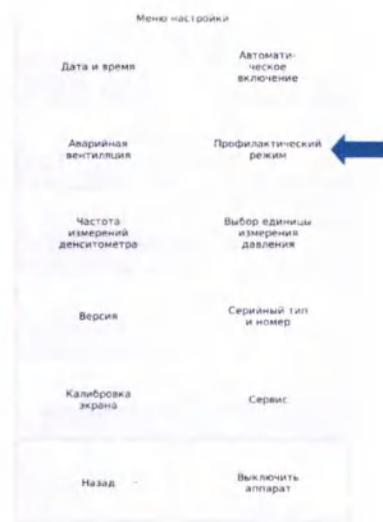


Рисунок 56

По окончании профилактического режима раздастся звуковой сигнал и на экране выйдет сообщение **«Профилактический режим завершен»** (Рисунок 57).

Для выхода в главное меню необходимо нажать клавишу «Заккрыть» (Рисунок 57), а затем на клавишу «Назад» (Рисунок 58).

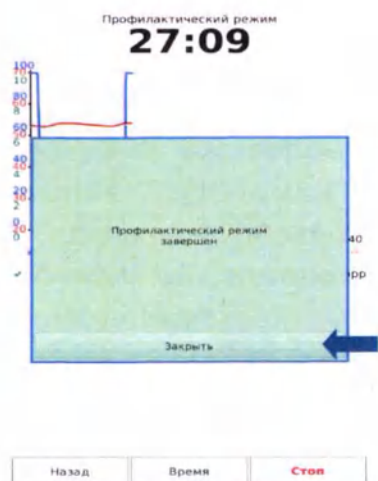


Рисунок 57

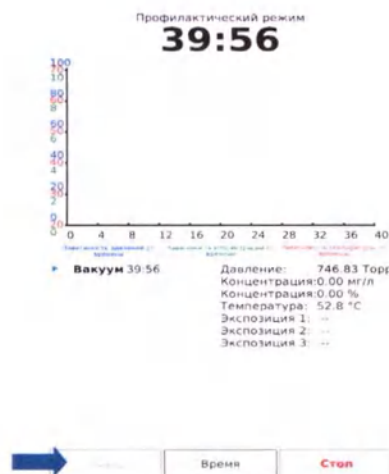


Рисунок 58

23.4 Плановое техническое обслуживание.

Перечень работ, проводимых в техническое обслуживание и периодичность проведения этих работ, представлен в регламенте технического обслуживания МТК-РГ-7.5.4-01-А-2023.

Регламент технического обслуживания МТК-РГ-7.5.4-01-А-2023 будет предоставляться уполномоченной ООО «Мед ТеКо» специализированной организации или штатным техническим специалистам лечебного учреждения для проведения технического обслуживания, по запросу.

Для гарантии безотказной работы и продолжительного срока службы стерилизатора необходимо периодически проводить техническое обслуживание в объеме и в сроки, указанные в Регламенте технического обслуживания МТК-РГ-7.5.4-01-А-2023.

Если техническое обслуживание проводить не в полном объеме или не в соответствии с периодами обслуживания, указанными в Регламенте технического обслуживания МТК-РГ-7.5.4-01-А-2023, то возможно возникновение неполадок, вплоть до сокращения срока службы или полного отказа оборудования.

Техническое обслуживание стерилизатора считается пройденным своевременно и в полном объеме, если выполнено в соответствии с регламентом МТК-РГ-7.5.4-01-А-2023.

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

24 Дезинфекция

24.1 Наружные поверхности стерилизатора (кроме сенсорного дисплея) дезинфицируют путем двукратного протирания с интервалом 15 минут тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

После последней обработки поверхности стерилизатора тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой, слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 24 данного руководства, повторная обработка стерилизатора не повлияет на срок его службы.

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

25.1 Сообщения системы, появляющиеся на экране в процессе эксплуатации стерилизатора и способы устранения причин их появления, приведены в таблице 23.

Таблица 23

Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
1. «Не отвечает принтер»	1. Сбой программы	– перезагрузить программу. Для этого выключить стерилизатор и через 1 минуту заново включить.
	1. Инструмент содержит влагу (плохо просушен).	– не вскрывая пакеты заново запустить цикл стерилизации (возможно после первого вакуумирования лишняя влага удалась). - или вскрыть пакеты, просушить изделия, упаковать в новую упаковку и заново запустить цикл.
	2. Загруженные предметы выделяют газы.	– проверить загрузку, удалить предметы, не предназначенные для плазменной стерилизации.
2. «Давление не достигло нужного уровня»	3. Камера перегружена (слишком много упаковки).	– уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.



Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
	4. Заложенный в камеру инструмент перед началом цикла недостаточно прогрет.	– не вскрывая пакеты заново включить режим «Термостатирование» и затем заново запустить цикл стерилизации. (возможно повторный нагрев прогреет инструмент). Если после проведения перечисленных выше действий неисправность не устранилась – провести холостой цикл (без загрузки). Если сбой повторится, то обратитесь в сервисную службу.
	5. Посторонний предмет на герметизирующей прокладке.	– устранить посторонний предмет.
	6. Скопление конденсата в системе откачки и подачи воздуха.	– провести профилактический режим продувки системы подачи и откачки воздуха согласно п.23.3.4
3. «Нет плазмообразования»	1. Не зажигается разряд.	– проверьте, не касаются ли металлические предметы электрода, дверцы или задней стенки камеры. Устраните прикосновения.
4. «Экспозиция меньше минимальной»	1. Камера перегружена	– уменьшить объем загрузки и заново запустить цикл.
	2. В камере присутствуют материалы недопустимые для плазменной стерилизации	– проверить загрузку на отсутствие неразрешенных материалов согласно Приложения 2. Удалить несовместимые материалы и заново запустить цикл.
5. «Препятствие на пути луча денситометра»	1. Помеха на пути луча денситометра.	– расположить загрузку так, чтобы она не препятствовала прохождению луча денситометра.



Системное сообщение	Вероятная причина	Способ устранения
6. «Истек срок использования стерилизующего средства. Подождите, идет автоматическое удаление»	Сообщение появляется в случае, если стерилизующее средство, залитое в стерилизатор, не было израсходовано полностью в течение 30 дней после заливки в стерилизатор.	Необходимо дождаться автоматического слива неиспользованного в течении 30 дней стерилизующего средства и установить новый флакон со стерилизующим средством, как описано в п.15.3 данного руководства.
7. «Отсек стерилизующего средства не закрыт. Для продолжения работы необходимо закрыть дверцу отсека»	Вышел из строя концевой выключатель двери отсека стерилизующего средства.	Обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»
8. «Зафиксировано снижение уровня масла в вакуумном насосе. Работа стерилизатора заблокирована. Продолжение работы приведет к выходу из строя вакуумного насоса»	Уровень масла в вакуумном насосе опустился ниже минимально допустимого значения.	1. Для возобновления работы стерилизатора необходимо долить масло в насос или полностью заменить масло. Для этого обратитесь в сервисную службу ООО «Мед ТеКо». 2. Код разблокировки аппарата формируется службой сервиса ООО «Мед ТеКо» и может быть введен после выяснения причин срабатывания датчика уровня или официального письма, полученного от пользователя. Для этого обратитесь в сервисную службу ООО «Мед ТеКо».

25.2 В случае, если не удастся устранить неполадку перечисленными в п. 25.1 методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия –изготовителя по телефону: 8 (800) 707-56-35, эл. почта service@medteco.ru

25.3 В случае, если сбой повторился второй раз подряд, необходимо прекратить эксплуатацию стерилизатора и обратиться в сервисную службу предприятия изготовителя.

25.4 **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения возможности заводу-изготовителю осуществлять дистанционный контроль за работой стерилизатора, анализировать возникающие ошибки и оперативно оказывать помощь в случае нештатной ситуации в процессе эксплуатации стерилизатора, рекомендуем подключить стерилизатор к сети интернет.



26 Ремонт

26.1 Гарантийный и постгарантийный ремонт стерилизатора осуществляется специалистами предприятия-изготовителя (ООО «Мед ТеКо») или авторизованными ООО «Мед ТеКо» специализированными организациями или штатными техническими специалистами лечебного учреждения, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо» и получившие письменное разрешение от ООО «Мед ТеКо» на проведение ремонтных работ стерилизатора.

26.2 По запросу авторизованной ремонтной организации, ООО «Мед ТеКо» предоставит электрические схемы, спецификации на компоненты, и другие сведения, необходимые для ремонта стерилизатора.

26.3 При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в п.8.2 настоящего Руководства.

27 Контроль эффективности работы стерилизатора

27.1 В процессе эксплуатации стерилизатор подлежит обязательному бактериологическому контролю с периодичностью, регламентированной, действующими на момент контроля, санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Контроль эффективности работы стерилизаторов Пластер-«Мед ТеКо» проводят с использованием химических индикаторов не ниже 4 класса (требования к химическим индикаторам см. п.22.4) и биологических индикаторов (требования к биологическим индикаторам см. п.22.3) для всех режимов стерилизации.

27.2 Биологические индикаторы упаковывают в двухслойный пакет из материала, предназначенного для плазменной стерилизации. На каждый пакет или внутрь пакета наклеивают химический индикатор.

27.3 В корзины укладывают подготовленные для стерилизации изделия, в качестве штатной загрузки, используемой в данном лечебном учреждении и соответствующей режиму стерилизации (см. п.2.3 данного Руководства).

27.4 Пакеты с биологическими и химическими индикаторами размещают между пакетами с загрузкой в контрольные точки:

- 12 штук для стерилизатора, вариантов исполнения: Пластер-120-01-«Мед ТеКо»; Пластер-120П-01-«Мед ТеКо», как показано на (Рисунок 59).

- 6 штук для стерилизатора, варианта исполнения: Пластер-50-02-«Мед ТеКо», как показано на (Рисунок 60).

27.5 После успешного завершения цикла стерилизации следует осмотреть химические и биологические индикаторы и убедиться в том, что все химические индикаторы поменяли цвет от начального к конечному и все биологические индикаторы имеют фиолетовый цвет.

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

Верхняя корзина

№ 1	№ 2
№ 3	
№ 4	
№ 5	№ 6

Нижняя корзина

№ 7	№ 8
№ 9	
№ 10	
№ 11	№ 12

Рисунок 59 - Схема расположения индикаторов для стерилизатора вариантов исполнения: Пластер-120-01-«Мед ТеКо»; Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»

Верхняя корзина

№ 1
№ 2
№ 3

Нижняя корзина

№ 4
№ 5
№ 6

Рисунок 60 - Схема расположения индикаторов для стерилизатора варианта исполнения: Пластер-50-02-«Мед ТеКо»

27.7 Для активации биологических индикаторов, включая контрольный, необходимо раздавить стеклянную ампулу, находящуюся внутри пластмассовой пробирки.

27.8 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют в термостате. Температуру инкубирования и длительность устанавливают в соответствии с инструкцией производителя используемых индикаторов.

Внимание!

Необходимо строго придерживаться инструкции производителя по применению биологических индикаторов.

27.9 Если через указанное производителем индикаторов время термостатирования цвет индикаторной среды биологических индикаторов,



обработанных в стерилизаторе, не изменился, а цвет индикаторной среды контрольного индикатора поменялся на желтый, то процесс стерилизации прошел успешно.

27.10 Если хотя бы один биологический индикатор после 48-72 часов инкубирования поменял свой цвет на желтый или помутнел, результат контроля считают отрицательным. Загрузка, используемая для бактериологического контроля, считается НЕСТЕРИЛЬНОЙ.

27.11 Эксплуатацию стерилизатора следует приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Необходимо незамедлительно обратиться в сервисный центр предприятия –изготовителя по телефону: 8 (800) 707-56-35, эл. почта service@medteco.ru

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

28 Транспортировка стерилизатора в пределах ЛПУ

28.1 **В случае необходимости** перемещения стерилизатора из одного помещения в другое, его можно переместить не прибегая к погрузочно-разгрузочным механизмам, благодаря наличию колес и специальных устройств для ручной транспортировки (захваты) (см. рисунок 61 (а, б)).

28.2 Для установки захватов необходимо:

- в отверстия, расположенные на боковых сторонах кожуха, вкрутить рым-болты (входят в комплект поставки);
 - в отверстие головки рым-болтов вставить трубки (входят в комплект поставки), как показано на Рисунке 61 (б) и закрепить их винтами, расположенными на рым-болтах;
 - далее, не поднимая стерилизатор, перекатить его в нужное место.
- Для перемещения необходимо 2-4 человека.

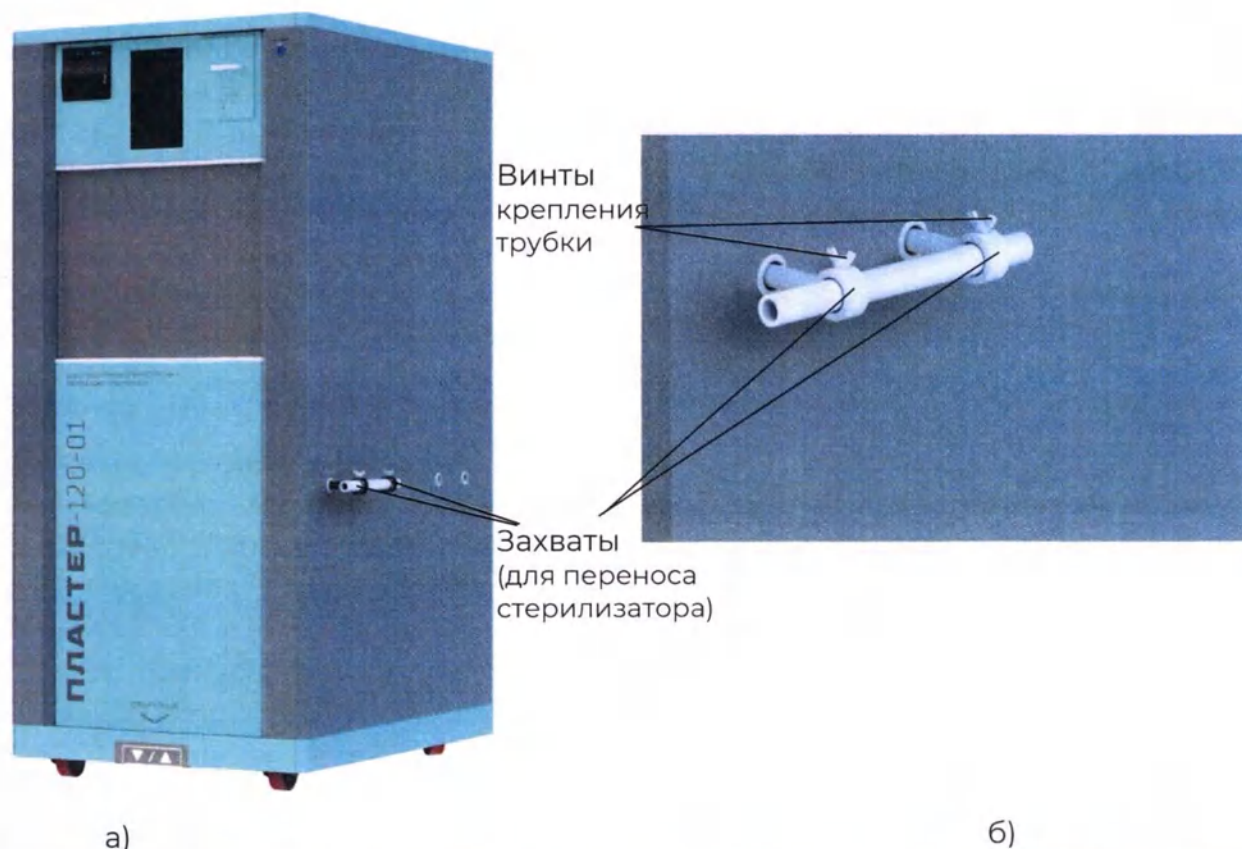


Рисунок 61 (а,б)

29 Утилизация

29.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные изделия, относящиеся согласно СанПиН 2.1.3684 к классу Г (Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности):

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

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

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

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

29.4 Остальные части стерилизатора согласно СанПиН 2.1.3684 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

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

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



учреждений СанПиН 2.1.3684 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

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

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

30 Транспортировка и правила хранения.

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

30.2 Условия транспортирования стерилизатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха 100 % при температуре + 25 °С.

30.3 Условия хранения стерилизатора должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от - 50 °С до + 40 °С и относительной влажности воздуха 98 % при температуре + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

30.4 При хранении и транспортировании ящики со стерилизаторами не допускается штабелировать

31 Электромагнитная эмиссия

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-«Мед ТеКо» по электромагнитной совместимости (ЭМС) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 для изделий группы 1, класса А, в части помехоустойчивости ГОСТ 30804.4.2, ГОСТ 30804.4.3, ГОСТ 30804.4.4, ГОСТ Р 51317.4.5, ГОСТ Р 51317.4.6, ГОСТ IEC 61000-4-8, ГОСТ 30804.4.11, в части промышленных радиопомех ГОСТ CISPR 11.



Приложение 1

Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном ПЛАСТЕР -«Мед ТеКо»

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



Приложение 2

Таблица оценки совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном Пластер -«Мед ТеКо»

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



Мед ТеКо
МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА

По Доверенности

№ 31-05/24-Д-МТК от 02.05.24 г.

Зам. Ген. Директора

по операционным вопросам

Николаенкова Н. В.

Принято и пронумеровано

74 семьдесят четыре листов

Генеральный директор

/А.А. Беньков/

М.П.





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мед ТеКо»
А.А.Беньков
_____ 2024 г.



ПАСПОРТ

ПИЮШ. 56812193.048.ПС

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный
Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020

Варианты исполнения: Пластер-120-01-«Мед ТеКо»,
Пластер-50-02-«Мед ТеКо», Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»

Версия 3



Оглавление

1 Назначение.....	3
2 Основные технические параметры	5
3. Назначение режимов стерилизации	15
4 Комплект поставки.....	17
5. Сведения о сертификации.....	18
6. Утилизация.....	19
7 Гарантийные обязательства.....	20
8 Свидетельство о приёмке	22
Приложение 1.....	23
Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном Пластер -«Мед ТеКо»	23
Приложение 2.....	24
Таблица оценки совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном Пластер -«Мед ТеКо».....	24

1 Назначение

1.1 Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020 (далее по тексту – стерилизатор), предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения из металла, латекса, пластмасс, стекла, а также выполненных из термофобных, термочувствительных материалов и изделий с полостями и каналами.

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

1.3 Стерилизатор предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических и других медицинских учреждениях.

1.4 Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

1.5 Стерилизатор Пластер-«Мед ТеКо» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- Пластер-120-01-«Мед ТеКо»;
- Пластер-50-02-«Мед ТеКо»;
- Пластер-120П-01-«Мед ТеКо».

Варианты исполнения отличаются между собой:

Вариант исполнения	Объем стерилизационной камеры, л	Количество дверей, шт.
Пластер-120-01-«Мед ТеКо»	120	одна дверь: 1 шт. - со стороны загрузки изделий в камеру
Пластер-50-02-«Мед ТеКо»	50	
Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»	120	две двери: 1 шт. - со стороны загрузки изделий в камеру 1 шт. - со стороны разгрузки изделий из камеры

1.6 Показания к применению:

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

1.6.2 Перечень типов медицинских изделий, предназначенных для обработки в стерилизаторе, приведен в *Приложении 1*.

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

1.7 Противопоказания для применения:

Не подлежат обработке в стерилизаторе:

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

предстерилизационной очистки;

- изделия, которые не выдерживают вакуумирование.

1.8 Возможные побочные эффекты:

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

1.9 В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе используется:

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015, производства фирмы ООО «Мед ТеКо», Россия.

Действующим веществом является 59 - 60 % перекись водорода.

1.10 Стерилизатор обеспечивает гарантированный уровень стерильности 10⁻⁶, соответствующий международным стандартам для клинического применения.

1.11 В стерилизаторе не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

1.12 Принцип действия стерилизатора

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

Пары пероксида водорода из испарительной камеры путем диффузии поступают в вакуумированную до давления 1 мм.рт.ст. (торр) или 133 (Па), в зависимости от выбранной единицы измерения давления, стерилизационную камеру с последующим электромагнитным возбуждением молекул пероксида водорода до состояния низкотемпературной плазмы. В стерилизационной камере за счет комбинированного воздействия паров пероксида водорода и плазмы создается биоцидная среда, которая непосредственно воздействует на микробную флору и споры, инактивируя их.

Комбинированное использование паров пероксида водорода и плазмы обеспечивает безопасную и быструю стерилизацию медицинских инструментов и материалов, не оставляя токсичных отходов.

Все стадии цикла проходят в сухой среде при низкой температуре, таким образом, в ходе цикла не повреждаются инструменты, чувствительные к высокой температуре и влажности.



2 Основные технические параметры

2.1 Основные технические характеристики стерилизатора представлены в таблице

1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра		
		Пластер-120-01- «Мед ТеКо»	Пластер-50-02- «Мед ТеКо»	Пластер-120П-01- «Мед ТеКо»
Электрические характеристики:				
1	Питание	от сети переменного тока		
2	Напряжение питания, В	230/400 ± 10%		
3	Номинальная частота, Гц	50		
4	Потребляемая мощность, не более, В·А	3000	2500	3000
5	Заземление	защитное (в приборной вилке)		
Габаритные размеры:				
6	1. Стерилизатор (ВхШхГ), мм в том числе:	(1605x730x975) ± 10 %	(1460x600x790) ± 10 %	(1604x747x975) ± 10 %
	- стерилизационная камера, (ВхШхГ - внутренние размеры), мм	(400x510x760) ± 10 %	(340x400x 648) ± 10 %	(400x 510x 760) ± 10%
	- корзина для размещения изделий (ВхШхД), мм	(150x 460x745) ± 10 %	(119x 351x625) ± 10 %	(122x460x760) ± 10 %
	- планки для фиксации пакетов (ØxL), мм	(10x455) ± 10 %	(10x350) ± 10 %	(10x455) ± 10 %
	2. Захват (для переноса стерилизатора) в составе:			
	- рым-болт (ШхВхД), мм	(50x20x126) ± 10%		
	- труба (ØxL), мм	(22x250) ± 10%		
	3. Длина сетевого кабеля, мм	не менее 2000		
7	Конструктивный объем стерилизационной камеры, л	155 ± 10 %	88 ± 10 %	155 ± 10 %
8	Полезный объем стерилизационной камеры, л	120 ± 10 %	50 ± 10 %	120 ± 10 %
9	Масса стерилизатора			
	1. Стерилизатор в сборе, кг	330 ± 10 %	240 ± 10%	330 ± 10 %
	в том числе:			
	- корзины для размещения изделий (2 шт)	3,85 ± 10 %	2,45 ± 10 %	3,85 ± 10 %
	- планки для фиксации пакетов (24 шт)	0,84 ± 10 %	0,63 ± 10 %	0,84 ± 10 %
	2. Захват (для переноса стерилизатора) (4 комплекта), кг	2,4 ± 10 %		
10	Количество режимов стерилизации	4 Режим «Экспресс» Режим «Стандартный» Режим «Удлиненный» Режим «Комбинированный»		
11	Количество корзин, шт.	2		
12	Количество съемных планок для каждой корзины, шт.	12		
13	Допустимая нагрузка на каждую корзину, кг	20		



№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра		
		Пластер-120-01- «Мед ТеКо»	Пластер-50-02- «Мед ТеКо»	Пластер-120П-01- «Мед ТеКо»
14	Температура нагрева внутренней поверхности камеры, °С	50 ± 5		
15	Стерилизующий агент	Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов ТУ 9392-027-56812193-2015. Производство - ООО «Мед ТеКо»		
16	Количество стерилизующего средства на одну диффузию, мл	3,2 ± 0,4	2,2 ± 0,4	3,2 ± 0,4
17	Температура наружных частей стерилизатора доступных для прикосновения при нормальной эксплуатации			
	– для внешних поверхностей кожуха стерилизатора не более, °С	40		
	– для внешней поверхности двери стерилизационной камеры не более, °С	60		
18	Корректированный уровень звуковой мощности при работе стерилизатора на расстоянии 1 м от наружного контура не более, дБА	70		
19	Режим работы	продолжительный, в течение не менее 6 ч		
20	Средний срок службы, не менее, лет	5		
21	Средняя наработка на отказ, не менее	800 ч стерилизации		
22	Автоматический выключатель	Тип - дифференциальный автоматический выключатель Номинальное напряжение частотой 50 Гц - 230 /400В Номинальный ток In - 16А Номинальный отключающий дифференциальный ток IDn - 30мА Время отключения при номинальном дифференциальном токе - <100мс Количество защищенных полюсов - 4 Характеристика срабатывания электромагнитного расцепителя – С Способ установки – на DIN рейку		
	Классификация:			
23	Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1	изделие класса I , степень загрязнения – 2		
24	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP20		
25	Группа в зависимости от механических воздействий	2		
26	Класс потенциального риска применения по ГОСТ 31508	2a		



№ п/п	Наименование параметра	Величина параметра		
		Пластер-120-01- «Мед ТеКо»	Пластер-50-02- «Мед ТеКо»	Пластер-120П-01- «Мед ТеКо»
27	Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150	УХЛ 4.2		
28	Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ Р 50444	для условий хранения 5		
29	Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	для группы 2		
30	Программное обеспечение по степени тяжести соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.			
	Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к программному обеспечению стерилизатора.			
Используемые материалы:				
31	Воздушный фильтр для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе уравнивания давления	- тип: воздушный фильтр абсолютной очистки повышенной производительности (HEPA) ФБА-1 класс-Н14 - размер улавливаемых частиц: 0,3 мкм - степень очистки: 99,995%		
32	Каркас и кожух стерилизатора	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 или коррозионностойкая сталь марки 08Х18Н10 по ГОСТ 5632 с защитно-декоративным покрытием или коррозионностойкая сталь марки 08Х18Н10 по ГОСТ 5632		
33	Стерилизационная камера	Коррозионностойкая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или алюминий марки: АК7ч по ГОСТ 1583		
34	Корзины для размещения изделий	Алюминий марки А5 по ГОСТ 21631 или коррозионностойкая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода		
35	Планки для фиксации пакетов	Полиэтилен низкого давления марки 276 по ГОСТ 16338 или другие материалы, стойкие к воздействию паров перекиси водорода		
36	Захват для переноса стерилизатора: - рым-болт - труба	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием Алюминий марки Д16 по ГОСТ 18482-2018		

2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Стерилизационная камера, вариант исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» имеет 2 двери: со стороны загрузки изделий в камеру и со стороны разгрузки изделий из камеры.

2.2.2 Стерилизатор имеет электромеханическое устройство открывания и закрывания каждой двери стерилизационной камеры, которое должно срабатывать как от блока управления (сенсорного дисплея), так и от сенсорно-механической педали.

2.2.3 Стерилизатор имеет систему безопасности оператора при закрывании каждой двери камеры, которая должна обеспечивать блокировку закрывания каждой двери в случае обнаружения предметов в зоне закрытия.

2.2.4 Стерилизатор обеспечивает блокировку открытия каждой двери



стерилизационной камеры в течение всего цикла стерилизации.

2.2.5 Стерилизатор, вариант исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо», исключает возможность одновременного открытия обеих дверей стерилизационной камеры.

2.2.6 Стерилизатор, вариант исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо», обеспечивает открытие разгрузочной двери стерилизационной камеры только в случае успешного завершения цикла стерилизации.

2.2.7 Управление работой стерилизатора осуществляется с блока управления – цветного сенсорного дисплея с диагональю не менее 7", расположенного на лицевой панели стерилизатора.

Критические параметры режимов стерилизации - давление, экспозиция, температура и время цикла заданы программно, без участия оператора.

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

Информация о причине сбоя отображается на экране дисплея и в распечатанном чеке.

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

2.2.10 Стерилизатор имеет систему звукового и визуального оповещения о завершении или отмене цикла стерилизации. Уровень звуковой мощности сигнала не более 70 дБА с длительностью не менее 30 секунд, через каждые 5 минут до ручного отключения.

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

2.2.12 Стерилизатор имеет устройство для документирования данных процесса стерилизации.

2.2.13 Стерилизатор снабжен колесами с тормозом в количестве 4 штук.

2.2.14 Стерилизатор имеет систему идентификации устанавливаемого флакона со стерилизующим средством. Система идентифицирует:

1) Дату изготовления и срок годности стерилизующего средства.

В случае истечения срока годности стерилизующего средства система выдает сообщение: «Истек срок годности стер. Средства. Необходимо заменить флакон».

2) Повторное использование флакона.

В случае попытки применить уже использованный флакон, система выдает сообщение «Стерилизующее средство было использовано ранее. Необходимо заменить флакон».

2.2.15 Стерилизатор имеет интегрированную систему постоянного мониторинга концентрации стерилизующего средства в стерилизационной камере (денситометр), в течении всего цикла стерилизации.

Количество замеров концентрации стерилизующего средства в камере стерилизатора – не менее 60 замеров в минуту.

2.2.16 Стерилизатор, установленный в наименее устойчивое положение, не опрокидывается при отклонении его от нормального состояния на угол 10° относительно горизонтальной плоскости.



2.3 Параметры режимов стерилизации

Параметры режимов стерилизации представлены в таблицах:

2, 3, 4, 5 - для исполнения Пластер-120-01-Мед ТеКо;

6, 7, 8, 9 - для исполнения Пластер-50-02-«Мед ТеКо»;

10, 11, 12, 13 - для исполнения Пластер-120П-01-«Мед ТеКо».

Таблица 2

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»			
	Давление		Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (6÷13) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция				
	760 ± 40 %	101325 ± 40%	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(17÷24) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 3

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»			
	Давление		Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (9÷25) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-		не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-		не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-		-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-		-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция				
	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(29÷45) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 4

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
	Давление		Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентилиция				
	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(41÷55) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 5

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Комбинированный режим			
	Давление		Экспо-зиция мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Подготовка				
1.1. Вакуум	$(20 \div 10) \pm 40 \%$	$(2666 \div 1333) \pm 40 \%$	-	$(2 \div 3) \pm 5 \%$
1.2. Напуск воздуха	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$		$1 \pm 5 \%$
1.3. Вакуум	$(40 \div 20) \pm 40 \%$	$(5332 \div 2666) \pm 40 \%$		$(1 \div 2) \pm 5 \%$
1.4. Напуск воздуха	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$		$1 \pm 5 \%$
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлиненный»			
1.Вакуумирование				
- Вакуум 1	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	Общее время вакуумиро- вания: $(12 \div 26) \pm 10 \%$
- Вакуум 2	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
- Вакуум 3	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
- Вакуум 4	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	



2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 2	-	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 3	-	-	-	$2 \pm 10 \%$
4. Выравнивание давления и вентилиция	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 10 \%$
Общая длительность режима*				$(46 \div 62) \pm 10 \%$

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 6

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»			
	Давление		Экспози-ция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (6÷13) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-		не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-		-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентилиция				
	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(17÷24) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 7

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»			
	Давление		Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования (9÷15) ± 10%
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	



2. Диффузия

- Диффузия 1	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$

3. Плазма

- Плазма 1	-	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 2	-	-	-	$2 \pm 10 \%$

4. Выравнивание давления и вентиляция	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 10 \%$
--	-----------------	--------------------	---	---------------

Общая длительность режима * $(29 \div 35) \pm 10\%$

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 8

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»

Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
	Давление		Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	Общее время вакуумирования: $(12 \div 16) \pm 10 \%$
- Вакуум 2	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
- Вакуум 3	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
- Вакуум 4	$1,0 \pm 40 \%$	$133 \pm 40 \%$	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	$8 \pm 10 \%$
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 2	-	-	-	$1 \pm 10 \%$
- Плазма 3	-	-	-	$2 \pm 10 \%$
4. Выравнивание давления и вентиляция	$760 \pm 40 \%$	$101325 \pm 40 \%$	-	$1 \pm 10 \%$
Общая длительность режима *				$(41 \div 45) \pm 10 \%$

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 9

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо»

Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Комбинированный режим			
	Давление		Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		



1. Подготовка				
1.1. Вакуум	$(20 \div 10) \pm 40 \%$ 760 $\pm$ 40 %	$(2666 \div 1333) \pm 40 \%$ 101325 $\pm$ 40 %	-	$(2 \div 3) \pm 5 \%$ 1 $\pm$ 5 %
1.2. Напуск воздуха				
1.3. Вакуум	$(40 \div 20) \pm 40 \%$ 760 $\pm$ 40 %	$(5332 \div 2666) \pm 40 \%$ 101325 $\pm$ 40 %		$(1 \div 2) \pm 5 \%$ 1 $\pm$ 5 %
1.4. Напуск воздуха				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 $\pm$ 40 %	133 $\pm$ 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷16) $\pm$ 10 %
- Вакуум 2	1,0 $\pm$ 40 %	133 $\pm$ 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 $\pm$ 40 %	133 $\pm$ 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 $\pm$ 40 %	133 $\pm$ 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 $\pm$ 10 %
- Диффузия 2		-	не менее 17	8 $\pm$ 10 %
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	8 $\pm$ 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 $\pm$ 10 %
- Плазма 2	-	-	-	1 $\pm$ 10 %
- Плазма 3	-	-	-	2 $\pm$ 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 $\pm$ 40 %	101325 $\pm$ 40 %	-	1 $\pm$ 10 %
Общая длительность режима*				(46÷52) $\pm$ 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 10

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Экспресс»			
	Давление		Экспозиция, мг/л x мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (6÷13) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция				
	760 ± 40 %	101325 ± 40%	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(17÷24) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 11

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Стандартный»			
	Давление		Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (9÷25) ± 10%
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-		не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-		не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-		-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-		-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40%	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(29÷45) ± 10%

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.

Таблица 12

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»				
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлинённый»			
	Давление		Экспозиция, мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима *				(41÷55) ± 10 %

Примечание * - Общая длительность режима может принимать любое значение из указанного диапазона в зависимости от общего времени вакуумирования.



Таблица 13

**Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа
Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»**

Стадии процесса подготовки изделий к стерилизации (сушка)	Комбинированный режим			
	Давление		Экспо-зиция мг/л х мин	Время, мин
	мм.рт.ст. (торр)	Па		
1.Подготовка				
1.1 Вакуум	(20 ÷ 10) ± 40 %	(2666 ÷1333) ± 40 %	-	(2 ÷ 3) ± 5 %
1.2 Напуск воздуха	760 ± 40 %	101325 ± 40 %		1 ± 5 %
1.3 Вакуум	(40 ÷ 20) ± 40 %	(5332 ÷2666) ± 40 %		(1 ÷ 2) ± 5 %
1.4 Напуск воздуха	760 ± 40 %	101325 ± 40 %		1 ± 5 %
Стадии процесса стерилизации	Режим «Удлиненный»			
1. Вакуумирование				
- Вакуум 1	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	Общее время вакуумирования: (12÷26) ± 10 %
- Вакуум 2	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 3	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
- Вакуум 4	1,0 ± 40 %	133 ± 40 %	-	
2. Диффузия				
- Диффузия 1	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 2		-	не менее 17	8 ± 10 %
- Диффузия 3	-	-	не менее 17	8 ± 10 %
3. Плазма				
- Плазма 1	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 2	-	-	-	1 ± 10 %
- Плазма 3	-	-	-	2 ± 10 %
4. Выравнивание давления и вентиляция	760 ± 40 %	101325 ± 40 %	-	1 ± 10 %
Общая длительность режима*				(46÷62) ± 10 %

3. Назначение режимов стерилизации

Режим «Экспресс» - предназначен для стерилизации следующих типов медицинских изделий:

- простые медицинские изделия общего назначения, требующие только поверхностной стерилизации (поверхностей):

- хирургические инструменты общего назначения без просветов;
- электрические аккумуляторы;
- офтальмологические инструменты без просветов;
- ультразвуковые датчики.

- жесткие или полужесткие эндоскопы без просветов (глухие).

Режим «Стандартный» - предназначен для стерилизации медицинских изделий из металла, пластмасс, стекла, латекса, не имеющих резьбовые соединения и протяженные узкие каналы, в том числе:



- медицинские устройства, включая большинство гибких эндоскопов без просветов;

-одноканальные гибкие эндоскопы из полиэтилена и Teflon (политетрафторэтилена) с внутренним диаметром 1 мм или более и длиной 850 мм или менее.

- трубки из нержавеющей стали и полимерных материалов следующих размеров:

- трубки из нержавеющей стали и полимерных материалов следующих размеров:

Одноканальные трубки из нержавеющей стали

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
1 мм и более	не более 300 мм	используется только для проводящих трубок

Одноканальные трубки из полимерных материалов

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
от 1 мм до 2 мм	не более 500 мм	используется только для проводящих трубок
более 2 мм	не более 1000 мм	

Режим «Удлинённый» предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования**, инструментов к нему и **сложного медицинского оборудования** (имеющего длинные каналы, замковые и резьбовые части) выполненного из металла, пластмасс, стекла, латекса (перечень медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе, приведен в Приложении 1).

И следующих трубчато-полостных видов изделий:

Из металла:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
0,7÷1 мм	не более 500 мм	используется только для проводящих трубок
≥ 1 мм	не более 1000 мм	

Из полимерных материалов:

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

ВНИМАНИЕ!

Количество эндоскопов:

- не более шести в стерилизационной камере (по три на каждой полке) – для вариантов исполнения Пластер-120-01-«Мед ТеКо», Пластер-120П-01-«Мед ТеКо»;

- не более четырех в стерилизационной камере (по два на каждой полке) – для варианта исполнения Пластер-50-02-«Мед ТеКо».



Комбинированный режим предназначен для стерилизации **эндоскопического оборудования**, инструментов к нему и **сложного медицинского оборудования**, перечисленного для режима «Удлинённый».

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

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

- из стерилизационной камеры откачивается воздух до $20 \div 10$ мм.рт.ст (торр) или до $2666 \div 1333$ Па – для удаления возможных остатков влаги со стерилизуемых изделий;

- затем в камеру напускается тёплый воздух, который циркулирует в течение 1 мин;

- далее из стерилизационной камеры повторно откачивается воздух до $40 \div 20$ мм.рт.ст (торр) или до $5332 \div 2666$ Па;

- после чего снова производится напуск тёплого воздуха;

- по окончании стадии «Подготовка» запускаются стадии процесса стерилизации, соответствующие Режиму «Удлинённый».

4 Комплект поставки

4.1 Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 14.

Таблица 14

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020», в вариантах исполнения:			
I. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-120-01-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	
3. Расходные материалы:			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо» для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо», Россия	1 упак. (6 фл.)	стартовый комплект при необходимости
4. Эксплуатационная документация:			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048.РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048.ПС	1	
II. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			



Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный Пластер-50-02-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000-01	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	
3. Расходные материалы:			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо», Россия	1 упак. (6 фл.)	стартовый комплект при необходимости
4. Эксплуатационная документация:			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048.РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048.ПС	1	
III. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» по ТУ 32.50.12-048-56812193-2020» в составе:			
1. Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа Пластер-120П-01-«Мед ТеКо» в сборе	ПИЮШ.56812193.048.000.000.000-02	1	
2. Принадлежности:			
- Захват (для переноса стерилизатора) в составе (1 комплект): - рым-болт – 2 шт - труба – 1 шт	ПИЮШ.56812193.048.600.000.000	4 комп.	
3. Расходные материалы:			
- Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов	ТУ 9392-027-56812193-2015, производство ООО Мед ТеКо», Россия	1 упак. (6 фл.)	стартовый комплект при необходимости
4. Эксплуатационная документация:			
4.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.048.РЭ	1	
4.2 Паспорт	ПИЮШ.56812193.048.ПС	1	

5. Сведения о сертификации

5.1. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15965

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия: без ограничения срока действия

5.2 Сведения о соответствии Стерилизатора низкотемпературного пероксидно-плазменного Пластер-«Мед ТеКо» национальным стандартам РФ:

-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 Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной



совместимости. Часть 1. Общие требования.

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

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

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

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

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

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

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

-ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

-ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

-ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками. (Код IP)

-ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

6. Утилизация

6.1 Стерилизатор имеет в своем составе следующие токсикологически опасные изделия, относящиеся согласно СанПиН 2.1.3684 к классу Г (Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности):

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

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

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



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

6.4 Остальные части стерилизатора согласно СанПиН 2.1.3684 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

6.6 Пустые флаконы из-под стерилизующего средства в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.3684 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

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

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

7 Гарантийные обязательства

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик стерилизатора значениям, указанным в настоящем Паспорте при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения, указанных в Руководстве по эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

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

7.4 В течение гарантийного срока изготовитель ремонтирует, либо бесплатно производит замену всех дефектных узлов и агрегатов или заменяет стерилизатор.

7.5 Гарантийному ремонту не подлежат стерилизаторы:

- с нарушением целостности пломбы;
- с механическими повреждениями, вызванными падением при транспортировании;
- с повреждениями, вызванными неправильной эксплуатацией оборудования;
- при использовании стерилизующего средства отличного от указанного в п.1.9 настоящего паспорта.
- непрошедшие ТО в объеме и в сроки, указанные в Регламенте технического обслуживания МТК-РГ-7.5.4-01-А-2023.



- ТО которых проводили с использованием запасных частей, не предусмотренных в Регламенте технического обслуживания МТК-РГ-7.5.4-01-А-2023.

- ТО которых провели лица неавторизованные ООО «Мед ТеКо», и/или не имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности, и/или не прошедшие стажировку на производственной базе ООО «Мед ТеКо».



8 Свидетельство о приёмке

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный

☐ Пластер-120-01-«Мед ТеКо» заводской номер _____

☐ Пластер-50-02- «Мед ТеКо» заводской номер _____

Стерилизатор низкотемпературный пероксидно-плазменный проходного типа

☐ Пластер-120П-01- «Мед ТеКо» заводской номер _____

соответствует ТУ 32.50.12-048-56812193-2020 и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

МП ОТК _____

Юридический адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо»,
141009, Россия, Московская область, городской округ Мытищи, г. Мытищи,
Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495) 583-56-95, 583-38-56.

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

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:
141009, Россия, Московская область, городской округ Мытищи, г. Мытищи,
Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8 (800) 707-56-35, эл. почта
service@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца

Дата реализации _____



Приложение 1

Типы медицинских изделий, рекомендуемых для стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном Пластер -«Мед ТеКо»

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



Приложение 2

Таблица оценки совместимости конструкционных материалов медицинских изделий с условиями стерилизации в стерилизаторе низкотемпературном пероксидно-плазменном Пластер -«Мед ТеКо»

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

По Доверенности

№ 38-05/24-Г.М.ТК от 02.05.24 г

Зам. Т.Г. Директора

по операционным вопросам

Николаенкова Н.В.



Мед ТеКо

медицинская техника

Прошито и пронумеровано

24 двдцать четыре листов

Генеральный директор

/А.А.Сеньков

М.П.

