

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Мегатехника"

Р.Г. Котченко

"12" декабря 2024 г.



**Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции**

**медицинских отходов**

**"САМот"-02**

**по ТУ 9451-005-49003903-2016**

**Руководство по эксплуатации**



НРИМ.943021-002-01 РЭ

Санкт-Петербург

## Содержание

Введение .....	3
Предупреждающие знаки на дезинфекторе-деструкторе .....	3
I. Назначение дезинфектора-деструктора .....	4
II. Устройство дезинфектора-деструктора.....	5
III. Технические характеристики.....	8
IV. Требования к помещению .....	9
V. Использование по назначению .....	12
VI. Техническое обслуживание и ремонт .....	27
VII. Хранение.....	30
VIII. Транспортирование.....	31
IX. Гарантии Производителя .....	31
X. Сведения об утилизации .....	32
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ .....	33
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....	33
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....	34

*Обращение с медицинскими отходами осуществляется в соответствии*

*с национальными правилами страны, в которой эксплуатируется установка*

*В случае расхождений требований Руководства по эксплуатации и законодательства страны, в которой применяется данная установка, следует руководствоваться требованиями стандартов той страны, где эксплуатируется установка.*




## Введение



Настоящее Руководство предназначено для персонала медицинских организаций и учреждений, эксплуатирующих Установку аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"- 02 по ТУ 9451-005-49003903-2016 (далее дезинфектор-деструктор)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6581.

## Предупреждающие знаки на дезинфекторе-деструкторе

На дезинфектор-деструктор нанесены следующие предупреждающие знаки:

	<p style="text-align: center;"><b>Осторожно! Горячая поверхность!</b> <b>(Предупреждающий знак нанесен на наружную стенку загрузочного люка)</b></p> <p>Во время работы дезинфектора-деструктора поверхности крышки загрузочного люка и рабочей камеры нагреваются и по окончании рабочего цикла остаются горячими некоторое время.</p> <p>При эксплуатации дезинфектора-деструктора обязательно используйте защитную одежду, в том числе перчатки или рукавицы!</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Осторожно! Опасное электрическое напряжение!</b> <b>(Предупреждающий знак нанесен на электрощиток)</b></p> <p>Дезинфектор-деструктор является электрическим оборудованием; не соблюдая правила безопасного пользования, Вы можете подвергнуть свою жизнь опасности.</p> <p>Доступ к находящимся под напряжением узлам и блокам, проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту дезинфектора-деструктора разрешается только уполномоченному персоналу, имеющему соответствующую квалификацию и допуски.</p> <p>Перед проведением работ по санитарной обработке, техническому обслуживанию и ремонту дезинфектор-деструктор должен быть отключен от электросети.</p>
	<p>Символ переменного тока (для исполнений «САМот»-02/А, «САМот»-02/Б)</p>

	Символ трехфазного переменного тока (для исполнений «САМот»-02/В, «САМот»-02/Г, «САМот»-02/Д)
	Символ Евразийского соответствия

## I. Назначение дезинфектора-деструктора

- 1.1. Дезинфектор-деструктор предназначен для аппаратного термического обеззараживания(дезинфекции)/обезвреживания и деструкции (изменения внешнего вида) медицинских отходов классов Б и В, образующихся в процессе осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.
- Дезинфектор-деструктор может применяться в лечебно-профилактических, поликлинических учреждениях, контрольно-диагностических, эпидемиологических лабораториях, аптечных, научно-исследовательских и медицинских учреждениях и иных организациях, в которых образуются медицинские отходы класса Б и В, а также в организациях, осуществляющих обеззараживание (обезвреживание) медицинских отходов классов Б, В.
- 1.2. Применение дезинфектора-деструктора позволяет обеззаразить и/или обезвредить действие микроорганизмов различных групп патогенности, содержащихся в медицинских отходах класса Б и В, значительно изменить внешний вид, объем и форму медицинских отходов, что позволяет исключить возможность их повторного применения, осуществлять дальнейшее накопление, хранение, транспортировку, утилизацию и захоронение обезвреженных отходов совместно с медицинскими отходами класса А.
- 1.3. Принцип действия дезинфектора-деструктора основан на инактивирующем термическом воздействии сухого горячего воздуха на эпидемиологически опасные жизнеспособные патогенные микроорганизмы, содержащиеся в медицинских отходах.

## II. Устройство дезинфектора-деструктора, маркировка, упаковка



Рисунок 1. Общий вид дезинфектора-деструктора

- 2.1. Основными узлами дезинфектора-деструктора, представленными на рисунке 1, являются: Термокамера – 1, Блок управления – 2, Блок очистки и дезодорирования воздушного потока – 3, установленные на подвижной платформе – 4, электромагнитный клапан – 5. Блок управления – 2 и Блок очистки и дезодорирования воздушного потока – 3 могут иметь общий корпус или выполнены в виде отдельных узлов с разными корпусами.
- 2.2. Доступ в рабочую камеру осуществляется через загрузочный люк с крышкой 5, оснащенной уплотнительной прокладкой и механическим запорным устройством.
- 2.3. Между стенками термокамеры и рабочей камеры смонтированы гибкие ленточные нагревательные элементы и компенсирующий теплопотери теплоизолирующий материал.  
Аварийное отключение дезинфектора-деструктора осуществляется при перегреве в термокамере, °С: 280...300  
Датчики температуры размещены внутри термокамеры и подключены к блоку управления. Термопредохранитель, предназначенный для защиты медицинских отходов от перегрева при неисправностях в электрической схеме, размещен на стенке термокамеры с внутренней стороны.
- 2.4. Запуск, остановка рабочего цикла и контроль его параметров осуществляется блоком управления 2. Процесс обеззараживания/обезвреживания медицинских

отходов происходит полностью в автоматическом режиме (Программное обеспечение версия 6.2.7.17). Блок управления дезинфектора-деструктора должен быть оснащен переключателем «ПУСК»-«СТОП», включающим и отключающим дезинфектор-деструктор от электрической сети.

- 2.5. По завершении стадии обеззараживания из термокамеры газо-воздушная смесь подается в блок очистки и дезодорирования **3** через электромагнитный клапан **5** по воздуховоду.
- 2.6. Блок очистки и дезодорирования воздушного потока **3** представлен корпусом в виде колонны с находящейся внутри двухступенчатой системой очистки воздушного потока, состоящей из высокоэффективного фильтра очистки воздуха не ниже класса Н13, фильтра с хемосорбентом и вытяжного вентилятора.
- 2.7. По безопасности дезинфектор-деструктор соответствует требованиям ГОСТ Р 12.2.091-2012, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013.
- 2.8. По электромагнитной совместимости дезинфектор-деструктор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 (Класс А) Промышленная электромагнитная обстановка.  
Примечание: при подключении оборудования к объекту испытаний возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей установленный ранее уровень.
- 2.9. В зависимости от потенциального риска применения дезинфектор-деструктор относится к классу 2а.
- 2.10. Климатическое исполнение УХЛ категории размещения 4.2. по ГОСТ 15150-69.
- 2.11. Рекомендованное время непрерывной работы – не более 16 часов в сутки.
- 2.12. Корректированный уровень звуковой мощности – не более 55 дБа.
- 2.13. Средний срок службы до списания – 5 лет. Но в случае технической исправности (после проведения контроля технического состояния и технического обслуживания инженером по техническому обслуживанию медицинской техники) установка может эксплуатироваться.
- 2.14. Вид медицинского изделия: 335420 «Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов».

## 2.15. Маркировка дезинфектора-деструктора:

К корпусу дезинфектора-деструктора должна быть прикреплена табличка(-и) с информацией:

- наименование установки, включающее обозначение технических условий и сведения об исполнении;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон;
- заводской номер установки, месяц и год изготовления;
- напряжение и частота питания, потребляемая мощность;
- символ переменного тока (для исполнений «САМот»-02/А, «САМот»-02 Б), или символ трехфазного переменного тока (для исполнений «САМот»-02/В, «САМот»-02/Г, «САМот»-02/Д);
- символ Евразийского соответствия.

Электрощиток должен иметь маркировочный символ «Осторожно! Опасное электрическое напряжение!»

Наружная стека загрузочного люка должна иметь символ «Осторожно! Горячая поверхность!»

## 2.16. Надписи, символы и знаки, размещаемые на дезинфекторе-деструкторе и на его принадлежностях, выполнены методом, обеспечивающим четкость и сохранность маркировки на протяжении всего срока службы изделия.

## 2.17. Каждая единица потребительской упаковки принадлежностей содержит:

- наименование, адрес и телефон предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер серии и дату выпуска изделия.

## 2.18. Транспортная упаковка содержит маркировку, соответствующую требованиям ГОСТ 14192.

## 2.19. Маркировка загрузочных корзин не предусмотрена.

## 2.20. Каждая единица потребительской упаковки загрузочных корзин содержит:

- наименование, адрес и телефон предприятия-изготовителя;
- наименование изделия, модели;
- сведения о назначении и основных технических характеристиках изделия;

- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер серии и годен до;
- условия хранения.

## 2.21. Упаковка дезинфектора-деструктора

2.21.1. Упаковка дезинфектора-деструктора производится по ГОСТ Р 50444.

2.21.2. Перед упаковыванием металлические поверхности дезинфектора по запросу консервируют по ГОСТ 9.014: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 – не более 1 года.

2.21.3. Эксплуатационная документация упакована в бумажный или полимерный пакет.

2.21.4. Дезинфектор-деструктор поставляется в транспортной упаковке, изготавливаемой по конструкторской документации предприятия-изготовителя, обеспечивающей защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов внешней среды во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование транспортной тары.

2.21.5. Возможность свободного перемещения дезинфектора-деструктора в ящике должна быть исключена. В качестве уплотнителя используют отходы картона гофрированного или другие амортизирующие материалы.

2.21.6. В каждую транспортную упаковку вложен упаковочный лист, содержащий следующие сведения:

- наименование, адрес и телефон предприятия-изготовителя, его товарный знак;
- наименование изделия, исполнения
- заводской номер установки;
- количество упакованных изделий;
- информация об упаковщике и контролере;
- дата заполнения упаковочного листа.

## **III. Технические характеристики**

3.1. Основные технические и функциональные характеристики дезинфектора-деструктора представлены в Таблице 1:

Таблица 1. Основные технические и функциональные характеристики.

№ п/п	Параметр	Исполнение дезинфектора-деструктора				
		САМот-02/А	САМот-02/Б	САМот-02/В	САМот-02/Г	САМот-02/Д
1	Габаритные размеры дезинфектора-деструктора в сборе, мм - длина - ширина - высота Допустимое отклонение – 5%	1080 460 850	1300 930 1270	1300 940 1270	1300 1000 1300	1700 1300 1300
2	Габаритные размеры рабочей камеры, мм - диаметр - высота Допустимое отклонение – 5%	300 430	500 665	600 590	750 600	1100 550
3	Номинальный объем рабочей камеры, л Допустимое отклонение – 16%	31	118	168	265	522
4	Занимаемая площадь с учетом зоны обслуживания, м <sup>2</sup>	3,45±0,15	4,25±0,25	4,45±0,25	4,65±0,25	7,0±0,4
5	Допустимый объем загрузки, л	24	85	130	230	420
6	Электропитание, В, Гц	230В±10% (50±0,5) Гц	230В±10% (50±0,5) Гц	400В±10% (50±0,5) Гц	400В±10% (50±0,5) Гц	400В±10% (50±0,5) Гц
7	Потребляемая мощность, кВт· А Допустимое отклонение – 10%	2,3	4,8	8	12,7	16,3
8	Температура стадии обеззараживания, °С	200±10	200±10	200±10	200±10	200±10
9	Продолжительность стадии обеззараживания, не менее, мин	30	30	30	30	30
10	Продолжительность цикла, мин	50-60	50-60	60-65	60-70	60-75
11	Масса нетто, кг Допустимое отклонение – 10%	70	160	170	240	315

#### IV. Требования к помещению

4.1. Требования к помещению для дезинфектора-деструктора обусловлены:

- Требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- Требованиями СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания"
- Требованиями СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования»;
- Конструктивными особенностями дезинфектора-деструктора, описанными в данном руководстве по эксплуатации.

Таблица 2. Основные требования к помещению для установки дезинфектора-деструктора.

Требование	Обоснование
<b>Размеры помещения</b>	
<p>Ширина монтажных проемов:  "САМот"-02/А – не менее 50 см;  "САМот"-02/Б, "САМот"-02/В – не менее 95 см;  "САМот"-02/Г – не менее 110 см;  "САМот"-02/Д – не менее 140 см.</p> <p>Размеры рабочей зоны и зоны обслуживания:  «САМот»-02/А – 1,0 м перед оборудованием, 0,4м за оборудованием, по 0,2 м справа и слева от оборудования;  «САМот»-02/Б – 1,0 м перед оборудованием и 0,3 м с остальных сторон;  «САМот»-02/В – 1,0 м перед оборудованием, 0,4 м за оборудованием, по 0,3 м справа и слева от оборудования;  «САМот»-02/Г – 1,0 м перед оборудованием, по 0,3 м за оборудованием и справа, 0,4 м слева от оборудования;  «САМот»-02/Д – 1,0 м перед оборудованием, по 0,3 м за оборудованием и справа, 0,7 м слева.</p>	<p>Габаритные размеры и конструкция дезинфектора-деструктора</p>
<b>Электроснабжение</b>	
<p>"САМот"-02/А:  230 В, 50 Гц через автоматический выключатель 16 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 3х1,5).</p>	<p>пп.6, 7 Таблицы 1;  п.5.3.6 Руководства по эксплуатации;  Рекомендации производителя</p>

<p>Схема – 3-х проводная, TN-S: 1 фаза, нейтраль, защитный проводник.  Потребляемая мощность – <math>(2,3 \pm 10\%)</math> кВт·А.  Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом.  "САМот"-02/Б:  230 В, 50 Гц через автоматический выключатель 32 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 3х4).  Схема – 3-х проводная, TN-S: 1 фаза, нейтраль, защитный проводник.  Потребляемая мощность – <math>(4,8 \pm 10\%)</math> кВт·А.  Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом.  "САМот"-02/В:  400 В, 50 Гц через автоматический выключатель 25 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 5х2,5).  Схема – 5-ти проводная, TN-S: 3 фазы, нейтраль, защитный проводник.  Потребляемая мощность – <math>(8 \pm 10\%)</math> кВт·А..  Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом.  "САМот"-02/Г:  400 В, 50 Гц через автоматический выключатель 32 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 5х4).  Схема – 5-ти проводная, TN-S: 3 фазы, нейтраль, защитный проводник.  Потребляемая мощность – <math>(12,7 \pm 10\%)</math> кВт·А.  Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом.  "САМот"-02/Д:  400 В, 50 Гц через автоматический выключатель 32 А по отдельной линии с обязательным заземлением (рекомендуемый кабель: 5х4).  Схема – 5-ти проводная, TN-S: 3 фазы, нейтраль, защитный проводник.  Потребляемая мощность – <math>(16,3 \pm 10\%)</math> кВт·А.  Для нормальной работы оборудования сопротивление заземляющего устройства должно быть не более 4 Ом.</p>	
<b>Инструкции по защитному заземлению</b>	
<p>Дезинфектор-деструктор во время работы должен быть заземлен. Для этого в вилке подключения к питающей сети предусмотрен контакт заземления.</p>	<p>Правила устройства электроустановок (ПУЭ)  Рекомендации производителя</p>

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ЗАМЕНА СЕТЕВОЙ ВИЛКИ НА ДРУГОЙ ТИП БЕЗ КОНТАКТА ЗАЗЕМЛЕНИЯ.	
<b>Вентиляция</b>	
Автономная приточно-вытяжная вентиляция с механическим побуждением. Должна исключать перетекание воздушных масс из «грязных» зон в «чистые». Кратность воздухообмена: 5-10 (желательно – с возможностью механической регулировки кратности от 5 до 10, чтобы у оператора была возможность регулировать интенсивность в зависимости от времени года); в помещениях площадью более 28 м <sup>2</sup> рекомендована установка местных зондов.	п. 2.11 а), б), д) СанПиН 2.1.3684-21  Рекомендации производителя
<b>Микроклимат</b>	
Не ниже 18°С в зимний период, не ниже 19°С в летний период Влажность: 15-75%	п. 29 СанПиН 1.2.3685-21
<b>Водоснабжение и канализация</b>	
Дезинфектор-деструктор не требует подключения к системам водоснабжения, канализации, водоподготовки	Информация от производителя
<b>Просушка</b>	
Если транспортирование дезинфектора-деструктора осуществлялось в условиях повышенной влажности, то после распаковки дезинфектор-деструктор необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов. <b>Внимание!</b> Во время процесса просушки оборудование может не соответствовать требованиям безопасности ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013. Хранение дезинфектора-деструктора допускается только в условиях, описанных разделом VII настоящего Руководства.	п.5.4.3.101 ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 Рекомендации производителя  См. раздел VII Руководства по эксплуатации

## V. Использование по назначению

- 5.1. К работе с дезинфектором-деструктором допускаются лица, изучившие настоящее Руководство по эксплуатации и прошедшие специальную подготовку по обращению с медицинскими отходами.
- 5.2. При эксплуатации дезинфектора-деструктора должны соблюдаться требования санитарного законодательства по обращению с медицинскими отходами и правила техники безопасности при работе с электрическими изделиями.
- 5.3. *Подготовка к работе дезинфектора-деструктора*
  - 5.3.1. Установку, монтаж и ввод в эксплуатацию дезинфектора-деструктора осуществляет персонал специализированных аккредитованных служб.

- 5.3.2. При проведении работ по монтажу, вводу в эксплуатацию следует руководствоваться Методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденными Минздравом России и Минпромнауки России и введенными в действие 01.01.2004г, требованиями настоящего Руководства с учетом специфических для дезинфектора-деструктора технических характеристик, условий функционирования его основных и вспомогательных узлов и блоков.
- 5.3.3. Распаковать дезинфектор-деструктор от транспортной тары, освободить от защитной наружной упаковки.
- 5.3.4. После хранения дезинфектора-деструктора в холодном помещении или после транспортировки в зимних условиях необходимо выдержать его не менее 24 часов при комнатной температуре.
- 5.3.5. Проверить комплектность дезинфектора-деструктора в соответствии с данными таблицы 3.
- 5.3.6. Подключить дезинфектор-деструктор к сети переменного тока, особенности подключения в зависимости от исполнения дезинфектора-деструктора приведены в таблице 2.

Устройство заземления медицинского изделия должно удовлетворять требованиям законодательства и нормативных документов, действующих на территории Российской Федерации - Правил устройства электроустановок (ПУЭ).

Таблица 3. Комплектность

№ п/п	Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/А в составе:		
1.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/А	НРИМ.943021.002-01	1
1.2	Загрузочная корзина, мод. А производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	не более 6
1.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости

	или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия		
1.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
1.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-017-53262326- 2018 РУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необхо- димости
1.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
1.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
1.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326- 2020 РУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необхо- димости
1.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°С-200°С (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903- 2021 РУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необхо- димости
1.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
1.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
1.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1

1.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
2	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Б в составе:		
2.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Б	НРИМ.943021.002-02	1
2.2	Загрузочная корзина, мод. Б производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	Не более 6
2.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
2.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
2.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50-017-53262326-2018 ПУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необходимости
2.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
2.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
2.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 ПУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необходимости

2.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 РУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необходимости
2.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
2.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
2.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1
2.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
3	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/В в составе:		
3.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/В	НРИМ.943021.002-03	1
3.2	Загрузочная корзина, мод. В производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	Не более 6
3.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
3.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
3.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50-017-53262326-2018 РУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необходимости

3.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
3.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
3.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 РУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необходимости
3.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 РУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необходимости
3.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
3.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
3.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1
3.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
4	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Г в составе:		
4.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Г	НРИМ.943021.002-04	1
4.2	Загрузочная корзина, мод. Г производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	Не более 9
4.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости

	или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия		
4.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
4.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-017-53262326-2018 РУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необхо- димости
4.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
4.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необхо- димости
4.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 РУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необхо- димости
4.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°С-200°С (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 РУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необхо- димости
4.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
4.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
4.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1

4.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
5	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Д в составе:		
5.1	Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов "САМот"-02/Д	НРИМ.943021.002-05	1
5.2	Загрузочная корзина, мод. Г производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-08	Не более 12
5.3	Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
5.4	Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01аи или мод. 01б или мод. 01би или мод. 01в или мод. 01ви или мод. 02 или мод. 02и или мод. 03 или мод. 03и производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
5.5	Индикатор химический для контроля процессов воздушной стерилизации, многопеременный "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50-017-53262326-2018 ПУ № РЗН 2019/8847	от 500 до 5000 При необходимости
5.6	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
5.7	Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а или мод. 01б или мод. 01в производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 ПУ № РЗН 2016/3730	от 100 до 5000 При необходимости
5.8	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест" производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 ПУ № РЗН 2021/13486	от 1 до 10 При необходимости

5.9	Индикатор химический комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля воздушной стерилизации «MGtest Bio ВОЗД 160°C-200°C (все режимы) 5 класс» производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-011-49003903-2021 РУ № РЗН 2021/16103	от 500 до 5000 При необходимости
5.10	Руководство по эксплуатации	НРИМ 943021.002-01РЭ	1
5.11	Технологический журнал учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-09	1
5.12	Технологический журнал учета медицинских отходов организации	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-10	1
5.13	Технологический журнал участка по обращению с отходами	По СанПин 2.1.3684-21 НРИМ.943021.002-11	1
6	Принадлежности общие:		
6.1	Гелеобразующая композиция производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 1 до 20 при необходимости
6.2	Лента с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 32.50.50-016-53262326-2018 РУ № РЗН 2019/8832	от 1 до 10 при необходимости
6.3	Бирки маркировочные производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 200 до 5000 при необходимости
6.4	Стяжки для герметизации пакетов производства ООО «Мегатехника», Россия	ТУ 9398-004-49003903-2015 РУ № РЗН 2016/3730	от 200 до 10000 при необходимости
7	Запасные части:		
7.1	Прокладка уплотнительная герметизирующая производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-06	1 При необходимости
7.2	Кассета с фильтром очистки воздуха "САМот"/ф производства ООО «Мегатехника», Россия	НРИМ.943021.002-07 с фильтром по ТУ 364680-004-83831069-2012	1 При необходимости
<i>Примечание:</i>			

1. *Поставка изделий (поз. 2.2, 2.10-2.13, 3.2, 3.10-3.13, 4.2, 4.10-4.13, 5.2, 5.10-5.13) осуществляется в комплекте с дезинфектором-деструктором; дополнительная поставка указанных выше позиций может осуществляться при оформлении отдельного заказа.*
2. *Поставка медицинских изделий (поз. 1.3-1.9, 2.3-2.9, 3.3-3.9, 4.3-4.9, 5.3-5.9) может осуществляться в комплекте с дезинфектором-деструктором только по требованию Заказчика или отдельно при оформлении отдельного заказа.*
3. *Поставка общих принадлежностей и запасных частей (поз. 6.1-6.4, 7.1, 7.2) осуществляется в комплекте с дезинфектором-деструктором только по требованию Заказчика или отдельно при оформлении отдельного заказа.*

5.3.7. При эксплуатации дезинфектора-деструктора используются медицинские изделия и принадлежности.

#### *5.3.7.1. Термоустойчивые пакеты для медицинских отходов*

- Специальная термоустойчивая упаковка, рекомендованная производителем дезинфектора-деструктора, способная выдерживать температуру не менее 215°C.
- Использование термоустойчивой упаковки осуществляется в соответствии с учетом требований эксплуатационной документации на термоустойчивую упаковку.

#### *5.3.7.2. Загрузочные корзины*

- Загрузочные корзины, предназначенные для размещения в них термоустойчивых пакетов с обезвреживаемой загрузкой, защитой поверхности камеры от случайного загрязнения;
- Загрузочные корзины обладают повышенной прочностью и износостойкостью;
- Выдерживают температуру до 250°C.

#### *5.3.7.3. Гелеобразующая композиция*

Гелеобразующая композиция служит для связывания жидкой фракции в медицинских отходах в гелеобразное состояние из расчёта 1 ст. ложка (30 г) на 700 мл жидкой фракции.

#### *5.3.7.4. Химические индикаторы "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°C/30мин"*

Предназначены для оперативного текущего контроля соблюдения параметров режима обеззараживания/обезвреживания.

Индикаторы "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" соответствуют 4 классу (многoperеменные) по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Рекомендуется использовать химические индикаторы для текущего контроля каждого цикла обработки медицинских отходов в дезинфекторе-деструкторе, закрепляя индикатор на каждом термоустойчивом пакете на середине внешней стороны пакета;

Принцип действия химического индикатора основан на необратимом изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу обработки, все параметры режима которого были соблюдены.

Принцип действия химического индикатора основан на необратимом изменении цвета термоиндикаторной метки индикатора, подвергшегося циклу обработки, все параметры режима которого были соблюдены.

#### *5.3.7.5. Биологические индикаторы для оценки микробиоцидной эффективности процесса*

Оценка микробиоцидной эффективности процесса обеззараживания/обезвреживания проводится с применением индикаторов биологических БИКСт-ДВ/02-«Медтест».

Текущий плановый биологический контроль рекомендуется проводить не реже одного раза в год.

Внеплановый биологический контроль проводится в случаях:

- неудовлетворительных результатов химического контроля;
- после проведения ремонтных работ;
- после длительного (более одного месяца) простоя дезинфектора-деструктора;
- при изменении (появления) отходов новой морфологической группы.

Порядок использования биологических индикаторов БИКСт-ДВ/02-«Медтест» описан в Инструкции по их применению. Расположение контрольных точек при проведении биологического контроля – на каждом термоустойчивом пакете с обезвреживаемой загрузкой на середине внешней стороны пакета.

## 5.4. Порядок работы

- 5.4.1. Перед началом работы визуально убедиться в целостности всех узлов дезинфектора-деструктора, в наличии расходных и вспомогательных материалов, средств индивидуальной защиты, технологической и эксплуатационной документации, в чистоте внутренней поверхности рабочей камеры дезинфектора-деструктора, загрузочных корзин, отверстий воздухораспределителя.
- 5.4.2. Все операции при эксплуатации дезинфектора-деструктора необходимо выполнять в средствах индивидуальной защиты.
- 5.4.3. Если дезинфектор-деструктор находился более 4 часов в холодном помещении, перед началом работы необходимо выдержать его в течение 24 часов при комнатной температуре (не менее +18°C в соответствии с требованиями СанПиН 1.2.3685-21), а медицинские отходы из холодильных/морозильных камер должны быть разморожены.
- 5.4.4. В начале смены необходимо осуществить предварительный прогрев пустой рабочей камеры (с закрытым загрузочным люком) дезинфектора-деструктора в течение не менее 15-20 минут.
- 5.4.5. При приемке медицинских отходов провести визуальный контроль соответствия поступивших на обезвреживание одноразовых упаковок (пакетов, контейнеров) на предмет отсутствия нарушения целостности их закрытия, регистрацию необеззараженных отходов в «Технологическом журнале участка обработки отходов».
- 5.4.6. Неустойчивые к обработке пакеты с медицинскими отходами (в которые как правило осуществляется сбор медицинских отходов), подлежащие обезвреживанию в данном цикле, поместить в термоустойчивую упаковку, разрешённую для этих целей, и закрыть ее (завязав на узел или иным рекомендованным способом).
- 5.4.7. Термоустойчивую упаковку разместить в загрузочных корзинах, расположенных в рабочей камере дезинфектора-деструктора (в случае отсутствия иных указаний в эксплуатационной документации на термоустойчивую упаковку)
- 5.4.8. Если медицинские отходы содержат жидкую фракцию, необходимо добавить в термоустойчивую упаковку перед размещением в ней медицинских отходов

расчетное количество гелеобразующей композиции из расчета 1 ст. ложка≈30 грамм на 700 мл жидкости.

Допускается добавлять гелеобразующую композицию непосредственно в медицинские отходы в местах их образования.

Не рекомендуется обрабатывать медицинские отходы, содержащие более 10% жидкой фракции без использования гелеобразующей композиции.

Для отходов с повышенной влажностью может требоваться проведение двойного цикла обеззараживания. Не рекомендуется обработка отходов повышенной влажности.

В соответствии с п. 174, 179, 183 СанПиН 2.1.3684-21 предварительное обеззараживание медицинских отходов химическим методом с использованием дезинфицирующих средств перед аппаратным способом обеззараживания **не требуется.**

## **5.5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- 5.5.1. Загружать в рабочие камеры отходы, содержащие легковоспламеняющиеся и горючие жидкости, аэрозольные баллоны, содержащие остатки дезинфектантов, газовых смесей.
- 5.5.2. Загружать в загрузочные корзины рабочей камеры отходы, не упакованные предварительно в термоустойчивые пакеты и контейнеры, разрешённые для этих целей;
- 5.5.3. Перегружать рабочую камеру дезинфектора-деструктора свыше допустимого объема загрузки указанного в таблице 1 настоящего Руководства.
- 5.5.4. Закрывать осевой воздухораспределитель при размещении медицинских отходов в камере дезинфектора-деструктора;
- 5.5.5. Утрамбовывать, разрушать пакеты с медицинскими отходами при загрузке;
- 5.5.6. Производить операции загрузки/выгрузки, прерывая рабочий цикл дезинфектора-деструктора.
- 5.5.7. Эксплуатировать дезинфектор-деструктор, имеющий неисправности, способствующие выходу воздушного потока из камеры, минуя блок очистки и дезодорирования воздушного потока.

5.5.8. Осуществлять любые операции с отходами без необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды.

## **5.6. Рабочий цикл**

5.6.1. После размещения в рабочей камере загрузки, закрыть люк дезинфектора-деструктора, зафиксировать крышку посредством механического запорного устройства (не применяя при этом значительных усилий, чтобы не повредить и не деформировать уплотнительную прокладку), запустить рабочий цикл, нажав кнопку «СТАРТ».

5.6.2. Рабочий цикл состоит из нескольких стадий:

- Стадия нагрева, в ходе которой включаются нагревательные элементы и вентиляторы воздухообмена, обеспечивающие равномерный прогрев рабочей камеры и обезвреживаемой загрузки.
- Стадия выдержки, начинается по достижении в рабочей камере температуры обеззараживания, которая поддерживается блоком управления автоматически; на дисплее отображается таймер обратного отсчета времени выдержки. Вентиляторы воздухообмена при этом продолжают работу.
- Стадия фильтрации и охлаждения начинается по истечении времени выдержки, при этом на дисплее блока управления загорается надпись «Фильтрация», включаются нагревательные элементы, включается коммутированный с электромагнитным клапаном вытяжной вентилятор, обеспечивающий прохождение охлажденного воздуха через систему фильтрации от аэрозолей фильтром очистки воздуха и систему дезодорирования запахов угольными фильтрами-адсорбентами.

5.6.3. По окончании рабочего цикла дисплей блока управления возвращается в исходное состояние.

5.6.4. Разгрузить дезинфектор-деструктор, используя средства индивидуальной защиты.

## **5.7. Технологический контроль**

5.7.1. По окончании цикла оценивают изменение цвета термоиндикаторных меток. Термоиндикаторные метки всех индикаторов химических "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" должны достигнуть цвета конечного состояния.

- 5.7.2. Если индикатор химический "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" для какой-то конкретной загрузки показал неудовлетворительный результат контроля, то эта загрузка (пакет или контейнер) считается необеззараженной и подлежит повторному циклу обеззараживания/обезвреживания.
- 5.7.3. При удовлетворительном результате химического контроля индикаторами "СТЕРИМАГ-В-10/н 200°С/30мин" замаркировать обработанные медицинские отходы маркировкой с указанием «Обезврежено», наименованием организации, даты и фамилии ответственного лица, проводившего обработку и транспортировать в чистую зону участка. Обработанные медицинские отходы подлежат дальнейшему обращению совместно с потоком медицинских отходов класса А.
- 5.7.4. Результаты проведенного цикла с указанием данных химического контроля отразить в «Технологическом журнале участка по обращению с отходами»;
- 5.7.5. Дезинфектор-деструктор необходимо содержать в чистоте. Очистку следует производить с помощью губки, щетки или мягкой ткани. В процессе эксплуатации периодически необходимо проводить дезинфекцию наружных поверхностей дезинфектора-деструктора по МУ 287-113 с использованием кислородсодержащего дезинфицирующего средства, например, перекись водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия) или аналогичного.

В случае возникновения сомнений относительно совместимости дезинфицирующего средства с частями оборудования или с материалом наружных поверхностей, содержащимся в нем, следует обратиться к Изготовителю или его официальному представителю за консультацией.

***Не рекомендуется использовать хлорсодержащие дезинфицирующие средства во избежание негативных реакций с материалом наружных поверхностей дезинфектора-деструктора!***

Во время дезинфекции дезинфектор-деструктор должен быть отключен от сети переменного тока.

Рабочую камеру очищают от загрязнений по мере необходимости (но не реже одного раза в неделю) протирая внутреннюю поверхность сухой или увлажнен-

ной водой мягкой тканью, возможно также применение средств для очистки поверхностей из нержавеющей стали. Так как внутри рабочей камеры находятся электрические компоненты и элементы электропроводки, не используйте большое количество жидких средств при уходе за установкой. Исключите любое возможное попадание моющих растворов внутрь конструктивных элементов рабочей камеры. Рекомендуется не допускать значительного загрязнения и образование нагара на внутренних поверхностях рабочей камеры. В случае их возникновения допускается с осторожностью использовать мелкозернистую наждачную бумагу

Корзины загрузочные очищают только при возникновении загрязнений, используя мягкую щетку и раствор моющего средства в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства для процесса мытья посуды.

5.7.6. При возникновении сбоев, неисправностей в работе дезинфектора-деструктора необходимо отсоединить его от сети и вызвать персонал аккредитованных специализированных служб для принятия мер к устранению неисправностей.

## **VI. Техническое обслуживание и ремонт**

### **6.1. Общие указания**

6.1.1. Техническое обслуживание дезинфектора-деструктора в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению.

6.1.2. Техническое обслуживание, ремонт дезинфектора-деструктора должны производить сотрудники ООО «Мегатехника» или другие специализированные аккредитованные службы, имеющие право осуществлять эту лицензируемую деятельность.

6.1.3. Организация и порядок проведения работ по техническому обслуживанию и контролю технического состояния медицинской техники регламентируются Методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники», введенных в действие 01.01.2004, утвержденных Минздравом России и Минпромнауки России.

## **6.2. Виды работ по техническому обслуживанию**

### **6.2.1. Ввод в эксплуатацию.**

6.2.1.1. Ввод в эксплуатацию дезинфектора-деструктора осуществляется представителем производителя оборудования или другой специализированной аккредитованной организацией в присутствии представителя владельца (пользователя) в соответствии с указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации охватывает комплекс работ по распаковке, проверке комплектности, установке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию. Ввод в эксплуатацию подтверждается оформлением соответствующей документации.

6.2.1.2. Ввод в эксплуатацию дезинфектора-деструктора осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения и рабочего места пользователя с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности.

6.2.1.3. По окончании работ проводится обучение медицинского персонала владельца (пользователя) правилам технической эксплуатации с оформлением соответствующей записи в акте ввода Оборудования в эксплуатацию, оказания услуг по обучению правилам эксплуатации и инструктажу специалистов.

### **6.2.2. Контроль технического состояния и техническое обслуживание**

6.2.2.1. Контроль технического состояния служит основой для принятия решения о необходимости проведения и объема работ по техническому обслуживанию дезинфектора-деструктора и осуществляется:

- Визуально и по органолептическим признакам контролируют узлы, детали, когда их исправность может быть определена без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности);
- Проверкой в действии (функциональный контроль) устанавливают работоспособность и правильность функционирования узлов, блоков и механизмов, действие защитных устройств и блокировок, систем очистки и дезодорирования;
- Средствами инструментального контроля определяют значение основных эксплуатационных и технических характеристик изделия;

Техническое обслуживание дезинфектора-деструктора осуществляют не реже одного раза в год в соответствии с Таблицей 4.

Таблица 4 Перечень работ при техническом обслуживании дезинфектора-деструктора

№	Наименование операции
1	Проверка внешнего состояния элементов конструкции, электрической проводки, агрегатов и узлов установки.
2	Осмотр и протяжка резьбовых соединений крепежных элементов основных блоков и узлов установки
3	Ревизия уплотнительной прокладки загрузочного люка рабочей камеры
4	Осмотр целостности воздухопроводов и плотности их соединений с конструктивными узлами установки
5	Проверка контактных групп электропроводки, замер сопротивлений нагревательных элементов
6	Проверка и регулировка датчиков температуры рабочей камеры
7	Замена фильтрующих элементов блока очистки и дезодорирования воздушного потока на новые*
8	Замена изношенных деталей (требующих замены) на новые, находящиеся в наличии у Заказчика.
9	Проверка функционирования основных и вспомогательных узлов установки, корректной работы программного обеспечения, при необходимости его обновление.
10	Проверка программных настроек, выявление отклонений и настройка параметров рабочего цикла согласно паспортным данным и инструкциям завода изготовителя
11	Проведение циклов с рабочей загрузкой, окончательная регулировка параметров.

*\*замена фильтров должна осуществляться не реже чем через 3000 циклов и не реже одного раза в год.*

### **6.3. Текущий ремонт**

- 6.3.1. Решение о необходимости проведения текущего ремонта дезинфектора-деструктора принимается аккредитованной специализированной службой технического обслуживания совместно с Владельцем (Пользователем) по результатам контроля технического состояния.
- 6.3.2. Текущий ремонт может выполняться как на месте эксплуатации, так и на производственных площадях службы технического обслуживания в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки дезинфектора-деструктора.
- 6.3.3. После текущего ремонта дезинфектор-деструктор подвергается послеремонтным испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации с оформлением Гарантийного талона на замененные узлы и детали и/или выполненные работы.

### **6.4. Снятие с технического обслуживания**

- 6.4.1. Дезинфектор-деструктор может быть снят с технического обслуживания и исключен из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:
- по решению медицинского учреждения;
  - по согласованию между с организацией, осуществляющей техническое обслуживание, и медицинским учреждением при достижении изделием предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.
- 6.4.2. Организация, осуществляющая техническое обслуживание медицинской техники, вправе отказаться от технического обслуживания изделия медицинской техники, эксплуатация которого осуществляется с нарушением требований эксплуатационной документации, норм и правил техники безопасности.

## **VII. Хранение**

Упакованный дезинфектор-деструктор следует хранить в закрытом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности не более 85%. Изделия хранят в транспортной упаковке на полу или стеллаже. Не допускается штабелировать изделия при хранении, транспортировании.

## **VIII. Транспортирование**

- 8.1. Транспортирование дезинфектора-деструктора производится всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, утвержденными в установленном порядке.
- 8.2. Условия транспортирования дезинфектора-деструктора в части воздействия климатических факторов:
- температура от минус 50°С до плюс 50°С;
  - относительная влажность до 100% при температуре 25°С.

## **IX. Гарантии Производителя**

- 9.1. **Производитель гарантирует исправную работу оборудования и полное соответствие рабочих параметров заявленным характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, но не более 15 месяцев со дня изготовления оборудования (гарантийный срок хранения – 3 месяца), при условии соблюдения Пользователем условий хранения, эксплуатации и своевременном проведении работ по техническому обслуживанию согласно регламенту Производителя.**

Подтверждением проведения своевременных работ по техническому обслуживанию может являться Договор и/или акты выполненных работ, заключенный с Производителем или аккредитованной им организацией, имеющей соответствующую лицензию, или другие разрешительные документы, согласно действующему законодательству.

В случае наличия в штате Покупателя собственной технической службы, ответственной за техническое обслуживание находящейся на балансе медицинской техники, необходимо прохождение соответствующего обучения специалистов данной службы у Производителя или аккредитованных им организаций.

- 9.2. В течение гарантийного срока Производитель выполняет гарантийный ремонт и замену вышедших из строя частей и узлов оборудования за счет собственных средств в случае, если обнаруженные неисправности, возникли по вине Производителя и только при условии соблюдения Пользователем требований по эксплуатации и техническому обслуживанию.

9.3. Производитель освобождается от выполнения гарантийных обязательств в следующих случаях:

- Если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- В случае нарушения условий по подключению, правил, условий, и требований к эксплуатации оборудования, а также иных требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации или иных соответствующих документах законодательства РФ;
- В случае самостоятельной переделки или замены элементов, узлов оборудования, либо разборки оборудования без предварительного разрешения и согласования с Производителем;
- Если оборудование имеет следы самостоятельного ремонта;
- Если оборудование или его узлы имеют внешние механические повреждения, возникшие после передачи оборудования Покупателю;
- Если оборудование или его узлы имеют повреждения, вызванные несоответствием стандартам параметров электрических сетей;
- Если отсутствует оформленный в установленном порядке Гарантийный талон.
- Если работы по вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию или ремонту проводились лицами, не прошедшими обучение Производителя, и/или лицами без соответствующей квалификации.
- Если Пользователь не выполнял работы по плановому техническому обслуживанию оборудования.

## **Х.Сведения об утилизации**

10.1. При изготовлении дезинфектора-деструктора используются материалы, которые не являются опасными для окружающей среды и человека.

10.2. Утилизация дезинфектора-деструктора после окончания срока его службы может производиться по правилам утилизации бытовой электронной техники, не содержащей опасных материалов и компонентов; в организациях, образующих медицинские отходы, относится к отходам класса А.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02 по ТУ 9451-005-49003903-2016, исполнение: Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02/\_\_\_; заводской номер № \_\_\_\_\_  
упакована ООО "Мегатехника" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка  
подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02 по ТУ 9451-005-49003903-2016, исполнение: Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02/\_\_\_; заводской номер № \_\_\_\_\_  
изготовлена и принята в соответствии с действующей технической документацией (ТУ 9451-005-49003903-2016) и признана годной к эксплуатации.

Уполномоченное лицо

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка  
подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

М.П.

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

<p>Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02 по ТУ 9451-005-49003903-2016, исполнение: Установка аппаратного обеззараживания/обезвреживания и деструкции медицинских отходов «САМот»-02/____, заводской номер № _____</p> <p>Дата изготовления: " __ " _____ 20__ г.</p> <p>Штамп предприятия:</p>						
<p>Информация о продаже:</p> <p>Название, адрес, телефон торговой организации: _____ _____</p> <p>Дата продажи: " __ " _____ 20__ г.</p> <p>Подпись и фамилия продавца: _____</p> <p style="text-align: right;">(М.П.)</p>						
<p>Дата ввода в эксплуатацию: " __ " _____ 20__ г.</p> <p>Сведения о Пользователе и месте размещения оборудования: _____</p> <p>Название, адрес, телефон организации, осуществившей ввод в эксплуатацию: _____ _____</p> <p>Ввод в эксплуатацию осуществил:</p> <table><tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr><tr><td>должность</td><td>личная подпись</td><td>расшифровка подписи</td></tr></table> <p style="text-align: right;">(М.П.)</p>	_____	_____	_____	должность	личная подпись	расшифровка подписи
_____	_____	_____				
должность	личная подпись	расшифровка подписи				