

ОКП 94 5210

ООО «Листон»

Утвержден

ИСТН.007.000.000 ПС-ЛУ

Изм. _

**КАМЕРА БАКТЕРИЦИДНАЯ
С УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ**

Liston U 2101

Liston U 2102

Liston U 2103

Liston U 1201

Liston U 1202

Liston U 1301

Паспорт

ИСТН.007.000.000 ПС

Содержание

1	ОСНОВНЫЕ СВЕДИНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
3	КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
4	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8
5	ХРАНЕНИЕ	12
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	12
7	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	13

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДИНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Настоящий паспорт распространяется на камеры бактерицидные с ультрафиолетовым излучателем

Liston U 2101

Liston U 2102

Liston U 2103

Liston U 1201

Liston U 1202

Liston U 1301

(в дальнейшем именуемые “камера”), предназначенные для хранения простерилизованных медицинских инструментов с целью предотвращения их вторичной контаминации микроорганизмами в течение семи суток.

1.2 ВНИМАНИЕ! Камеры не предназначены для стерилизации и дезинфекции инструментов!

1.3 Камеры применяются в операционных, перевязочных, стоматологических, гинекологических, косметических кабинетах и других помещениях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), где проводится работа с стерильными медицинскими инструментами, удовлетворяющих по микробной обсемененности требованиям, приведенным в Руководстве «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях», РЗ.5.1904-04.

1.4 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.5 Камера в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

1.6 Камеры выпускаются в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1.

Обозначение	Тип конструкции	Условный объем камеры
Liston U 2101	с наклонной дверью	малогабаритная
Liston U 2102	с наклонной дверью	среднегабаритная
Liston U 2103	с наклонной дверью	крупногабаритная
Liston U 1201	с вертикальной дверью	малогабаритная
Liston U 1202	с вертикальной дверью	среднегабаритная
Liston U 1301	с вертикальной дверью и без автоматики	малогабаритная

1.7 Условное обозначение камеры состоит из слов: «Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем»; сокращенного условного обозначения «Liston U»; знака кода обозначения поколения прибора (1 – первого поколения, 2 – второго поколения), знака кода обозначения типа конструкции (1 – с наклонной дверью, 2 – с вертикальной дверью, 3 – с вертикальной дверью и без автоматики); двухзначного кода обозначения условного объема камеры (01 – малогабаритная, 02 – среднегабаритная, 03 – крупногабаритная) и номера настоящих ТУ.

Пример записи камер при заказе и в документации:

«Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2101 ТУ 9452-003-48364183-2010»;

«Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2102 ТУ 9452-003-48364183-2010»;

«Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2103 ТУ 9452-003-48364183-2010»;

«Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1201 ТУ 9452-003-48364183-2010»;

«Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1202 ТУ 9452-003-48364183-2010»;

«Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1301 ТУ 9452-003-48364183-2010».

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Габаритные размеры и масса камеры соответствуют значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Обозначение	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, кг, не более
Liston U 2101	540±5	570±5	300±5	18
Liston U 2102	540±5	670±5	1100±5	30
Liston U 2103	540±5	970±5	1100±5	35
Liston U 1201	400±5	268±5	292±5	9
Liston U 1202	510±5	358±5	423±5	12
Liston U 1301	508±5	207±5	212±5	7

2.2 Камера работает от сети однофазного переменного тока частотой (50 ± 0,5) Гц и напряжением (220 ± 22) В.

Мощность, потребляемая камерой:

- для Liston U 2101 не более 60 Вт;
- для Liston U 2102 не более 60 Вт;
- для Liston U 2103 не более 75 Вт;
- для Liston U 1201 не более 60 Вт;
- для Liston U 1202 не более 60Вт;
- для Liston U 1301 не более 60 Вт.

2.3 Камеры имеют электронное устройство индикации режимов работы со светодиодными индикаторами на лицевой панели (кроме Liston U 1301). В камерах предусмотрена звуковая сигнализация открывания крышки камер в процессе цикла обработки инструментов (кроме Liston U 1301).

2.4 Камеры имеют металлические полки для размещения инструментов, которые выдерживают равномерно распределенную нагрузку не менее 100 Н.

2.5 Усилие, прилагаемое к ручке, необходимое для открывания крышки камеры, не более 100 Н.

2.6 Металлические и неметаллические неорганические покрытия камеры выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 3.

2.7 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей металлических деталей и сборочных единиц камеры соответствуют IV классу по ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104-79.

2.8 Металлические части камеры, предназначенные для контакта со стерильными инструментами изготовлены из стали 12Х13 по ГОСТ 5632 или 12Х18Н9Т по ГОСТ 5632.

2.9 В качестве источника бактерицидного излучения в камерах использованы бактерицидные лампы фирмы «Philips» (Голландия):

- для Liston U 2101 марки TUV 15 W,
- для Liston U 2102 марки TUV 15 W;
- для Liston U 2103 марки TUV 30 W;
- для Liston U 1201 марки TUV 15 W;
- для Liston U 1202 марки TUV 15 W;
- для Liston U 1301 марки TUV 15 W.

Облученность от источника УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО излучения в каждой камере до наиболее удаленной точки внутри камеры не менее 0,8 Вт/м².

2.10 Время непрерывной работы камер не менее 168 часов (семь суток).

2.11 Наружные покрытия камеры устойчивы к дезинфекции химическими методами по МУ 287-113: обработка 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Внутренние поверхности камеры и полок устойчивыми к обработке способом протирания 6% (по действующему веществу) раствором перекиси водорода.

Полки, предназначенные для размещения инструментов, устойчивы к действию регламентированных методов стерилизации (паровой метод - режимы стерилизации при 132оС, 20 мин/134оС, 5 мин; воздушный метод - режимы стерилизации 180оС, 60 мин/160оС, 150 мин), а так же к обработке способом протирания 6% (по действующему веществу) раствором перекиси водорода.

2.12 Камера, упакованная в транспортную упаковку, устойчива к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

2.13 Камера в транспортной упаковке устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды для вида климатического исполнения УХЛ4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

2.14 Камера при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ категории размещения 4.2.

2.15 Средняя наработка на отказ не менее 2500 часов условно непрерывной работы.

2.16 Средний срок службы камер не менее 5 лет.

2.17 По электромагнитной совместимости камера соответствует ГОСТ Р 50267.0.2. Уровень промышленных радиопомех, создаваемых камерой, не превышает значений, устанавливаемых ГОСТ Р 51318.14.1.

2.18 Камера по электробезопасности соответствует ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) для оборудования класса I.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность камеры Liston U 2101 должна соответствовать указанной в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2101	ИСТН.007.000.000	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2101 Паспорт	ИСТН.007.000.000 ПС	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2101 Руководство по эксплуатации	ИСТН.007.000.000 РЭ	1 шт.
Комплект упаковки	ИСТН.007.200.000	1 шт.

3.2 Комплектность камеры Liston U 2102 должна соответствовать указанной в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование	Обозначение документа	Количество
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2102	ИСТН.008.000.000	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2102 Паспорт	ИСТН.007.000.000 ПС	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2102 Руководство по эксплуатации	ИСТН.007.000.000 РЭ	1 шт.
Комплект упаковки	ИСТН.008.200.000	1 шт.

3.3 Комплектность камеры Liston U 2103 должна соответствовать указанной в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2103	ИСТН.009.000.000	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2103 Паспорт	ИСТН.007.000.000 ПС	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 2103 Руководство по эксплуатации	ИСТН.007.000.000 РЭ	1 шт.
Комплект упаковки	ИСТН.009.200.000	1 шт.

3.4 Комплектность камеры Liston U 1201 должна соответствовать указанной в таблице 6.

Таблица 6.

Наименование	Обозначение документа	Количество
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1201	ИСТН.010.000.000	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1201 Паспорт	ИСТН.007.000.000 ПС	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1201 Руководство по эксплуатации	ИСТН.007.000.000 РЭ	1 шт.
Комплект упаковки	ИСТН.010.200.000	1 шт.

3.5 Комплектность камеры Liston U 1202 должна соответствовать указанной в таблице 7.

Таблица 7.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1202	ИСТН.011.000.000	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1202 Паспорт	ИСТН.007.000.000 ПС	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1202 Руководство по эксплуатации	ИСТН.007.000.000 РЭ	1 шт.
Комплект упаковки	ИСТН.011.200.000	1 шт.

3.6 Комплектность камеры Liston U 1301 должна соответствовать указанной в таблице 8.

Таблица 8.

Наименование	Обозначение документа	Количество
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1301	ИСТН.012.000.000	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1301 Паспорт	ИСТН.007.000.000 ПС	1 шт.
Камера бактерицидная с ультрафиолетовым излучателем Liston U 1301 Руководство по эксплуатации	ИСТН.007.000.000 РЭ	1 шт.
Комплект упаковки	ИСТН.012.200.000	1 шт.

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие камеры бактерицидной с ультрафиолетовым излучателем Liston U требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 9452-003-89699725-2010 и документации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

4.2 Гарантийный срок службы - 18 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя.

4.3 Претензии по качеству и комплектности в период гарантийного срока предъявлять предприятию - изготовителю.

4.4 В течение гарантийного срока предприятие - изготовитель ремонтирует или заменяет камеру при наличии настоящего паспорта и выполнении требований транспортирования *Руководства по эксплуатации ИСТН.007.000.000 РЭ*.

4.5 В процессе эксплуатации послегарантийный ремонт осуществляет предприятие - изготовитель на договорной основе.

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Камера в упакованном виде должна храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50°C до плюс 40°C с относительной влажностью воздуха до 98% при плюс 25°C.

5.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей агрессивных паров и газов.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 При транспортировании камеры для осуществления гарантийного (послегарантийного) ремонта должны выполняться следующие условия:

- камера в обязательном порядке должна быть продезинфицирована согласно *руководству по эксплуатации ИСТН.007.000.000 РЭ*;
- камера должна быть упакована в полиэтиленовый мешок, а затем уложена в деревянный ящик или ящик из пятислойного гофрированного картона с применением штатных ложементов из пенопласта, либо других прокладочных материалов (гофрированного картона, листового пенопласта, стружки и др.), позволяющих исключить перемещение изделия внутри тары и защитить его корпус от внешних ударов;
- в упаковку должен быть вложен паспорт и рекламационный акт;
- на ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, которые соответствуют значениям "Беречь от влаги", "Хрупкое, осторожно", "Верх, не кантовать".



**Общество с ограниченной ответственностью «Листон», 249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Шацкого, дом 14, Тел/факс (48439) 5-25-10, 9-07-06
Почтовый адрес: 249035, Калужская область, г. Обнинск, а/я 5018.**

Талон №1

На гарантийный ремонт камеры Liston U ТУ 9452-003-89699725-2010

изготовленной _____ заводской № _____

Дата изготовления

М.П. _____

Подпись

«__» _____ Г.

Камера продана _____

Подпись продавца

«__» _____ Г.

М.П.

Камера введена в эксплуатацию _____

Подпись

«__» _____ Г.

М.П.

Заполняется ремонтным предприятием

Содержание ремонта.

Наименование и номер по схеме замененной
детали или узла. Место и характер дефекта:

Подпись лица,
производившего ремонт _____

Дата ремонта _____
(число, месяц, год)

Подпись владельца изделия,
подтверждающая ремонт _____

Штамп ремонтного предприятия
с указанием города:

