

Утверждаю

Директор ООО «Ферропласт Медикал»

 Присталов А.В.

**КАМЕРА УФ-БАКТЕРИЦИДНАЯ  
ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ  
КБ-«Я»-ФП**

**Паспорт**

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                            | Стр. |
|------------------------------------------------------------|------|
| 1. Введение .....                                          | 2    |
| 2. Назначение .....                                        | 2    |
| 3. Технические характеристики .....                        | 2    |
| 4. Комплект поставки .....                                 | 3    |
| 5. Устройство и принцип работы .....                       | 3    |
| 6. Указание мер безопасности .....                         | 4    |
| 7. Подготовка изделия к работе .....                       | 4    |
| 8. Порядок работы .....                                    | 5    |
| 9. Техническое обслуживание .....                          | 6    |
| 10. Текущий ремонт .....                                   | 7    |
| 11. Характерные неисправности и методы их устранения ..... | 7    |
| 12. Сведения о рекламациях .....                           | 8    |
| 13. Правила транспортирования и хранения .....             | 9    |
| 14. Гарантийные обязательства .....                        | 9    |
| 15. Свидетельство о приемке .....                          | 10   |
| 16. Свидетельство о консервации .....                      | 10   |
| 17. Свидетельство об упаковке .....                        | 10   |
| Приложения:                                                |      |
| 1. Гарантийный талон .....                                 | 11   |

## 1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт (ПС) является совмещенным документом с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации.

1.2. Паспорт предназначен для ознакомления с камерой УФ-бактерицидной для хранения стерильных медицинских инструментов (далее по тексту - камера), и устанавливает правила ее эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортировки и хранения).

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Камера предназначена для хранения предварительно простерилизованных медицинских инструментов с целью предотвращения их вторичной контаминации микроорганизмами.

**ВНИМАНИЕ!** Камера не предназначена для стерилизации и дезинфекции инструментов!

2.2. Камера обеспечивает постоянную готовность к работе медицинских инструментов в процессе их длительного (до 7 суток) хранения.

2.3. Камера осуществляет контроль времени с открытой крышкой, а также учет суммарного времени работы бактерицидной лампы.

2.4. Камеру размещают в операционных, перевязочных, смотровых, стоматологических кабинетах и других помещениях, где требуется работа со стерильными медицинскими инструментами.

## 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Камера работает от сети переменного тока напряжения (220 $\pm$ 22) В, частотой 50 Гц.

3.2. Мощность, потребляемая камерой от сети переменного тока, не более 40 ВА.

3.3. Облученность от источника УФ-излучения (бактерицидной лампы 30W) до наиболее удаленной точки внутри камеры на длине волны 264 нм не менее 1,0 Вт/м.

3.4. Время непрерывной работы камеры не более 168 часов.

3.5. Время выхода камеры на рабочий режим не должно превышать 10 мин.

3.6. Усилие, прилагаемое к ручке, необходимое для открывания крышки камеры не более 20 Н.

3.7. Камера имеет металлическую решетку для размещения инструмента, выдерживающую равномерно распределенную нагрузку не менее 100 Н.

3.8. По электробезопасности камера соответствует требованиям ГОСТ 12.2.025 и выполнена по классу защиты I тип II.

3.9. Габаритные размеры камеры не более (1200x800x600) мм.

3.10. Масса камеры не более 50 кг.

3.11. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.12. Средний срок службы не менее 5 лет.

3.13. Наружные поверхности камеры допускают дезинфекцию по ГОСТ 42-21-2-85 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-88.

3.14. Условия эксплуатации камеры соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92: температура от + 10 С до + 35 С; относительная влажность 80 % при температуре 25 С.

## 4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:

4.1. Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов

КБ-"Я"-ФП 1 шт.

4.2. Тара упаковочная 1 шт.

4.3. Паспорт.

4.4. Запасные части:

- 4.1.1. Вставка плавкая (1 А) 2 шт.
- 4.1.2. Лампа бактерицидная типа TUV 30W LL
- 4.1.3. Внешний сетевой фильтр типа «Пилот»

## 5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

### 5.1. Камера состоит из

- корпуса, с шарнирно поднимающейся и опускающейся прозрачной крышкой, из стекла М-1 «триплекс» с титановым покрытием, полностью задерживающем УФ-излучение.
- металлической сетки для укладки стерильных инструментов.
- светотехнической части (бактерицидная лампа 30W, пускорегулирующая аппаратура, блок управления и контрольно-измерительные приборы).

5.2. Подключение камеры к сети питания осуществляется с помощью трехпроводного сетевого кабеля, один из проводов которого заземляющий.

### 5.3. На панель блока управления вынесены:

#### 5.3.1. Выключатель «Электропитание».

5.3.2. Таймер, который выполняет вспомогательную функцию и облегчает работу медицинского персонала. Он имеет четыре разряда и показывает время суммарной наработки бактерицидной лампы (8000 часов). Имеет соответствующую надпись на панели управления: «ТАЙМЕР».

5.3.3. Кнопка «текущее время / время наработки бактерицидной лампы», в отжатом положении показывает текущее время, которое устанавливается кнопками «часы» и «минуты», а в нажатом положении показывает время наработки бактерицидной лампы.

#### 5.3.4. Светодиоды:

- красный «не стерильно»
- зеленый - «стерильно»

показывают текущие этапы обработки внутреннего объема камеры в соответствии с порядком работы.

5.3.5. Звуковой сигнал: в камере установлен пьезоэлемент, издающий звуковой сигнал, который включается после открывания крышки и предупреждает, что истекает время (5 секунд), после которого время последующей обработки увеличивается от 120 секунд до 9 минут.

5.4. Принцип работы основан на применении УФ-излучения, источником которого является бактерицидная лампа 30W. Более 60 % излучения приходится на излучение с длиной волны 264 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие.

5.5. Бактерицидная лампа включена постоянно. Прозрачная крышка камеры при открывании перекрывает УФ-излучение бактерицидной лампы, обеспечивая защиту от него оператора и предоставляет возможность выбрать инструмент не открывая крышки.

5.6. Целесообразно использовать камеру в режиме постоянного включения, делая перерыв только на перезагрузку (1 раз в 7 дней). При таком режиме работы бактерицидная лампа подлежит замене 1 раз в год (через 8000 часов).

5.7. «Стерильный медицинский инструмент хранится в камере с включенной УФ-бактерицидной лампой не более 7 суток. Допускается в течение этого времени докладывать в камеру новые партии стерильного медицинского инструмента и производить из камеры изъятие инструмента, необходимого для работы.

Перерыв между закладкой стерильного медицинского инструмента в камеру и его изъятием из камеры регламентирован режимами поддержания стерильности и п. 8 «Порядок работы» настоящего паспорта».

## 6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации камеры допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящий паспорт, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

6.2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт камеры, включенной в сеть.

6.3. Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой УФ-излучение проникает наружу, камера подлежит контролю и

**ВНИМАНИЕ! ВКЛЮЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ КАМЕРЫ БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!**

6.4. При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1%-м раствором марганцевокислого калия или 20%-м раствором хлорного железа, для нейтрализации остатков ртути.

**ВНИМАНИЕ! ИНДИКАТОРОМ РАБОТЫ БАКТЕРИЦИДНОЙ ЛАМПЫ ЯВЛЯЕТСЯ НАЛИЧИЕ ОСВЕЩЕННОСТИ СТЕКЛА КРЫШКИ И ВИЗУАЛЬНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИНСТРУМЕНТА НА РЕШЕТКЕ ВНУТРИ КАМЕРЫ!**

## 7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. Извлечь камеру из транспортной тары. Законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

7.2. Проверить комплектность камеры.

7.3. После транспортирования камеры в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть ее выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

7.4. Произвести дезинфекцию камеры в соответствии с ГОСТ 42-21-2-85. Перед включением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей камеры 3%-м раствором перекиси водорода с 0,5%-м раствором моющего средства («Лотос», «Прогресс»), лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным 96%-м этиловым спиртом (тампон должен быть отжат).

7.5. Внутренние поверхности камеры, за исключением поверхности и разъемов бактерицидной лампы, необходимо тщательно (изнутри и снаружи) промыть с помощью средств, разрешенных для проведения предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, остатки моющих средств смыть прокипяченной питьевой водой, после чего внутренние поверхности камеры двукратно (с выдержкой в течение одного часа после каждой обработки) протереть ветошью, смоченной 6% (по действующему веществу) раствором перекиси водорода. Разборную решетку камеры (предназначенную для размещения на ней медицинских инструментов) предварительно простерилизовать в воздушном или паровом стерилизаторе, завернув в бумагу, разрешенную для упаковки изделий медицинского назначения, подвергаемых стерилизации указанными методами. Решетку следует установить в камере после окончания цикла обработки камеры 6% раствором перекиси водорода. После установки решетки крышку камеры необходимо закрыть и включить бактерицидную лампу, которой оборудована камера. Через 30 минут облучения камера готова к размещению стерильных инструментов.

7.6. При отсутствии возможности простерилизовать решетку в паровом или воздушном стерилизаторе ее, до начала обработки камеры следует вынуть из камеры, промыть отдельно моющим раствором, затем тщательно отмыть от остатков моющего средства прокипяченной питьевой водой и установить на место.

После этого решетку так же, как и внутреннюю поверхность камеры, необходимо двукратно (с выдержкой в течение одного часа после каждой обработки) протереть ветошью, смоченной 6% раствором перекиси водорода, крышку камеры закрыть и включить бактерицидную лампу на 30 минут. После такой обработки камер готова к загрузке стерильными инструментами.

## 8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Загрузку камеры проводят в асептических условиях. Персонал, проводящий загрузку камеры, должен использовать при этом стерильную спецодежду и резиновые перчатки.

8.2. Стерильные инструменты раскладывают стерильным концангом или пинцетом в один слой, продвигаясь от задней стенке камеры к передней.

8.3. Время загрузки камеры не должно превышать 10 минут.

8.4. После загрузки материала крышку закрывают и не открывают в течение 9 минут. При это на панели управления в течение 9 минут горит красный светодиод «подготовка инструмента к использованию».

8.5. После окончания времени обработки материала, через 9 минут, загорается зеленый светодиод «инструмент к использованию готов».

8.6. Если на изъятие изделия затрачивается 5 секунд, то следующий забор может быть произведен через 2 минуты. При этом на панели управления, при закрытии крышки, красный светодиод «подготовка инструмента к использованию» продолжает гореть в течение 2 минут, а затем загорается зеленый светодиод «инструмент к использованию готов».

8.7. Если изъятие изделий превысит 5 секунд (но не более 10 минут), то следующий забор инструмента должен быть осуществлен не ранее, чем через 9 минут. При этом, если крышка камеры открыта более 5 секунд, то при закрытии крышки красный светодиод «подготовка инструмента к использованию» продолжает гореть в течение 9 минут, а затем загорается зеленый светодиод «инструмент к использованию готов».

8.8. Если крышка была открыта более 10 минут, все инструменты вновь подлежат стерилизации, а камера перезагрузке в соответствии с п.п. 7.4.-7.6.

8.9. Простерилизованные инструменты допускается хранить в камере с включенной бактерицидной лампой не более 7 суток.

8.10. По истечении 7 суток эксплуатации камера должна быть подвергнута обработке в соответствии с п.п. 7.4.-7.6., а оставшиеся в камере неиспользуемые инструменты должны быть вновь простерилизованы одним из разрешенных для этого методом.

8.11. Звуковой сигнал, издаваемый пьезоэлементом, вмонтированным в корпус камеры включается после открывания крышки и предупреждает мед. персонал, что истекает время (5 секунд), после которого время последующей обработки увеличивается с 120 секунд до 9 минут.

## 9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы камеры проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим паспортом.

9.2. Условия проверки.

9.2.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях за которые принимаются:

напряжение питания 220 В +/- 10%, 50 Гц, температура окружающего воздуха (65 +/- 15%), атмосферное давление (84 - 106,7) кПа, (630-800) мм рт. Ст.

9.2.2. Перед проведением проверки камеры необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на камеру и приборы, применяемые для ее проверки.

9.3. Проведение проверки.

9.3.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевого шнура и вилки
- отсутствие соединившихся или слабозакрепленных элементов схемы

9.3.2. При вскрытии камеры и проведение профилактических работ следует иметь в виду меры безопасности, указанные в разделе 6.

9.3.3. Перед проверкой технических характеристик проводится опробование работоспособности камеры.

9.4. Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице 1.

| Виды технического обслуживания               | Кем выполняется.<br>Периодичность<br>технического<br>обслуживания      | Содержание работ,<br>методы и средства<br>проведения техничес-<br>кого обслуживания                                                                                        | Технические требования                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Периодическое<br>техническое<br>обслуживание | Специалисты ,<br>занимающиеся<br>эксплуатацией камеры<br>1 раз в месяц | <b>ПРОВЕРКА<br/>ТЕХНИЧЕСКОГО<br/>СОСТОЯНИЯ</b>                                                                                                                             |                                                                                                                                                                   |
|                                              | 1 РАЗ в 6 МЕСЯЦЕВ                                                      | Проверка исправности и<br>прочности заделки<br>сетевого шнура<br>внешним осмотром при<br>его легком покачивании<br>и покручивании вблизи<br>мест заделки без<br>применения | На поверхности шнура<br>не должно быть<br>разрывов , через<br>которые могли бы<br>просматриваться<br>токоведущие жилы и<br>заделка шнура должна<br>быть прочной и |

|  |  |                                          |                                                                                         |
|--|--|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | специальных инструментов и оборудования. | исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. |
|--|--|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

9.4.1. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.

9.5. В случае обнаружение при техническом обслуживании несоответствие камеры или ее отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация камеры не допускается и она подлежит ремонту или замене.

9.6. Замена лампы должна проводиться через 8 000 часов ее горения.

## 10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

10.1 Общие положения.

10.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

10.1.2 При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего паспорта.

10.2. Содержание текущего ремонта.

10.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей;
- 3) проверка работоспособности аппарата после ремонта.

10.3. Обнаружение неисправностей.

10.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего паспорта.

10.4. Текущий ремонт в течении гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

10.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

## 11. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки | Вероятные причины                                                                                                                                                        | Способы устранения                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Лампа не горит.<br>Другие внешние признаки отсутствуют.                | 1.Вышла из строя лампа.<br>2.Вышел из строя стартер (электронный балласт).<br>3.Вышли из строя лампа и стартер (электронный балласт).<br>4.Вышел из строя предохранитель | Заменить лампу<br>Заменить стартер (электронный балласт).<br>Заменить лампу и стартер (электронный балласт).<br>Заменить предохранитель |
| 2. Лампа мигает, но не зажигается                                         | Вышла из строя лампа                                                                                                                                                     | Заменить лампу                                                                                                                          |

## 12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1. В случае отказа камеры или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при ее первичной приемке владелец камеры должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца камеры;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

12.2. Все предоставленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

| Дата отказа или возникновения неисправностей | Количество наработанных часов до возникновения отказа или неисправности | Краткое содержание неисправностей | Дата направления рекламации | Меры принятые по рекламации | Примечание |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------|
|                                              |                                                                         |                                   |                             |                             |            |

### 13. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

13.1. Камера в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в закрытом помещении при температуре от +15 до +40 С и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25 С.

13.2. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

13.3. Перед длительном хранении металлические поверхности частей камеры без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения ВЗ-0, ВУ-4 для условий хранения по группе ОЖО4 по ГОСТ15150-69.

Предельный срок защиты без переконсервации 5 лет.

13.4. Запасные части, принадлежности и эксплуатационную документацию оберните двухслойной оберточной бумагой и заклейте клеевыми лентами, паспорт положите в чехол.

13.5. Камеры транспортируют всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов,

действующими на каждом виде транспорта.

13.6. Транспортирование и хранение камер без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность камер. Повреждения камеры в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

### 14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования установлен 12 месяцев со дня ввода камеры в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения 1 год.

14.2. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет камеру по предъявлении гарантийного талона.

### 15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Камера для хранения стерильных медицинских инструментов ТУ 9452-001-55307168-2004

Заводской номер \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.