

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков

« 16 » мая 2022 г.

**ТЕРМОСТАТ ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ С
ОПТИЧЕСКОЙ ЭКСПРЕСС ИНДИКАЦИЕЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
ТБИу - «Мед ТеКо»**

ТУ 32.50.50-051-56812193-2021

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ. 56812193.051 РЭ

Версия 2

1 из 10 л. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Исх. № подл

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	8
5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ и ЗВУКОВЫХ СИГАЛОВ	11
6 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕРМОСТАТА	15
7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	15
8 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	16
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	17
9.1. Общие положения.....	17
9.2. Порядок работы.....	18
9.3. Доставка биологических индикаторов в термостат исполнения ТБИу-35- «Мед ТеКо».....	21
9.4. Визуальное подтверждение результата термостатирования.	23
10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	24
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
12 РЕМОНТ	27
13 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	29
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.	29
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	30
17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ.....	30
18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	32
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	34

ПИЮШ.56812193.051 РЭ

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Николаенкова	<i>[Подпись]</i>	16.05.22
Пров.		Аникин Д.В.	<i>[Подпись]</i>	16.05.22
Т. контр.		Дахин А.А.	<i>[Подпись]</i>	16.05.22
Н. контр.		Васильева Д.С.	<i>[Подпись]</i>	16.05.22
Утв.		Денисов А.А.	<i>[Подпись]</i>	16.05.22

Термостат для биологических индикаторов с
оптической экспресс индикацией
универсальный
ТБИу - «Мед ТеКо»

Лит	Лист	Листов
A	2	35

ООО «Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу - «Мед ТеКо» (далее по тексту – термостат), предназначен:

- для получения и поддержания внутри биологических индикаторов стабильной температуры, необходимой для проведения бактериологических исследований;
- для автоматического определения наличия или отсутствия прорастания спор в биологических индикаторах методом люминесцентного анализа.

Принцип работы термостата заключается в создании равновесных температурных условий (температурного поля) с целью обеспечения заданной температуры внутри пробирки с реакционной смесью.

Принцип действия (люминесцентного анализа): под воздействием источника ультрафиолетовых лучей с длиной волны 365 нм происходит люминесцентное свечение материалов, объектов в видимой области спектра. Быстрый рост спор микроорганизмов при повышенной температуре, изменение цвета питательной среды за счет продуктов жизнедеятельности способствует изменению спектра свечения среды. Изменение спектральных составляющих в видимой области спектра фиксируется системой контроля термостата, обрабатывается программой и выдает информацию о наличии роста спор микроорганизмов.

Время и температура, необходимое для термостатирования биологического индикатора, регламентируется производителями биологических индикаторов и указано в инструкции по применению.

Термостат предназначен для применения в лабораториях, санитарно-бактериологических службах, ЦСО и других учреждениях здравоохранения.

Область применения – лабораторная техника.

Потенциальный пользователь: профессиональные медицинские работники, лаборанты.

В термостате не применяются лекарственные средства и наноматериалы.

Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу - «Мед ТеКо» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- ТБИу-12-«Мед ТеКо»;
- ТБИу-35-«Мед ТеКо».

Варианты исполнения отличаются между собой комплектом сменных барабанов с различным количеством ячеек для установки биологических индикаторов различных размеров:

1) ТБИу-12-«Мед ТеКо» укомплектован следующими сменными барабанами:

ПИЮШ.56812193.051 РЭ

Лист

3

- Барабан № 1 - 12 ячеек, для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д х Ø) – (45х11) мм ± 10 %;

- Барабан № 2 - 9 ячеек, для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д х Ø) – (56х14) мм ± 10 %;

2) ТБИу-35 -«Мед ТеКо» укомплектован следующими сменными обоймами:

- Барабан № 1 - 35 ячеек, для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д х Ø) – (45х11) мм ± 10 %;

- Барабан № 2 - 24 ячейки, для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д х Ø) – (56х14) мм ± 10 %.

1.2 Показания к применению:

- для биологических индикаторов с температурой термостатирования в диапазоне от +35 до +60 °С.

1.3 Противопоказания к применению:

- не допускается использование термостата не по назначению.

1.4 Побочные действия:

- побочные действия отсутствуют

1.5 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С., относительная влажность до 80 %, при температуре + 25 °С.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики термостата представлены в таблице 1

Таблица 1

№	Наименование параметра	Величина параметра	
		ТБИу-12-«Мед ТеКо»	ТБИу-35-«Мед ТеКо»
1.	Напряжение питания термостата, В	230 ± 10 %	
2.	Частота питания термостата, Гц	50	
3.	Потребляемая мощность, В·А, не более	60	150
4.	Габаритные размеры, мм:		
	Термостат, (ДхШхВ), мм	(225х175х150) ± 10 %	(303х253х150) ± 10 %
	Барабан № 1 (ВхØ)	(35х70) мм	(65х160) мм
	Барабан № 2 (ВхØ)	(35х70) мм	(65х160) мм
	Винт крепления барабана	(17х17х30) мм	(17х17х30) мм

№	Наименование параметра	Величина параметра	
		ТБИу-12-«Мед ТеКо»	ТБИу-35-«Мед ТеКо»
	Шнур питания, (длина), м	не менее 1,8	
5.	Масса термостата, кг		
6.	Термостат	$1,8 \pm 10 \%$	$3,2 \pm 10 \%$
	Барабан № 1	0,095	$0,45 \pm 10 \%$
	Барабан № 2	0,1	$0,4 \pm 10 \%$
	Винт крепления барабана	$0,008 \pm 10 \%$	$0,008 \pm 10 \%$
7.	Количество ячеек для установки биологических индикаторов, шт		
	Барабан № 1	12	35
	Барабан № 2	9	24
8.	Диапазон установки температуры	от +35 до +60 °C с шагом 1 °C.	
9.	Максимальное отклонение температуры от заданного значения, °C.	± 2	
10.	Время установления рабочего режима, мин, не более	10	
11.	Диапазоны установки таймера	$(0 \div 1) \text{ ч} \pm 2 \%$ с дискретностью 1 мин $(1 \div 72) \text{ ч} \pm 2 \%$ с дискретностью 1 ч	для 3х таймеров
			$(0 \div 1) \text{ ч} \pm 2 \%$ с дискретностью 1 мин $(1 \div 72) \pm 2 \%$ с дискретностью 1 ч
12.	Режим работы термостата	продолжительный	
13.	Время работы термостата в продолжительном режиме, ч, не менее	72	
14.	Температура наружных частей термостата при нормальной эксплуатации, не более	50 °C – для внешних поверхностей термостата; 55 °C – для внутренних поверхностей	
15.	Корректированный уровень звуковой мощности от работающего термостата, дБА, не более	55	
16.	Средний срок службы, лет, не менее	5	
17.	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000	
18.	Класс защиты от поражения электрическим током I по ГОСТ IEC 61010-1		
19.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150		
20.	Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444		
21.	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508		
22.	Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254		

№	Наименование параметра	Величина параметра	
		ТБИу-12-«Мед ТеКо»	ТБИу-35-«Мед ТеКо»
	Шнур питания, (длина), м	не менее 1,8	
5.	Масса термостата, кг		
6.	Термостат	$1,8 \pm 10 \%$	$3,2 \pm 10 \%$
	Барабан № 1	0,095	$0,45 \pm 10 \%$
	Барабан № 2	0,1	$0,4 \pm 10 \%$
	Винт крепления барабана	$0,008 \pm 10 \%$	$0,008 \pm 10 \%$
7.	Количество ячеек для установки биологических индикаторов, шт		
	Барабан № 1	12	35
	Барабан № 2	9	24
8.	Диапазон установки температуры	от +35 до +60 °С с шагом 1 °С.	
9.	Максимальное отклонение температуры от заданного значения, °С.	± 2	
10.	Время установления рабочего режима, мин, не более	10	
11.	Диапазоны установки таймера	$(0 \div 1) \text{ ч} \pm 2 \%$ с дискретностью 1 мин $(1 \div 72) \text{ ч} \pm 2 \%$ с дискретностью 1 ч	для 3х таймеров
			$(0 \div 1) \text{ ч} \pm 2 \%$ с дискретностью 1 мин $(1 \div 72) \pm 2 \%$ с дискретностью 1 ч
12.	Режим работы термостата	продолжительный	
13.	Время работы термостата в продолжительном режиме, ч, не менее	72	
14.	Температура наружных частей термостата при нормальной эксплуатации, не более	50 °С – для внешних поверхностей термостата; 55 °С – для внутренних поверхностей	
15.	Корректированный уровень звуковой мощности от работающего термостата, дБА, не более	55	
16.	Средний срок службы, лет, не менее	5	
17.	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000	
18.	Класс защиты от поражения электрическим током I по ГОСТ IEC 61010-1		
19.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150		
20.	Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444		
21.	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508		
22.	Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254		

№	Наименование параметра	Величина параметра	
		ТБИу-12-«Мед ТеКо»	ТБИу-35-«Мед ТеКо»
23.	Программное обеспечение по возможным воздействиям на пациента соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к программному обеспечению изделия.		

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1 Термостат должен обеспечивать, с помощью системы контроля, фиксацию изменения цвета питательной среды биологических индикаторов при росте спор микроорганизмов и выдавать информацию на световые индикаторы для каждого установленного в термостат индикатора.

2.2.2 Термостат снабжен следующими индикаторами:

- цифровым индикатором времени;
- цифровым индикатором температуры;
- световым индикатором готовности термостата к работе;
- световыми индикаторами с порядковыми номерами ячеек для биологических индикаторов;
- световыми индикаторами активации таймеров (для исполнения ТБИу-35).

2.2.3 Таймер должен обеспечивать автоматическую подачу звукового сигнала по истечении установленного времени и световую индикацию в виде мигания.

Уровень звуковой мощности сигнала не более 65 дБ, длительность до отключения пользователем.

2.2.4 Термостат обеспечивает индикацию текущей температуры и текущего времени термостатирования в процессе работы.

2.2.5 Монтаж электрических цепей управления термостата выполнен по РДТ 25.106.

2.2.6 Термостат, установленный в наименее устойчивое положение, не опрокидывается при отклонении его в каждом направлении на угол 10 ° от его обычного положения.

2.2.7 Наружные и внутренние поверхности термостата, барабанов и винта крепления барабана устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003

2.2.8 Термостат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2.2.9 Термостат при эксплуатации обладает вибропрочностью при воздействии механических нагрузок согласно ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

2.2.10 Термостат в транспортной упаковке при транспортировании устойчив при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.2.11 Термостат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444.

2.2.12 Металлические и неметаллические неорганические покрытия термостата соответствуют ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

2.3 Материалы и покупные изделия

2.3.1 В термостате должны быть использованы плавкие предохранители со следующими характеристиками:

- для исполнения ТБИу-12-«Мед ТеКо» - тип - вставка плавкая ВПБ6-7, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания – 1 А, время срабатывания – не более 20 мс, размеры: 5х20 мм, материал – стекло, в количестве 2 штук;

- для исполнения ТБИу-35-«Мед ТеКо» - тип - вставка плавкая ВПБ6-9, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания – 1,5 А, время срабатывания – не более 20 мс, размеры: 5х20 мм, материал – стекло, в количестве 2 штук;

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.3.2 В термостате должны быть установлены USB разъемы, в количестве 3 штук, из них: 2 штуки - типа «А», 1 штука - типа «В».

2.3.3 Термостат выполнен из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Материал
Корпус термостата	Лист из ударопрочного полистирола с глянцевой поверхностью из полистирола, тип 3 по ТУ 2246-001-33513246-2003, производитель ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия
Основание	Лист из углеродистой стали, марки 8пс, по ГОСТ 1050, окрашенные белой порошковой краской, марки РР 200/9003, производитель «НЕОКЕМ», Греция.
Крышка термостата	Лист АБС, цвет чёрный, марка –тисненый, по ТУ 2246-003-33513246-2004, производитель ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия
Винт крепления барабана	Пластик для 3D-принтера, допустимый к контакту с пищевыми продуктами, марка - REC RELAX по ТУ 20.60.13-002-11757806-2017, производитель «Русская экструзионная компания», Россия
Ручки на барабанах (для исполнения ТБИу-35-«Мед ТеКо»)	

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки термостата биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-«Мед ТеКо» должен соответствовать указанному в таблице 3 – для исполнения ТБИу-12-«Мед ТеКо» и в таблице 4 – для исполнения ТБИу-35-«Мед ТеКо»

Таблица 3 Комплект поставки термостата биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-12-«Мед ТеКо»

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-12- «Мед ТеКо» по ТУ 32.50.50-051-56812193-2021 в составе:		
1.	Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-12- «Мед ТеКо»	ПИЮШ 56812193.051.000.000	1

2.	Барабан № 1	ПИЮШ 56812193.051.100.100.000	1
3.	Барабан № 2	ПИЮШ 56812193.051.100.200.000	1*
4.	Винт крепления барабана	ПИЮШ 56812193.051.100.300.000	1
5.	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.051РЭ	1
* - поставляется при необходимости			

Таблица 4 Комплект поставки термостата биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-35—«Мед ТеКо»

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-35- «Мед ТеКо» по ТУ 32.50.50-051-56812193-2021 в составе:		
1.	Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-35- «Мед ТеКо»	ПИЮШ 56812193.051.000.000-01	1
2.	Барабан № 1	ПИЮШ 56812193.051.200.100.000	1
3.	Барабан № 2	ПИЮШ 56812193.051.200.200.000	1*
4.	Винт крепления барабана	ПИЮШ 56812193.051.100.300.000	1
5.	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.051РЭ	1
* - поставляется при необходимости			

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство

4.1.1. Термостат состоит из: блока питания, нагревательного блока с датчиком температуры, центрального процессора, блока индикации и управления, блока оптических датчиков, двигателя и сменных барабанов для установки биологических индикаторов (Рис. 2 и 4).

4.1.2. На передней панели термостата расположены:

- цифровой индикатор времени (Рис. 1 и 3 поз.5);
- цифровой индикатор температуры (Рис. 1 и 3 поз.6);
- световой индикатор готовности термостата к работе (Рис. 1 и 3 поз.7);
- световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек для биологических индикаторов (Рис. 1 и 3 поз.8);
- световые индикаторы активации таймеров (для исполнения ТБИу-35) (Рис. 1 и 3 поз.13)
- кнопки управления (Рис. 1 и 3 поз.4):

- кнопки $\oplus$ и $\ominus$, для установки значений температуры, времени и громкости;
- кнопка $\odot$ с переменным значением «Выбор» / «Пуск» / «Стоп».

4.1.3. В верхней части термостата расположено посадочное место для установки барабана № 1 или № 2 (Рис. 1 и 3 поз.3), закрытое крышкой (Рис. 1 и 3 поз.1).

4.1.4. На задней панели аппарата расположены:

- сетевой переключатель (Рис. 1 и 3 поз.9)
- шнур питания (Рис. 1 и 3 поз.10);
- USB разъемы (Рис. 1 и 3 поз.11);
- шильдик (Рис. 1 и 3 поз.12).

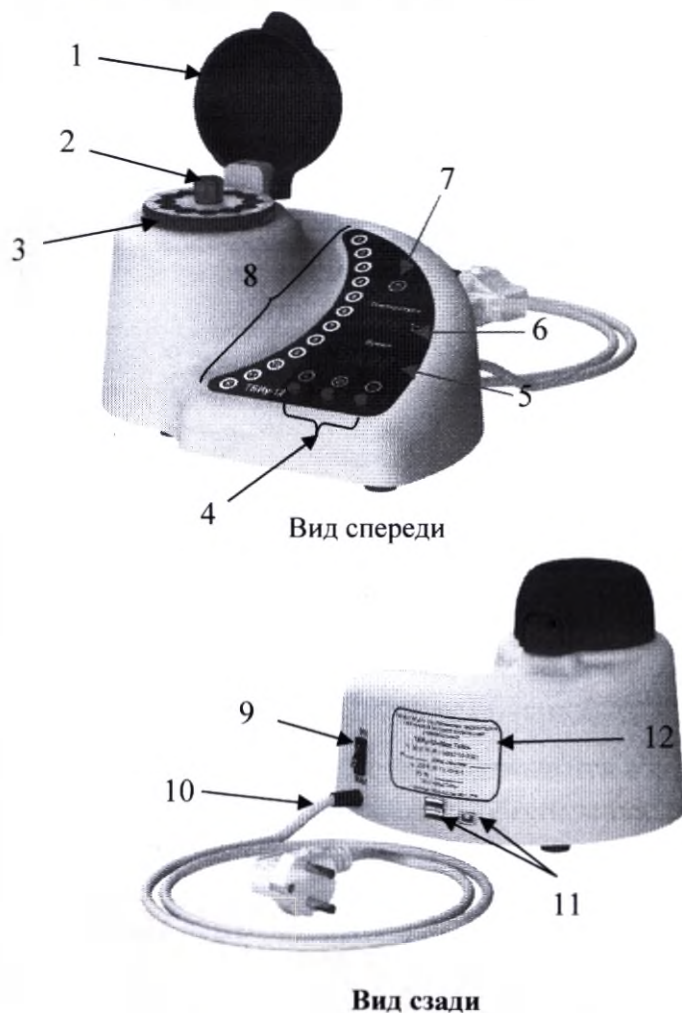
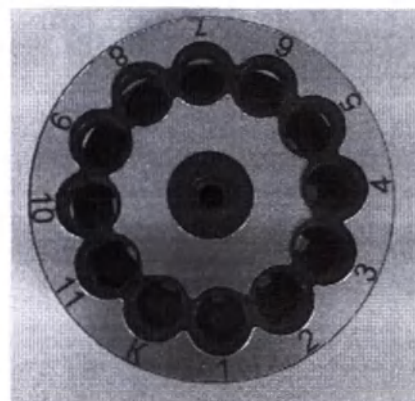
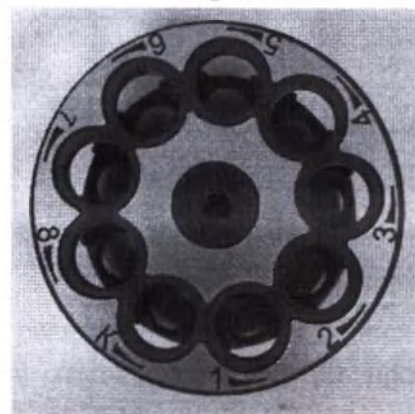


Рисунок 1 ТБИУ-12- «Мед ТеКо»



Барабан №1



Барабан №2

Рисунок 2
Барабаны для ТБИУ-12- «Мед ТеКо»

4.1.1. Барабаны № 1 и № 2 представляют собой диск с ячейками для установки биологических индикаторов, где каждая ячейка имеет свой порядковый номер, соответствующий номеру светового индикатора, расположенного на светодиодной панели термостата. Барабан № 1 предназначен для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д x Ø) – (45x11) мм ± 10 %, барабан № 2 предназначен для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д x Ø) – (56x14) мм ± 10 %. Барабаны фиксируются в посадочном месте термостата с помощью винта крепления барабана (Рис. 1 и 3 поз.2).

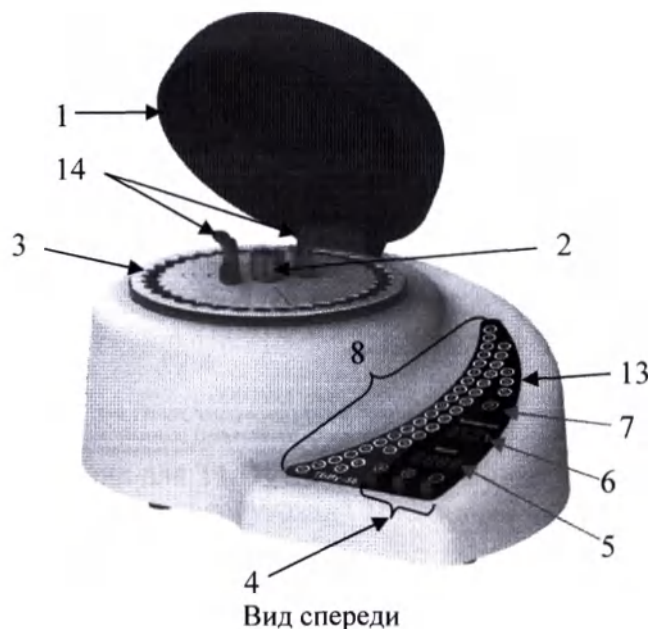


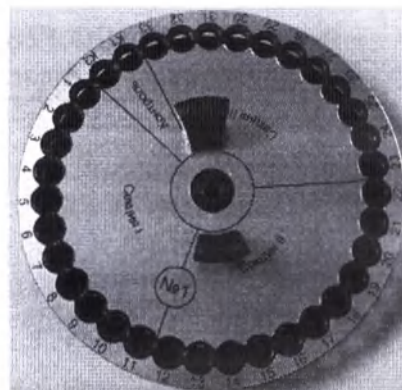
Рисунок 3 ТБИу-35- «Мед ТеКо»

4.2 Принцип работы.

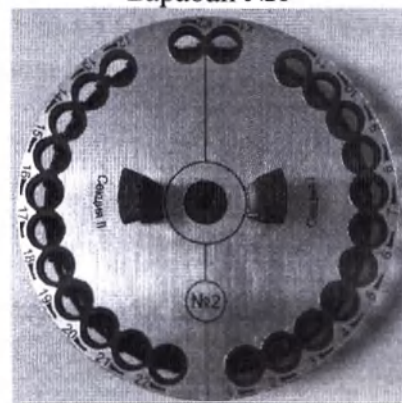
Принцип работы термостата заключается в создании равновесных температурных условий (температурного поля) с целью обеспечения заданной температуры внутри пробирки с реакционной смесью.

Принцип действия (люминесцентного анализа): под воздействием источника ультрафиолетовых лучей с длиной волны 365 нм происходит люминесцентное свечение материалов, объектов в видимой области спектра. Быстрый рост спор микроорганизмов при повышенной температуре, изменение цвета питательной среды за счет продуктов жизнедеятельности способствует изменению спектра свечения среды. Изменение спектральных составляющих в видимой области спектра фиксируется системой контроля термостата, обрабатывается программой и выдает информацию о наличии роста спор микроорганизмов.

Время и температура, необходимое для термостатирования биологического индикатора, регламентируется производителями биологических индикаторов и указано в инструкции по применению.



Барaban №1



Барaban №2

Рисунок 4
Барabаны для ТБИу-35- «Мед
ТеКо»

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ и ЗВУКОВЫХ СИГАЛОВ

5.1. На задней стенке корпуса термостата расположен шильдик с маркировкой.

Термостат для биологических индикаторов
с оптической экспресс индикацией
универсальный
ТБИу-12-«Мед ТеКо»
ТУ 32.50.50-051-56812193-2021
№ _____ Дата изгот. _____
~ 230 В; 50 Гц; 60 В·А
РУ № _____
 ООО «Мед ТеКо»
РФ, 141009, Московская обл., г.о. Мытищи,
г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16 корп.2

Термостат для биологических индикаторов
с оптической экспресс индикацией
универсальный
ТБИу-35-«Мед ТеКо»
ТУ 32.50.50-051-56812193-2021
№ _____ Дата изгот. _____
~ 230 В; 50 Гц; 150 В·А
РУ № _____
 ООО «Мед ТеКо»
РФ, 141009, Московская обл., г.о. Мытищи,
г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16 корп.2

Шильдик для ТБИу-12- «Мед ТеКо»

Шильдик для ТБИу-35- «Мед ТеКо»

5.2. В маркировке указана следующая информация (Таблица 5)

Таблица 5

Надпись	Расшифровка
Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-12- «Мед ТеКо» или Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-35- «Мед ТеКо»	- Наименование варианта исполнения термостата
ТУ 32.50.50-051-56812193-2021	- технические условия, по которым выполнен термостат
№ _____	- заводской номер термостата
Дата изгот. _____	- дата изготовления термостата
~	- термостат работает от сети переменного тока
230 В	- напряжение питания термостата
50 Гц	- частота питания термостата
60 В·А	- максимальная потребляемая мощность термостата
150 В·А	- максимальная потребляемая мощность термостата
РУ № _____	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.
ООО «Мед ТеКо»	- предприятие-изготовитель
РФ, 141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д. 16 корп.2	- адрес предприятия-изготовителя, страна происхождения
	- товарный знак предприятия-изготовителя*

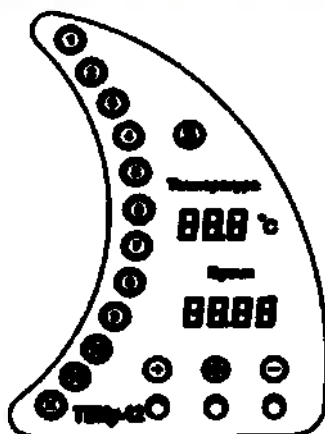
Примечание: * - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, № 316381.

5.2. На задней стенке корпуса термостата расположен одноклавишный выключатель. Возле выключателя имеются следующие надписи (таблица 6):

Таблица 6

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

5.3 Органы управления и индикации термостата представлены на рисунке 5.



ТБИу-12- «Мед ТеКо»

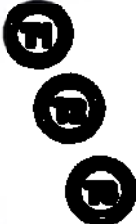


ТБИу-35- «Мед ТеКо»

Рисунок 5 Органы управления и индикации Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИ-«Мед ТеКо»

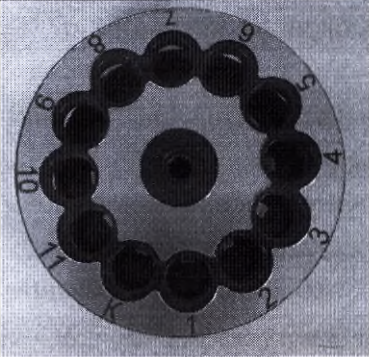
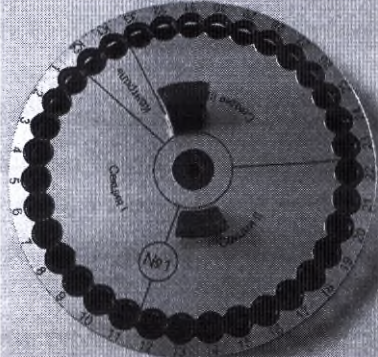
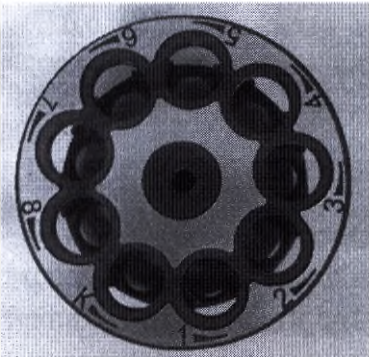
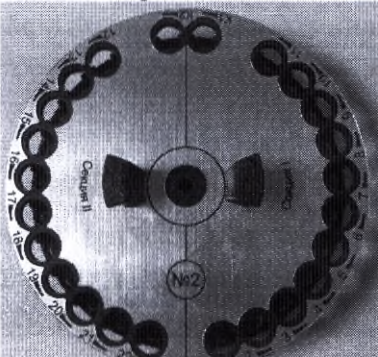
Таблица 7 Расшифровка надписей органов управления и индикации термостата

Надпись		Расшифровка
ТБИу-12- «Мед ТеКо»	ТБИу-35- «Мед ТеКо»	
ТБИу-12	ТБИу-35	Сокращенное наименование варианта исполнения термостата
		Световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек для биологических индикаторов. Порядковый номер светового индикатора соответствует порядковому номеру ячейки на барабанах. Индикация: <u>Нет свечения</u> – индикатор не установлен в ячейку, соответствующую номеру светового индикатора; <u>Свечение белым цветом</u> (во время цикла термостатирования) – биологический индикатор установлен в ячейку, соответствующую номеру светового индикатора, идет цикл термостатирования; <u>Свечение зеленым цветом</u> (по окончании цикла термостатирования) – роста микроорганизмов в установленном биологическом индикаторе НЕ обнаружено; <u>Свечение красным цветом</u> (во время цикла термостатирования и по его окончании) – ОБНАРУЖЕН рост микроорганизмов в соответствующем биологическом индикаторе.

	Световой индикатор готовности термостата к работе. Индикация: <u>Свечение красным цветом</u> – идет нагрев; <u>Свечение зеленым цветом</u> – термостат готов к работе.
Температура 	Цифровой индикатор температуры - служит для индикации установленной и текущей температуры в реальном времени в градусах Цельсия;
Время 	Цифровой индикатор времени - служит для индикации установленного и текущего времени. (первые 2 разряда служат для отображения часов, вторые 2 разряда для отображения минут). В режиме установки – служит для регулировки громкости всех звуковых сигналов. Индикация: ГР-4 - громкость соответствует 100 % от максимальной; ГР-3 - громкость соответствует 75 % от максимальной; ГР-2 - громкость соответствует 50 % от максимальной; ГР-1 - громкость соответствует 25 % от максимальной
	Световые индикаторы активации таймеров – служат для визуального отображения количества и очередность установленных таймеров. Индикация: <u>Нет свечения</u> – соответствующий таймер не запущен. <u>Свечение белым цветом</u> – таймер запущен.
	Клавиши установки числовых значений и управления термостатом, где: -кнопки  и  служат для установки значений температуры, времени и громкости; - кнопка  с переменным значением «Выбор» / «Пуск» / «Стоп» - служит для выбора, запуска и установки параметров или цикла термостатирования.

5.4 Расшифровка надписей и символов на барабанах (Таблица 8):

Таблица 8

Надпись		Расшифровка
ТБИу-12- «Мед ТеКо»	ТБИу-35- «Мед ТеКо»	
		Для исполнения ТБИу-12: Нумерация ячеек в том числе ячейка «К» (ячейка для установки контрольного индикатора) - соответствует порядковым номерам световых индикаторов на передней панели термостата. Для исполнения ТБИу-35: Нумерация ячеек в том числе ячейки «К1» и «К2» (ячейки для установки контрольных индикаторов) - соответствует порядковым номерам световых индикаторов на передней панели термостата. №1 и №2 – порядковый номер барабана. Условное деление барабана на Секции 1, 2 и 3 служит для удобства использования термостата
Барабан №1	Барабан №1	
		
Барабан №2	Барабан №2	

5.5 Расшифровка звуковых сигналов термостата (Таблица 9)

Таблица 9

Звуковой сигнал	Условия возникновения сигнала	Примечание
<i>Сигналы штатной работы термостата</i>		
2 коротких сигнала	- выход на рабочий режим	Звучит одновременно с тем как индикатор готовности термостата к работе изменяет цвет на зеленый.
1 сигнал длительностью 3 сек., повторяющийся через каждые 10 сек.	- по окончании времени термостатирования	Звучит до нажатия оператором кнопки  , одновременно со звуковым сигналом моргает индикатор «Время» и световой индикатор активации таймера (для исполнения ТБИу-35).
<i>Сигналы внештатной работы термостата</i>		
Одиночный сигнал повторяющийся каждую 1 сек.	- при открытии крышки в момент термостатирования	Звучит до момента закрытия крышки
3 коротких сигнала через каждые 10 сек.	- при возникновении неисправности, т.е. выходе сообщения с кодом ошибки	Звучит до нажатия оператором кнопки  Перечень неисправностей и методы их устранения (см. Таблица 10).
3 коротких сигнала через каждые 10 сек.	- при обнаружении роста микроорганизмов в биологическом индикаторе (-ах)	Звучит до нажатия оператором кнопки  .

ПІУШ.56812193.051 РЭ

Лист

14

6 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕРМОСТАТА

6.1 Термостат следует размещать в лабораториях, санитарно-бактериологических службах, ЦСО и других учреждениях здравоохранения.

6.2 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С, без образования конденсата, максимальная относительная влажность воздуха 80 % при температуре + 25 °С.

6.3 Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также исключить попадание прямого солнечного света.

6.4 Термостат должен быть подключен к сети через электрическую розетку, снабженную защитным заземлением.

6.5 Во время эксплуатации термостата выключатель и сетевая кабельная вилка должны быть легко доступны.

6.6 Если термостат транспортировался или хранился при минусовых температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать термостат при комнатной температуре не менее 6 часов.

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. К работе с термостатами допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, имеющие необходимую профессиональную подготовку и обученные правилам техники безопасности при работе с электроустановками.

7.2 Термостат выполнен по классу защиты 1 и соответствует требованиям безопасности ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ ИЕС 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 62366.

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

7.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

7.4 Общие меры безопасности:

- эксплуатируйте термостат в соответствии с данной инструкцией;
- оберегайте термостат от удара и падения
- после транспортировки или хранения на складе перед подключением к сети, выдержите термостат при комнатной температуре в течении 6 часов;
- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

7.5 Электрическая безопасность:

- подключайте термостат только к сети с напряжением, указанным в маркировке;
- не подключайте термостат к сетевой розетке без заземления, а также не используйте удлинитель без заземления;
- при необходимости перемещения термостата отключите его от сети;
- не допускайте проникновения жидкости внутрь термостата. В случае попадания жидкости, отключите термостат от сети и не включайте до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту медицинской техники;
- не используйте термостат в помещении, где возможно образование конденсата. Условия эксплуатации указаны в п.6.2 данного руководства.

- не включайте термостат в сеть при наличии видимых повреждений розетки, вилки или сетевого шнура;

- **запрещается** разбирать термостат или менять предохранитель, не отключив его от сети.

7.5 Бактериологическая безопасность:

Все манипуляции с биологическими индикаторами необходимо проводить в одноразовых силиконовых перчатках.

7.6 При ремонте термостата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- к работе по ремонту термостата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и имеющие группу допуска не ниже 3;

- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;

- рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;

- замена элементов должна производиться только при отключенном от сети термостате.

7.7 **Внимание!** В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

8 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1. Общие положения.

8.1.1. Установку (монтаж) термостата и ввод в эксплуатацию осуществляют специалисты ООО «Мед ТеКо» или авторизованные ООО «Мед ТеКо» специализированные организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

8.1.2. Если термостат транспортировался или хранился при минусовых температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать термостат при комнатной температуре не менее 6 часов.

8.1.3. Термостат поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки или калибровки.

8.1.4. В рамках процедуры ввода в эксплуатацию термостата необходимо проверить:

- Комплектность (см. п. 3 настоящего РЭ)

- Работоспособность (см. п.8.3 настоящего РЭ)

8.2. Установка аппарата.

8.2.1. Извлеките термостат из упаковки.

8.2.2. Произведите наружный осмотр термостата и убедитесь в отсутствии внешних повреждений, полученных при транспортировке.

8.2.3. Установите термостат в удобное для работы место.

8.2.4. Установите барабан в термостат в посадочное место;

8.2.5. Зафиксируйте барабан с помощью винта крепления барабана.

8.3. Проверка работоспособности термостата.

Проверка работоспособности термостата проводится следующим образом:

а) подключите термостат к сети питания - вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления;

б) переведите клавишу сетевого переключателя в положение «ВКЛ»;

в) нажать кнопку  (длительностью более 3 сек), для входа в меню установки;

г) после чего цифровой индикатор «Температура» начнет мигать;

д) с помощью кнопок  и  установить значение температуры 35 °С;

е) кратко нажать кнопку  после чего цифровой индикатор «Время» начнет мигать;
ж) с помощью кнопок  и  установить значение времени 1 час, либо одиночными нажатиями на клавишу, либо зажать кнопку  или  (длительностью более 3 сек) и время автоматически начнет отсчет с ускорением;

з) кратко нажать кнопку  после чего цифровой индикатор «Время» перейдет в режим регулировки громкости звуковых сигналов, а на индикаторе отобразится символ уровня громкости от «ГР-1» до «ГР-4»;

и) с помощью кнопок  и  установить комфортный для использования уровень громкости сигналов (при нажатии на кнопки термостат будет издавать одиночный звуковой сигнал громкостью соответствующей отображаемому значению).

к) кратко нажать кнопку  для выхода из меню установки;

л) дожидаться, когда на индикаторе «Температура» отобразится установленная температура, одновременно с этим «Индикатор готовности термостата» загорится зеленым цветом, а термостат издаст звуковой двойной короткий сигнал, что сигнализирует о выходе аппарата на рабочий режим;

м) нажать кнопку  для запуска таймера, на индикаторе «Время» вместо прочерков отобразятся «00.00» и начнется отсчет ранее установленного времени.

н) визуально убедиться, что в течении 1 часа температура отображаемая на цифровом индикаторе «Температура» не отличается от установленной более чем $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

8.4. По окончании проверки работоспособности термостата составить Акт ввода в эксплуатацию установленного образца.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Общие положения

9.1.1. **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием термостата необходимо изучить инструкцию по применению биологических индикаторов, которые будут подвергнуты циклу термостатирования, а именно:

- назначение;
- принцип работы (обычные или люминисцентные (для быстрого чтения));
- температуру термостатирования;
- время термостатирования;
- конструкция и габаритные размеры.

9.1.2. Определить барабан из комплекта поставки, подходящий под габаритные размеры выбранных биологических индикаторов.

ВНИМАНИЕ!

В случае, если неправильно подобрать барабан для цикла термостатирования (т.е. если индикаторы будут много больше или много меньше ячеек) система автоматического считывания результата будет работать некорректно и термостат не сможет определить наличие или отсутствие роста микроорганизмов в биологическом индикаторе, что приведет к неверной интерпретации результатов.

9.1.3. В термостате исполнения ТБИу-35 в процессе цикла термостатирования есть возможность доставить еще 1 или 2 партии индикаторов в соответствии с выбранным барабаном и запустить для каждой партии индивидуальный таймер (см. п. 9.3 настоящего руководства).

ВНИМАНИЕ!

Одновременно в один цикл термостатирования устанавливать и доставлять МОЖНО ТОЛЬКО биологические индикаторы с одинаковыми габаритными размерами, температурой и временем термостатирования.

9.2. Порядок работы

9.2.1. Установить в термостат барабан, соответствующий габаритным размерам выбранного биологического индикатора (Барабан № 1 для индикаторов с габаритными размерами (Д х Ø) – (45х11) мм ± 10 %, Барабан № 2 для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д х Ø) – (56х14) мм ± 10 %.

9.2.2. Зафиксируйте барабан с помощью винта крепления барабана (Рис. 6 и 7 поз.2).

9.2.3. Подключите термостат к сети питания.

9.2.4. Переведите клавишу сетевого переключателя в положение «ВКЛ». При этом «Индикатор готовности термостата к работе» (Рис. 6 и 7 поз.7) загорится красным цветом, сигнализируя о том, что включился нагрев термостата, на цифровом индикаторе «Температура» (Рис. 6 и 7 поз.6) отобразится текущая температура, а на цифровом индикаторе «Время» (Рис. 6 и 7 поз.5) отобразятся прочерки.

9.2.5. Длительно нажать кнопку , для входа в меню установки.

9.2.6. После чего цифровой индикатор «Температура» (Рис. 6 и 7 поз.6) начнет мигать.

9.2.7. С помощью кнопок  и  установить значение температуры необходимое для термостатирования выбранного типа индикатора.

9.2.8. Кратко нажать кнопку  после чего цифровой индикатор «Время» (Рис. 6 и 7 поз.5) начнет мигать.

9.2.9. С помощью кнопок  и  установить значение времени необходимое для термостатирования выбранного типа индикатора. Установка времени производится либо одиночными нажатиями на клавишу, либо зажать кнопку  или  (более 1 сек) и время автоматически начнет отсчёт с ускорением.

9.2.10. Кратко нажать кнопку , после чего цифровой индикатор «Время» перейдет в режим регулировки громкости звуковых сигналов, а на индикаторе отобразится символ уровня громкости, где:

Символ	Расшифровка
ГР-4	- громкость соответствует 100 % от максимальной;
ГР-3	- громкость соответствует 75 % от максимальной;
ГР-2	- громкость соответствует 50 % от максимальной;
ГР-1	- громкость соответствует 25 % от максимальной

9.2.11. С помощью кнопок  и  установить комфортный для использования уровень громкости сигналов (при нажатии на кнопки термостат будет издавать одиночный звуковой сигнал громкостью соответствующей отображаемому значению).

9.2.12. Кратко нажать кнопку , для выхода из меню установки.

9.2.13. Дождаться, когда на цифровом индикаторе «Температура» отобразится установленная температура, одновременно с этим «Индикатор готовности термостата» загорится зеленым цветом, а термостат издаст звуковой двойной короткий сигнал, что сигнализирует о выходе аппарата на рабочий режим.

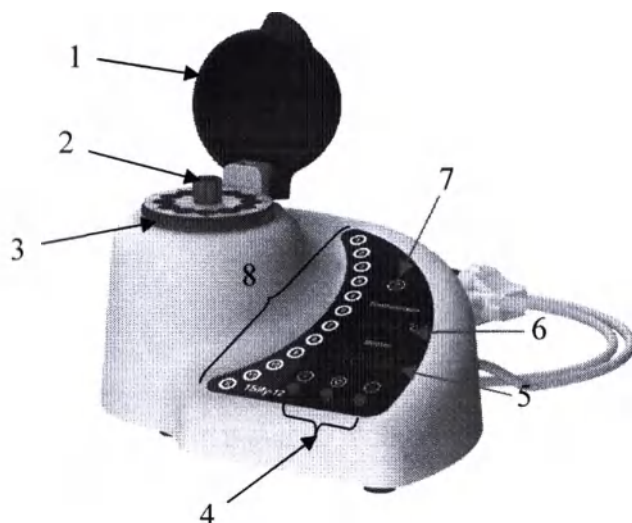


Рисунок 6 ТБИу-12- «Мед ТеКо»

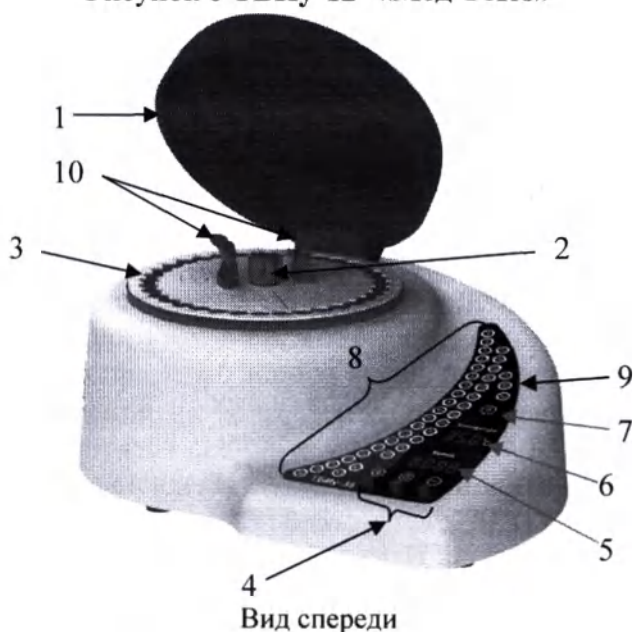


Рисунок 7 ТБИу-35- «Мед ТеКо»

- 1 – крышка термостата
- 2 – винт крепления барабана
- 3 - барабан
- 4 – кнопки управления
- 5 – цифровой индикатор «Время»
- 6 – цифровой индикатор «Температура»
- 7 - световой индикатор готовности термостата к работе
- 8 - световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек для биологических индикаторов
- 9 - световые индикаторы активации таймеров
- 10 – ручки на барабанах

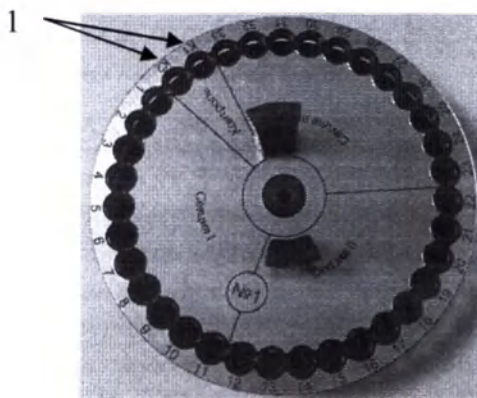
ВНИМАНИЕ!

Все манипуляции с биологическими индикаторами необходимо проводить в одноразовых силиконовых перчатках.

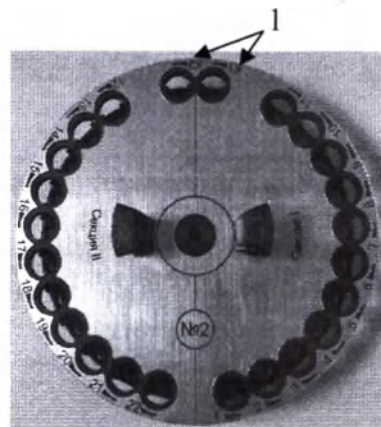
9.2.14. Заранее пронумерованные биологические индикаторы, которые необходимо подвергнуть циклу термостатирования, активировать согласно инструкции по применению и установить в ячейки барабана (Рис. 6 и 7 поз.3), кроме тех, что отмечены буквой «К» (Рис.8 поз.1).

Примечание 1. Для удобства использования барабаны термостата ТБИу-35- «Мед ТеКо» разделены на условные «Секции» (Рис. 8).

Примечание 2. Биологические индикаторы, подвергнутые одному циклу стерилизации, целесообразно разместить все в одной из секций (например в «Секции 1»), а индикаторы подвергнутые другому циклу стерилизации, в следующей секции (например в «Секции 2»).



Барабан №1



Барабан №2

Рисунок 8

9.2.15. Активированные «контрольный» биологический индикатор, установите в ячейку, отмеченную символом «K1».

ВНИМАНИЕ!

Установленные ранее параметры (температура и время) можно будет изменить только до запуска цикла термостатирования или после его окончания.

9.2.16. Закройте крышку термостата.

9.2.17. Для запуска цикла термостатирования нажмите кнопку . Одновременно с этим на индикаторе «Время» вместо прочерков отобразятся «00.00» и начнется отсчёт ранее установленного времени, а термостат автоматически откалибрует барабан относительно УФ-датчика и определит номера ячеек, в которых установлены биологические индикаторы. При этом в течении не более 3-х минут на светодиодной панели термостата постепенно белым цветом загорятся световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек (Рис. 6 и 7 поз.8), в которых установлены биологические индикаторы.

Примечание. Для исполнения ТБИу-35- «Мед ТеКо» одновременно с запуском цикла термостатирования, загорится «Световой индикатор активации таймера» (Рис.7 поз.9) - «Т1», который сигнализирует об активации одного из 3-х возможных таймеров.

9.2.18. В процессе цикла термостатирования термостат непрерывно контролирует наличие или отсутствие роста микроорганизмов в установленных биологических индикаторах.

9.2.19. В случае обнаружения роста микроорганизмов в установленных биологических индикаторах, термостат автоматически изменит цвет светового индикатора с порядковыми номерами ячеек в котором обнаружен рост с белого на красный, одновременно с этим термостат начнет издавать звуковые сигналы (3 коротких сигнала через каждые 10 сек), до момента отключения его оператором. Для отключения звукового сигнала однократно нажать на кнопку , после чего термостат продолжит работу в штатном режиме.

ВНИМАНИЕ!

Во время термостатирования КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- вытаскивать из ячеек биологические индикаторы;
- переставлять биологические индикаторы в другие ячейки;
- менять биологические индикаторы местами;
- поворачивать биологические индикаторы в ячейке вокруг собственной оси.

Примечание: обнаружение термостатом роста микроорганизмов в одном из установленных биологических индикаторов в процессе цикла термостатирования является поводом для остановки работы оборудования, в котором проводилась стерилизация

биологических индикаторов, но для визуального подтверждения результата, необходимо дождаться окончания цикла термостатирования, согласно инструкции по применению биологических индикаторов.

9.2.20. По окончании времени термостатирования термостат издаст 1 сигнал длительностью 3 сек., повторяющийся через каждые 10 сек (длительностью до момента отключения его оператором), одновременно с этим на цифровом индикаторе «Время» будет моргать значение установленного времени термостатирования.

Примечание. Для исполнения ТБИу-35- «Мед ТеКо» одновременно с мигающим цифровым индикатором «Время» будет моргать «Световой индикатор активации таймера» соответствующий истекшему таймеру.

9.2.21. Световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек, в которых обнаружен рост микроорганизмов изменят свой цвет с белого на красный, а световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек, в которых НЕ обнаружен рост микроорганизмов изменят свой цвет с белого на зеленый.

Внимание! При остановке таймера не прекращается процесс нагрева и поддержания установленной температуры! Процесс нагрева прекращается только при отключении термостата сетевым переключателем.

9.2.22. Для сброса настроек и отключения световых индикаторов зажмите в течении более 3-х секунд кнопку .

9.2.23. Визуально подтверждение результата проводится согласно п. 9.4 настоящего руководства по эксплуатации.

9.3. Доставка биологических индикаторов в термостат исполнения ТБИу-35- «Мед ТеКо».

Конструкция термостат исполнения ТБИу-35- «Мед ТеКо» рассчитана на доставку (добавление) биологических индикаторов в процессе цикла термостатирования, т.е. позволяет термостатировать в общей сложности 3 партии индикаторов одновременно, при этом запускать собственный таймер для каждой партии.

ВНИМАНИЕ!

В ходе цикла термостатирования допускается доставлять биологические индикаторы ИДЕНТИЧНЫЕ индикаторам установленным в термостат ранее, с одинаковыми характеристиками, а именно:

- принцип работы (обычные или люминесцентные (для быстрого чтения));
- температура термостатирования;
- время термостатирования;
- габаритные размеры.

9.3.1. Доставка идентичных биологических индикаторов производится следующим образом:

9.3.2. Заранее пронумерованные биологические индикаторы, которые необходимо подвергнуть циклу термостатирования, активировать согласно инструкции по применению биологических индикаторов.

9.3.3. Открыть крышку термостата, при этом термостат автоматически остановит вращение барабана и начнет издавать одиночный звуковой сигнал, повторяющийся через 1 сек. (длительностью до момента закрытия крышки).

9.3.4. Установить активированные биологические индикаторы в свободные ячейки барабана «Секции 2», кроме тех, что отмечены буквой «К»

9.3.5. Активированный «контрольный» биологический индикатор, установите в ячейку, отмеченную символом «K2».

9.3.6. Закройте крышку термостата.

9.3.7. Для запуска второго таймера, доставленной партии индикаторов, кратко нажмите кнопку , при этом на цифровом индикаторе «Время» отобразятся «00.00», загорится световой индикатор активации таймера «Т2», что сигнализирует о запуске второго таймера на время установленное для первой партии индикаторов.

Например: если для первой партии индикаторов таймер был установлен на 48 часов, то при запуске второго таймера, термостат автоматически запускает его на 48 часов.

9.3.8. Через 10 секунд после активации таймера «Т2», цифровой индикатор «Время» автоматически перейдет к отображению времени таймера «Т1».

9.3.9. Одновременно с запуском таймера на светодиодной панели термостата, в течении не более 3-х минут постепенно белым цветом загорятся световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек (Рис. 6 и 7 поз.8), в которые были доставлены биологические индикаторы.

9.3.10. Для доставления 3-ей партии биологических индикаторов необходимо произвести действия согласно п.п. 9.3.2-9.3.3.

9.3.11. Установить активированные биологические индикаторы в свободные ячейки барабана «Секции 3»

9.3.12. Для запуска третьего таймера, доставленной партии индикаторов, нажмите кнопку , при этом на цифровом индикаторе «Время» отобразятся «00.00», загорится световой индикатор активации таймера «Т3», что сигнализирует о запуске третьего таймера на время установленное для первой партии индикаторов.

9.3.13. Через 10 секунд после активации таймера «Т3», цифровой индикатор «Время» автоматически перейдет к отображению времени таймера «Т1», а на светодиодной панели термостата, в течении не более 3-х минут постепенно белым цветом загорятся световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек (Рис. 6 и 7 поз.8), в которые были доставлены третья партия биологических индикаторов.

9.3.14. Для просмотра времени термостатирования и номера ячеек биологических индикаторов каждого из 3-х установленных таймеров необходимо нажать кнопку , при этом:

- останется гореть только один световой индикатор активации таймера («Т1», «Т2» или «Т3»);
- останутся гореть световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек соответствующих отображаемому таймеру;
- на цифровом индикаторе «Время» отобразится текущее время термостатирования для соответствующего таймера.

9.3.15. Через 10 секунд цифровой индикатор «Время» автоматически перейдет к отображению времени таймера «Т1», загорятся световые индикаторы активации запущенных таймеров, а на светодиодной панели загорятся все номера ячеек для биологических индикаторов, в которых установлены биологические индикаторы.

9.3.16. По окончании времени термостатирования на одном из таймеров, термостат издаст 1 сигнал длительностью 3 сек., повторяющийся через каждые 10 сек (длительностью до момента отключения его оператором), одновременно с этим на цифровом индикаторе «Время» будет моргать значение установленного времени термостатирования, одновременно с мигающим цифровым индикатором «Время» будет моргать «Световой индикатор активации таймера» («Т1», «Т2» или «Т3») соответствующий истекшему таймеру.

9.3.17. Одновременно со звуковой сигнализацией световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек, для которых закончилось время термостатирования изменят свой цвет с белого на красный для биологических индикаторов, в которых обнаружен рост микроорганизмов, а световые индикаторы с порядковыми номерами ячеек, в которых НЕ обнаружен рост микроорганизмов изменят свой цвет с белого на зеленый.

9.3.18. Для отключения звукового сигнала однократно кратко нажать на кнопку , после чего термостат продолжит работу, а на цифровом индикаторе отобразится текущее время термостатирования для следующего по счету таймера.

9.3.19. По окончании термостатирования всех установленных индикаторов, для сброса настроек и отключения световых индикаторов зажмите в течении более 3-х секунд кнопку .

9.3.20. После чего можно установить характеристики для следующего цикла термостатирования или выключить термостат (см. п. 9.5)

9.4. Визуальное подтверждение результата термостатирования.

Визуальное подтверждение проводится только по окончании времени термостатирования, для чего необходимо визуально убедиться, что цвет питательной среды биологического индикатора соответствует ожидаемому.

9.4.1. Визуальное подтверждение результата термостатирования для «обычных» индикаторов:

- Достать биологические индикаторы из ячеек, с порядковыми номерами которым соответствует красный световой индикатор и визуально убедиться, что изначальный цвет питательной среды изменился на цвет сигнализирующий о росте микроорганизмов и соответствует цвету питательной среды «контрольного» индикатора установленного для текущей партии биологических индикаторов. Цвет питательной среды сигнализирующий о росте микроорганизмов указан в инструкции по применению биологического индикатора.

- Достать биологические индикаторы из ячеек, с порядковыми номерами которым соответствует зеленый световой индикатор и визуально убедиться, что изначальный цвет питательной среды НЕ изменился на цвет сигнализирующий о росте. Цвет питательной среды сигнализирующий о росте микроорганизмов указан в инструкции по применению биологического индикатора.

Если после цикла термостатирования в партии биологических индикаторов 1 или несколько индикаторов изменили цвет питательной среды на цвет сигнализирующий о росте микроорганизмов, то можно заключить что цикл стерилизации в котором они были применены прошёл со сбоями.

9.4.2. Визуальное подтверждение результата термостатирования для люминесцентных индикаторов (для быстрого чтения):

- Достать биологические индикаторы из ячеек, с порядковыми номерами которым соответствует красный световой индикатор и визуально убедиться, что изначальный цвет питательной среды изменился на цвет сигнализирующий о росте микроорганизмов и соответствует цвету питательной среды «контрольного» индикатора установленного для текущей партии биологических индикаторов. Цвет питательной среды сигнализирующий о росте микроорганизмов указан в инструкции по применению биологического индикатора.

- Достать биологические индикаторы из ячеек, с порядковыми номерами которым соответствует зеленый световой индикатор и визуально убедиться, что изначальный цвет питательной среды НЕ изменился на цвет сигнализирующий о росте. Цвет питательной среды сигнализирующий о росте микроорганизмов указан в инструкции по применению биологического индикатора.

Если после цикла термостатирования в партии биологических индикаторов 1 или несколько индикаторов изменили цвет питательной среды на цвет сигнализирующий о росте микроорганизмов, то можно заключить что цикл стерилизации в котором они были применены прошёл со сбоями.

В случае если визуально подтвердить результат не получается, а необходимости провести дополнительную визуальную интерпретацию для чего необходимо биологические индикаторы установить обратно в (работающий) термостат (температура и время

дополнительного термостатирования указана в инструкции по применению биологических индикаторов).

9.5. По окончании термостатирования установите сетевой переключатель в положение ВЫКЛ (О), отсоедините термостат от сети.

10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1 Наружные поверхности термостата, барабанов и винта крепления барабана должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

После последней обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта. Салфетка должна быть хорошо отжата. Затем обработанные поверхности просушивают.

Внимание!

1. Не допускать попадания жидкости внутрь термостата.

2. Перед применением любого метода очистки, кроме рекомендованного в п.10.1, пользователь должен совместно с изготовителем убедиться в том, что выбранный метод не приведет к повреждению оборудования.

10.2 Периодичность дезинфекции:

- Дезинфекцию поверхностей термостата проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

- Внеплановую дезинфекцию термостата необходимо проводить в случае, если пластмассовая капсула биологического индикатора треснула и содержимое из пробирки вытекло.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 10 данного руководства, повторная обработка термостата не повлияет на срок его службы.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Общие указания

11.1.1 Техническое обслуживание и периодический контроль проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования термостата.

11.1.2 Техническое обслуживание термостата должны проводить организации или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 МЗ РФ.

11.2 Виды работ по техническому обслуживанию и их периодичность.

11.2.1 Техническое обслуживание термостата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль технического состояния.

11.2.2 Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации термостата медицинским персоналом ежедневно в начале рабочей смены.

При профилактическом осмотре термостата необходимо:

- проверять целостность корпуса и крышки (визуально);
- проверять целостность изоляции шнура питания (визуально);
- очищать внешнюю поверхность термостата, посадочное место для барабана, в том числе защитное стекло УФ-датчика, барабанов и винта крепления барабана от загрязнений сухой или слегка влажной тканью.

11.2.3 Периодический контроль технического состояния производится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

При периодическом контроле технического состояния термостата необходимо:

- проверить целостность корпуса, крышки и изоляции шнура питания (визуально);
- проверить органы управления и индикации на целостность, четкость отображения и фиксации.
- очистить внутренние поверхности термостата от пыли и загрязнений.
- проверить работоспособность термостата.

Проверка работоспособности термостата заключается в проверке отклонения температуры в любой из пробирок, установленных в термостат, от заданного значения проводят следующим образом:

- установить барабан № 1 в термостат;
- зафиксировать барабан винтом крепления барабана;
- подготовить пустую пробирку и плотно закрывающую пробирку пробку с отверстием для измерителя температуры (Рис.9а);
- заполнить пробирку дистиллированной водой на 2/3 от общего объема;
- вставить измеритель температуры в технологическое отверстие в задней части крышки термостата (Рис.10);

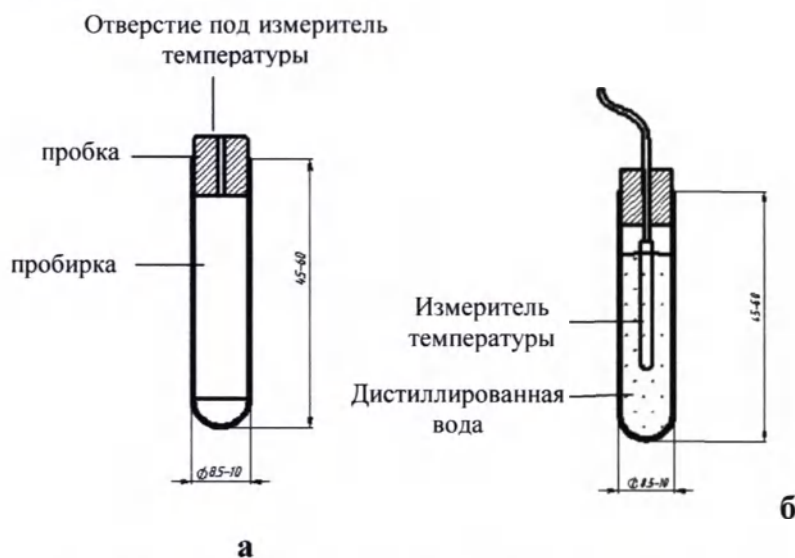


Рисунок 9 Макет пробирки для измерения температуры

- включить термостат;
- вставить измеритель температуры через отверстие в пробке, опустить в пробирку и закрыть пробирку пробкой (Рис.9б);

- установить пробирку в любую ячейку (Рис.10);
- закрыть крышку термостата;
- нажать кнопку  для входа в меню установки, после чего цифровой индикатор «Температура» начнет мигать;
- с помощью кнопок  и  на цифровом индикаторе «Температура» установить значение температуры 35 °С;
- нажать кнопку  после чего цифровой индикатор «Время» начнет мигать;
- с помощью кнопок  и  установить значение времени 2 часа;
- дважды нажать кнопку  для выхода из меню установки;
- дождаться, когда на индикаторе «Температура» отобразится установленная температура, одновременно с этим «Индикатор готовности термостата» загорится зеленым цветом, а термостат издаст звуковой двойной короткий сигнал, что сигнализирует о выходе аппарата на рабочий режим;

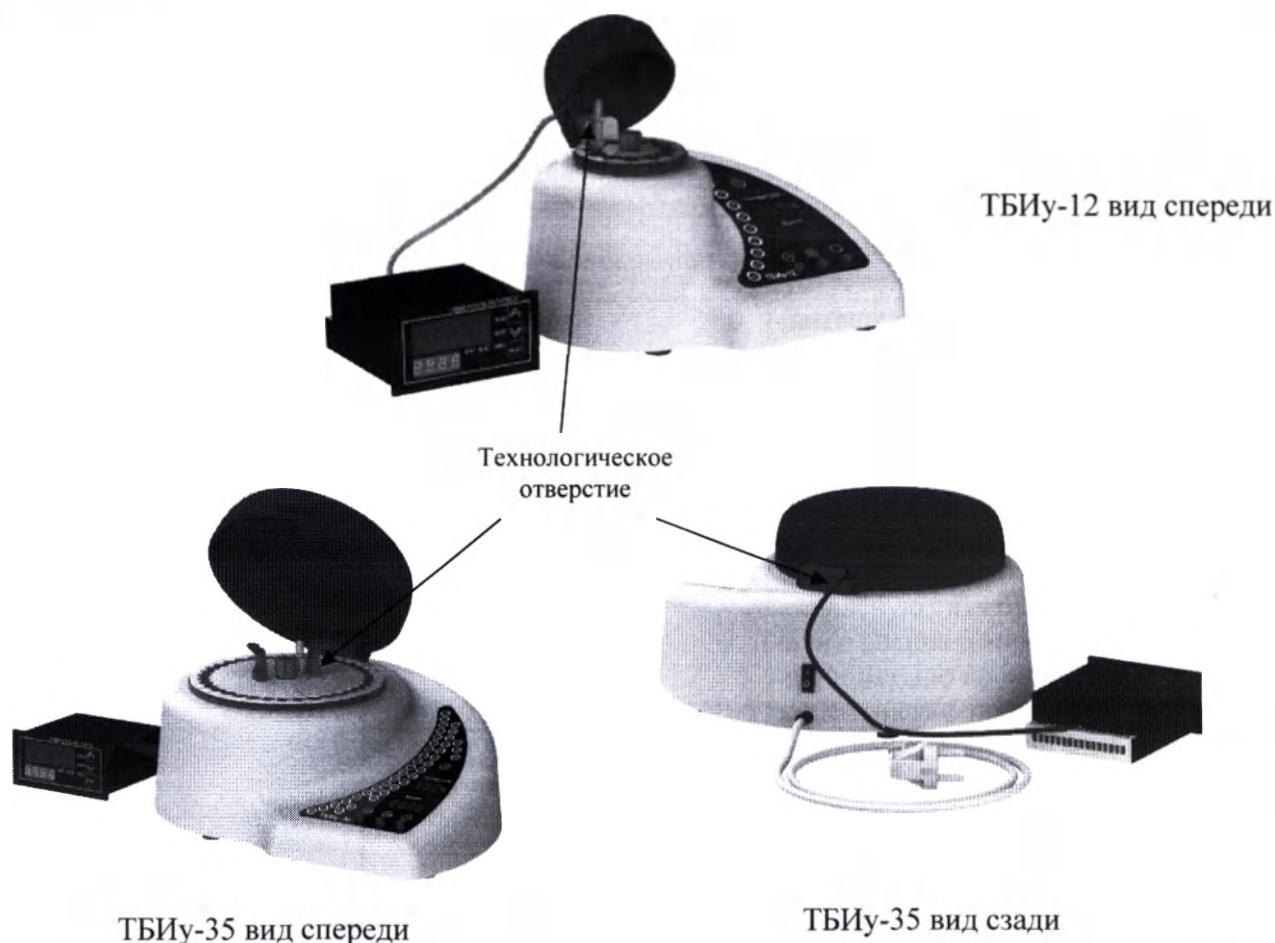


Рисунок 10 Схема для проверки отклонения температуры от заданного значения

- после выхода аппарата на рабочий режим с помощью секундомера засечь контрольное время – 1 час и 2 часа, и с помощью измеритель температуры произвести измерения температуры в контрольных временных точках.
- те же самые измерения провести при температуре 60 °С.

Результаты испытаний считаются положительными, если отклонения измеренных

значений температуры во всех контрольных токах не превышают $\pm 2^{\circ}\text{C}$ от установленного значения.

12 РЕМОНТ

12.1 Гарантийный ремонт термостата осуществляется в сервисном центре предприятия-изготовителя – ООО «Мед ТеКо».

12.2 Послегарантийный ремонт осуществляется в сервисном центре предприятия-изготовителя или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

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

12.4 При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в п.7.6 настоящего Руководства.

13 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13.1 Неисправности, возникающие при эксплуатации термостата и способы их устранения представлены в таблице 10.

Таблица 10

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
1. При включении в сеть не светятся цифровые индикаторы	1) Отсутствие напряжения в розетке.	Обратиться к штатному техническому специалисту для устранения дефекта в розетке
	2) Перегорели предохранители	Заменить предохранители. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	3) Не исправен шнур питания	Заменить шнур питания. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	4) Не исправен сетевой выключатель	Заменить сетевой выключатель. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	5) Не исправен блок управления	Обратиться в сервисную службу производителя
	6) Не исправен блок питания	Заменить блок питания. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
2. Не светится один из цифровых индикаторов или светятся не все сегменты индикатора	Вышел из строя цифровой индикатор	Заменить индикатор. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
3. После включения термостата показания цифрового индикатора температуры не изменяются (нет нагрева)	1) Обрыв цепи нагревателя	Обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	2) Не исправен блок управления	Обратиться в сервисную службу производителя
4. Отключение термостата в процессе работы (т.е не светится ни один индикатор)	1) Перегорел предохранитель(и)	Заменить предохранители. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники
	2) Сработал термopредохранитель (защита от перегрева)	Заменить термopредохранитель. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники
	3) Вышел из строя блок питания	Заменить блок питания. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
На индикаторе температуры высвечивается ошибка E1	Загрязнение защитного стекла УФ-датчика	Работу можно продолжить. По окончании цикла термостатирования с помощью сухой или слегка влажно салфетки очистить защитное стекло УФ-датчика.
На индикаторе температуры высвечивается ошибка E2	Неисправна система термостатирования	Обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
На индикаторе температуры высвечивается ошибка E3	Неисправна механика крепления барабана	Проверить крепление барабана в термостате с помощью винта крепления барабана.
На индикаторе температуры высвечивается ошибка E4	Неисправна или сильно загрязнена оптическая система	С помощью сухой или слегка влажно салфетки очистить защитное стекло УФ-датчика. В случае если после очистки

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
		защитного стекла ошибка не исчезает обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту

Адрес и телефон сервисного центра производителя - ООО «Мед ТеКо» указаны в разделе 19 данного руководства.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик термостата значениям, указанным в настоящем Руководстве при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

14.3. Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с даты изготовления.

14.4. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт термостата.

14.5. Гарантийному ремонту не подлежат:

- термостаты с нарушением целостности пломбы;
- термостаты с механическими повреждениями вследствие удара или падения при эксплуатации и транспортировании.

Внимание! В случае выхода из строя термостата, отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» (495) 586-73-00, 583-56-95 или обращения по электронной почте remont@medteco.ru.

Термостат принимается на ремонт с комплектом документов: Руководство по эксплуатации на изделие с отметкой даты реализации, Акт ввода в эксплуатацию, Акт неисправности с указанием характера неисправности, данные отправителя.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

15.1 Термостат допускает транспортирование любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от - 50 до + 50 °С, при относительной влажности 100 % при + 25 °С в упаковке изготовленной предприятием-изготовителем.

15.2 Термостат должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от - 50 до + 40 °С, при относительной влажности не более 98 % при + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

15.3 При хранении и транспортировании ящики с термостатами допускается укладывать друг на друга не более 5-х ярусов по высоте.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Термостат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.3684 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

16.2 Термостат не содержит в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, и не требует специальных мер по утилизации.

16.3 Утилизация просроченных, сломанных термостатов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

17.1 Национальные стандарты, распространяющиеся на термостат:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 Межгосударственный стандарт. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов;
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний

• ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.

• ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний

• ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

• ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.

18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу - «Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

Декларация производителя – электромагнитное излучение

Таблица 1

Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу - «Мед ТеКо» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь термостата должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу - «Мед ТеКо» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс А	Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу - «Мед ТеКо» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу - «Мед ТеКо» или экранирование места размещения».
Излучения, создаваемые гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-2	Соответствует	

Декларация производителя – помехоустойчивость оборудования

Таблица 2 – по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Требования помехоустойчивости оборудования, предназначенного для использования в промышленной электромагнитной среде

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд)	В
			8 кВ (воздушный разряд)	В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А А А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0%, U_n (0,5 период)	В
			0%, U_n (1 период)	В
			70%, U_n (25 периодов)	С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0%, U_n (250 период)	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	2 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	± 1 кВ $\pm 0,5$ кВ	В В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В f (от 150 кГц до 80 МГц)	А

a) "Линия - линия".

b) "Линия - земля".

c) Только в случае протяженных линий (см. 3.10).

d) Только в случае длины кабеля более 3 м.

e) Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.

f) Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не соединены с распределительной сетью постоянного тока, считаются портами ввода-вывода для передачи сигналов/управления.

g) Например, "25/30 периодов" означает "25 периодов для испытания частотой 50 Гц" или "30 периодов для испытания частотой 60 Гц".

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

☐ Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-12- «Мед ТеКо» заводской номер _____

☐ Термостат для биологических индикаторов с оптической экспресс индикацией универсальный ТБИу-35- «Мед ТеКо» заводской номер _____

соответствует ТУ 32.50.50-051-56812193-2021 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П. ОТК _____

Адрес и телефон предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2,
тел.: 8(495) 586-73-00, 583-56-95, 583-38-56.

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2,
тел.: 8(495) 586-73-00, 583-56-95, 583-38-56, e-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца:

Дата реализации _____

М.П.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито и пронумеровано

35

лист(ов)

