



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ФАРМСТИЛ»
Карагёзян А. Ю.
«15» апреля 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **медицинского изделия**

**Камера дезинфекционная паровая ФАРМСТИЛ по ТУ 32.50.50-005-
18025526-2021, в вариантах исполнения, с принадлежностями**

Версия: 1.1 от 15 апреля 2022 г.

2022 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1. Разработчик/Производитель	5
2.2. Адрес места производства медицинского изделия	5
3. Классификация	5
4. Назначение	5
5. Область применения	5
6. Потенциальный потребитель/Условия применения	5
7. Вид контакта с организмом человека	5
8. Показания к применению	6
9. Противопоказания	6
10. Возможные побочные действия	6
11. Общие сведения	6
12. Меры предосторожности	6
13. Технические характеристики	7
14. Монтаж	9
14.1. Общее	9
14.2. Транспортировка внутри помещения	9
14.3. Распаковка	9
14.4. Установка	9
14.5. Проверка систем безопасности	10
15. Управление камерой	11
15.1. Управление на корпусе	11
16. Описание процесса	13
16.1. Общая информация	13
16.2. Программы дезинфекционной камеры	13
17. Запуск процесса	14
18. Обслуживание	15
19. Неисправности	15
19.1. Коды неисправностей	15
19.2. Коды обслуживания	16
20. Общие рекомендации по использованию камеры	20
21. Еженедельная очистка	20
21.1. Очистка наружных частей	20
21.2. Очистка камеры	20
22. Комплектация медицинского изделия	21
23. Маркировка медицинского изделия	22
24. Упаковка	24

.....4	25. Перечень международных нормативных документов	24
.....5	26. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	25
.....5	26.1. Транспортирование и хранение.....	25
.....5	26.2. Эксплуатация.....	26
.....5	27. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ.....	26
.....5	28. Гарантийные обязательства	26
.....5	29. Срок службы.....	26
.....5	30. Требования безопасности.....	26
.....5	31. Требования по охране окружающей среды	27
.....5	32. Информация об электромагнитной совместимости	27
.....6	33. Рекламации	29
.....6		
.....6		
.....6		
.....6		
.....7		
.....9		
.....9		
.....9		
.....9		
.....9		
.....10		
.....11		
.....11		
.....13		
.....13		
.....13		
.....14		
.....15		
.....15		
.....15		
.....16		
.....20		
.....20		
.....20		
.....20		
.....21		
.....22		
.....24		
2		

1. Наименование медицинского изделия

Камера дезинфекционная паровая ФАРМСТИЛ по ТУ 32.50.50-005-18025526-2021, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Камера дезинфекционная паровая ФАРМСТИЛ по ТУ 32.50.50-005-18025526-2021, модель ДК-П-2.0-R/L-1/2:

Основной состав

1. Камера дезинфекционная паровая – 1 шт.;
2. Дверь автоматическая горизонтально-скользящая левая или правая – 1 шт.;
3. Дверь выгрузки (при необходимости) – 1 шт.;
4. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности

1. Парогенератор;
2. Парогенератор индукционный;
3. Компрессор;
4. Загрузочная тележка;
5. Транспортировочная тележка;
6. Облицовочная панель.

II. Камера дезинфекционная паровая ФАРМСТИЛ по ТУ 32.50.50-005-18025526-2021, модель ДК-П-3.7-R/L-1/2:

Основной состав

1. Камера дезинфекционная паровая – 1 шт.;
2. Дверь автоматическая горизонтально-скользящая левая или правая – 1 шт.;
3. Дверь выгрузки (при необходимости) – 1 шт.;
4. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности

1. Парогенератор;
2. Парогенератор индукционный;
3. Компрессор;
4. Загрузочная тележка;
5. Транспортировочная тележка;
6. Облицовочная панель.

Далее по тексту «Камера дезинфекционная паровая», «Камера», «Изделие», «Аппарат», «Дезинфектор».

Обозначение моделей ДК-П-2.0-R/L-1/2 и ДК-П-3.7-R/L-1/2:

Буква П обозначает дезинфекцию водяным паром.

Цифра 2.0/3.7 обозначает объем камеры (м³).

Буквы R/L обозначают дверь правого или левого исполнения.

Цифры 1/2 указывают следующее:

1 = одна дверь в передней части Камеры.

2 = дверь в передней части и дверь выгрузки в задней части Камеры.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик/Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармстил» (ООО «Фармстил»);
Адрес: 140030, Московская область, Люберецкий р-н, р.п. Малаховка, п. Овражки, ул. Лесопитомник, дом 10/1, офис 203;
т/ф +7 (495) 225-13-35;
т. +7 (495) 782-91-52;
info@pharmsteel.ru

2.2. Адрес места производства медицинского изделия

ООО «Фармстил», адрес: Промышленный Технопарк «ЛИДЕР» 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, г п Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1, 2 этаж: помещения №203,43,44,45

3. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 125810.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утверждённым приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190.

Камера дезинфекционная паровая относится к стационарным дезинфекционным камерам согласно ГОСТ 20509.

Вид климатического исполнения Камеры УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По характеру воспринимаемых механических воздействий Камера относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Камера относится к классу I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц Камера классифицируется как IPX0.

4. Назначение

Камера дезинфекционная паровая предназначена для дезинфекции с использованием водяного пара изделий не помещённых в упаковку не чувствительных к воздействию высоких температур, воды и пара.

5. Область применения

Применяются для дезинфекции водяным паром изделий, используемых в медицине.

6. Потенциальный потребитель/Условия применения

Камера предназначена для использования специально обученным персоналом медицинских организаций инфекционного, хирургического, акушерского профиля, центров дезинфекции, вивариев.

7. Вид контакта с организмом человека

Прямой контакт компонентов аппарата с пациентом отсутствует.

8. Показания к применению

Камера применяется для дезинфекции водяным паром при температуре от 75 °С до 105 °С матрасов, чехлов, подушек, одеял, прочих постельных принадлежностей, одежды, и других изделий, подлежащих дезинфекции в медицинских организациях, очагах инфекционных заболеваний (чума, холера, туберкулёз, туляремия, сибирская язва и пр.)

9. Противопоказания

Не допускается использование камеры для обработки изделий не выдерживающих высокую температуру, влажность, например, кожу, мех. Камеру дезинфекционную паровую запрещено использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

10. Возможные побочные действия

Возможные побочные эффекты не выявлены. При нарушении правил эксплуатации или настроек аппарата, использовании загрязненной воды возможно снижение качества дезинфекции.

11. Общие сведения

12. Меры предосторожности

Для предотвращения опасных ситуаций с возможным причинением вреда людям и/или имуществу необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

НЕ поливайте камеру водой или другими жидкостями.

НЕ поливайте камеру горючими жидкостями

НЕ допускайте попадания спирта или спиртосодержащих веществ на панели из плексигласа

НЕ допускайте использования камеры в присутствии взрывоопасных и горючих газов или паров.

Перед выполнением любых работ по обслуживанию или очистке всегда отключайте электропитание камеры.

Проверьте и убедитесь, что система электропитания имеет заземление в соответствии с законодательными актами и/или стандартами.

НЕ удаляйте наклейки или метки на камере. Если необходимо, заказывайте новые для замены.

Используйте только оригинальные запасные части.

При несоблюдении указанных выше мер, любые обязательства изготовителя аннулируются.

Не рекомендуется дезинфицировать материалы, содержащие добавки и/или химически растворите

13. Технические характеристики

Таблица 1.

Параметр	Вариант исполнения	ДК-П-2.0-R/L-1/2	ДК-П-3.7-R/L-1/2
Массо-габаритные характеристики			
Внешние размеры камеры мм			
высота, допуск 5%		2100	2100
ширина, не более		3200	3600
глубина, не более		2750	3150
Габаритные размеры рабочей камеры, мм			
высота, допуск 5%		1250	1250
ширина, допуск 5%		710	1125
глубина, допуск 5%		2253 2256 (с дверью выгрузки)	2653 2656 (с дверью выгрузки)
Объем камеры, л, допуск 5%		2000	3700
Масса камеры, кг, допуск 5%		1295 1330 (с дверью выгрузки)	1743 1780 (с дверью выгрузки)
Масса дезинфекционной камеры, кг, допуск 5%		2380 2760 (с облицовочной панелью)	2940 3385 (с облицовочной панелью)
Масса дезинфекционной камеры с дверью выгрузки, кг, не более		3000	3600
Электрические характеристики			
Напряжение питания, В		400 ±10%	
Частота, Гц		50 ±1	
Фазы		3	
Потребляемая мощность, не более, кВт		8	
Потребляемая мощность компрессора, кВт		0,55	
Потребляемая мощность парогенератора, кВт		64	
Потребляемая мощность парогенератора индукционного, кВт		64	
Технические характеристики			
Воздушный фильтр эффективностью для частиц размером 0.3 мкм, не менее, %		99,998	
Время программы дезинфекции для сильно загрязненных изделий при 105 °С, не более, минут		75	
Степень увлажнения продезинфицированных изделий, от веса сухого изделия, не более, %		1	
Глубина приямка, мм		150/0	
Допустимый уровень шума, не более, дБ		89	
Температура внешней поверхности, не более, °С		45	
Система вакуумирования с датчиком абсолютного давления		Наличие	
Загрузка с пола		Наличие	
Рабочее давление камеры, МПа		0,1	
Расчётное давление камеры, МПа		0,12	

Параметр	Вариант исполнения	ДК-П-2.0-R/L-1/2	ДК-П-3.7-R/L-1/2
Дезинфекция. Сильно загрязненные инфицированные изделия Споры сибирской язвы.			
- температура дезинфекции, °C		105 °C	
- время дезинфекционной выдержки, мин		5- 60 мин	
- время сушки вакуумом, мин		5- 60 мин	
Дезинфекция. Инфицированные изделия Вегетативные бактериальные микроорганизмы, микобактерии, грибы, споры грибов вирусы.			
- температура дезинфекции, °C		105 °C	
- время дезинфекционной выдержки, мин		1	
- время сушки вакуумом, мин		5- 60 мин	
Дезинфекция. Чувствительный к температуре материал Вегетативные бактериальные микроорганизмы, микобактерии, грибы, споры грибов вирусы.			
- температура дезинфекции, °C		80 °C	
- время дезинфекционной выдержки, мин		10	
- время сушки вакуумом, мин		5- 60 мин	
Дезинфекция. Чувствительный к температуре материал Вегетативные бактериальные микроорганизмы, микобактерии, грибы, споры грибов вирусы.			
- температура дезинфекции, °C		75 °C	
- время дезинфекционной выдержки, мин		20	
- время сушки вакуумом, мин		5- 60 мин	
Тест на утечку			
Время измерения утечки, мин.		10	

Таблица 2. Характеристики принадлежностей

Параметр	ДК-П-2.0-R/L-1/2	ДК-П-3.7-R/L-1/2
Загрузочная тележка		
Высота, мм	953 ±5%	1223 ±5%
Ширина, мм	686 ±5%	1101 ±5%
Длина, мм	2218 ±5%	2618 ±5%
Масса, кг	49 ±5%	72 ±5%
Транспортировочная тележка		
Высота, мм	864 ±5%	864 ±5%
Ширина, мм	800 ±5%	1215 ±5%
Длина, мм	2558 ±5%	2958 ±5%
Масса, кг	48 ±5%	62 ±5%
Компрессор		
Высота, мм	340 ±5%	
Ширина, мм	880 ±5%	
Длина, мм	620 ±5%	
Масса, кг	44 ±5%	
Парогенератор		
Высота, мм	1460 ±5%	
Ширина, мм	745 ±5%	
Длина, мм	676 ±5%	
Масса, кг	188 ±5%	
Рабочее давление парогенератора, МПа	0,3	
Расчётное давление парогенератора, МПа	0,4	
Парогенератор индукционный		
Высота, мм	850 ±5%	
Ширина, мм	600 ±5%	

Длина, мм	850 ±5%
Масса, кг	280 ±5%
Давление пара, кг/см ²	до 8
Температура пара, °С	110-180
Облицовочная панель	
Размер, не более, м ²	20
Масса, не более, кг	315

14.Монтаж

14.1. Общее

Камера дезинфекционная поставляется в разобранном виде, частями. Окончательная сборка и монтаж осуществляется по месту монтажа.

14.2. Транспортировка внутри помещения

Перемещайте части дезинфекционной камеры, используя подъёмник грузоподъёмностью не менее 2500 кг.

14.3. Распаковка

Проверьте и убедитесь, что дезинфекционная камера не имеет повреждений. Обо всех повреждениях немедленно известите транспортную компанию. Проверьте и убедитесь, что комплектность поставки соответствует заказу.

14.4. Установка

Дезинфекционная камера должна храниться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 80% (без конденсации).

Монтаж и установка дезинфекционной камеры должна выполняться уполномоченным техническим специалистом согласно установочным чертежам (п.11). Необходимо принимать во внимание требования местных нормативных актов.

Установите дезинфекционную камеру согласно установочным чертежам для обеспечения необходимой циркуляции воздуха.

Окружающая температура не должна превышать 40°C.

Для обеспечения правильной работы дезинфекционной камеры очень важно, чтобы камера имела наклон назад.

Основание в месте монтажа дезинфекционной камеры должно выдерживать нагрузку не менее 1200 кг.

- Выньте документацию, которая может быть внутри, прежде чем нагревать камеру.
- Установите дезинфекционную камеру на твёрдой поверхности, которая не будет повреждаться при распыливании воды.
- Подсоедините дезинфектор к линии водоснабжения и к дренажу в соответствии с инструкциями по монтажу и местными нормативами. Прежде, чем подсоединять трубы для подачи воды к дезинфекционной камере, проверьте и убедитесь, что в них нет загрязнений. Если вода недостаточно чистая, и, если жёсткость воды превышает 4 рН, необходимо установить фильтр. Температура поступающей воды не должна превышать 20°C.
- Проверьте и убедитесь, что дезинфекционная камера постоянно подключен к сети электропитания в соответствии с местными нормативами и параметрами, указанными на шильдике.
- Проверьте вращение насоса питания водокольцевого вакуумного насоса.
- Держите Инструкции по обслуживанию поблизости от дезинфекционной камеры.
- Проверьте и убедитесь в том, что оператор ознакомился со всеми разделами Руководства, до и включая раздел "Обслуживание", а также в том, что оператор знает и понимает предупреждения, приведённые в Руководстве.

- Соберите всю остальную документацию, поступившую с дезинфектором. Эта документация должна сопровождать дезинфектор до его утилизации.

Проверьте и убедитесь, что у технического персонала имеется доступ к технической документации.

- Конструкция дезинфекционной камеры соответствует категории монтажа 2 (CAT II).

Для обеспечения надёжной и безопасной работы максимальная высота над уровнем моря не должна быть выше 2000м.

- Проверьте и убедитесь, что оборудование для очистки воды и любое другое дополнительное оборудование для дезинфекционной камеры смонтировано в соответствии с соответствующими инструкциями по монтажу и местными нормативами. **ВНИМАНИЕ:** Прежде, чем использовать дезинфектор, убедитесь, что контроль эксплуатации дезинфектора осуществляет технический специалист, имеющий соответствующий допуск.

14.5. Проверка систем безопасности

Проверка систем безопасности должна выполняться на площадке пользователя инженером, выполняющим пуско-наладочные работы.

- Проверьте и убедитесь, что во время выполнения процесса не происходит утечки пара через дверь.

- Проверьте и убедитесь, что дезинфекционную камеру нельзя запустить, если дверь не закрыта и не заперта соответствующим образом.

- Проинформируйте пользователей о значении предупредительных символов.

15. Управление камерой

15.1. Управление на корпусе

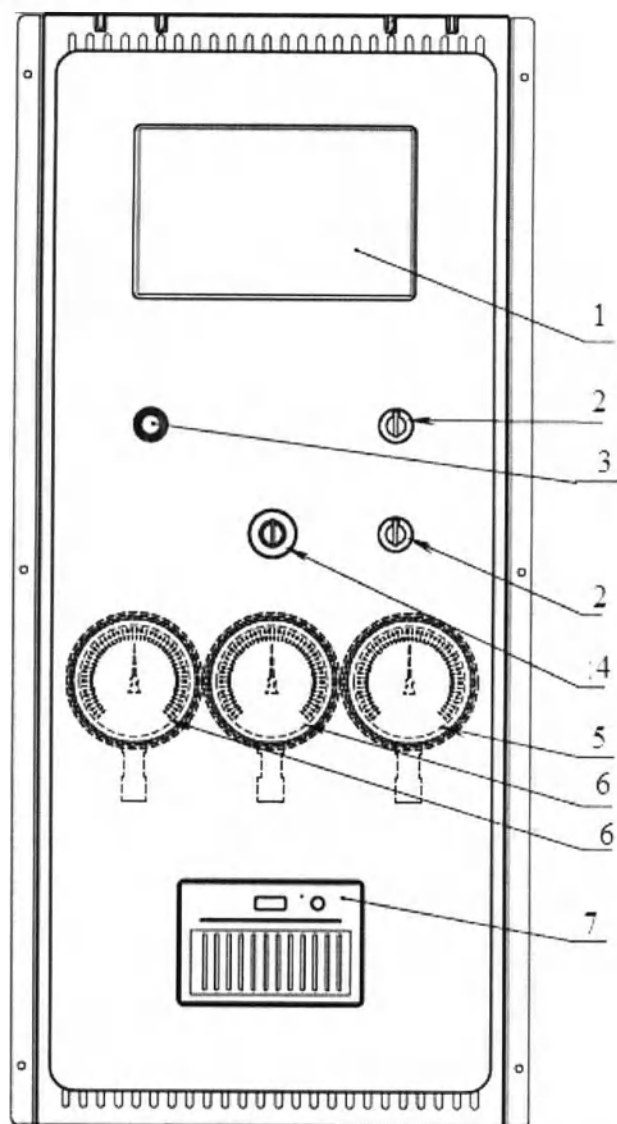


Рис. Управление со стороны загрузки

Дисплей со стороны загрузки (1)

На дисплее отображается состояние в текущий момент, ход выполнения программы, время (в минутах и секундах), прошедшее после запуска программы, число завершённых циклов и коды ошибок.

Кнопка аварийной остановки (4)

Нажмите кнопку аварийной остановки при возникновении аварийной ситуации, когда необходимо прервать процесс. Возврат кнопки в исходное положение – специальным ключом путём поворота по часовой стрелке на четверть оборота.

Кнопка включения/выключения (3)

Отвечает за включение/выключение камеры

Мановакуумметр (5)

Показывает давление в камере.

Манометры (6)

Показывают давление в рубашке камеры и давление в парогенераторе.

Принтер (7)

Устройство термопечати результатов независимой регистрации параметров процесса, например, давления, температуры, времени, номера процесса и т.д.

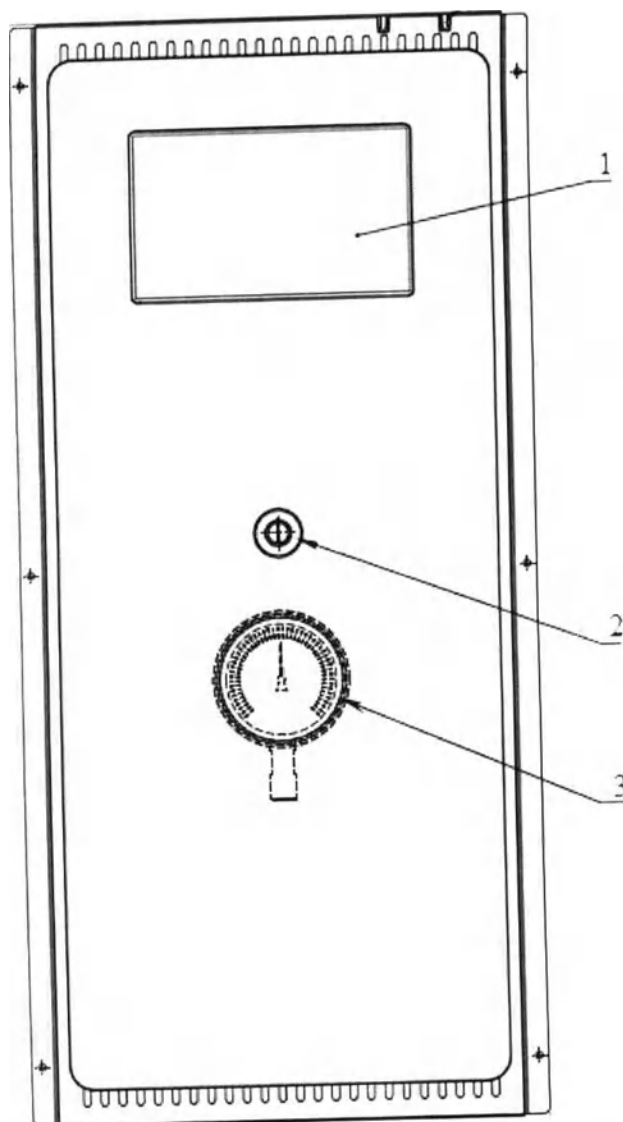


Рис. Управление со стороны выгрузки

Дисплей со стороны выгрузки (1)

На дисплее отображается состояние в текущий момент, ход выполнения программы, время (в минутах и секундах), прошедшее после запуска программы, число завершённых циклов и коды ошибок.

Кнопка аварийного останова (2)

Нажмите кнопку аварийного останова при возникновении аварийной ситуации, когда необходимо прервать процесс. Возврат кнопки в исходное положение – специальным ключом путём поворота по часовой стрелке на четверть оборота.

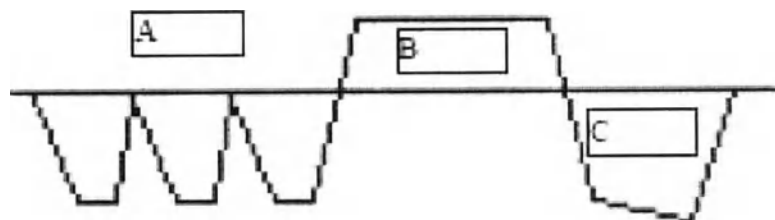
Мановакуумметр (3)

Показывает давление в камере.

16. Описание процесса

16.1. Общая информация

Процесс обеззараживания в дезинфекционной камере состоит из трёх фаз.



Фаза А: Предварительная обработка. Известно, что температура и влага являются обязательными факторами для гибели возбудителей инфекционных заболеваний. Наличие любого количества воздуха в паре снижает его температуру и затрудняет непосредственный контакт пара с микроорганизмами, подлежащими уничтожению.

Во время первой фазы происходит удаление воздуха из камеры и изделий до состояния вакуума с последующим заполнением пространства паром. Многократное повторение такого процесса позволяет полностью удалить воздух из дезинфицируемых изделий, изделия увлажняются и прогреваются до температуры дезинфекции и процесс переходит на фазу дезинфекции.

Фаза В: Дезинфекция. Фаза дезинфекции протекает в соответствии с выбранной программой, в которой запрограммированы основные параметры (температура и время дезинфекции), обеспечивающие гибель патогенных микроорганизмов. Отсчёт времени дезинфекции начинается с момента, когда температура в камере достигла заданного значения. Если температура опустится ниже заданного порога, отсчёт времени дезинфекции приостановится и продолжится только когда заданная температура будет вновь достигнута.

Фаза С: Заклучительная обработка обеспечивает уменьшение температуры и влажности дезинфицируемых изделий. В камере остаточная температура и глубокий вакуум создают условия для испарения и удаления избыточной влаги до сухого состояния. В конце фазы в камеру через воздушный фильтр поступает воздух, пока давление в камере не сравняется с атмосферным. Только после этого дверь камеры возможно открыть.

16.2. Программы дезинфекционной камеры

Программный пакет камеры включает рабочие и тестовые программы. Доступные программы отображаются на дисплее.

Вакуум-тест

Проверка дезинфекционной камеры на герметичность (вакуум-тест) должна показать, что количество воздуха, проникающего извне в камеру во время периодов вакуума, не превышает уровня, при котором ухудшается проникновение пара в загрузку камеры, и не создаст риска повторного загрязнения загрузки дезинфектора в процессе её сушки.

После запуска программы Вакуум-тест в камере создаётся глубокий вакуум, вакуум-насос выключается на 10 мин. Если камера негерметична в неё поступает воздух и давление в камере увеличивается. Максимально допустимое увеличение давления 13 мбар за 10 минут. При неудовлетворительном исходе вакуум-теста включается сигнал тревоги, что указывает на необходимость ремонта.

Описание рабочих программ

№	Названия программ	Вид и степень загрязнения	Дезинфицируемые изделия, материалы
1	Дезинфекция, дезинсекция 105°C, 5 мин	Видимые загрязнения; Споровые микроорганизмы; Возбудители воздушно-капельных и кишечных инфекций бактериальной и вирусной этиологии Туберкулёзная палочка; Клещи домашней пыли; Клещи чесоточные; Вши, все виды; Клопы.	Хлопчатобумажные изделия, Мягкие игрушки, постельные принадлежности, пористые и непористые изделия
2	Дезинфекция, дезинсекция 105°C, 1 мин	Инфицированные изделия; Возбудители воздушно-капельных и кишечных инфекций бактериальной и вирусной этиологии, Туберкулёзная палочка Клещи домашней пыли; Клещи чесоточные; Вши, все виды; Клопы.	Хлопчатобумажные изделия, Одежда мягкие игрушки, постельные принадлежности,
3	Дезинфекция 80°C, 10 мин	Инфицированные изделия; Возбудители воздушно-капельных и кишечных инфекций бактериальной и вирусной этиологии, Туберкулёзная палочка Клещи домашней пыли; Клещи чесоточные; Вши, все виды; Клопы.	Изделия выдерживающие температуру дезинфекции
4	Дезинфекция 75°C, 20 мин	Инфицированные изделия; Возбудители воздушно-капельных и кишечных инфекций бактериальной и вирусной этиологии, Туберкулёзная палочка Клещи домашней пыли; Клещи чесоточные; Вши, все виды; Клопы.	Изделия выдерживающие температуру дезинфекции

17. Запуск процесса

- Поместите изделия в камеру
- Нажмите клавишу "Закрыть дверь".
- Выберите в меню нужную программу.

- Активируйте клавишу "Пуск". Для запуска программ вакуум-теста может потребоваться введение пароля. Процесс начинается.



- Если сообщение "Процесс завершён" не появляется на экране, это может означать, что в камеру кем-то были добавлены изделия и они не были продезинфицированы, изделия не могут считаться дезинфицированными и должны быть подвергнуты повторной дезинфекции.
- Оставлять изделия в камере между процессами запрещено.

По окончании рабочего дня

- Закройте, но не запирайте дверь камеры. Камера может оставаться включённой в электросеть.
- Закройте вентиль подачи воды.
- Не оставляйте загрузку в камере дольше чем на ночь. Это может привести к повреждениям загруженных материалов.
- Не оставляйте работающей камеру без присмотра на длительный срок (например, на ночь).

18. Обслуживание

Требования по обслуживанию зависят от числа отработанных циклов. Производитель рекомендует выполнять следующие работы по обслуживанию через указанные интервалы времени:

- Отключайте дезинфектор от электросети перед выполнением очистки.
- Очистку следует проводить только на холодном дезинфекторе.
- Панели внешней обшивки должны сниматься только техническим специалистом, имеющим соответствующий допуск.
- Очистка камеры. Включите электропитание и откройте дверь. Очистите внутреннюю часть камеры с помощью влажной хлопчатобумажной тряпки. Никогда не используйте металлические губки.
- Убедитесь, что сетчатый фильтр в задней части камеры чистый.

ВНИМАНИЕ: После включения электропитания происходит нагревание камеры.

- Очистите внешнюю поверхность дезинфектора, используя бытовое моющее средство не содержащее хлора.
- Проверьте и убедитесь, что система очистки/умягчения воды работает исправно.
- Проверьте и убедитесь, что парогенератор работает исправно.
- Ежегодное обслуживание должно быть выполнено имеющим допуск техническим специалистом.

19. Неисправности

19.1. Коды неисправностей

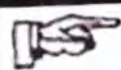
Перечисленные ниже сообщения о неисправностях используются системой управления. Если последовательно возникает несколько неисправностей, на дисплей выводится только код последней из них.

Если камера оборудована принтером, сообщение о неисправности будет распечатано. В случае возникновения вторичных неисправностей распечатаны будут все сообщения об ошибках.

Информация о последних двадцати неисправностях хранится в системе управления и доступна через меню обслуживания.

19.2. Коды обслуживания

Когда на дисплее появляется слово SERVICE (Обслуживание), это означает, что необходимо выполнить обслуживание камеры силами технического специалиста. Ниже приводится разъяснение кодов.



ВНИМАНИЕ!

Никаких неисправностей не возникло.
Камерой по-прежнему можно пользоваться

Код неисправности/Сообщение	Разъяснение
Разряд батареи (Сообщение)	Батарея подпитки памяти системы разрядилась. Возможна утрата программ и хранимых в памяти параметров.
Отказ датчика температуры камеры	Показания датчика температуры камеры вне допустимых пределов, например, из-за повреждения датчика или его неправильного подсоединения. Сигнал тревоги может активироваться в любом месте программы и включается немедленно. Тревога по неисправности датчика температуры включается только один раз во время процесса. Если неисправность случается во время процесса, сообщение о тревоге записывается в файле регистрации ошибок.
Отказ датчика температуры рубашки	Показания датчика температуры рубашки вне допустимых пределов, например, из-за повреждения датчика или его неправильного подсоединения. Сигнал тревоги может активироваться в любом месте программы и включается немедленно. Тревога по неисправности датчика температуры включается только один раз во время процесса. Если неисправность случается во время процесса, сообщение о тревоге записывается в файле регистрации ошибок.
Отказ датчика температуры слива рубашки	Показания датчика температуры слива рубашки вне допустимых пределов, например, из-за повреждения датчика или его неправильного подсоединения. Сигнал тревоги может активироваться в любом месте программы и включается немедленно. Тревога по неисправности датчика температуры включается только один раз во время процесса. Если неисправность случается во время процесса, сообщение о тревоге записывается в файле регистрации ошибок.
Отказ датчика температуры слива	Показания датчика температуры в дренаже вне допустимых пределов, например, из-за повреждения датчика или его неправильного подсоединения. Сигнал тревоги может активироваться в любом месте программы и включается немедленно. Тревога по неисправности датчика температуры включается только один раз во время процесса. Если неисправность случается во время процесса, сообщение о тревоге записывается в файле регистрации ошибок.
Отказ датчика температуры загрузки	Показания датчика температуры загрузки вне допустимых пределов, например, из-за повреждения датчика или его неправильного подсоединения. Сигнал тревоги может активироваться в любом месте программы и включается немедленно. Тревога по неисправности датчика температуры включается только один раз во время процесса. Если

	неисправность случается во время процесса, сообщение о тревоге записывается в файле регистрации ошибок.
Отказ датчика температуры, конденсатор	Показания датчика температуры конденсатора вне допустимых пределов, например, из-за повреждения датчика или его неправильного подсоединения. Сигнал тревоги может активироваться в любом месте программы и включается немедленно. Тревога по неисправности датчика температуры включается только один раз во время процесса. Если неисправность случается во время процесса, сообщение о тревоге записывается в файле регистрации ошибок.
Отказ датчика давления	Показания датчика давления вне допустимых пределов, например, из-за повреждения датчика или его неправильного подсоединения. Сигнал тревоги может активироваться в любом месте программы и включается немедленно. Тревога по неисправности датчика давления включается только один раз во время процесса. Если неисправность случается во время процесса, сообщение о тревоге записывается в файле регистрации ошибок.



Ошибки при устранении перечисленных выше неисправностей могут приводить к ситуациям, опасным для людей. Всегда вызывайте обученного технического специалиста.

Высокая температура рубашки	Температура в рубашке превысила пределы, допустимые для данной части процесса. При возникновении неисправности сообщение записывается в файле регистрации ошибок.
Неисправность прокладки	Низкое давление в прокладке двери, например, из-за недостаточного давления рабочего агента, повреждения прокладки или протечки в клапане или трубной обвязке. Тревога включается только при выполнении процесса, через 15 секунд после возникновения неисправности. Если неисправность возникает во время процесса, сообщение записывается в файле регистрации неисправностей.
Неисправность двери	Дверь (двери) не закрыта и не заперта, например, из-за неисправности замка двери или повреждении соединения. Тревога включается только при выполнении процесса, через 15 секунд после возникновения неисправности. Если неисправность возникает во время процесса, сообщение записывается в файле регистрации неисправностей.
Неисправность электродвигателя	Остановка электродвигателя. Система управления обнаружила отсутствие обратного сигнала от блока управления электродвигателя, например, в результате срабатывания защиты от сверхтоков. Тревога включается только при выполнении процесса, через 15 секунд после возникновения неисправности. Сообщение записывается в файле регистрации неисправностей при возникновении неисправности.
Высокая температура	Температура в камере, по показаниям датчика управления процессом, превысила допустимый предел во время фазы дезинфекции. Тревога может включаться не ранее чем через 15 секунд после первоначальной стабилизации в фазе дезинфекции, и тогда включается незамедлительно. Сообщение записывается в файле регистрации неисправностей при возникновении неисправности.

Низкая температура	Температура в камере, по показаниям датчика управления процессом, ниже допустимого предела во время фазы дезинфекции. Тревога может включаться не ранее чем через 15 секунд после первоначальной стабилизации в фазе дезинфекции, и тогда включается незамедлительно. Сообщение записывается в файле регистрации неисправностей при возникновении неисправности.
Тайм-аут: Дезинфекция	Температура камеры и загрузки, по показаниям датчика управления процессом, ниже допустимого предела в течение более чем 5 минут во время фазы дезинфекции. Сообщение записывается в файле регистрации неисправностей при возникновении неисправности.
Тайм-аут: нагрев	Фаза, указанная на дисплее, превысила лимит времени, отведённый на нагрев. Проверьте, связана ли ошибка с компонентами, или она связана с подачей рабочих агентов. Сообщение записывается в файле регистрации неисправностей при возникновении неисправности.
Тайм-аут: давление	Фаза, указанная на дисплее, превысила лимит времени, отведённый на увеличение давления. Проверьте, связана ли ошибка с компонентами, или она связана с подачей рабочих агентов. Сообщение записывается в файле регистрации неисправностей при возникновении неисправности.
Тайм-аут: охлаждение	Фаза, указанная на дисплее, превысила лимит времени, отведённый на охлаждение. Проверьте, связана ли ошибка с компонентами, или она связана с подачей рабочих агентов. Сообщение записывается в файле регистрации неисправностей при возникновении неисправности.
Обслуживание (Сообщение)	Этот текст появляется, когда истекает запрограммированный интервал между обслуживаниями и завершается текущий процесс. Текст удерживается на дисплее, пока не будет деактивирован техническим персоналом. Дезинфекционной камерой можно по-прежнему пользоваться. Немедленно вызовите инженера по обслуживанию.
Утечка велика	В фазе стабилизации автоматического теста на утечку обнаружена большая утечка. Сообщение записывается в файле регистрации неисправностей при возникновении неисправности.
Неудача теста на утечку	Результат автоматического теста на утечку неудовлетворительный. Журнал процесса показывает, что автоматический тест на утечку закончился неудовлетворительно.
Неисправность электрической сети	Перерыв в подаче электроэнергии более чем на 10 секунд. Этот сигнал тревоги может быть активирован только при выполнении процесса. Если такая неполадка возникает при выполнении процесса, сообщение о неисправности записывается в файле регистрации неисправностей.
Аварийный останов	Выполнение программы остановлено нажатием кнопки аварийного останова. Этот сигнал тревоги может активироваться в любом месте программы и включается незамедлительно. Если кнопка аварийного останова используется во время выполнения процесса, сообщение о

	неисправности записывается в файле регистрации неисправностей.
Блокировка двери	Неисправна контролируемая концевым выключателем двери независимая блокировка пуска рабочих агентов в камеру.
Блокировка прокладки	Неисправна контролируемая датчиком давления прокладки независимая блокировка пуска рабочих агентов в камеру.
Блокировка по давлению	Неисправна контролируемая датчиком давления в камере или системой независимая блокировка пуска рабочих агентов в камеру.
Неисправность Ввода/вывода	Отсутствует связь между системой управления и картой входа/вывода. Немедленно вызывайте технического специалиста по обслуживанию.
Низкое давление пара	Давление в линии подачи пара низкое. Сигнал тревоги может активизироваться только во время выполнения процесса и включается через 15 секунд после возникновения неполадки. При возникновении неполадки во время процесса сообщение о неисправности записывается в файл регистрации неисправностей.
Низкое давление воздуха	Давление в линии подачи воздуха низкое. При возникновении неполадки во время процесса сообщение о неисправности записывается в файл регистрации неисправностей.
Неисправность парогенератора	Низкий уровень воды в парогенераторе. Сигнал тревоги может активизироваться в любом месте программы и включается с задержкой 50 секунд. При возникновении неполадки во время процесса сообщение о неисправности записывается в файл регистрации неисправностей.
Отказ клапана	Позиция клапана, по показаниям системы мониторинга, не соответствует ожидаемому состоянию. Тревога может включаться только во время процесса и срабатывает с 15-секундной задержкой.
Выполнять последовательность (Сообщение)	Процесс остановлен в текущей фазе программы. Это происходит, когда активизирован ключ уполномоченного пользователя/пошагового выполнения программы.
Шаг (текст только в распечатке)	Программа обходит отвечающую булевым условиям точку остановки процесса при нажатии кнопки, когда активирован ключ уполномоченного пользователя/пошагового выполнения программы.
Ручной режим выхода (Сообщение)	В режиме ожидания это сообщение означает, что активированы цифровые или аналоговые выходы. Немедленно вызывайте технического специалиста
Ручной режим уравнивания давления (Сообщение)	После заключительной обработки, это сообщение означает, что необходимо выравнивание давления вручную. Сообщение появляется только в случае перезапуска процесса при неисправном датчике давления. Немедленно вызывайте технического специалиста.
Пошаговое выполнение программы вручную (Сообщение)	После заключительной обработки, означает, что необходимо выполнить пошаговое выполнение программы вручную, чтобы продолжить. Сообщение появляется только в случае перезапуска процесса при неисправном датчике температуры или давления.
Поддерживающее давление вручную	После заключительной обработки, означает, что поддерживающее давление необходимо поддерживать

(Сообщение)	вручную, чтобы защитить загрузку. Сообщение появляется только в случае перезапуска процесса при неисправном датчике давления.
(Опорожнить рубашку) (Сообщение)	После заключительной обработки, означает, что необходимо вручную опорожнить рубашку, чтобы продолжать процесс. Сообщение появляется только в случае перезапуска процесса при неисправном датчике давления. Немедленно вызывайте технического специалиста.
High pressure Высокое давление	Давление в камере в фазе дезинфекции слишком высокое. Это может означать присутствие воздуха или неконденсируемых газов. Фактическое давление в камере сравнивается с теоретическим давлением насыщения, вычисляемым по температуре дезинфекции + 3°C.
Неисправность вакуум-насоса	Остановка вакуум-насоса. Система управления обнаруживает отсутствие обратного сигнала от блока управления электродвигателем, например, из-за срабатывания защиты от перегрузки. Тревога срабатывает только во время процесса и в момент, когда должен включаться электродвигатель. Сигнал тревоги срабатывает через 15 секунд после возникновения неисправности.
Тайм-аут: вакуум	Фаза, указанная на дисплее, превысила лимит времени, отведённый на вакуумирование. Проверьте, связана ли ошибка с компонентами, или она связана с подачей рабочих агентов. Сообщение регистрируется на печати в момент возникновения неисправности.

20. Общие рекомендации по использованию камеры

- Держите дверь камеры закрытой, когда не проводится дезинфекция.
- Будьте внимательны ко всему, что покажется необычным: к гудению электромагнитных клапанов, к утечкам, заеданию механических узлов и т.п. Устраняйте причины необычных явлений до того, как они приведут к отказу камеры.

21. Еженедельная очистка

21.1. Очистка наружных частей

Очистите наружные поверхности камеры из нержавеющей стали обычным бытовым моющим средством, не содержащим абразивных добавок.

Будьте осторожны при очистке окрашенных частей, шильдиков с текстом и пластмассовых деталей.

21.2. Очистка камеры

Очищая внутреннюю часть камеры, пользуйтесь кнопкой аварийной остановки, для фиксации двери в открытом положении и выключения предварительного подогрева камеры.

На проходных камерах тот же замок контролирует также открывание и фиксацию разгрузочной двери, что улучшает возможности доступа к камере.

1. Откройте дверь нажатием клавиши Открыть дверь и дайте камере остыть, прежде чем начинать очистку.



Дайте камере полностью остыть перед её очисткой. Во избежание случайного поворота ключа в исходное положение другим работником оператор, выполняющий очистку, должен всегда иметь ключ при себе, когда у него нет возможности видеть замок.

- Очистите сетку в сливе камеры.
- Очистите полость камеры. Пользуйтесь средствами очистки, не содержащими хлора. В случае налипших трудноудаляемых загрязнений можно применить чистящие порошки. **Никогда не пользуйтесь стальными мочалками и щётками!** Камеры, часто используемые для обработки содержащих соль продуктов, требуют тщательной очистки, поскольку остаточные загрязнения могут вызвать серьёзную коррозию даже деталей из нержавеющей стали. Для этой цели лучше всего подходят кислые очистители.
- После очистки вставьте ключ в кнопку аварийной остановки и поверните в обычное положение. Закройте дверь нажатием соответствующей клавиши.
- Разгрузочная дверь двухдверной камеры может быть открыта для очистки повторением процедуры, описанной в пп.1-5. Обратите внимание, что могут существовать ограничения на открывание двери с управляемым рабочим потоком.
- По окончании очистки закройте обе двери камеры и оставьте ключ в кнопке аварийной остановки.

22.Комплектация медицинского изделия

I. Камера дезинфекционная паровая ФАРМСТИЛ по ТУ 32.50.50-005-18025526-2021, модель ДК-П-2.0-R/L-1/2

1	Камера дезинфекционная паровая	1 шт
2	Дверь автоматическая горизонтально-скользящая левая или правая	1 шт.
3	Дверь выгрузки (при необходимости)	1 шт.
4	Эксплуатационная документация	1 шт

Принадлежности

1	Парогенератор	1 шт.
2	Парогенератор индукционный	1 шт
3	Компрессор	1 шт.
4	Загрузочная тележка	1 шт.
5	Транспортировочная тележка	1 шт.
6	Облицовочная панель	1 шт.

II. Камера дезинфекционная паровая ФАРМСТИЛ по ТУ 32.50.50-005-18025526-2021, модель ДК-П-3.7-R/L-1/2

1	Камера дезинфекционная паровая	1 шт
2	Дверь автоматическая горизонтально-скользящая левая или правая	1 шт.
3	Дверь выгрузки (при необходимости)	1 шт.
4	Эксплуатационная документация	1 шт.

Принадлежности

1	Парогенератор	1 шт.
---	---------------	-------

2	Парогенератор индукционный	1 шт
3	Компрессор	1 шт.
4	Загрузочная тележка	1 шт.
5	Транспортировочная тележка	1 шт.
6	Облицовочная панель	1 шт.

23. Маркировка медицинского изделия

Маркировка Камеры должна соответствовать требованиям настоящих ТУ, ГОСТ 15223-1 и ГОСТ 14192.

На корпусе Камеры нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Товарный знак производителя
- Наименование медицинского изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Модель;
- Заводской номер;
- Дата выпуска;
- Массо-габаритные характеристики;
- Электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота;
- Надпись: «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.»;
- Надпись: «Сделано в России»;


фармстил

ООО «ФАРМСТІЛ»

Россия, 140030, Московская область, Люберецкий район, р.п. Малаховка, п. Овражки, ул.
Лесопитомник, д.10/1, офис 203
Тел/факс +7 (495) 225-13-35, info@pharmsteel.ru

Камера дезинфекционная паровая ФАРМСТІЛ
по ТУ 32.50.50-005-18025526-2021; РУ №XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Модель ДК-П-2.0-L-2 Заводской №XXXX Дата выпуска «20»марта 2021 г.
 Габаритные размеры (ВхШхГ): 1250х710х2253 мм; Масса 2380 кг;
 Питание 3-400 В ±10% Частота 50 (±1) Гц Потребляемая мощность 8 кВт

Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.

Сделано в России

Макет маркировки медицинского изделия

Камера упаковывается в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата выпуска.

На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

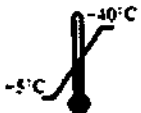
- «Беречь от влаги»,
- «Беречь от солнечных лучей»,
- «Осторожно! Хрупкое»,
- «Вверх»,
- «Не кантовать»,
- «Температурный диапазон»,
- «Диапазон влажности».

 фармстил	ООО «ФАРМСТИЛ»
Россия. 140030. Московская область, Люберецкий район. р.п. Малаховка. п. Овражки. ул. Лесопитомник. д.10/1. офис 203 Тел/факс +7 (495) 225-13-35. info@pharmsteel.ru	
Камера дезинфекционная шаровая ФАРМСТИЛ по ТУ 32.50.50-005-18025526-2021; РУ №ХХХХ.ХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ Модель ДК-П-2.0-Л-2 Заводской №ХХХХ Дата выпуска «20»марта 2021 г.	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">       </div>	

Макет маркировки транспортной упаковки

Обозначение символов

Символ	Обозначение
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Осторожно! Хрупкое
	Не кантовать
	Диапазон влажности

	Температурный диапазон
---	------------------------

24. Упаковка

Упаковка Камеры и эксплуатационной документации выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ.

Перед упаковыванием Камера помещается в полиэтиленовый пакет (чехол).

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные Камеры помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя используется гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или пенопласт.

В каждую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролёра;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

25. Перечень международных нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС Временная противокоррозионная защита изделий. Общие технические требования.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы испытаний.
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.410-88	ЕСЗКС. Покрытия порошкообразные полимерные. Типовые технологические процессы.
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая.
ГОСТ 2697-83	Пергамин кровельный. Технические условия.
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Общие технические условия.
ГОСТ 10198-78	Ящики дощатые для грузов свыше 500 до 20000 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-82	Плётка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ 20509-75	Оборудование медицинское дезинфекционное. Камеры. Кипятильники. Термины и определения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ТУ 32.50.50-005-18025526-2021	

26. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

26.1. Транспортирование и хранение

Камера перевозиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования Камеры климатического исполнения УХЛ 4.2 соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Условия хранения устройств вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделия необходимо хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

Камеру можно транспортировать и хранить при температуре воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажностью воздуха до 80% (без конденсации).

26.2. Эксплуатация

Эксплуатация Камеры должна проводиться в соответствии руководством по эксплуатации. Камера может использоваться в помещениях с температурой воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажностью воздуха до 80% (без конденсации).

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих подробно описаны в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

27. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Утилизация должна проводиться, согласно правилам, СанПиН 2.1.3684-21, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

28. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 1 год если иное не предусмотрено договором.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и регулярном плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя не распространяется на расходные материалы и регламентное обслуживание.

29. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

30. Требования безопасности

Камеры в части безопасности соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый Камерами на измерительном расстоянии 1 м, не превышает 89 дБА по ГОСТ 23941.

Электромагнитная совместимость Камеры соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Температура наружных частей Камеры, доступных для прикосновения, не более 50°C после 40 мин работы в режиме номинальной мощности.

Камеры безопасны для обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Камера относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц Камера классифицируется как IPX0.

Заземление организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью Камеры, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом.

Уплотнение дверей Камеры, крышки парогенератора, соединения контрольно-измерительных приборов, установленных на них, и соединения трубопроводов и арматуры герметичны при рабочем давлении пара.

В конструкции Камеры предусмотрена блокировка, не допускающая поступление пара в камеру при открытых дверях, а также блокировка, не допускающая открытие дверей при избыточном давлении в камере более 0,02 МПа.

31. Требования по охране окружающей среды

Камера дезинфекционная паровая при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, а также на ионный состав воздуха.

32. Информация об электромагнитной совместимости

Поскольку Камера дезинфекционная паровая в вариантах исполнения (далее КДП) требует соблюдения требований к электромагнитной совместимости, при её монтаже необходимо учитывать приведённую ниже информацию:

КДП отвечает требованиям стандарта IEC 61326-1.

Рекомендуется перед началом эксплуатации КДП проверить электромагнитную обстановку на площадке.

По результатам испытаний в соответствии с CISPR11 КДП относится к классу «А». В жилых помещениях оно может вызывать радиопомехи. В таком случае, возможно, понадобится принимать меры для снижения помех.

Запрещено использовать КДП в непосредственной близости от источников мощного электромагнитного излучения (например, от неэкранированного источника направленного радиочастотного излучения), поскольку это может нарушить работу изделия.

Электромагнитное излучение

Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики – электромагнитное излучение КДП предназначены для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что изделие будет эксплуатироваться в таких условиях.

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Тестирование радиоизлучения в соответствии с CISPR11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в КДП только во внутренних процессах, поэтому радиочастотное излучение изделия очень низкое и не вызывает взаимодействия с расположенными рядом электромагнитными устройствами.
Испытания радиоизлучения в соответствии с CISPR11	Класс В	Изделия подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и здания, подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Испытания эмиссии гармонических составляющих тока в соответствии с EN/IEC 61000-3-2	Неприменимо (Потребляемый ток >16 А)	

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Колебания напряжения EN/IEC 61000-3-3	Неприменимо (Потребляемый ток >16 А)	

Разрешается устанавливать КДП рядом с другим оборудованием, обеспечивая в таком случае контроль для гарантии правильной работы

Защищенность от электромагнитного излучения

Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики – защищенность от электромагнитного излучения.

КДП предназначены для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что изделие будет эксплуатироваться в таких условиях.

Проверка защищенности	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Испытания "Электростатические разряды" в соответствии с IEC/EN61000-4-2	+/-6кВ при контактном разряде +/-8кВ при воздушном разряде	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. При использовании синтетического напольного покрытия относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Испытания "Невосприимчивость к быстрым переходным процессам/ пакетов импульсов" в соответствии с IEC/EN61000-4-4	+/-2кВ блок питания +/-1кВ линии ввода/вывода	Электрические сети должны соответствовать типовым нормативам для офисных помещений или лабораторий.

Рекомендуемые расстояния между КДП и мобильными и портативными устройства радиочастотной связи

КДП предназначена для работы в условиях электромагнитной обстановки с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Владелец или оператор КДП может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая правила минимальных расстояний между изделиями и мобильными или портативными устройства радиочастотной связи (передатчиками). Рекомендации приведены ниже в таблице и зависят от максимальной номинальной выходной мощности устройств радиочастотной связи.

Рекомендуемые расстояния между КДП и мобильными и портативными устройства радиочастотной связи

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние (в зависимости от частоты передатчика), мм		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, имеющих отличную от указанных в таблице максимальную номинальную выходную мощность, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить по формуле в соответствии с частотой передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.

Примечание: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются правила для более высоких частотных интервалов.

Приведённые рекомендации применимы не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

33. Требования к помещениям и подводу технологических сред к камерам

См. Приложение. Установочные чертежи

34. Рекламации

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Фармстил» ООО «Фармстил»;

Юр. адрес: 140030, Московская область, Люберецкий р-н, р.п. Малаховка, п. Овражки, ул.

Лесопитомник, дом 10/1, офис 203;

т/ф +7 (495) 225-13-35;

т. +7 (495) 782-91-52;

info@pharmsteel.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 15 (пятидесять) лист(а/ов)

Генеральный директор ООО «Фармстил»

А. Карг А.Ю. Карагёзян

