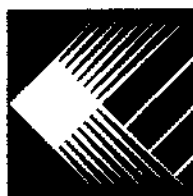


УСТРОЙСТВО ТЕРМОСВАРИВАЮЩЕЕ ДЛЯ ГЕРМЕТИЧНОЙ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ УТС-01

Руководство по эксплуатации

КИУС.103425.001 РЭ



ИМ10



Ин.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	3
1.1 Назначение изделия	3
1.2 Технические характеристики	3
1.3 Состав изделия	5
1.4 Устройство и работа	5
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	5
2.1 Эксплуатационные ограничения	5
2.2 Подготовка изделия к использованию	5
2.3 Использование изделия.....	6
3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	6
4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	7
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	7
Приложение:	
1. Перечень элементов.....	8
2. Схема электрическая принципиальная.....	9
3. Талоны на гарантийный ремонт №1, №2.....	10
4. Сертификат соответствия.....	11
5. Регистрационное удостоверение	12

Зам.	КИУС.2478	факт	10.04.08
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
Разраб.	Байгужинова	15.04.08	15.04.08
Пров.	Григорьева	15.04.08	15.04.08
Соглас.			
Н. контр.	Олейник	15.04.08	15.04.08

КИУС.103425.001 РЭ

**Устройство термосваривающее
для герметичной упаковки
медицинских изделий УТС-01
Руководство по эксплуатации**

Лит.	Лист	Листов
	2	13

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики устройства термосваривающего для герметичной упаковки медицинских изделий УТС-01 (в дальнейшем – устройство) и предназначено для обслуживающего персонала.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонт устройства осуществляются персоналом специализированных служб, прошедшим соответствующую подготовку и имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000В.

К работе с устройством допускаются лица, изучившие настоящее руководство.

В связи с постоянным совершенствованием изделий, внесением конструктивных изменений, повышающих надежность и улучшающих условия эксплуатации, возможны незначительные расхождения между конструкцией устройства и настоящим руководством.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Устройство предназначено для термосваривания стерилизационных упаковок – рулонного упаковочного материала, пакетов, применяемых для упаковки медицинских изделий, с целью последующей их стерилизации.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Устройство работает от сети однофазного переменного тока с напряжением $220\text{В} \pm 10\%$ и частотой $50\text{Гц} \pm 1\%$.

1.2.2 Мощность, потребляемая устройством, Вт, не более: 400

1.2.3 Масса устройства, кг: $12 \pm 10\%$

1.2.4 Устройство имеет следующие габаритные размеры (ВхШхГ), мм: $(176 \times 526 \times 408) \pm 15$

1.2.5 Внешний вид устройства представлен на рис.1

1.2.6 Ширина шва, мм: 13 ± 1

1.2.7 Расстояние от края упаковки до шва, мм: от 5 до 30

1.2.8 Устройство должно обеспечивать диапазон температур сваривания: от 80°C до 230°C

Примечание: Температурный режим термосваривания упаковок для паровой и газовой стерилизации – 180°C

1.2.9 Точность поддержания температуры термосваривания, $^\circ\text{C}$: ± 5 от номинальных значений параметров режимов термосваривания.

1.2.10 Скорость термосваривания, м/мин: 10 ± 1 .

1.2.11 Материалы, подвергающиеся термосвариванию: упаковочные материалы для стерилизации, включающие слой термопластичного материала (полипропилена, полиамида).

1.2.12 Средний срок службы - не менее 6 лет.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

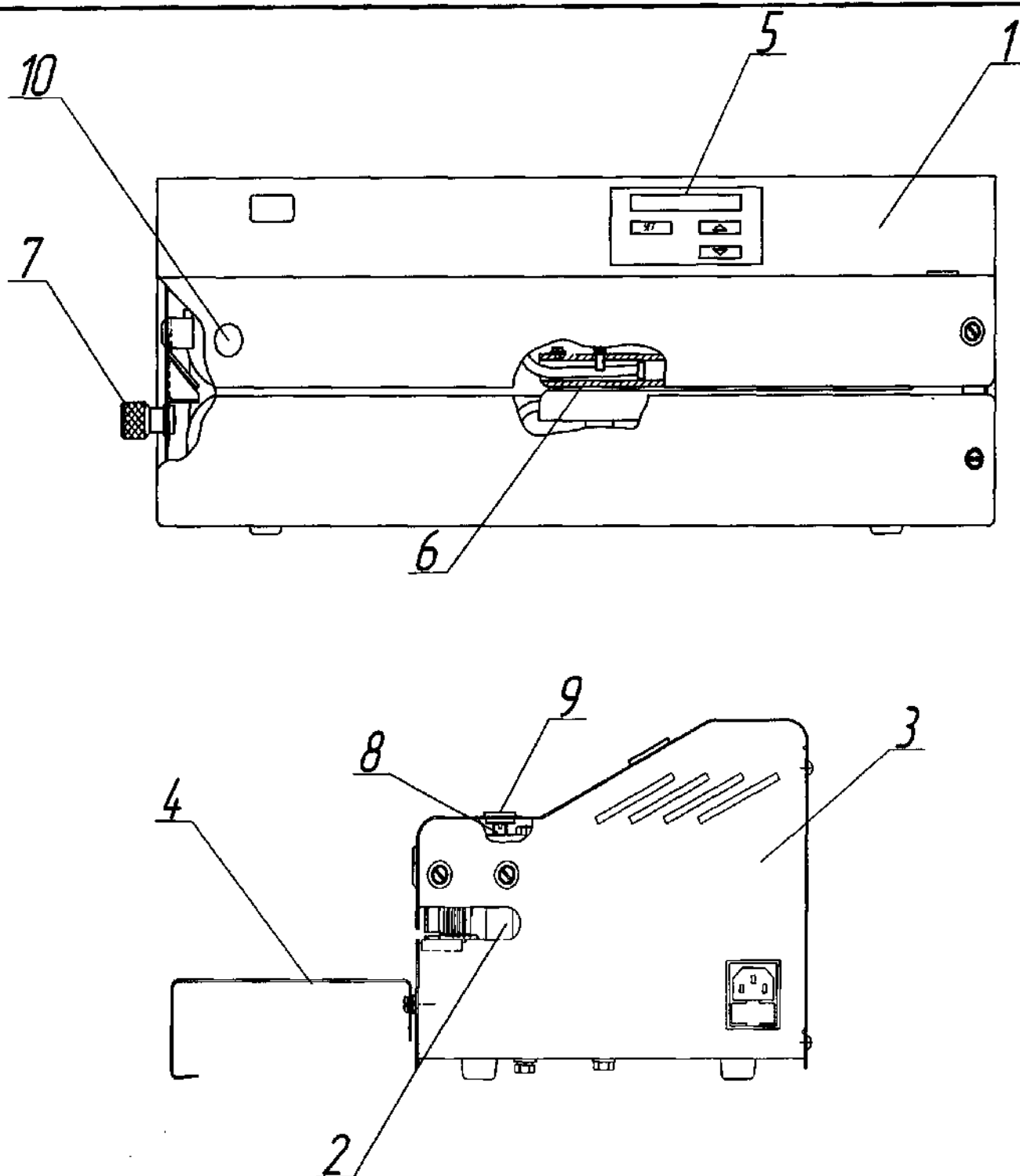


Рисунок 1 – Устройство термосваривающее для герметичной упаковки медицинских изделий UTC-01

- 1 – крышка;
- 2 – узел привода;
- 3 – основание;
- 4 – съёмная подставка;
- 5 – панель управления;
- 6 – нагревательный элемент,
- 7 – винт ограничителя,
- 8 – регулировочный винт,
- 9,10 – пробки

КИУС.103425.001 РЭ

Лист

4

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол. (шт.)
Устройство термосваривающее для герметичной упаковки медицинских изделий УТС-01	КИУС.103425.001	1
Ключ	КИУС 745232.022	1
Подставка	КИУС.324551.001	1
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации	КИУС.103425.001 РЭ	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Устройство (см. рисунок 1) состоит из основания 3, крышки 1, узла привода 2 и съемной подставки 4.

1.4.2 Подставка 4 служит для удобства перемещения свариваемых пакетов с изделиями.

1.4.3 Включение устройства происходит клавишным переключателем, который находится на правой стенке основания.

1.4.4 Панель управления, расположенная на крышке 1, служит для установки и индикации температурных параметров режимов работы.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре +25°C.

2.1.2 Устройство разрешается пользоваться только после ознакомления с настоящим руководством.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применять устройство для термосварки однослойных пленок из полиэтилена, полиамида или полипропилена.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Распаковать устройство и освободить его от упаковочного материала.

2.2.2 После транспортирования устройства в условиях отрицательных температур его выдерживают в помещении при комнатной температуре не менее 4 часов.

2.2.3 Установить подставку пазами на штыри устройства.

2.2.4 Перед эксплуатацией устройства необходимо производить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов.

2.2.5 Подключить устройство к электрической сети, предварительно убедившись в соответствии питающего напряжения настоящему руководству.

№ подл.	Подл. и дата	Взам. ине. №	Ине. № дубл.	Подл. и дата

2.3 Использование изделия

2.3.1 При необходимости установить нужное расстояние между швом и краем упаковки перемещая ограничитель, предварительно ослабив винт 7.

2.3.2 Включить устройство клавишным переключателем, при этом включается привод устройства и на дисплее индицируется установленная температура. При необходимости изменения температуры нажать кнопку "SET", находящуюся на панели, и кнопками "▽", "Δ" увеличить или уменьшить значение температуры.

2.3.3 Упаковка с инструментами заводится с левой стороны устройства.

Расстояние между швом и стерилизуемым изделием в упаковке – не менее 30 мм..

2.3.4 Термосваривание происходит при прохождении упаковки с инструментом между прижимными роликами после нагрева.

Если в процессе эксплуатации произошло ухудшение качества шва, необходимо отрегулировать усилие прижима роликов, для этого снять пробку 9 и отверткой повернуть регулировочный винт 8 (при вращении по часовой стрелки усилие прижима увеличивается).

Если в процессе работы произошла аварийная остановка и возникла необходимость освободить устройство от застрявшего материала, следует вручную повернуть механизм привода, с помощью прилагаемого ключа, сняв пробку 10 с отверстия на передней стороне корпуса. При этом устройство должно быть выключено.

3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

3.1 Упакованное устройство должно храниться в помещении при температуре от минус 50°С до+40°С.

Среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75% при 15°C, верхнее значение – 100% при 25°C. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

3.2 Транспортирование устройства производится всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, утвержденными в установленном порядке.

3.3 Условия транспортирования устройства в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 50 °С до + 50 °С;
- среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75% при 15°С, верхнее значение – 100% при 25°С

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу устройства в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации устройства устанавливается 12 месяцев с момента завершения пуско-наладочных работ, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

4.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления устройства предприятием-изготовителем.

4.4 Гарантийный ремонт изделий медицинской техники осуществляется ремонтным предприятием системы «Медтехника», обслуживающим учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике (включая учреждения других ведомств) за счет заводов-изготовителей.

4.5 Если устройство в период гарантийного срока вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

4.6 Изделие принимается на гарантийный ремонт только в неповрежденной упаковке завода-изготовителя, в противном случае гарантийный ремонт не производится.

4.7 Изделие сертифицировано

4.8 Адрес завода-изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство термосваривающее УТС-01 КИУС.103425.001
наименование изделия обозначение

зав. номер

упаковано ФГУП ГРПЗ - филиал Касимовский приборный завод
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство термосваривающее УТС-01 КИУС.103425.001
наименование изделия обозначение

№
зав. номер

изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации

Начальник цеха 387

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Мастер цеха

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Приложение 1
Перечень элементов

Зона	Поз. обозн.	Наименование	Кол.	Примечание
A1		Плата КИУС.687281.048	1	
	EK1, EK2	Элемент нагревательный ТЭНП-15,5-10,0/015L110		
		ТУ3443-006-00281878-96	2	
	FU1, FU2	Вставка плавкая ВП2Б-1В-3,15А АГО.481.304 ТУ	2	
	FU3	Термопредохранитель TZD-240 10А	1	
	M1	Мотор-редуктор ЕМ 3045/Gfq 50 75об/мин	1	
	RK1	Элемент чувствительный термометрический		
		Платиновый CRZ-2005-100-A-2	1	
	RU1- RU3	Варистор S10V-S14 K420	3	90Дж, 420В, 4,5кА
	SA1	Переключатель сетевой В1151 250В, 4А, 4конт.	1	
	XP1	Евровилка с кабелем SCZ-D		
	XP2	Евровилка 10А 250В с блоком предохранителей		
		snap-fix 202-4963	1	
	XS1 - XS7			
	XS10, XS12	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	9	
	XS8	Гнездо MF-8F	1	
	XS13	Розетка HU-2	1	

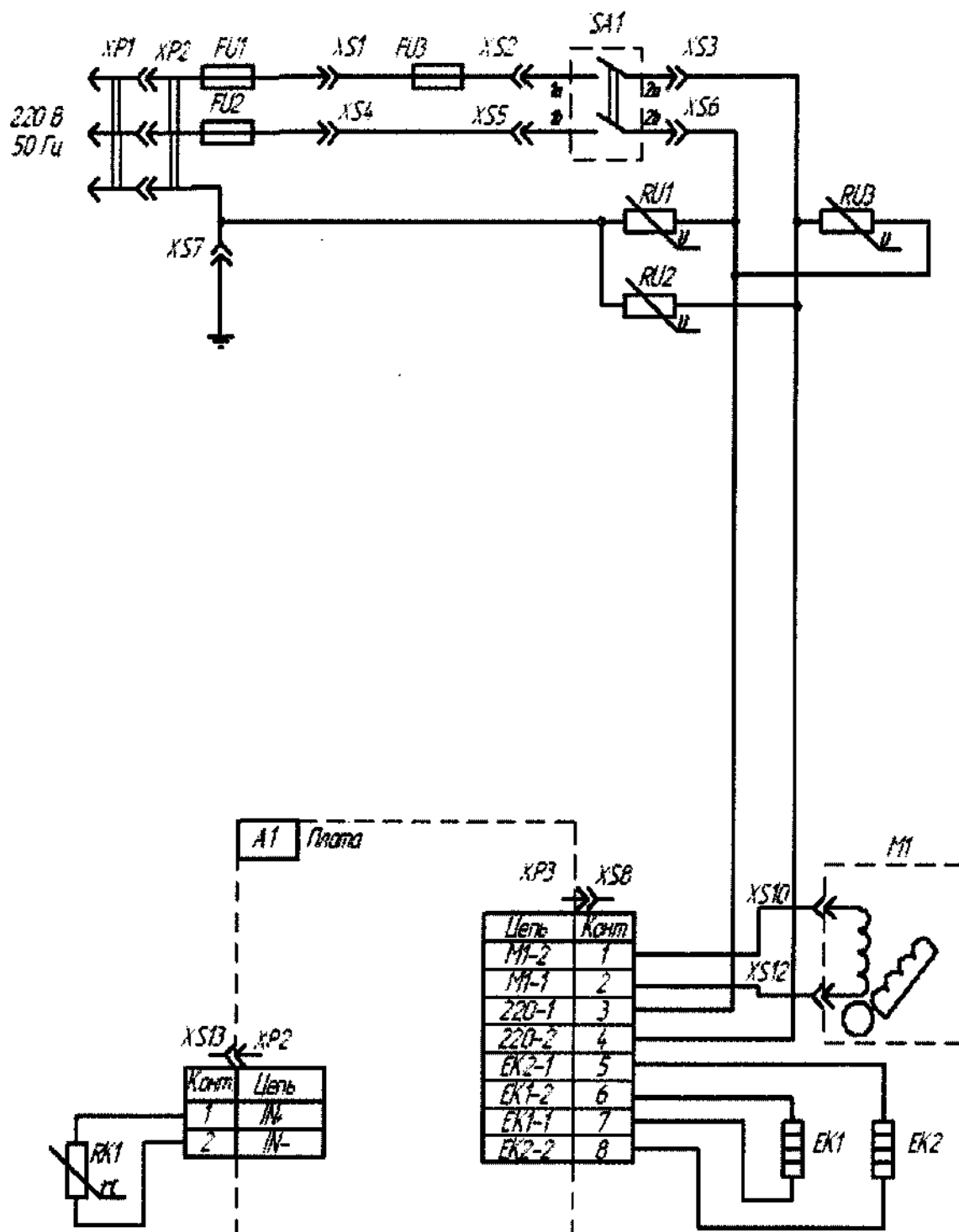
№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

ЭЛМ	КИУС 2767		
ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	
ИЗМ. ЛИС	№ докум.	Подпись	Дата

КИУС.103425.001 РЭ

Приложение 2

Схема электрическая принципиальная



№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. № дубл.	Подп. и дата

КИУС.103425.001 РЭ

Лист

9

Приложение 3
Талоны на гарантийный ремонт №1, №2

ФГУП ГРПЗ - филиал Касимовский приборный завод
РОССИЯ, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3
ТАЛОН № 1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
УСТРОЙСТВО ТЕРМОСВАРИВАЮЩЕЕ ДЛЯ ГЕРМЕТИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ УТС-01

№ _____ Дата выпуска _____ 200 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____
М. П.

ФГУП ГРПЗ - филиал Касимовский приборный завод
РОССИЯ, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3
ТАЛОН № 2

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
УСТРОЙСТВО ТЕРМОСВАРИВАЮЩЕЕ ДЛЯ ГЕРМЕТИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ УТС-01

№ _____ Дата выпуска _____ 200 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____
М. П.

КИУС.103425.001 РЭ

Лист

10

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ10.В00728

Срок действия с 25 января 2007г. по 25 января 2010г.

7206869

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ №РОСС RU.0001.ИМ10 ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ РЕАБИЛИТАЦИИ И МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ АНО "ЦСТСР ГИПП "МЕДОБОРУДОВАНИЕ-ТЕСТ", 117246, г.Москва, Научный проезд, д. 6, телефакс 727-21-58

ПРОДУКЦИЯ

Устройство термосваривающее для герметичной упаковки медицинских изделий УТС-01, выпускаемые серийно по ТУ 9452-012-41457390-2006

код ОК 005 (ОКП):

945250

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 Р.р.: 3,4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 50267.0.2-95

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП ГРПЗ – филиал - «Касимовский приборный завод»
ИНН 6231034495, тел. 2-48-73
391300, Рязанская обл., г.Касимов, ул. Индустриальная, 3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ФГУП ГРПЗ – филиал - «Касимовский приборный завод»
ИНН 6231034495, тел. 2-48-73
391300, Рязанская обл., г.Касимов, ул. Индустриальная, 3

НА ОСНОВании протокола испытаний № 728С/2007 от 24.01.2007г. ИЛ «Медоборудование» регистрационный номер в Госреестре РОСС RU.0001.21ИМ15 от 27.12.2005г., протокола испытаний на ЭМС №01-08/05 от 03.08.05г. НИИ ЭМС «ИМПУЛЬС» и регистрационного удостоверения Роскраннадзора №ФС 02012006/3593-06 от 08.08.2006г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком



руководитель органа

А.И.Беликов

В.Б.Цыбиков

Эксперт

А.С.Мясников

А.С.Мясников

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

КИУС.103425.001 РЭ

Лист

11

Приложение 5
Регистрационное удостоверение



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 02012006/3593-06

от 08 августа 2006 года

Действительно до 08 августа 2011 года

ИЗДАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП 94 5250

Устройство термосваривающее для герметичной упаковки
медицинских изделий УТС-01.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9452-012-01457390-2006

ПРЕДПРИЯТИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ФГУП ГРПЗ-Финанс-Касимовский приборный завод,
г. Касимов, Рязанская область, ОКПО 41457390

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
НИЗКИХ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрационная служба осуществляет надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
применяемых изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Р.У. Хабриев

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Зам.	КИУС.2478			

КИУС.103425.001 РЭ

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Грошито е скрепено печатом
13 (март) 1968 г.
Исп. безкитият правосъдие