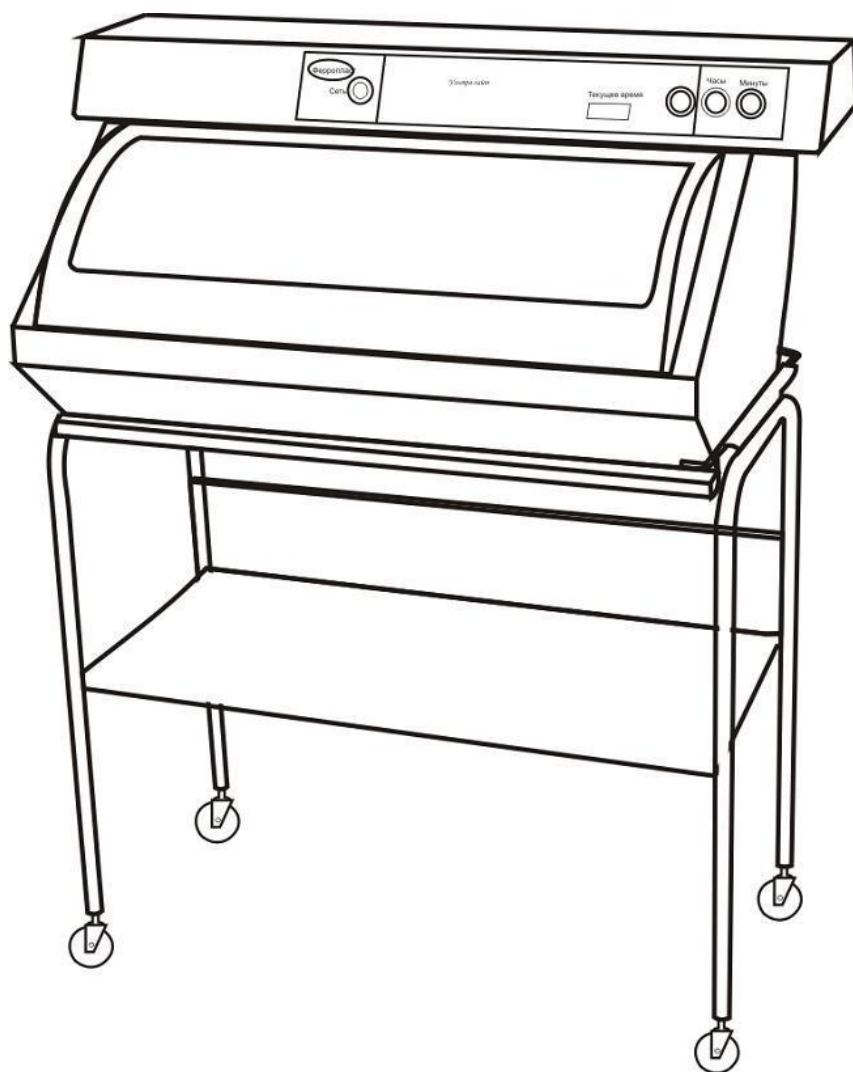


**КАМЕРА УФ-БАКТЕРИЦИДНАЯ
ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
КБ-«Я»-ФП**

Руководство по эксплуатации.
Паспорт.



СОДЕРЖАНИЕ

| | Стр. |
|---|------|
| 1. Введение..... | 3 |
| 2. Назначение..... | 3 |
| 3. Технические характеристики..... | 3 |
| 4. Комплект поставки | 3 |
| 5. Устройство и принцип работы..... | 4 |
| 6. Указание мер безопасности..... | 4 |
| 7. Утилизация..... | 5 |
| 8. Подготовка изделия к работе..... | 5 |
| 9. Порядок работы | 5 |
| 10. Техническое обслуживание..... | 6 |
| 11. Текущий ремонт..... | 7 |
| 12. Характерные неисправности и методы их устранения..... | 7 |
| 13. Сведения о рекламациях | 8 |
| 14. Правила транспортирования и хранения | 9 |
| 15. Гарантийные обязательства | 9 |
| 16. Сведения о товарном знаке..... | 9 |
| 17. Свидетельство о приемке | 11 |
| 18. Свидетельство о консервации | 11 |
| 19. Свидетельство об упаковке | 11 |
| Приложения: | |
| Гарантийный талон №1..... | 12 |
| Гарантийный талон №2..... | 12 |
| Регистрационное удостоверение (копия)..... | 13 |
| Патент..... | 14 |

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящее руководство является совмещенным документом с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации.

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

1.3. Камера бактерицидная КБ-«Я»-ФП имеет уникальную конструкцию, при которой полезная длина излучающей части УФ - лампы равна длине корпуса камеры, а концы УФ – лампы вынесены за его пределы. Конструкция запатентована Российским агентством по патентам и товарным знакам, патент на изобретение № 2161986.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ! Камера не предназначена для стерилизации и дезинфекции инструментов!

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

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

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Камера работает от сети переменного тока напряжения 220 ± 22 В, частотой 50 Гц.

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

3.3. Облученность от источника УФ-излучения (бактерицидной лампы 30W) до геометрического центра решетки камеры на длине волны 253,7 нм не менее 6,0 Вт/м.

3.4. Время непрерывной работы камеры не более 168 часов.

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

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

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

3.8. По требованиям безопасности камера является изделием класса I тип B по ГОСТ Р 50267.0-92

3.9. Габаритные размеры камеры 1250х960х600 мм.

3.10. Масса камеры не более 50 кг.

3.11. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.12. Средний срок службы не менее 5 лет.

3.13. Наружные поверхности камеры допускают дезинфекцию по МУ-287-113 при использовании средств дезинфекции с добавлением 0,5%-го моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-88.

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:

4.1. Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов
КБ -"Я"-ФП 1 шт.

- 4.2.Тара упаковочная 1 шт.
4.3.Руководство по эксплуатации.
4.4.Запасные части:
4.1.1.Вставка плавкая (1 А) 2 шт.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1.Камера состоит из:

- корпуса, с шарнирно поднимающейся и опускающейся прозрачной крышкой, с установленным стеклом светотеплозащитным, полностью задерживающим УФ-излучение.
- -металлической сетки для укладки стерильных инструментов.
- -светотехнической части (бактерицидная лампа 30W, пускорегулирующая аппаратура, блок управления и контрольно-измерительные приборы).
- подставки на передвижных опорах.

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

5.3.На панель блока управления вынесены:

5.3.1.Выключатель «Сеть».

5.3.2.Цифровой дисплей, который выполняет вспомогательную функцию и облегчает работу медицинского персонала. Он имеет четыре разряда и отображает текущее время или время суммарной наработки бактерицидной лампы (8000 часов).

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

5.3.4.Светодиоды:

- **красный** «подготовка инструмента к использованию»
- **зеленый** - «инструменты к использованию готовы»

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

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

5.4.Принцип работы основан на применении УФ-излучения, источником которого является бактерицидная лампа 30W. Более 60 % излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие.

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

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

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

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

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

6.2.ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт камеры, включенной в сеть.

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

ВНИМАНИЕ! ВКЛЮЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ КАМЕРЫ БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

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

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

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1.Утилизация камеры бактерицидной осуществляется в порядке, предусмотренном СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» для отходов класса Б, с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

7.2.Лампы утилизируются в порядке, установленном для класса Г.

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

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

8.2.Проверить комплектность камеры.

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

8.4.Произвести дезинфекцию камеры в соответствии с МУ-287-113. Перед включением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей средствами дезинфекции с 0,5%-м раствором моющего средства («Лотос», «Прогресс»), лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт и прочими (согласно раздела «Дезинфекция» Методических указаний МУ-287-113).

8.5.Внутренние поверхности камеры, за исключением поверхности и разъемов бактерицидной лампы, необходимо тщательно (изнутри и снаружи) промыть с помощью средств, разрешенных для проведения предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, остатки моющих средств смыть прокипяченной питьевой водой, после чего внутренние поверхности камеры двукратно (с выдержкой в течение одного часа после каждой обработки) протереть ветошью, смоченной средством химической стерилизации по МУ-287-113. Решетки камеры (предназначенных для размещения на них медицинских инструментов) предварительно простерилизовать в воздушном или паровом стерилизаторе, завернув в бумагу, разрешенную для упаковки изделий медицинского назначения, подвергаемых стерилизации указанными методами. Решетки следует установить в камере после окончания цикла обработки камеры средствами стерилизации. После установки решетки крышку камеры необходимо закрыть и включить бактерицидную лампу, которой оборудована камера. Через 30 минут облучения камера готова к размещению стерильных инструментов.

8.6.При отсутствии возможности стерилизации решетки в паровом или воздушном стерилизаторе ее, до начала обработки камеры следует вынуть из камеры, промыть отдельно моющим раствором, затем тщательно отмыть от остатков моющего средства прокипяченной питьевой водой и установить на место. После этого решетку так же, как и внутреннюю поверхность камеры, необходимо двукратно (с выдержкой в течение одного часа после каждой обработки) протереть ветошью, смоченной средством химической дезинфекции по МУ-287-113, крышку камеры закрыть и включить бактерицидную лампу на 30 минут. После такой обработки камера готова к загрузке стерильными инструментами.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

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

9.3.Время загрузки камеры не должно превышать 10 минут.

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

9.5.После окончания времени обработки материала, через 9 минут, загорается зеленый светодиод «инструменты готовы к использованию».

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

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

9.8.Если крышка была открыта более 10 минут, все инструменты вновь подлежат стерилизации, а камера перезагрузке в соответствии с п.п. 8.4.-8.6.

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

9.10.По истечении 7 суток эксплуатации камера должна быть подвергнута обработке в соответствии с п.п. 8.4.-8.6., а оставшиеся в камере неиспользуемые инструменты должны быть вновь простерилизованы одним из разрешенных для этого методом.

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

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1.Для обеспечения надежной работы камеры проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством.

10.2.Условия проверки.

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

напряжение питания $220 \text{ В} \pm 10\%$, 50 Гц, температура окружающего воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление 84-106,7 кПа, 630-800 мм рт. ст.

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

10.3.Проведение проверки.

10.3.1.При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

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

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

10.3.3.Перед проверкой технических характеристик проводится опробование работоспособности камеры.

10.4.Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице № 1.

Таблица №1

| Виды технического обслуживания | Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания | Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания | Технические требования |
|--|--|--|--|
| Периодическое техническое обслуживание | Специалисты , занимающиеся эксплуатацией камеры 1 раз в месяц | ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ | |
| | 1 РАЗ в 6 МЕСЯЦЕВ | Проверка исправности и прочности заделки сетевого шнура внешним осмотром при его легком покачивании и покручивании вблизи мест заделки без применения специальных инструментов и оборудования. | На поверхности шнура не должно быть разрывов , через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы и заделка шнура должна быть прочной и исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. |

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

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

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

11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

11.1. Общие положения.

11.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

11.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства.

11.2. Содержание текущего ремонта.

11.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

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

11.3. Обнаружение неисправностей.

11.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего руководства по эксплуатации.

11.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

11.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

12. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице № 2.

Таблица №2

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

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

13.2.Все предоставленные рекламации регистрируются потребителем в таблице №3.

Таблица №3

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

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

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

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

Предельный срок защиты без переконсервации 5 лет.

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

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

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

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

16. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ.

ЦВЕТРА-ЛАЙТ является товарным знаком, принадлежащим ООО «Ферропласт Медикал» и зарегистрированным в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 03 августа 2011, № 442147.

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-«Я»-ФП,
ТУ 9452-001-55307168-2004

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям и признана годной
для эксплуатации

Дата выпуска _____ (год, месяц, число) Начальник ОТК _____ Штамп ОТК _____

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-«Я»-ФП,
ТУ 9452-001-55307168-2004

Заводской номер _____ упакован _____
(наименование предприятия, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____

Упаковку произвёл _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-«Я»-ФП,
ТУ 9452-001-55307168-2004

Заводской номер _____ подвергнут _____
(наименование предприятия, производившего консервацию)
согласно требованиям, предусмотренным настоящим руководством.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвёл _____ (подпись)

Изделие после консервации принял _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

КАМЕРА УФ-БАКТЕРИЦИДНАЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ КБ-«Я»-ФП, ТУ 9452-001-55307168-2004

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

КАМЕРА УФ-БАКТЕРИЦИДНАЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ КБ-«Я»-ФП, ТУ 9452-001-55307168-2004

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)