

1. Назначение и область применения

2. Технические характеристики

3. Устройство и принцип работы

4. Требования к помещению

5. Требования к работе

6. Требования к обслуживанию

7. Требования к безопасности

8. Требования к транспортировке

9. Требования к хранению

10. Требования к упаковке

11. Требования к монтажу

12. Требования к эксплуатации

13. Требования к ремонту

14. Требования к обслуживанию

15. Требования к безопасности

16. Требования к транспортировке

17. Требования к хранению

18. Требования к упаковке

19. Требования к монтажу

20. Требования к эксплуатации

21. Требования к ремонту

22. Требования к обслуживанию

23. Требования к безопасности

24. Требования к транспортировке

25. Требования к хранению

26. Требования к упаковке

27. Требования к монтажу

28. Требования к эксплуатации

29. Требования к ремонту

30. Требования к обслуживанию

**КАМЕРА УФ - БАКТЕРИЦИДНАЯ
 ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО
 ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ
 МЕТАЛЛИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ
 ИНСТРУМЕНТОВ
 «КУФИ - 01- «ПРОЦЕССОР »**

Паспорт

1. Назначение и область применения

2. Технические характеристики

3. Устройство и принцип работы

4. Требования к помещению

5. Требования к работе

6. Требования к обслуживанию

7. Требования к безопасности

8. Требования к транспортировке

9. Требования к хранению

10. Требования к упаковке

11. Требования к монтажу

12. Требования к эксплуатации

13. Требования к ремонту

14. Требования к обслуживанию

15. Требования к безопасности

16. Требования к транспортировке

17. Требования к хранению

18. Требования к упаковке

19. Требования к монтажу

20. Требования к эксплуатации

21. Требования к ремонту

22. Требования к обслуживанию

23. Требования к безопасности

24. Требования к транспортировке

25. Требования к хранению

26. Требования к упаковке

27. Требования к монтажу

28. Требования к эксплуатации

29. Требования к ремонту

30. Требования к обслуживанию

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Мощность лампы от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В ± 5% и частотой 50 Гц, включенным в сеть от 22 В до 228 В от коммутатора выключен, частотой 50 Гц ± 1 Гц.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Введение	3
2. Назначение	3
3. Технические характеристики	3
4. Комплект поставки	5
5. Устройство и принцип работы	5
6. Требования по безопасности	6
7. Подготовка к работе и порядок работы	7
8. Техническое обслуживание	10
9. Текущий ремонт	12
10. Характерные неисправности и методы их устранения	13
11. Сведения о рекламациях	13
12. Правила транспортирования	14
13. Гарантийные обязательства	15
14. Сведения о сертификации	15
15. Свидетельство о приемке	15
16. Свидетельство о консервации	16
16. Свидетельство об упаковке	17

Приложение 1,2,3 Гарантийные талоны

1. ВВЕДЕНИЕ

Паспорт предназначен для ознакомления с камерой УФ-бактерицидной для хранения предварительно простерилизованных металлических медицинских инструментов «КУФИ-01- «Процессор» (далее камера), и устанавливает правила ее эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Камера предназначена для хранения предварительно простерилизованных металлических 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. В камере предусмотрен контроль готовности после нахождения крышки в открытом положении.

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Камера работает от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В с допустимыми отклонениями от 22 В до минус 22В от номинального значения, частотой 50±1 Гц.

3.2. Мощность, потребляемая камерой от сети переменного тока, не более 28 ВА.

3.3. Облученность от источника УФ-излучения типа PHILIPS TUV 15W Long Life (или аналогичного источника) до наиболее удаленной точки внутри камеры в эффективном спектральном диапазоне (220 +280 нм) не менее 4,0 Вт/кв.м.

3.4. Время выхода на рабочий режим не более 3 мин + 25%.

3.5. Камера имеет металлическую решетку для размещения инструмента, выдерживающую равномерно распределенную нагрузку не менее 50Н.

3.6. По электробезопасности камера соответствует требованиям ГОСТ Р 12.2.025 и выполнена по классу защиты – 1 типа Н.

3.7. Габаритные размеры камеры L x P x H мм, не более 500 x 300 x 205 мм. Внутренние размеры камеры L x P x H мм, не менее 460 x 250 x 105.

3.8. Масса камеры – не более 6,0 кг.

3.9. Средняя наработка на отказ – не менее 1500 часов.

3.10. Средний срок службы – не менее 5 лет.

3.11. Наружные поверхности камеры должны быть устойчивы к обработке способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке. Внутренние поверхности камеры устойчивы к обработке способом протирания 6% раствором перекиси водорода.

3.12. При эксплуатации камера устойчива к механическим и климатическим воздействиям согласно ГОСТ Р 50444.

3.13. Камера, упакованная в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании и хранении выдерживает воздействия механических факторов, согласно ГОСТ Р 50444 для группы 2.

3.14. При эксплуатации камера устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2.

3.15. Камера, упакованная в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании и хранении устойчива к воздействию климатических факторов, по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛ-ВО
1. Камера УФ бактерицидная для хранения предварительно простерилизованных металлических медицинских инструментов КУФИ-01-«Процессор»	1
<u>Комплект принадлежностей</u>	
<u>2. Решетка металлическая съемная</u>	1
<u>Комплект запасных частей</u>	
3. Вставка плавкая ВП-1-1А	1
<u>Эксплуатационная документация</u>	1

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Камера состоит из:

- Металлического корпуса с прозрачной крышкой из пластика, устойчивого к воздействию УФ излучения и полностью его задерживающего;

- Металлической решетки для укладки предварительно простерилизованных медицинских инструментов;
- Светотехнической части (бактерицидная лампа, пускорегулирующее устройство, блок управления), которая размещена в верхнем съемном блоке камеры.

5.2. Пускорегулирующее устройство выполнено на печатной плате. В состав пускорегулирующего устройства входит таймер.

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

ВНИМАНИЕ! ВКЛЮЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ КАМЕРЫ БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

5.4. Камера оборудована следующими органами управления:

- Выключателем электропитания;
- Двухцветным светодиодом, изменяющим цвет с красного на зеленый после отсчета таймером 3 минут с момента закрывания крышки камеры.

5.5. Принцип работы камеры основан на применении УФ – излучения, источником которого является бактерицидная лампа PHILIPS TUV 15W LL (или аналогичная ей). Максимум излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие. После 5000 часов работы лампы происходит спад излучения на 15% по сравнению со значением после 100 часов работы.

5.6. Блокировочный выключатель при открывании крышки камеры отключает бактерицидную лампу, обеспечивая защиту пользователя от УФ облучения.

6. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

6.2. Перед работой следует убедиться в исправности блокировки:

- Включить камеру и приоткрыть крышку – лампа должна погаснуть;
- Закрыть крышку – лампа должна загореться.

6.3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Проводить ремонт камеры, включенной в сеть;
- Искусственно замыкать блокировочный выключатель.

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

6.5. 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% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

7.2. Проверить комплектность камеры.

7.3. После транспортирования камеры в условиях отрицательных температур, в упаковке ее следует выдерживать в помещении (в нормальных климатических услови-

ях) в течение 6 часов, затем распаковать, выдержать в распакованном виде 2 часа. После этого камера готова к включению.

7.4. Камера должна эксплуатироваться в помещениях, в которых систематически контролируется уровень обсемененности воздуха и проводятся санитарно-гигиенические мероприятия, направленные на предотвращение накопления микрофлоры в воздухе и на поверхности помещений.

7.5. Для подготовки камеры к работе необходимо тщательно (изнутри и снаружи) промыть поверхности (за исключением разъемов и поверхностей бактерицидных ламп) с помощью одного из средств, разрешенных в Российской Федерации для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения; остатки средства смыть кипяченой питьевой водой. Лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным 96% этиловым спиртом (тампон должен быть отжат). После этого внутренние поверхности камеры двукратно (с выдержкой в течение 30 мин. после каждой обработки) протирают ветошью, смоченной 6% раствором перекиси водорода.

7.6. Решетку стерилизуют воздушным или паровым методом, предварительно упаковав в стерилизационный упаковочный материал, разрешенный РФ для стерилизации указанными методами. Решетку устанавливают в камеру после окончания цикла обработки камеры 6% раствором перекиси водорода (см. п. 7.5). После установки решетки крышку камеры закрывают и включают камеру. Через 10 минут облучения камера готова к размещению простерилизованных инструментов.

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

внутреннюю поверхность камеры, необходимо двукратно (с выдержкой в 30 минут после каждой обработки) протереть ветошью, смоченной 6% раствором перекиси

водорода, крышку камеры закрыть и включить камеру на 10 минут. После такой обработки камера готова к загрузке простерилизованными инструментами непосредственно на решетку.

7.7. Стерилизацию инструментов проводят одним из разрешенных в РФ методом (с применением разрешенных в установленном порядке стерилизаторов, а также средств для стерилизации инструментов в неупакованном виде).

7.8. Загрузку камеры простерилизованными инструментами проводит персонал, одетый в стерильную спецодежду и стерильные резиновые перчатки.

7.9. Простерилизованные инструменты необходимо раскладывать стерильным корнцангом или пинцетом в один слой, продвигаясь от задней стенки камеры к передней.

7.10. Время загрузки камеры должно составлять не более 5 минут.

7.11. После загрузки камеры инструментами крышку камеры закрывают (свечение светодиода – красное) и не открывают ее в течение 3 минут (по истечении 3 минут светодиод меняет цвет на зеленый), что обеспечивает отмирание микроорганизмов, случайно попавших в камеру при ее загрузке.

7.12. После извлечения одного или нескольких инструментов крышку камеры закрывают (свечение светодиода – красное) и не открывают в течение 3 минут. По истечении указанного срока (светодиод изменил цвет на зеленый) из камеры может быть извлечена следующая порция инструментов.

7.13. Простерилизованные инструменты допускается сохранять в закрытой камере с включенной бактерицидной лампой в течение 7 суток.

7.14. Рекомендуется эксплуатировать камеру в режиме постоянного горения лампы. При этом способе эксплуатации замена ламп производится через один год (= 8000 часов).

7.15. Рекомендуется бережное обращение с камерой. Крышку камеры следует открывать и закрывать аккуратно во избежание ее повреждения или выхода из строя блокировочного выключателя.

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации камеры бактерицидная лампа должна быть постоянно включена, при этом через прозрачную крышку видны размещенные в камере освещенные инструменты.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

8.2. Условия проверки.

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

- Напряжение питания $220\text{В} \pm 10\%$, частота 50 Гц, температура окружающего воздуха - $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха - $(65 \pm 15)\%$, атмосферное давление - $(84 - 106,7)$ кПа, $(630-800)$ мм.рт.ст.

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

8.3. Проведение проверки.

8.3.1. 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.

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

8.3.3. Перед проверкой технических характеристик проводится апробирование работоспособности камеры.

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

Таблица 1.
Проверки технического состояния

Виды технического обслуживания	Кем выполняется.	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания.	Технические требования.
Периодическое техническое обслуживание	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией камеры; 1 раз в месяц	Протереть наружную поверхность камеры дезинфицирующим средством (см.п.3.12.)	На поверхности не должно быть жировых загрязнений и пыли.
Периодическое техническое обслуживание	Специалисты, занимающиеся ремонтом; 1 раз в 6 месяцев	Проверка исправности и целостности заделки сетевого шнура внешним	На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться

	осмотром при его легком покачивании и покручивании вблизи мест заделки без применения специальных инструментов и оборудования.	токоведущие жилы и заделка шнура должна быть прочной и исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты.
--	--	--

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

8.5. 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.

8.6. Замена лампы должна проводиться через 8000 часов работы.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1. Общие положения.

9.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

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

9.2. Содержание текущего ремонта.

9.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- Обнаружение неисправностей;
- Отыскание и исправление неисправностей;
- Проверка работоспособности аппарата после ремонта.

9.3. Обнаружение неисправностей.

9.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 10 настоящего паспорта.

9.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

9.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

10. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Перечень 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
Лампа не горит. Другие внешние признаки отсутствуют.	Вышел из строя предохранитель.	Заменить предохранитель.
Лампа мигает, но не зажигается.	Вышла из строя лампа.	Заменить лампу.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. 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.

11.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

Таблица 3.

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

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1. Камера в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в закрытом помещении при температуре от + 5°C до + 40°C и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха + 25°C.

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

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

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

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

14. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ
№ 29/18030601/2820-02

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02. В 09452

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Камера УФ- бактерицидная для хранения предварительно простерилизованных металлических медицинских инструментов «КУФИ-01 «Процессор» ТУ 9452-001-29692243-2001. 071220

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска 10.05.2007

Штамп ОТК

