ОКП 945210

УТВЕРЖДАЮ
ДИРЕКТОР

КАМЕРА БАКТЕРИЦИДНАЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ -
«СПДС» («СПДС-1-К», «СПДС-2-К», «СПДС-3-К»)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

г. Ярославль

ПАМЯТКА ПОТРЕБИТЕЛЮ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОБРАБОТКЕ СТЕКОЛ И ОКРАШЕННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ НЕ ПРИМЕНЯТЬ АБРАЗИВНЫЕ ПОРОШКИ И МАТЕРИАЛЫ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение 2
2. Технические данные и характеристики 2
3. Комплект поставки 3
4. Устройство и работа 3
5. Меры безопасности 4
6. Подготовка изделия к эксплуатации 5
7. Эксплуатация изделия 6
8. Техническое обслуживание и особенности эксплуатации 7
9. Возможные неисправности и способы их устранения 8
10. Текущий ремонт 9
11. Хранение и транспортирование 9
12. Гарантии изготовителя 9
13. Сведения о рекламациях 10
14. Свидетельство о консервации 11
15. Свидетельство об упаковывании 11
16. Свидетельство о приёмке 11

Приложение А. Форма гарантийного талона №1 12
Форма гарантийного талона №2 14
Форма гарантийного талона №3 16

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Камера предназначена для хранения предварительно простерилизованных медицинских инструментов с целью снижения риска вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами. ВНИМАНИЕ! Камера не предназначена для стерилизации и дезинфекции инструментов!

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

1.3. Камера предназначена для использования в операционных, перевязочных, смотровых, стоматологических кабинетах и других помещениях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), где проводится работа с простерилизованными медицинскими инструментами, удовлетворяющих по микробной обсемененности требованиям, приведенным в Руководстве «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях», Р3.5.1904-04.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Камера работает от сети переменного тока напряжением (220 +/- 22) В, частотой 50 Гц.

2.2. Мощность, потребляемая камерами от сети переменного тока, не более:

- для модели «СПДС-1-К» - 70 ВА;
- для модели «СПДС-2-К» - 55 ВА;
- для модели «СПДС-3-К» - 35 ВА.

2.3. Облученность от источника бактерицидного излучения в любой точке металлической решетки, предназначенной для размещения инструментов, должна быть не менее 1,0 Вт / м^2.

2.4. В качестве источника бактерицидного излучения в камерах применены бактерицидные лампы, не продуцирующие озон с длиной волны 253,7 нм:

- 30W для модели «СПДС-1-К» - 1 шт.;
- 15W для модели «СПДС-2-К» - 1 шт.;
- 8W для модели «СПДС-3-К» - 1 шт.

2.5. Время непрерывной работы камеры не более 168 часов (7 суток).

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

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

2.8. Камера имеет металлические решетки для размещения инструментов, выдерживающие равномерно распределенную нагрузку не менее 100 Н.

2.9. По электробезопасности камера соответствует требованиям ГОСТ 12.2.025 и выполнена по классу защиты 1 тип Н.

2.10. Габаритные размеры камеры не более:

-для модели «СПДС-1-К» - 1000 х 600 х 450 мм;
-для модели «СПДС-2-К» - 550 х 360 х 410 мм;
-для модели «СПДС-3-К» - 400 х 240 х 280 мм.

2.11. Масса камеры не более:

-для модели «СПДС-1-К» - 50 кг;
-для модели «СПДС-2-К» - 20 кг;
-для модели «СПДС-3-К» - 15 кг.

2.12. Средняя наработка на отказ не менее 500 циклов.

2.13. Средний срок службы не менее 5 лет.

2.14. Наружные поверхности камеры допускают дезинфекцию 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.

2.15. 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.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки камеры входят:

3.1. Камера бактерицидная для хранения простерилизованных медицинских инструментов - 1 шт.

3.2. Руководство по эксплуатации – 1 экземпляр.

3.3. При заказе камеры в передвижном исполнении в комплект поставки входит тележка – 1 шт.

3.3.1. При заказе дополнительной опции – «полка из нержавеющей стали», в комплект поставки входит полка из нержавеющей стали – 1 шт.

3.4. Запасные части:

Вставка плавкая:

- для модели «СПДС-1-К» ВПТ6-7 2.0 А или аналог – 2 шт.
- для моделей «СПДС-2-К», «СПДС-3-К» ВПТ6-7 1.0 А или аналог – 2 шт.

4.УСТРОЙСТВО И РАБОТА

4.1. Камера состоит из:

- металлического корпуса с прозрачной дверцей (тонированные стекло или поликарбонат) полностью задерживающей УФ-излучение; для моделей в передвижном исполнении, корпус закреплен на тележке;
- металлических решеток для размещения простерилизованных инструментов;
- светотехнической части (бактерицидная лампа, пускорегулирующая аппаратура, блок управления).

4.2. Пускорегулирующая аппаратура выполнена по стартерной или электронной схеме.

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

4.4. На панель блока управления вынесены:

4.4.1. Выключатель электропитания двух позиционный «**Вкл**», «**Выкл**».

4.4.2. Кнопка «**начало работы»** эту кнопку необходимо нажать после подключения камеры к источнику электроэнергии и включения выключателя электропитания, а также она используется для обнуления памяти таймера наработки УФ-лампы и моделей «СПДС-1-К» и «СПДС-2-К» кнопки «**часы**», «**минуты**» для установки текущего времени электронных часов жидкокристаллического информационного табло.

4.4.3. Светодиоды:

«**подготовка инструментов к использованию**» - красный

«**инструменты к использованию готовы**» - зеленый

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

Для модели «СПДС-3-К» комбинированный светодиод – «**время наработки УФ-лампы»** информирует о необходимости замены УФ-лампы и горит зелёным цветом (если время наработки не превысило 9000 ч.) или красным цветом, указывая на необходимость замены бактерицидной лампы (если время наработки превысило 9000 ч.).

4.4.4. Для моделей «СПДС-1-К» и «СПДС-2-К» жидкокристаллическое информационное табло, показывающее: текущее время, время наработки УФ-лампы, режим подготовки камеры с оставшимся временем до выхода камеры в рабочий режим, цвет подсветки экрана дублирует показания светодиодов.

4.4.5. Звуковой сигнал: в камере установлен пьезоизлучатель, издающий звуковой сигнал, который включается после открывания дверцы и предупреждает, что время нахождения камеры с открытой дверцей ограничено.

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

4.6. Бактерицидная лампа включена при закрытом положении крышки и отключается при открывании крышки. Прозрачная крышка камеры перекрывает УФ-излучение бактерицидной лампы, обеспечивая защиту от него оператора, предоставляя возможность визуально выбрать инструмент, не открывая крышки.

4.7. Целесообразно использовать камеру в режиме постоянного включения, делая перерыв только на повторную обработку камеры по п.2.4. п.п.6.4.-6.6.и ее перезагрузку (1 раз в 7 суток).

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. К эксплуатации камеры допускается медицинский персонал, освоивший правила эксплуатации камеры, изложенные в руководстве по эксплуатации, прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок» и допущенный к работе.

5.2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить ремонт камеры, включенной в сеть.

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

ВНИМАНИЕ! ВКЛЮЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ КАМЕРЫ БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

5.4. 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% раствором марганцовокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

ВНИМАНИЕ! ИНДИКАТОРОМ РАБОТЫ БАКТЕРИЦИДНОЙ ЛАМПЫ ЯВЛЯЕТСЯ НАЛИЧИЕ ОСВЕЩЕННОСТИ СТЕКЛА ДВЕРЦЫ И ВОЗМОЖНОСТЬ ВИЗУАЛЬНОГО ВЫБОРА МЕДИЦИНСКОГО ИНСТРУМЕНТА НА РЕШЕТКЕ ВНУТРИ КАМЕРЫ!

5.5. Камера должна эксплуатироваться в помещениях, удовлетворяющих по микробной обсемененности требованиям, приведенным в Приложении №2 Приказа МЗ СССР №720 от31.07.78 г. и в Руководстве «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» (Р3.5.1904-04), в связи с чем необходимо проводить бактериологическое исследование воздуха на определение общего

содержания микроорганизмов и золотистого стафилококка в воздушной среде помещений.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1. Извлечь камеру из транспортной тары. Если камера подвергалась консервации, то законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

6.2. Проверить комплектность камеры.

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

6.4. Произвести дезинфекцию камеры в соответствии с «методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения, утв. 30.12.98 г. (№ МУ-287-113)». Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей камеры. Наружные поверхности камеры обрабатывают дезинфицирующим средством (п. 2.13) в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства, лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным 96% этиловым спиртом (тампон должен быть отжат). Для протирки лампы необходимо снять верхнюю часть корпуса см. п.8.7.

6.5. 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 кипяченой питьевой водой, после чего, внутренние поверхности камеры двукратно (с выдержкой в течение одного часа после каждой обработки) протереть ветошью, смоченной 6% (по действующему веществу) раствором перекиси водорода.

Решетки камеры (предназначенные 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 6% раствором перекиси водорода. После установки решеток дверцу камеры необходимо закрыть и включить бактерицидную лампу, которой оборудована камера. Через 30 минут облучения камера готова к размещению простерилизованных инструментов.

6.6. При отсутствии возможности простерилизовать решетки в паровом или воздушном стерилизаторе, их, до начала обработки камеры, следует вынуть из камеры, промыть отдельно моющим раствором, затем тщательно отмыть от остатков моющего средства кипяченой питьевой водой и установить на место. После этого решетки так же, как и внутреннюю поверхность камеры, необходимо двукратно (с выдержкой в один час после каждой обработки) протереть ветошью, смоченной 6% раствором перекиси водорода, дверцу камеры закрыть и включить бактерицидную лампу на 30 минут. После такой обработки камера готова к загрузке простерилизованными инструментами.

6.7. Чтобы исключить возможность затемнения одной решеткой другую, решетки необходимо располагать следующим образом: все решетки на верхнем уровне или все решетки на нижнем уровне, или часть решеток на верхнем уровне и часть решеток на нижнем уровне, расположив в шахматном или ином порядке, исключая расположение одна над другой.

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

7.1. При подключении камеры к электросети и включении выключателя электропитания светодиоды **«подготовка инструментов к использованию», «инструменты к использованию готовы»** начинают мигать. Это говорит о том, что камера включена, и для дальнейшей работы необходимо нажать кнопку **«начало работы»** при этом загорится один из светодиодов **«подготовка инструментов к использованию»** или **«инструменты к использованию готовы».**

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

7.3. Простерилизованные инструменты раскладывают стерильным корнцангом или пинцетом в один слой, продвигаясь от задней стенки камеры к передней.

7.4. Время загрузки камеры не должно превышать 10 минут.

7.5. После загрузки инструментов крышка камеры закрывается и не должна открываться в течение 10 минут, что обеспечивает обеззараживание воздуха и инструментов в камере от патогенных и условно патогенных микроорганизмов, в случае их возможного попадания при открывании крышки. При этом на панели управления в течение 10 минут горит красный светодиод **«подготовка инструментов к использованию»**. После окончания времени обработки через 10 минут включается зеленый светодиод **«инструменты к использованию готовы»**.

7.6. При расходовании простерилизованных инструментов, если на извлечение инструментов затрачивается до 5 секунд, следующий забор может быть произведен через 2,5 минуты. Если время извлечения инструментов превысит 5 секунд, последующее извлечение может быть осуществлено через 10 минут.

7.7. Если крышка была открыта более 10 минут, все инструменты вновь подлежат стерилизации, камера повторной перезагрузке в соответствии с п.п. 6.4 –6.6., а красный светодиод **«подготовка инструментов к использованию»** переключится на зеленый светодиод **«инструменты к использованию готовы»** после нажатия кнопки **«начало работы».**

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

7.9. По истечении 7 суток эксплуатации камера должна быть подвергнута обработке в соответствии с п.п. 6.4 –6.6, а оставшиеся в камере неиспользованные инструменты должны быть вновь простерилизованны одним из разрешенных для этого методом.

7.10. Звуковой сигнал, издаваемый пьезоэлементом, вмонтированным в корпус камеры, включается после открывания дверцы и предупреждает мед. персонал, что время нахождения камеры с открытой дверцей ограничено.

7.11. Если во время работы камеры светодиоды **«подготовка инструментов к использованию», «инструменты к использованию готовы»** начинают мигать, это говорит о том, что электропитание камеры было несанкционированно отключено, при этом камера должна быть подвергнута обработке, в соответствии с п.п. 6.4 –6.6, а находящиеся в камере инструменты должны быть вновь простерилизованы одним из разрешенных для этого методом.

8.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Для обеспечения надежной работы камеры проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.

8.2. Условия проверки.

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

напряжение питания 220 В + - 10 % , 50 Гц температура окружающего воздуха – (25 + - 10) С , относительная влажность воздуха – (65+ - 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 ввиду меры безопасности, указанные в разделе 5.

8.3.3. Перед проверкой технических характеристик проводится апробирование работоспособности камеры.

8.4. 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	На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы, а заделка шнура должна быть прочной, исключая перемещения в отверстии заделки. Штыри сетевой вилки не

		оборудования.	должны быть изогнуты.

8.4.1. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть соответствующим образом проверены.

8.5. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия камеры или ее отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 2, дальнейшая эксплуатация камеры не допускается, и она подлежит ремонту или замене.

8.6. Замена лампы должна проводиться через 9000 часов ее работы.

8.7. Порядок замены УФ-лампы:

для модели «СПДС-1-К»:

-отключить камеру от сети электропитания;

-открыть дверцу камеры;

-вынуть решётки;

-открутить три (барашковые) гайки, находящиеся в верхней внутренней части камеры и крепящие верхнюю часть корпуса камеры к нижней части;

-снять верхнюю часть корпуса камеры, предварительно приподняв её заднюю часть;

-произвести замену УФ-лампы;

-сборку камеры произвести в обратной последовательности.

Для моделей «СПДС-2-К» «СПДС-3-К»:

-отключить камеру от сети электропитания;

-открыть дверцу камеры;

-вынуть решётку;

-произвести замену УФ-лампы.

8.8. Обнуление счетчика наработки УФ-лампы:

Для обнуления памяти наработки УФ-лампы необходимо:

-выключить камеру выключателем электропитания

-нажать и удерживая кнопку «**начало работы**» включить камеру выключателем электропитания

-удерживать кнопку «**начало работы**» около трех секунд.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1. 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.Вышли из строя предохранители 2.Вышла из строя лампа.	Заменить предохранители Заменить лампу

2. Лампа мигает, но не зажигается	Вышла из строя лампа	Заменить лампу

9.2. При других неисправностях обращаться в службу сервиса или на предприятие-изготовитель.

10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

10.1. Общие положения .

10.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

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

10.2. Содержание текущего ремонта

10.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

1) обнаружение неисправностей;
2) устранение неисправностей;
3) проверка работоспособности аппарата после ремонта.

10.3. Обнаружение неисправностей

10.3.1.Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 9 настоящего руководство по эксплуатации.

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

10.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

11. ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

11.3. Перед длительным хранением 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 ГОСТ 15150-69.

Предельный срок защиты без переконсервации-5 лет.

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

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

11.6. 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.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок хранения – 1 год.

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

Адрес предприятия-изготовителя:

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1. В случае отказа камеры или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения не комплектности при её первичной приёмке владелец камеры должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийного обслуживание, следующие документы:

-заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца камеры;

-дефектную ведомость;

-гарантийный талон.

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

Таблица №3

Дата отказа или возникновение неисправностей	Количество наработанных часов до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправностей	Дата направления рекламации	Меры принятые по рекламации	Приме чание