stomdevice

КАМЕРА УФ - БАКТЕРИЦИДНАЯ
ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ПО ТУ 9452-002-55307168-2004

в двух исполнениях:
КБ-02-«Я»-ФП
КБн-02-«Я»-ФП

Паспорт

(техническое описание, руководство по эксплуатации)

СИАШ 1.03.0.00 ПС

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Адрес предприятия изготовителя: ООО «Ферропласт Медикал»
Юридический адрес: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос.Приволжский
Фактический (почтовый) адрес: 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А
Адрес производства: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский
Т/факс: (4852) 48-67-02; 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-45-64; 97-93-90;
E-mail: ferroplast@mail.ru тел **Сервис центра 8(9019) 94- 40-56 e-mail: fm.servis@mail.ru**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1.Введение	4
2.Назначение	4
3.Технические характеристики	4
4.Комплект поставки	6
5.Устройство и принцип работы	6
6.Требования по безопасности	7
7. Охрана окружающей среды и утилизация	8
8.Подготовка к работе	8
9.Порядок работы	9
10.Техническое обслуживание	10
11.Текущий ремонт	11
12.Характерные неисправности и методы их устранения	11
13.Сведения о рекламациях	11
14.Правила транспортирования и хранения	12
15.Гарантийные обязательства	12
16.Сведения о товарном знаке и символах на маркировке изделия	13
17.Свидетельство о приемке	14
18.Свидетельство об упаковывании	14
19.Свидетельство о консервации	14
Гарантийный талон №1	15
Гарантийный талон №2	15
Приложение А. Указания по электромагнитной обстановке(декларация по ЭМС)	16
Приложение Б. Схема принципиальная электрическая	20
Приложение В. Основные характеристики жидкокристаллического дисплея, ручки, вставки плавкой, шнура сетевого	21
Приложение Г. Схема алгоритма индикации с информацией, выводимой на жидкокристаллический дисплей	22
Приложение Д. Сведения о государственной регистрации медицинского изделия	23

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1.ВВЕДЕНИЕ

1.1.Настоящий паспорт является совмещенным документом с техническим описанием и руководством по эксплуатации (далее по тексту паспорт или руководство).

1.2.Паспорт предназначен для ознакомления с камерой УФ-бактерицидной для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях:

КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-ФП (далее по тексту – камера), и устанавливает правила ее эксплуатации(использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).Камера имеет следующие исполнения:

1. КБ-02-«Я»-ФП»- корпус камеры выполнен из стали с полимерным покрытием;
2. КБн-02-«Я»-ФП» - корпус камеры изготовлен из нержавеющей стали.

В качестве источника бактерицидного излучения вариабельно используются лампы мощностью 15 Вт следующих типов: TUV 15W фирмы «PHILIPS»; LTC (LUV) 15T8 фирмы«LightTech»; HNS 15W фирмы «OSRAM». За более детальной информацией о применяемых лампах, при необходимости, обратитесь к производителю. В камере применяется одна ультрафиолетовая лампа одного из вышеуказанных производителей.

1.3.К эксплуатации камеры допускается медицинский персонал, изучивший данный паспорт.

2.НАЗНАЧЕНИЕ

2.1.Камера предназначена для хранения предварительно стерилизованных медицинских инструментов в условиях постоянного ультрафиолетового излучения с целью профилактики бактериального загрязнения.

ВНИМАНИЕ! Камера не предназначена для стерилизации и дезинфекции инструментов!

Внутри камерыпри работе ультрафиолетовогоисточника бактерицидного излучения обеспечивается предотвращение вторичнойконтаминации микроорганизмамипредварительно простерилизованных медицинских инструментов,размещенных в ней.

2.2.Камера обеспечивает постоянную готовность к работе медицинских инструментов в процессе их длительного (до 7 суток) хранения при условии соблюдения качества электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.

2.3.Камера осуществляет учет суммарного времени работы бактерицидной УФ-лампы.

2.4.Камеру размещают в операционных, перевязочных, смотровых, стоматологических кабинетах и других помещениях, где требуется проведение манипуляций с использованием стерильных инструментов.

2.5.Показания к применению медицинского изделия. Применять согласно назначению.

2.6.Противопоказания к применению медицинского изделия. Противопоказания не выявлены. Не применять не по назначению.

2.7.Потенциальный потребитель: средний медицинский персонал, изучивший эксплуатационную документацию, освоивший правила эксплуатации и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000В».

3.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

3.3.Облученность от источника УФ-излучения (бактерицидной лампы 15W) до геометрического центра решетки камеры на длине волны 253,7 нм не менее 10 Вт/м^2.

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 (дверцы) камеры не более 20Н.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.8.По требованиям безопасности камера является изделием класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, по электромагнитной совместимости камера соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3.9.Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») - 2а.

3.9.Габаритные размеры камеры, (ШхГхВ), (485х360х455)±5 мм. Габаритные размеры и основные характеристики жидкокристаллического дисплея, ручки, шнура сетевого и вставки плавкой указаны в таблицах 1.В, 2.В, 3.В, 4.В Приложения В.

3.10.Масса камеры 11±1 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 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. Наружные поверхности устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3 % р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1% р-ром хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Внутренние поверхности камеры устойчивы к обработке способом протирания 6% раствором перекиси водорода.

3.14.Условия эксплуатации камеры соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре от +10°С до +35°С; относительной влажности до 80% при температуре 25°С.

3.15.Упаковка.

3.15.1.Упаковка камеры соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и комплекту конструкторской документации.

3.15.2.Вариант временной противокоррозионной защиты камеры ВЗ-0, ВУ-4 по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

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 ОЖ04 по ГОСТ15150-69. Предельный срок защиты без переконсервации 5 лет.

3.15.3.Камера упакована и уложена в тарные ящики согласно конструкторской документации.

3.15.4.Эксплуатационная документация упакована в два пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 толщиной не менее 0,1мм с последующей запайкой пакета. Допускается второй пакет изготавливать из поливинилхлоридной пленки по ГОСТ 16272-79 с последующей заваркой шва.Эксплуатационная документация помещается вместе с камерой.

3.15.5.В каждый тарный ящик со стороны крышки должен быть вложен упаковочный лист, содержащий:

-наименование или товарный знак предприятия- изготовителя,

-наименование камеры,

-обозначение настоящих ТУ,

-подписи представителя ОТК и лица, проводившего упаковку, или штамп упаковщика и ОТК.

3.15.6. Маркировка тарных ящиков производится по ГОСТ 14192-96. На ящике нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», и надписи «Условия хранения 2», «Законсервировано до ...», «Гарантийный срок хранения до ...».

3.16.По степени защиты от проникания воды и твердых частиц корпус камеры относится к IPX0по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013).

4.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки камеры указан в таблице 1.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Таблица 1.

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Количество (шт.)
1	Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 (одного исполнения:КБ -02- «Я» - ФП или КБн -02- «Я» - ФП)	СИАШ 1.03.0.00	1
2	Тара упаковочная	СИАШ 1.03.0.00	1
3	Паспорт	СИАШ 1.03.0.00 ПС	1
Принадлежности			
4	Вставка плавкая*	АГО.481.303.ТУ	2
Примечание:*- Вставка плавкая (2шт) – запасная часть камеры.			

5.УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1.Камера состоит из:

- корпуса с прозрачной дверцей из стекла, полностью задерживающим УФ–излучение;
- металлической полкидля укладки стерильных инструментов;
- светотехнической части (бактерицидная лампа 15 W, пускорегулирующая аппаратура, блок управления и индикации).

5.2.Подключение камеры к однофазной сети питания переменного тока напряжением 220В±10%, частотой 50Гц осуществляется с помощью закрепленного на задней стенке камеры шнура сетевого 220 В, представляющего собой не отсоединяемый от камеры трехпроводный кабель, один из проводов которого – заземляющий.

5.3.На панель блока управления камеры вынесены следующие органы управления:

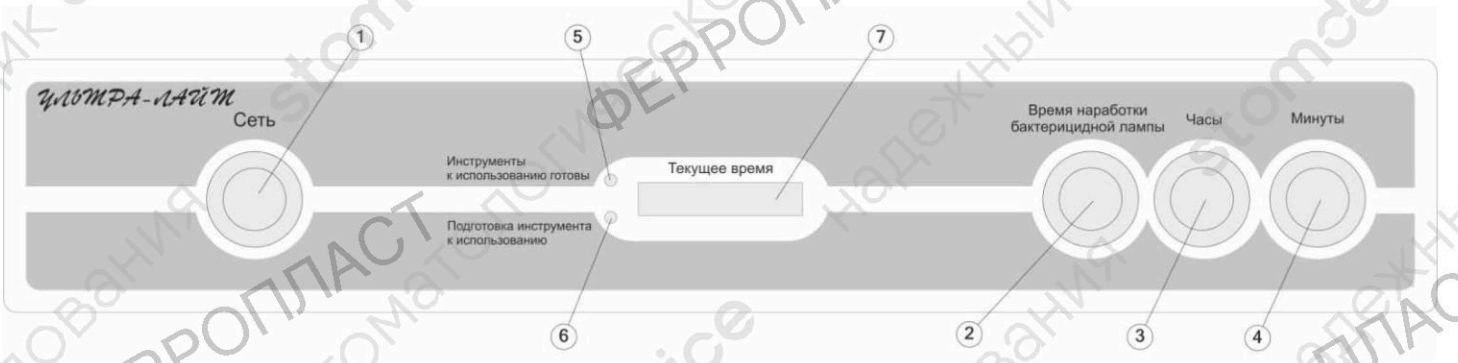


Рис.1. Панель блока управления камеры

Таблица 2. Органы управления панели блока управления камеры

№ позиции	Обозначение органов управления	Функциональное назначение
1	Кнопка «Сеть»	Включение и отключение режима работы камеры
2	Кнопка «Время наработки бактерицидной лампы»	Функция вывода на дисплей суммарного времени наработки бактерицидной лампы. Точность отображения 1 час.
3	Кнопка «Часы»	Функция корректировки показаний часов текущего времени, параметр «часы»
4	Кнопка «Минуты»	Функция корректировки показаний часов текущего времени, параметр «минуты»
5	Индикатор «Инструменты к использованию готовы»	Индикатор зеленого цвета, информирующий о соблюдающемся режиме стерильности во внутреннем объеме корпуса камеры бактерицидной
6	Индикатор «Подготовка инструмента к использованию»	Индикатор красного цвета, информирующий о подготовке к режиму стерильности внутреннего объема корпуса камеры
7	Жидкокристаллический дисплей «Текущее время»	Жидкокристаллический дисплей, отображающий различные данные, выводимые в процессе работы камеры

5.3.1.Выключатель (кнопка) «**Сеть**» (поз.1, рис.№1).

5.3.2.Жидкокристаллический дисплей «Текущее время» (поз.7, рис.№1), осуществляет индикацию таймера текущего времени. Таймер показывает время суммарной наработки

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

бактерицидной лампы (9000 часов) на жидкокристаллическом дисплее, обозначен надписью на панели управления: «ТЕКУЩЕЕ ВРЕМЯ». Минимальное значение времени наработки УФ-лампы - 1 час.

При достижении 8001 часа наработки на жидкокристаллический дисплей камеры выводится предупреждающая надпись «ДО ЗАМЕНЫ ЛАМПЫ XXX Ч». Сброс предупреждения осуществляется однократным нажатием кнопки «Время наработки». Предупреждение повторяется циклически с интервалом 200 часов до наступления срока замены УФ-лампы. При суммарном времени наработки 9000 часов на дисплей выводится надпись **«ЗАМЕНИТЬ УФ-ЛАМПУ»**.

5.3.3.Кнопка «**Время наработки бактерицидной лампы**» (поз.2, рис.№1)., в отжатом положении показывает текущее время, которое устанавливается кнопками «**Часы**» (поз.3, рис.№1).и «**Минуты**» (поз.4, рис.№1)., а в нажатом положении показывает на жидкокристаллическом дисплее (поз.7, рис.№1).время наработки бактерицидной лампы.

5.3.4.Индикаторы:

- красный – **«Подготовка инструментов к использованию»**(поз.6, рис.№1);
- зеленый – **«Инструменты к использованию готовы»** (поз.5, рис.№1).

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

5.3.5.Звуковой сигнал: в камере установлен пьезоизлучатель, издающий звуковой сигнал, который включается после открывания дверцы и предупреждает, что время открывания дверцы камеры ограничено.

5.4.Принцип работы камеры основан на применении УФ-излучения, источником которого является бактерицидная лампа 15 W. Более 60% излучения приходится на излучение с длинной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие.

5.5.Бактерицидная лампа включена при закрытом положении крышки и отключается при открывании дверцы. Прозрачная дверца камеры перекрывает УФ-излучение бактерицидной лампы, обеспечивает защиту от него оператора и предоставляет возможность выбрать инструмент до открывания 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 через 9000 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. 9 «Порядок работы» настоящего руководства.

6.ТРЕБОВАНИЯ ПО 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 до 1000 В».

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ВНИМАНИЕ!Индикатором работы бактерицидной лампы является наличие освещенности стекла дверцыи визуальное наблюдение медицинского инструмента на решетке внутри камеры!

6.5.При случаях нарушения подачи электропитания, приводящих к отключению камеры и/или непрерывного горения УФ-лампы интервалом более 10 минут, необходимо извлечь весь медицинский инструмент и материал, расположенный в корпусе камеры для повторной стерилизации. Камеру подвергнуть дезинфекции и поверхностной стерилизации согласно пунктам паспорта 8.4-8.6.

6.6.**ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию(220±22) В, 50 Гц имеющему защитное заземление.

6.7.Камера должна размещаться таким образом, чтобы не создавать трудностей при необходимости отключения сетевой вилки из розетки сети внешнего питания

6.8.Изделие, при необходимости перемещения внутри помещения, переносят путем обхвата изделия руками с двух противоположных сторон, с захватом нижней стенки (дна), одним человеком или двумя.

6.9.Камера является самостоятельным законченным изделием, не требующим взаимосвязи с другим оборудованием. Не следует применять изделие в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

7. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. В процессе производства камер для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ Р 58577.

7.2. Камеры не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338, СанПиН 1.2.3685-21.

7.3.В процесс производства камер должны выполняться требования СП 2.2.2.1327.

7.4.Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

7.5.Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6. Утилизация камеры бактерицидной осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б, с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

7.7. Лампы утилизируются в порядке, установленном для класса медицинских отходов Г в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

8.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

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

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 течение 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»), или 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16; лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт и прочими (согласно раздела

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

«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: протиранием 6% раствором перекиси водорода.

Разборную полку (решетку) камеры (предназначенную для размещения на ней мединструментов) предварительно простерилизовать в воздушном или паровом стерилизаторе, завернув в бумагу, разрешенную для упаковки изделий медицинского назначения, подвергаемых стерилизации указанными методами. Полку следует установить в камере после окончания цикла обработки камеры стерилизационными средствами. После установки полки дверцу камеры необходимо закрыть и включить бактерицидную лампу, которой оборудована камера, нажав выключатель **«Сеть».** Через 30 минут облучения камера готова к размещению стерильных инструментов.

8.6.При отсутствии возможности стерилизации полки 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 кипяченой питьевой водой и установить на место. После этогополкутак же, как и внутреннюю поверхность камеры, необходимо двукратно (с выдержкой в один час после каждой обработки) протереть ветошью, смоченной средством химической стерилизации по МУ-287-113,дверцу камеры закрыть и включить бактерицидную лампу на 30 минут, нажав выключатель **«Сеть».**После такой обработки камера готова к загрузке стерильными инструментами.

8.7.Камера не требует специального монтажа. Необходимо обеспечить легкий доступ к сетевому проводу питания для быстрого отключения аппарата от сети питания.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

8.8.Перед применением включить в питающую сеть переменного тока напряжением 220В, 50Гц, установив сетевую вилку в розетку сети питания. Нажать кнопку «Сеть» на передней панели.

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 раскладываю стерильным корнцангом или пинцетом в один слой, продвигаясь от задней стенки 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 2,5 минут. При этом на панели управления в течение 2,5 минут горит красный индикатор**«подготовка инструментов к использованию»**.

9.5.После окончания времени обработки материала, через 2,5 минуты загорается зеленый индикатор**«инструменты к использованию готовы»**.

9.6.Если дверца была открыта более 10 минут, (на дисплей выводится надпись «НЕ СТЕРИЛЬНО!») или в случае нарушения внешнего электропитания с последующим отключением камеры, все инструменты вновь подлежат стерилизации, а камера повторной перезагрузке в соответствии с п.п. 8.4 –8.6.

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

9.8.По истечении 7 суток непрерывной эксплуатации включается и постоянно горит индикатор красного цвета, раздается прерывистый сигнал, выводится надпись «НЕ СТЕРИЛЬНО». Сброс данного предупреждения осуществляется отключением питания при нажатии кнопки «Сеть».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

9.9.Звуковой сигнал, издаваемый пьезоэлементом, установленным в корпус камеры, включается после открытия дверцы и предупреждает медперсонал, что время нахождения камеры с открытой дверцей ограниченно режимами поддержания стерильности, а также о выведении предупреждающих надписей.

Структурная схема индикации камеры при выпонении алгоритма порядка работы указан в приложении Г.

10.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.2.Условия проверки.

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

- напряжение питания 220 В±10%, частотой 50 Гц;
- температура окружающего воздуха 25°С;
- относительная влажность 65±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 слабо закреплённых элементов схемы.

10.3.2.При вскрытии камеры и проведении профилактических работ следует учитыватьтребования безопасности, указанные в разделе 6.

10.3.3.Перед проверкой технических характеристик проводится апробирование работоспособности камеры.

10.4.Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице 3.

Таблица 3

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 по истечению срока ее службы - через 9000 часов. При достижении 8001 часа наработки на дисплей камеры выводится предупреждающая надпись «ДО ЗАМЕНЫ ЛАМПЫ XXX Ч». Сброс предупреждения осуществляется однократным нажатием кнопки «Время наработки». Предупреждение повторяется циклически с интервалом 200 часов до наступления срока замены УФ-лампы. При суммарном времени наработки 9000 часов на дисплей выводится надпись **«ЗАМЕНИТЬ УФ-ЛАМПУ»**. Необходимо провести процедуру замены лампы с обнулением счетчика наработки.

10.7.Обнуления счетчика наработки производится при помощи кнопок **«Время наработки»** и **«Минуты»** при включенном питании 220В, кнопка **«Сеть»** нажата. Необходимо, удерживая кнопку **«Время наработки»**, нажать кнопку **«Минуты»** и дождавшись смены показаний на дисплее до 0100 или выше, отпустить кнопки. Процедуру проводить после замены УФ-лампы при полностью собранном корпусе камеры.

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 по эксплуатации.

11.2.Содержание текущего ремонта

11.2.1.Текущий ремонт включает следующие этапы:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и исправление неисправностей;
- проверка работоспособности аппарата после ремонта.

11.3.Обнаружение неисправностей

11.3.1.Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего Паспорта.

11.1.4.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 4.

Таблица 4

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 ЭПРА (электронный балласт). 4.Вышел из строя предохранитель	Заменить лампу Заменить ЭПРА (электронный балласт) Заменить лампу и ЭПРА (электронный балласт) Заменить предохранитель. Тип/модель предохранителяВП1-1, 1 А, 250 В.
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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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 представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5

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

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

14.1.Камеру транспортируют в упакованном виде всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и Правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования камеры - по условиям хранения 5 (ОЖ04) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°С до плюс 50°С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.Транспортирование без упаковки не допускается.

14.2.Камера в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

14.3.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.

Вариант временной противокоррозионной защиты камеры ВЗ-0, ВУ-4 по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.Перед длительным хранением металлические поверхности частей камеры без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014 для условий хранения ВЗ-0, ВУ-4 для условий хранения по группе ОЖ04 по ГОСТ15150. Предельный срок защиты без переконсервации 5 лет.

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, но не более 24 месяцев с даты изготовления. Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты выпуска.

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

Адрес предприятия изготовителя: ООО «Ферропласт Медикал»

Юридический адрес: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос.Приволжский

Фактический (почтовый) адрес: 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А

Адрес производства: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Т/факс: (4852) 48-67-02; 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-45-64; 97-93-90;

E-mail: ferroplast@mail.ruтел **Сервис центра 8(9019) 94- 40-56 e-mail: fm.servis@mail.ru**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

16. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ И СИМВОЛАХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ.

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

Перечень применяемых на маркировке символов

Символ	Расшифровка значения
	Знак соответствия при добровольной сертификации продукции
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Не допускать воздействия солнечного света!
	Беречь от влаги!
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Хрупкое. Осторожно!
	Верх! (Указывает правильное вертикальное положение груза)
	Лампа с парами ртути низкого давления и колбой, пропускающей стерилизующее ультрафиолетовое С-излучение. (ГОСТ IEC 61549-2012)
	Защитное заземление (земля)
	Плавкий предохранитель

16.1.Маркировка

16.1.1.Маркировка камеры соответствует конструкторской документации, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, маркировка принадлежностей по п.7.2.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (наименование или торговая марка изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа).

16.1.2.Маркировка камеры должна содержать:

1)наименование и/или товарный знак предприятия - изготовителя;

2)обозначение типа камеры;

3)заводской номер;

4) месяц, год выпуска;

5)величины потребляемой мощности, номинального напряжения и частоты электросети;

6)обозначение технических условий;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

16.1.3.Транспортная маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, конструкторской документацией и содержит следующие манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Хрупкое. Обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» и надписи «Условия хранения 2», «Законсервировано до ...», «Гарантийный срок хранения до ...».

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004, вариант исполнения: КБ-02-«Я»-ФП √ КБн-02-«Я»-ФП ___

Заводской номер_____ соответствует техническим условиям и признана годной для эксплуатации

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

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004, вариант исполнения: КБ-02-«Я»-ФП √ КБн-02-«Я»-ФП ___

Заводской номер_____ упакован ООО “Ферропласт Медикал»
(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 по ТУ 9452-002-55307168-2004, вариант исполнения: КБ-02-«Я»-ФП √ КБн-02-«Я»-ФП ___

Заводской номер_____ подвергнут_____
(наименование предприятия, производившего консервацию)
согласно требованиям, предусмотренным настоящим руководством.

Дата консервации_____

Срок консервации_____

Консервацию произвёл_____(подпись)

Изделие после консервации принял_____(подпись)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004, вариант исполнения: КБ-02-«Я»-ФП √ КБн-02-«Я»-ФП ___

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

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 по ТУ 9452-002-55307168-2004, вариант исполнения: КБ-02-«Я»-ФП √ КБн-02-«Я»-ФП ___

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____(подпись)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение А

Указания по электромагнитной обстановке.
(декларация по ЭМС)

Таблица А-1

№п.п			
1	**Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия**		
2	Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-ФПпредназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Конечному пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-ФП должна излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-ФП пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
6	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Таблица А-2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-ФПпредназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Конечному пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Прямое воздействие ЭСР Метод испытания ГОСТ 30804.4.2-2013	-контактный разряд ±2, 4, 6 кВ -воздушный разряд ±2, 4, 8 кВ	-контактный разряд ±2, 4, 6 кВ -воздушный разряд ±2, 4, 8 кВ	Требования к материалам пола-дерево, бетон или керамическая плитка. При покрытии синтетическим материалом относительна я влажность не менее 30%
Непрямое воздействие ЭСР Метод испытания ГОСТ 30804.4.2-2013	- на горизонтальную пластину связи ±2, 4, 6 кВ - на вертикальную пластину связи ±2, 4, 6 кВ	- на горизонтальную пластину связи ±2, 4, 6 кВ - на вертикальную пластину связи ±2, 4, 6 кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Наносекундные импульсные помехи. Метод испытания ГОСТ 30804.4.4-2013	±2,0 по порту электропитания переменного тока	±2,0 для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Микросекундные импульсные (МИП) помехи большой энергии. Метод испытания по ГОСТ Р 51317.4.5-99	1,0 кВ, (фазовый угол 0°, 90° и 270°) по схеме «провод-провод»	1,0 кВ, (фазовый угол 0°, 90° и 270°) по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Микросекундные импульсные (МИП) помехи большой энергии. Метод испытания по ГОСТ Р 51317.4.5-99	2,0 кВ, (фазовый угол 0° 90° и 270°) по схеме «провод-земля»	2,0 кВ, (фазовый угол 0°, 90° и 270°) по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Провалы напряжения. Метод испытаний по ГОСТ 30804.4.4-2013	40% от Uн 5 периодов (100мс) 70% от Uн 25 периодов (500мс)	40% от Uн 5 периодов (100мс) 70% от Uн 25 периодов (500мс)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Прерывания напряжения Метод испытаний по ГОСТ 30804.4.4-2013	<5% от Uн, 0,5 периода (10мс) <5% от Uн, 250 периода (5с)	<5% от Uн, 0,5 периода (10мс) <5% от Uн, 250 периода (5с)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты. Испытательные воздействия по ГОСТ Р 50648-94	30А/м, 50Гц	30А/м, 50Гц	Уровень магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.
Примечание: Uн- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Таблица А-3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-ФП предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Конечному пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные РЧЭП, 0,15÷80 МГц, АМ-80%, 1кГц. Метод испытания по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В	[*V1*] 3В	Радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитываемое из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разброс $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P},$
Радиочастотное электромагнитное поле 80÷2500 МГц, АМ-80%, 1кГц. Метод испытания по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м	[*E1*] 3В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где *P* является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт), а d - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика, м (б). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значение в месте размещения камеры превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонения от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять меры по переориентировке или перемещению изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1 В/м

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица А-4.

Рекомендуемые значения пространственного разноса (м) между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием «Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-ФП».

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-Ф, предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия «Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-02-«Я»-ФП и КБн-02-«Я»-ФП», может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Камерой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1,2 √P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1.На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

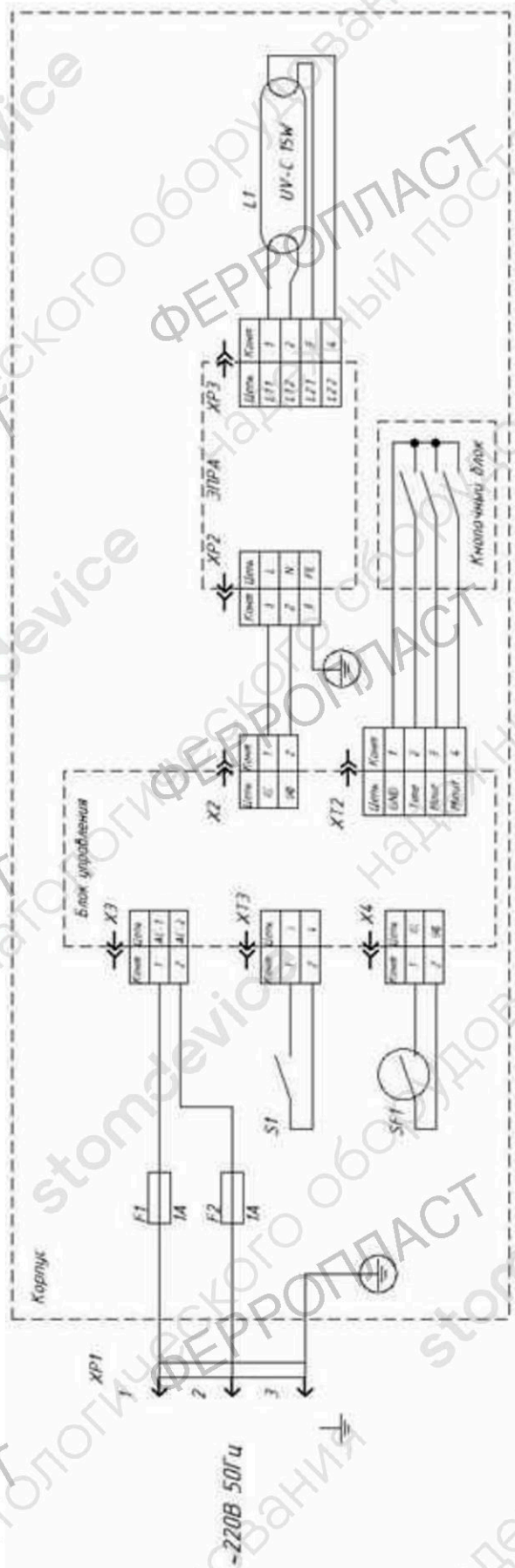
2.Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3.При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Приложение Б

Схема принципиальная электрическая



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение В

Основные характеристики
жидкокристаллического дисплея, ручки, вставки плавкой, шнура сетевого

Таблица 1.В. Основные характеристики жидкокристаллического дисплея камеры.

Наименование	Обозначение модели, типа, артикула, наименование производителя	Размеры, мм	Масса, кг	Напряжение питания, В	Ток, мкА
Жидкокристаллический дисплей	Жидкокристаллический модуль МТ-6116, производитель ОАО «АНГСТРЕМ», Россия	Размер экрана дисплея: (12,0x56,0)±0,5; Размер рамки экрана дисплея: (62,0x19,5)±0,5; Габаритные размеры: (66,0x31,0x9,5) ±0,5	Не более 0,020	Минимальное 4,5; Максимальное 5,5; Напряжение питания подсветки не более 4,2 при токе 40,0мкА	Максимальный ток 100

Примечание: Жидкокристаллический дисплей расположен на лицевой панели управления камеры, отображает графическое поле 61x16 точек.

Таблица 2.В. Основные характеристики ручки камеры.

Наименование	Обозначение модели, типа, артикула, наименование производителя	Размеры, мм	Масса, не более, кг	Толщина ручки, мм
Ручка	Ручка-скоба, артикул 2352_2355_00001184, RS028/128мм, сатин хром, производитель КНР	(156x30)±2	0,04	10±1

Примечание: Ручка расположена на дверце камеры.

Таблица 3.В. Основные характеристики вставки плавкой для камеры.

Наименование	Обозначение документа	Обозначение модели, типа, артикула, наименование производителя	Размеры, мм	Масса, не более, кг	Напряжение, В	Ток, А
Вставка плавкая	АГО.481.303.ТУ	ВП1-1, 1 А, 250 В, производитель ОАО «Радиодеталь», Россия	(15x4)±1	0,00036	220	1,0

Таблица 4.В. Основные характеристики шнура сетевого для подключения камеры к сети питания 220В , 50Гц.

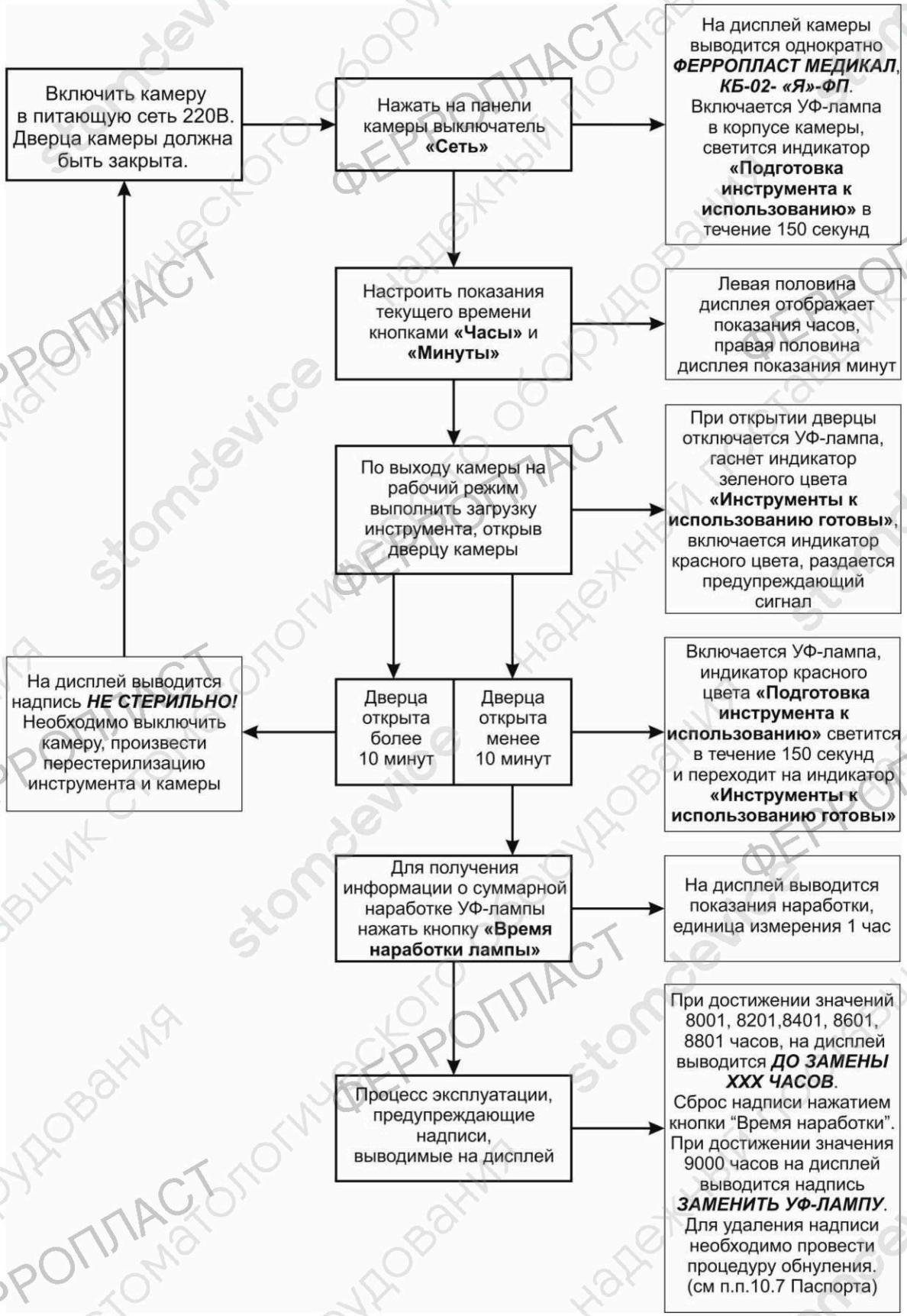
Наименование	Тип	Обозначение	Обозначение типа провода	Длина (от корпуса до вилки), мм	Диаметр сечения шнура, мм	Масса, не более, кг
Шнур сетевой 220В	Интегрированный, не отсоединяемый, 3-х жильный	КБЯФП-02С-ЖК.000.08	ПВС 3х0,75	(2000 ±100)	7±0,6	0,25

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Г

Схема алгоритма индикации
с информацией, выводимой на жидкокристаллический дисплей



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приложение Д

Сведения о регистрации медицинского изделия

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2018 года № ФСР 2011/11193

На медицинское изделие
Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" (ООО "Ферропласт Медикал"), Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" (ООО "Ферропласт Медикал"), Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Место производства медицинского изделия
ООО "Ферропласт Медикал", Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Номер регистрационного досье **№ РД-20994/6603 от 08.02.2018**

Вид медицинского изделия **330770**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение(я) на 1 листе(ах)

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2018 года № 2047

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037619

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2018 года № ФСР 2011/11193

Лист 1

На медицинское изделие
Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-002-55307168-2004:
в двух исполнениях:
- КБ-02-"Я"-ФП,
- КБн-02-"Я"-ФП.

Принадлежности:
- вставка плавкая - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041406

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ