stomdevice

КАМЕРА УФ-БАКТЕРИЦИДНАЯ

ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

КБ-03-«Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004

Исполнения:
КБ-03-«Я»-ФП
КБн-03-«Я»-ФП

Паспорт

(техническое описание, руководство по эксплуатации)

СИАШ 15.02.0.00 ПС

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

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

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1.Введение	4
2.Назначение	4
3.Технические характеристики	4
4.Комплект поставки	5
5.Устройство и принцип работы	5
6.Указание мер безопасности	6
7.Утилизация	6
8.Подготовка изделия к работе	6
9.Порядок работы	7
10.Техническое обслуживание	7
11.Текущий ремонт	8
12.Характерные неисправности и методы их устранения	9
13.Сведения о рекламациях	9
14.Правила транспортирования и хранения	9
15.Гарантийные обязательства	10
16 Охрана окружающей среды	10
17.Сведения о товарном знаке	10
18.Свидетельство о приемке	12
19.Свидетельство об упаковке	12
20.Свидетельство о консервации	12
Приложения:	
Гарантийный талон №1	13
Гарантийный талон №2	13
Габаритные размеры и общий вид Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03-«Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004	14
Указания по электромагнитной обстановке (декларация по ЭМС)	15
Регистрационное удостоверение (копия)	19

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

stomdevice

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 КБ-03-«Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004 (далее по тексту – камера), и устанавливает правила ее эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения). Камера имеет следующие исполнения:

1. КБ-03-«Я»-ФП»- корпус камеры выполнен из стали с полимерным покрытием;
2. КБн-03-«Я»-ФП» - корпус камеры изготовлен из нержавеющей стали.

1.3.В качестве источника бактерицидного излучения вариабельно используются лампы производителей: TUV 15W/G15 LL фирмы "PHILIPS"; LTC 15 T8 фирмы "LightTech"; HNS 15W OFR фирмы "OSRAM". В камере применяется одна ультрафиолетовая лампа одного из производителей (далее по тексту как «источник УФ - излучения»).

2.НАЗНАЧЕНИЕ

2.1.Камера предназначена для хранения предварительно стерилизованных 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.Камеру размещают в операционных, перевязочных, смотровых, стоматологических кабинетах и других помещениях, где требуется работа со стерильными медицинскими инструментами.

3.ОСНОВНЫЕТЕХНИЧЕСКИЕХАРАКТЕРИСТИКИ

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 40 ВА.

3.3. Облученность от источника УФ-излучения бактерицидной лампы 15 W в геометрическом центре решётки внутри камеры на длине волны 253,7 нм не менее 10,0 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 камеры не более 20Н.

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

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

3.9.Габаритные размеры камеры, не более, 495x290x255 мм.

3.10.Масса камеры не более 15 кг.

3.11.Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.12.Средний срок службы не менее 5 лет.

3.13.Наружные поверхности камеры допускают дезинфекцию 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 средствами дезинфекции по МУ-287-113.

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

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

stomdevice

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1.Комплект поставки камеры КБ-03-«Я»-ФП указан в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Наименование	Количество (шт.)
1	1.Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ - 03- «Я» - ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004 (одного исполнения)	1
2	Тара упаковочная	1
3	Паспорт	1
Запасные части		
4	Вставка плавкая АГО.481.303.ТУ	2

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1.Камера состоит из:

- корпуса с прозрачной дверцей из тонированного стекла, полностью задерживающего УФ-излучение
- металлической решетки для укладки стерильных инструментов
- светотехнической части (бактерицидная лампа 15W, пускорегулирующая аппаратура, блок управления).

5.2.Пускорегулирующая аппаратура электронного типа.

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

5.4.На панель блока управления вынесены:

5.4.1.Выключатель «Сеть».

5.4.2.Двухцветный светодиод с надписью **«ресурс бактерицидной лампы»**.

Зеленый цвет светодиода показывает, что ресурс бактерицидной лампы (9000 часов) не выработан.

Если светодиод загорается **красным цветом**, то бактерицидная лампа ресурс выработала и подлежит замене.

5.4.3.Светодиоды:

- красный – **«подготовка инструмента к использованию»**
- зеленый – **«инструмент к использованию готов»**

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

5.4.4.Звуковой сигнал: в камере установлен пьезоизлучатель, издающий звуковой сигнал, который включается после открывания дверцы и предупреждает, что дверца камеры открыта.

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

5.6.Бактерицидная лампа включена при закрытом положении крышки и отключается при открывании крышки. Прозрачная крышка камеры перекрывает УФ-излучение бактерицидной лампы, обеспечивает защиту от него оператора и предоставляет возможность выбора инструмент до открывания крышки.

5.7.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.

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

stomdevice

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

6.2.ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт камеры, включенной в сеть.

6.3.Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой 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.

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

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

7. УТИЛИЗАЦИЯ

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

7.2. 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).

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»), лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт и прочими (согласно раздела «Дезинфекция» Методических указаний МУ-287-113. Тампон должен быть отжат.

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 стерилизации по МУ-287-113.

8.6.Решётку до начала обработки камеры следует вынуть из камеры, промыть отдельно моющим раствором, затем тщательно отмыть от остатков моющего средства прокипячённой питьевой водой и установить на место. После этого её так же, как и внутреннюю поверхность

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

stomdevice

камеры, необходимо двукратно (с выдержкой в один час после каждой обработки) протереть ветошью, смоченной средством химической стерилизации по МУ-287-113, крышку камеры закрыть и включить бактерицидную лампу на 30 минут. После такой обработки камера готова к загрузке стерильными инструментами.

8.7.Решетку следует установить в камере после окончания цикла обработки камеры дезинфицирующим средством. После установки решетки крышку камеры необходимо закрыть и включить бактерицидную лампу, которой оборудована камера. Через 30 минут облучения камера готова к размещению стерильных инструментов.

8.8. 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.

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 10 минут. При этом на панели управления горит красный светодиод **«подготовка инструмента к использованию»**.

9.5.После окончания времени обработки материала, через 2,5 минуты загорается зеленый светодиод **«инструмент к использованию готов»**.

9.6.Если крышка была открыта более 10 минут или камера была отключена от сети питания более 10 минут, 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 эксплуатации камера должна быть подвергнута обработке в соответствии с п.п. 8.4 –8.6, а оставшиеся в камере неиспользованные инструменты должны быть вновь простерилизованы одним из разрешенных для этого методом.

9.9.Звуковой сигнал, производимый установленным в корпус камеры пьезоэлементом, включается после открывания дверцы и предупреждает медперсонал об открытии дверцы.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

10.2.Условия проверки.

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

напряжение питания 220 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.

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

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

stomdevice

- отсутствие соединившихся или слабозакрепленных элементов схемы

10.3.2.При вскрытии камеры и проведении профилактических работ следует иметь ввиду меры 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 2.

Таблица 2.

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 соответствующим образом поверены.

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

10.6. Замена лампы должна проводиться через 9000 часов ее горения.

11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

11.1. Общие положения.

11.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

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

11.2. Содержание текущего ремонта

11.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

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

11.3. Обнаружение неисправностей

11.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 12 настоящего руководства.

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

11.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

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

stomdevice

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 3.

Таблица 3

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

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

-дефектную ведомость;

-гарантийный талон.

13.2.Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4.

Таблица 4

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.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.

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

14.3.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.

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

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

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

stomdevice

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

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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 **Сервис центр: тел. 8 (961) 026-74-73 e-mail: service@ferroplast.ru**

16.ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

16.4.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».

16.5.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.

17. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ.

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

Ферропласт является товарным знаком (знаком обслуживания), принадлежащим ООО «Ферропласт Медикал», 152260, Ярославская обл., Некрасовский р-н, пос. Приволжский (RU) и зарегистрированным в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации 19 марта 2009 г., Свидетельство №374958.

17.1.Маркировка

17.1.1.Маркировка камеры соответствует конструкторской документации, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92.

17.1.2.Маркировка камеры должна содержать:

1)товарный знак предприятия - изготовителя;

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

2)обозначение типа камеры;

3)заводской номер;

4) месяц, год выпуска;

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

6)обозначение технических условий;

17.1.3.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 …».

Перечень применяемых на маркировке символов

Символ	Расшифровка значения
	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
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания

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

stomdevice

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03-«Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004, исполнение КБ-03-«Я»-ФП √_КБн-03-«Я»-ФП ___

Заводской номер_____ соответствует техническим условиям и признана годной для эксплуатации

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

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03-«Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004,исполнение КБ-03-«Я»-ФП √_КБн-03-«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)

20. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03-«Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004,исполнение КБ-03-«Я»-ФП √_КБн-03-«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 КБ-03-«Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004
исполнение КБ-03-«Я»-ФП √_КБн-03-«Я»-ФП ___
Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен_____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию_____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____

Города_____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

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

КАМЕРА УФ-БАКТЕРИЦИДНАЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ КБ-03-«Я»-ФП, ТУ 9452-003-55307168-2004
исполнение КБ-03-«Я»-ФП √_КБн-03-«Я»-ФП ___

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен_____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию_____
(дата, подпись)

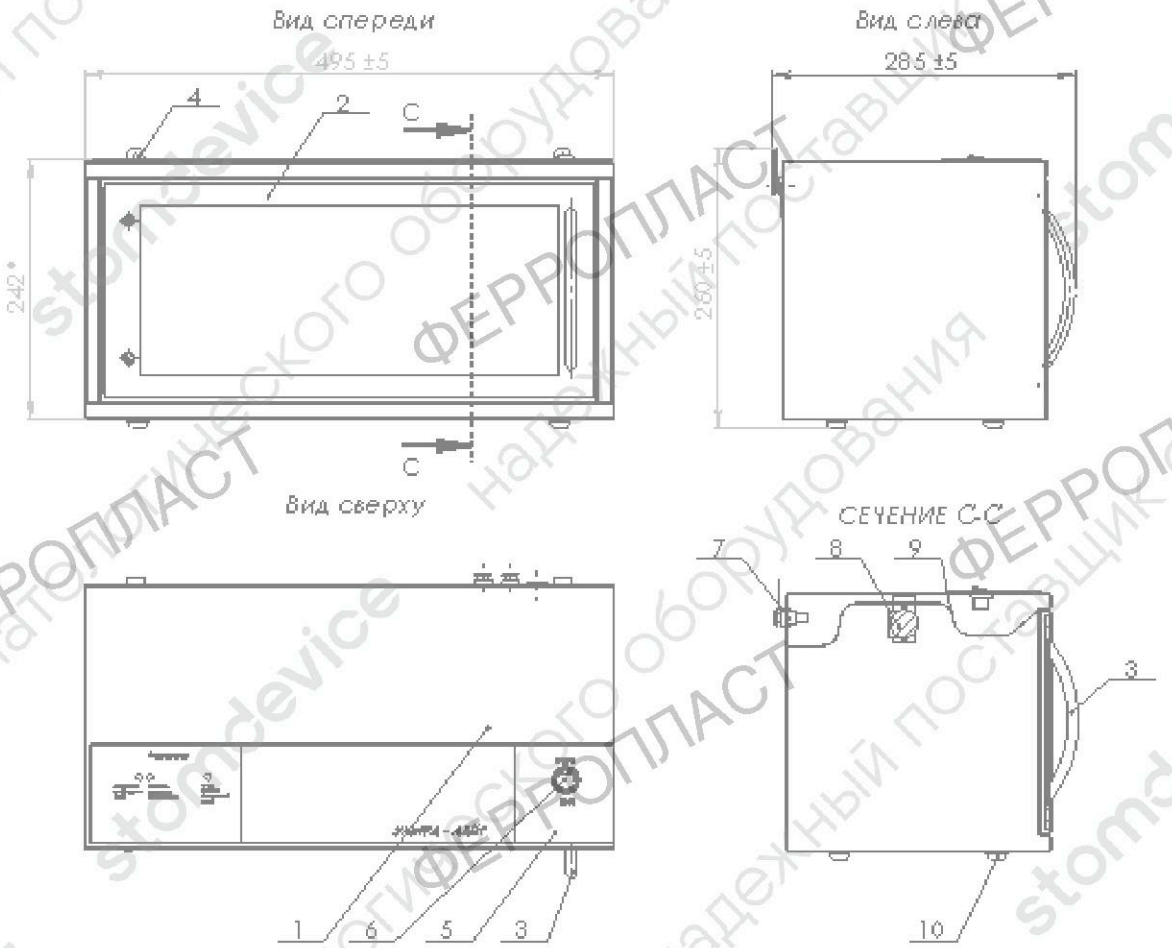
Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____

Города_____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

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

Габаритные размеры и общий вид Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03-«Я»-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004



1.Корпус. 2.Дверца. 3.Ручка. 4.Подвес. 5.Панель декоративная. 6.Сетевая кнопка. 7.Предохранитель. 8.УФ лампа. 9.Отражатель. 10.Опора

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

stomdevice

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 9452-003-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-03-«Я»-ФП и КБн-03-«Я»-ФП предназначена 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 9452-003-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-03-«Я»-ФП и КБн-03-«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 9452-003-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-03-«Я»-ФП и КБн-03-«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

stomdevice

Таблица А-2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-003-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-03-«Я»-ФП и КБн-03-«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 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

stomdevice

Таблица А-3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-003-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-03-«Я»-ФП и КБн-03-«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			

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

stomdevice

подвижных радиостанций, любительских 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 9452-003-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-03-«Я»-ФП и КБн-03-«Я»-ФП».

Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов по ТУ 9452-003-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-03-«Я»-ФП и КБн-03-«Я»-ФП, 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 9452-003-55307168-2004 в двух исполнениях: КБ-03-«Я»-ФП и КБн-03-«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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2013 года № ФСР 2009/06570

На медицинское изделие
Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03-"Я"-ФП по ТУ 9452-003-55307168-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" (ООО "Ферропласт Медикал"), Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, п. Приволжский

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" (ООО "Ферропласт Медикал"), Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, п. Приволжский

Место производства медицинского изделия
152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, п. Приволжский

Номер регистрационного досье **№ РД-959/15944 от 23.09.2013**

Вид медицинского изделия **-**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2013 года № 6255-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0004693

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2013 года № ФСР 2009/06570

Лист 1

На медицинское изделие

I. Камера УФ-бактерицидная для хранения стерильных медицинских инструментов КБ-03-"Я"-ФП варианты исполнения:
- КБ-03-"Я"-ФП;
- КБн-03-"Я"-ФП.

II. Принадлежности:
- вставка плавкая - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0004070

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

stomdevice