

ОКП 945120

Группа Р24

ООО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА
«КОСТРОМСКАЯ МЕДТЕХНИКА»

**КАМЕРА
СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ
КСС-50 и КСС-80**

ПАСПОРТ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИКПД. 941714.001 РЭ



г. Кострома



Содержание:

	Стр.
1. Введение	3
2. Назначение изделия	3
3. Технические характеристики	4
4. Комплектность	5
5. Устройство и принцип работы камеры	5
6. Указания по безопасности	6
7. Подготовка к работе	7
8. Порядок замены (установки) бактерицидной лампы	7
9. Порядок работы	8
10. Техническое обслуживание	8
11. Возможные неисправности и методы их устранения	9
12. Текущий ремонт	10
13. Правила хранения и транспортирования	10
14. Свидетельство о приемке	11
15. Гарантийные обязательства	11



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере з

www.roszdr.ru

№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящий паспорт и руководство по эксплуатации включает в себя краткое техническое описание камер сохранения стерильности КСС-Х и руководство по их эксплуатации (использованию, техническому обслуживанию, текущему ремонту, транспортированию и хранению).



Внимание! Перед вводом в эксплуатацию приобретенной Вами камеры сохранения стерильности ответственный исполнитель обязан тщательно ознакомиться с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации. Это обеспечит длительную и безупречную работу оборудования.

Гарантии на изделия, предоставляемые изготовителем, недействительны, если изделия эксплуатируются с нарушениями инструкций настоящего паспорта и руководства по эксплуатации.

Применяемые в маркировке символы

~	Переменный ток
	Защитное заземление
I	Включено (питание)
○	Выключено (питание)
	Внимание! (См. сопроводительные документы)

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Камера сохранения стерильности КСС-Х предназначена для хранения предварительно простерилизованного медицинского инструмента. Принцип работы камеры заключается в очистке воздуха ее внутреннего объема и помещенных в нее стерильных медицинских инструментов от патогенных и условно-патогенных микроорганизмов путем УФ-облучения.



Камера не предназначена для стерилизации и дезинфекции инструментов!

2.2 Камера используется во врачебно-профилактических учреждениях для оснащения операционных, перевязочных, стоматологических, гинекологических и прочих кабинетов, в кабинетах для инъекций, косметологических, маникюрных и педикюрных кабинетов.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Камера изготовлена из листового металла с полимерным покрытием или из нержавеющей стали, и имеют технические характеристики, указанные в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра или характеристика, единицы измерения	Значение параметра для модели камеры	
		KCC-50	KCC-80
1	Габаритные размеры камеры, мм, не более	660x550x425	1010x500x425
2	Габаритные размеры камеры со столом-подставкой, мм, не более	720x550x1200	1070x550x1200
3	Масса камеры, кг, не более	15	20
4	Масса камеры со столом-подставкой, кг, не более	23	30
5	Полный объем камеры, дм ³	50	80
7	Тип источника излучения	Бактерицидная лампа типа PHILIPS TUV 15 WLL	Бактерицидная лампа типа PHILIPS TUV 30 WLL
8	Питание от сети переменного тока: - частота, Гц - напряжение, В	50±5 220±22	50±5 220±22
9	Потребляемая мощность, Вт, не более	30	40
10	Температура эксплуатации, °С: - пониженная, не менее; - повышенная, не более	10 35	10 35
11	Температура хранения и транспортирования, °С: - пониженная, не менее; - повышенная, не выше	минус 50 50	минус 50 50
12	Влажность при хранении и транспортировании, %, не более	96	96
13	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000	5000
14	Средний срок службы до списания при ежедневной наработке не более 8 ч, лет, не менее	5	5
15	Среднее время восстановления работоспособности, ч, не более	2	2
16	Усилие открывания крышки, Н	20±2	30±2
17	Усилие передвижения камеры при незаторможенном колесе, Н	30±3	40±4
18	Усилие передвижения камеры при заторможенном колесе, Н	80±8	90±9
19	Время сохранения стерильности, суток, не более	7	7



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники (непущное зачеркнуть)

KCC-50
KCC-80

Номер и дата выпуска:

Заполняется изготовителем

Приобретен:

Дата, подпись, штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию:

Дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

города

Подпись и печать
руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать
руководителя
учреждения владельца



Таблица 5

Дата	Кол-во часов работы камеры с начала эксплуатации до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер акта	Меры, принятые по рекламации	Примечания
1	2	3	4	5	6



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплектность поставки соответствует Таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество для модели	
			КСС-50	КСС-80
1	Камера в сборе	ТУ 9451-001-32494920-2004	1	1
2	Лампа бактерицидная	PHILIPS TUV 15 WLL	1	-
3	Лампа бактерицидная	PHILIPS TUV 30 WLL	-	1
4	Стол-подставка	ИКТД 941714.001СБ02	1	1
5	Сетка металлическая	ИКТД 941714.001СБ03	2	3
6	Покупные изделия	Счетчик времени прибора*	1	1
7	Паспорт	ИКТД 941714.001РЭ	1	1

* Комплектация по требованию заказчика

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ КАМЕРЫ

5.1. Камеры состоят из:

- корпуса;
- крышки;
- стола-подставки, сеток;
- бактерицидной лампы встроенной в электрическую цепь.

5.2. Камеры комплектуются бактерицидными лампами типа

-TUV 15 WLL, TUV 30 WLL (PHILIPS, Голландия)

5.3. Пускорегулирующая аппаратура выполнена по типовой схеме стандартного зажигания.

5.4. Лампа и стартер – расходующие в процессе эксплуатации элементы камеры. Лампа подлежит замене при выходе из строя или при отработке установленного ресурса – 8000 часов.

5.5. Правила использования покупных изделий указаны в сопроводительных документах на них.

5.6. Принцип работы камер:

5.6.1. Работа камер основана на применении бактерицидного ультрафиолетового излучения длиной волны до 254 нм. Облучение внутреннего объема камер бактерицидным излучением обеспечивает гарантированную деконтаминацию стерильных медицинских инструментов, что продлевает их срок хранения и использования по назначению.

5.6.2 Конструкция крышки КАМЕР уменьшает перемешивание стерильного воздуха внутри камер и нестерильного, находящегося снаружи. Этот эффект усиливается использованием в камерах бактерицидной лампы, которая находится в постоянном включении (даже при открытой крышке).

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

14.1. Камера сохранения стерильности модели КСС-50, КСС-80 (ненужное зачеркнуть) соответствует требованиям ТУ 9451-001-32494920-04 и признана годной к эксплуатации.

Штамп ОТК



Дата изготовления (месяц, год)

Зав. № _____

Регистрационное удостоверение Минздравсоцразвития № ФС 022а 2005/1336-05, срок действия 09.02.2005г– 09.02.2010г

Сертификат соответствия № РОСС RU.ME01.B 05189, срок действия с 13.02.2008 по 12.02.2001г

Сертификат соответствия системы менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ISO 9001: 2000) применительно к производству медицинских изделий №РОСС RU.И 122. 04 ЕР/ГОС.СМК.00375-06, срок действия с 13.12.2006г. по 13.12.2009г.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

15.1. ООО НПФ «Костромская медтехника», г. Кострома, ул. Шагова, 48 «А», гарантирует соответствие камер сохранения стерильности КСС-Х требованиям технических условий ТУ 9451-001-32494920-04 при условии соблюдения потребителем режимов и условий эксплуатации, правил транспортирования и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 12 месяцев с момента продажи, но не позднее 24 месяцев от даты изготовления.

15.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня ее изготовления.

15.3. В случае отказа в работе камеры в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт рекламаций и сделать выписки из журнала учета наработки, повреждений и отказов оборудования у потребителя.

Сведения о претензиях и рекламациях следует регистрировать в таблице 5



12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

12.1. Текущий ремонт камеры производится с целью восстановления ее работоспособности.

12.2. Текущий ремонт камеры должен производиться только специалистами ремонтных предприятий.

12.3. При ремонте соблюдайте меры безопасности.

12.4. Текущий ремонт камеры включает в себя следующие этапы:

- обнаружение неисправностей;
- устранение неисправностей;
- проверка работоспособности камеры после ремонта.

12.5. Обнаружение неисправностей камеры производите в соответствии с разделом 10 настоящего паспорта.

12.6. После выполнения текущего ремонта проводите проверку технического состояния по методике, указанной в разделе 10 настоящего паспорта (см. Таблицу 3).

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

13.1. Камера должна храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

13.2. В воздухе помещения для хранения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

13.3. При транспортировании, ящик с упакованной камерой необходимо защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.



7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. После транспортирования в условиях отрицательных температур, камеру перед включением необходимо выдержать при комнатной температуре по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

7.2. Распаковать камеру, освободить ее от упаковочного материала, очистить от пыли, проверить комплектность камеры.

7.3. Произвести дезинфекцию наружных поверхностей камеры 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства "Лотос", "Прогресс". Лампу и отражатели протереть тампоном, смоченном этиловым спиртом. Тампоны должны быть отжаты.*

7.4. При необходимости вставить лампу (см. п.8 Порядок замены /установки лампы).

7.5. Подключить камеру к электрической сети напряжением 220 ± 22 В.



Внимание! после дезобработки камеры жидкими химическими составами, камеру следует просушить, удалив остатки жидкости и включить в рабочее состояние на 2 часа.

8. ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ/УСТАНОВКИ ЛАМПЫ.

Для КСС-50 и КСС-80:

8.1. Отключить камеру от сети.

8.2. Открыть крышку. Лампа находится в верхней части поворачивающейся крышки.

8.3. Отвернуть гайки с осей.

8.4. Выпасть оси.

8.5. Снять крышку (вертикально вверх).

8.6. Заменить лампу.

8.7. Сборку производить в обратной последовательности.



9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Камера должна эксплуатироваться в помещениях по микробной обсемененности отвечающей требованиям, изложенным в Приложении №2 к приказу МЗ СССР от 31.07.78 г. №720.

9.2. Перед раскладкой стерильных инструментов внутренние поверхности камеры и решетку дважды, с интервалом в один час после каждой обработки, протирают ветошью, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства и с последующим 30-ти минутным облучением камеры бактерицидной лампой.

9.3. Загрузку стерильных инструментов проводят в асептических условиях в стерильной спецодежде, резиновых перчатках.

9.4. Стерильные инструменты раскладывают стерильным корнцангом или пинцетом в один слой, продвигаясь от задней стенки к передней.

9.5. Время загрузки камеры должно составлять не более 10 минут.

9.6. После загрузки материала крышка должна быть закрыта и не открываться в течение 5-10 минут, что обеспечивает отмирание микроорганизмов, попавших на поверхность объектов при загрузке.

9.7. При расхождении стерильных инструментов, если время изъятия превысит 5 секунд, то последующий забор может быть осуществлен через 5-10 минут.

9.8. Не реже одного раза в неделю внутренние поверхности камеры дезинфицируют способом, описанным в п.9.2.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

10.1. Для обеспечения надежной работы камеры, необходимо своевременно проводить их техническое обслуживание, пользуясь указаниями настоящего паспорта.

10.2. При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности.

10.3. Виды технического обслуживания, их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в Таблице 3.

10.4. На техническое обслуживание камеры предъявляются совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

10.5. При проведении периодического технического обслуживания вилка сетевого кабеля должна быть отключена от сети питания.



10.6. Замену бактерицидной лампы производят через 8000 часов суммарного времени ее горения (гарантированный срок службы ламп типа TUV 15, 30 – 8000 часов), либо при снижении бактерицидной облученности в камере более чем на 15%.

Таблица 3

Виды технического обслуживания	Содержание работ, методы, средства проведения техобслуживания	Кем выполняется	Технические требования	Периодичность проведения не реже
Периодическое техническое обслуживание	Наружные поверхности камеры протрите тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства "Лотос", "Прогресс". Лампы и отражатели протрите тампоном, смоченным этиловым спиртом. Тампоны должны быть сухими.	Персоналом, занимающимся эксплуатацией.	На наружных поверхностях не должно быть пыли и других загрязнений.	1 раз в месяц.
Проверка технического состояния.	Проводится путем внешнего обследования без применения специальных инструментов и оборудования. Осмотрите соединения сетевого кабеля путем легкого подергивания и покручивания вблизи "мест заделки".	Специалистами по ремонту медицинской техники.		1 раз в 6 месяцев.
Контроль облученности	Поместите радиометр внутрь камеры по центру, закройте крышку, включите камеру, дождитесь разогрева лампы (до 5 минут) снимите показания.	Специалистами по ремонту медицинской техники.	Измерения проводятся по центру в горизонтальной плоскости.	Один раз в 6-12 месяцев (в зависимости от интенсивности эксплуатации).

11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1 Возможные неисправности и методы их устранения указаны в Таблице 4.

Таблица 4.

Вид неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1. Лампа не горит, другие внешние признаки отсутствуют	Вышла из строя лампа	Заменить лампу
	Вышел из строя стартер	Заменить стартер
	Вышли из строя лампа и стартер	Заменить лампу и стартер
2. Лампа мигает, заколебана	Вышла из строя лампа	Заменить лампу



22.01.2010

Поступ. в банк плат.

22 ЯНВ 2010

Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 151

22.01.2010

Электронно

08

Сумма
прописью

Двести рублей

Дата

Вид платежа

ИНН 4441003757

КПП 440101001

ООО НПФ "Костромская медтехника"

Сумма

200=

Сч. №

40702810529120100094

Плательщик

КОСТРОМСКОЕ ОСБ N 8640 Г.КОСТРОМА

БИК

043469623

Банк плательщика

Сч. №

30101810200000000623

ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА РОССИИ
Г.МОСКВА 705

БИК

044583001

Банк получателя

Сч. №

ИНН 7710537160

КПП 771001001

УФК по г.Москве (Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития)

Сч. №

40101810800000010041

Вид оп.

01

Срок плат.

Наз. пл.

Очер. плат.

3

Код

Рез. поле

Получатель

06010807200011000110

45286585000

0

0

0

0

гп

Государственная пошлина за внесение изменений в связи с окончанием срока действия РУ.

Назначение платежа

Передано по системе Клиент-Сбербанк. Получено Банком 22.01.2010 в 14:29:20

Подписи

Отметки банка

ЭЦП № 2110063867 Герасимов А.И.

М. П.

ЭЦП № 211342964 Бакулина М.Б.

Костромское ОСБ № 8640
СБЕРБАНКА РОССИИ

Осуществлено в 2010 г.

Дата приема: 22.01.2010

Время приема: 14:29:20

Статус платежа: Проведен

БИК 043469623

30101810200000000623

Исп: АРМ "Клиент-Сбербанк"



КОСТРОМСКОЕ ОСБ N 8640

БИК 043469623

22 ЯНВ 2010

30101810200000000623

Исп. Полякова Е.В.