

УСТРОЙСТВО ТЕРМОСВАРИВАЮЩЕЕ ДЛЯ ГЕРМЕТИЧНОЙ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ УТС-01

Руководство по эксплуатации

КИУС.103425.001 РЭ



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Содержание

	1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	3
	1.1 Назначение изделия	3
	1.2 Технические характеристики	3
	1.3 Состав изделия	5
	1.4 Устройство и работа	5
	2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	5
	2.1 Эксплуатационные ограничения	5
	2.2 Подготовка изделия к использованию	5
	2.3 Использование изделия.....	6
	3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	6
	4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
	5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	7
	6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	7
	Приложение:	
	1. Перечень элементов.....	8
	2. Схема электрическая принципиальная.....	9
	3. Талоны на гарантийный ремонт №1, №2.....	10
	4. Сертификат соответствия.....	11
	5. Регистрационное удостоверение	12

Пере. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инд. №

Подп. и дата

Подп. и дата

№ в подл.

2	Зам.	КИУС.2478	Подп.	10.04.08
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	Разраб.	Байгужинова		15.04.08
	Пров.	Григорьева		15.04.08
	Соглас.			
	Н. контр.	Олейник		15.04.08
				15.04.08

КИУС.103425.001 РЭ

Устройство термосваривающее
для герметичной упаковки
медицинских изделий УТС-01
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	13

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем – руководство) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики устройства термосваривающего для герметичной упаковки медицинских изделий УТС-01 (в дальнейшем – устройство) и предназначено для обслуживающего персонала.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонт устройства осуществляются персоналом специализированных служб, прошедшим соответствующую подготовку и имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000В.

К работе с устройством допускаются лица, изучившие настоящее руководство.

В связи с постоянным совершенствованием изделий, внесением конструктивных изменений, повышающих надежность и улучшающих условия эксплуатации, возможны незначительные расхождения между конструкцией устройства и настоящим руководством.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Устройство предназначено для термосваривания стерилизационных упаковок – рулонного упаковочного материала, пакетов, применяемых для упаковки медицинских изделий, с целью последующей их стерилизации.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Устройство работает от сети однофазного переменного тока с напряжением $220\text{В} \pm 10\%$ и частотой $50\text{Гц} \pm 1\%$.

1.2.2 Мощность, потребляемая устройством, Вт, не более: 400

1.2.3 Масса устройства, кг: $12 \pm 10\%$

1.2.4 Устройство имеет следующие габаритные размеры (ВхШхГ), мм: $(176 \times 526 \times 408) \pm 15$

1.2.5 Внешний вид устройства представлен на рис. 1

1.2.6 Ширина шва, мм: 13 ± 1

1.2.7 Расстояние от края упаковки до шва, мм: от 5 до 30

1.2.8 Устройство должно обеспечивать диапазон температур сваривания: от 80°C до 230°C

Примечание: Температурный режим термосваривания упаковок для паровой и газовой стерилизации – 180°C

1.2.9 Точность поддержания температуры термосваривания, $^\circ\text{C}$: ± 5 от номинальных значений параметров режимов термосваривания.

1.2.10 Скорость термосваривания, м/мин: 10 ± 1 .

1.2.11 Материалы, подвергающиеся термосвариванию: упаковочные материалы для стерилизации, включающие слой термопластичного материала (полипропилена, полиамида).

1.2.12 Средний срок службы – не менее 6 лет.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. № дубл.	Подпись и дата

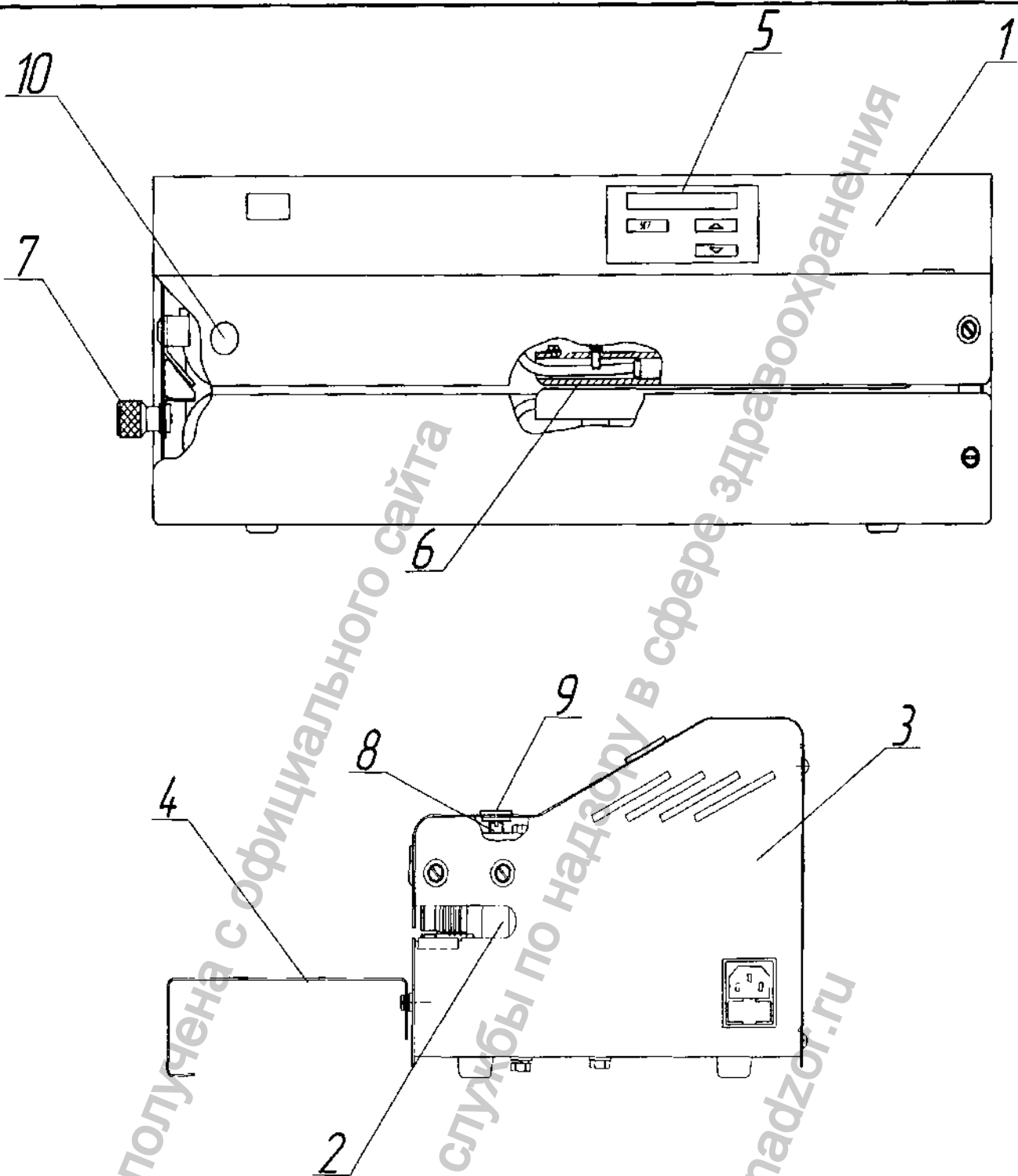


Рисунок 1 – Устройство термосваривающее для герметичной упаковки медицинских изделий UTC-01

- 1 – крышка;
- 2 – узел привода;
- 3 – основание;
- 4 – съёмная подставка;
- 5 – панель управления;
- 6 – нагревательный элемент,
- 7 – винт ограничителя,
- 8 – регулировочный винт,
- 9,10 – пробки

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Зам. КИУС.2478

КИУС.103425.001 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лист

4

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол. (шт.)
Устройство термосваривающее для герметичной упаковки медицинских изделий УТС-01	КИУС.103425.001	1
Ключ	КИУС 745232.022	1
Подставка	КИУС.324551.001	1
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации	КИУС.103425.001 РЭ	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Устройство (см. рисунок 1) состоит из основания 3, крышки 1, узла привода 2 и съемной подставки 4.

1.4.2 Подставка 4 служит для удобства перемещения свариваемых пакетов с изделиями.

1.4.3 Включение устройства происходит клавишным переключателем, который находится на правой стенке основания.

1.4.4 Панель управления, расположенная на крышке 1, служит для установки и индикации температурных параметров режимов работы.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Условия эксплуатации:

– температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C;

– относительная влажность воздуха не более 80% при температуре +25°C.

2.1.2 Устройство разрешается пользоваться только после ознакомления с настоящим руководством.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применять устройство для термосварки однослойных пленок из полиэтилена, полиамида или полипропилена.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Распаковать устройство и освободить его от упаковочного материала.

2.2.2 После транспортирования устройства в условиях отрицательных температур его выдерживают в помещении при комнатной температуре не менее 4 часов.

2.2.3 Установить подставку пазами на штыри устройства.

2.2.4 Перед эксплуатацией устройства необходимо производить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов.

2.2.5 Подключить устройство к электрической сети, предварительно убедившись в соответствии питающего напряжения настоящему руководству.

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Зам. КИУС5.2478

КИУС.103425.001 РЭ

Лист

5

2.3 Использование изделия

2.3.1 При необходимости установить нужное расстояние между швом и краем упаковки перемещая ограничитель, предварительно ослабив винт 7.

2.3.2 Включить устройство клавишным переключателем, при этом включается привод устройства и на дисплее индицируется установленная температура. При необходимости изменения температуры нажать кнопку "SET", находящуюся на панели, и кнопками "▽", "△" увеличить или уменьшить значение температуры.

2.3.3 Упаковка с инструментами заводится с левой стороны устройства.

Расстояние между швом и стерилизуемым изделием в упаковке – не менее 30 мм.

2.3.4 Термосваривание происходит при прохождении упаковки с инструментом между прижимными роликами после нагрева.

Если в процессе эксплуатации произошло ухудшение качества шва, необходимо отрегулировать усилие прижима роликов, для этого снять пробку 9 и отверткой повернуть регулировочный винт 8 (при вращении по часовой стрелке усилие прижима увеличивается).

Если в процессе работы произошла аварийная остановка и возникла необходимость освободить устройство от застрявшего материала, следует вручную повернуть механизм привода, с помощью прилагаемого ключа, сняв пробку 10 с отверстия на передней стороне корпуса. При этом устройство должно быть выключено.

3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

3.1 Упакованное устройство должно храниться в помещении при температуре от минус 50°C до +40°C.

Среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75% при 15°C, верхнее значение – 100% при 25°C. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

3.2 Транспортирование устройства производится всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, утвержденными в установленном порядке.

3.3 Условия транспортирования устройства в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 50 °C до + 50 °C;
- среднегодовое значение относительной влажности воздуха - 75% при 15°C, верхнее значение – 100% при 25°C

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. № дубл.	Подпись и дата

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу устройства в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации устройства устанавливается 12 месяцев с момента завершения пуско-наладочных работ, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

4.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления устройства предприятием-изготовителем.

4.4 Гарантийный ремонт изделий медицинской техники осуществляется ремонтным предприятием системы «Медтехника», обслуживающим учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике (включая учреждения других ведомств) за счет заводов-изготовителей.

4.5 Если устройство в период гарантийного срока вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

4.6 Изделие принимается на гарантийный ремонт только в неповрежденной упаковке завода-изготовителя, в противном случае гарантийный ремонт не производится.

4.7 Изделие сертифицировано

4.8 Адрес завода-изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство термосваривающее УТС-01 КИУС.103425.001
наименование изделия обозначение

зав. номер

упаковано ФГУП ГРПЗ - филиал Касимовский приборный завод
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность личная подпись расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство термосваривающее УТС-01 КИУС.103425.001
наименование изделия обозначение

№
зав. номер

изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации

Начальник цеха 387 _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Мастер цеха _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Представитель ОТК _____

МП _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Инд. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инд. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Приложение 1
Перечень элементов

Зона	Поз. обозн.	Наименование	Кол.	Примечание
A1		Плата КИУС.687281.048	1	
	EK1, EK2	Элемент нагревательный ТЭНП-15,5-10,0/015L110		
		ТУ3443-006-00281878-96	2	
	FU1, FU2	Вставка плавкая ВП2Б-1В-3,15А АГО.481.304 ТУ	2	
	FU3	Термопредохранитель TZD-240 10А	1	
	M1	Мотор-редуктор EM 3045/Gfq 50 75об/мин	1	
	RK1	Элемент чувствительный термометрический		
		Платиновый CRZ-2005-100-A-2	1	
	RU1- RU3	Варистор S10V-S14 K420	3	90Дж, 420В, 4,5кА
	SA1	Переключатель сетевой В1151 250В, 4А, 4конт.	1	
	XP1	Евровилка с кабелем SCZ-D		
	XP2	Евровилка 10А 250В с блоком предохранителей		
		snap-fix 202-4963	1	
	XS1 - XS7			
	XS10, XS12	Соединитель 1-32-09-У3 ГОСТ 25671-83	9	
	XS8	Гнездо MF-8F	1	
	XS13	Розетка HU-2	1	

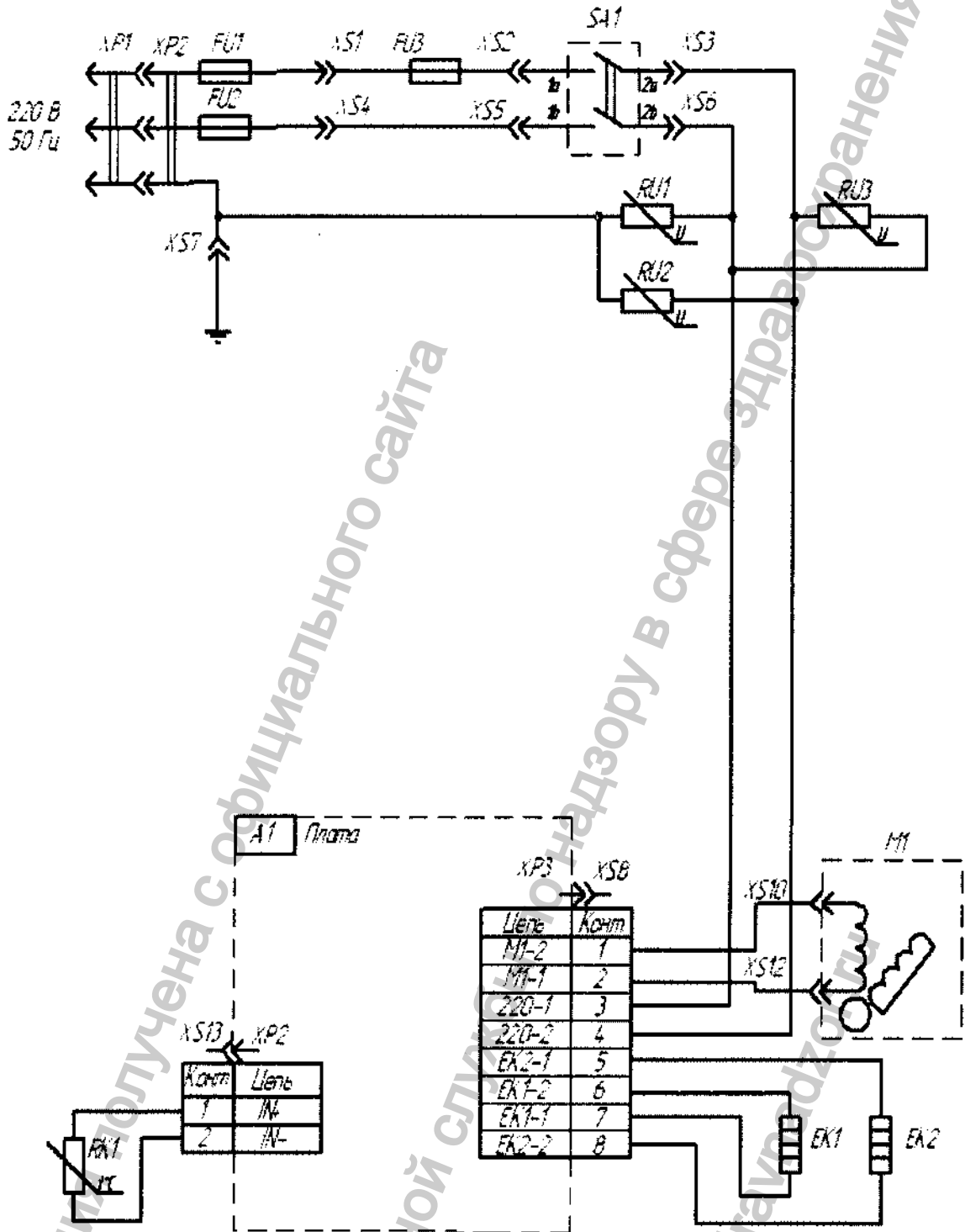
Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. № дубл.	Подпись и дата

ЗОМ	КИУС.2747	Дата
-----	-----------	------

КИУС.103425.001 РЭ

Приложение 2

Схема электрическая принципиальная



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Приложение 3
Талоны на гарантийный ремонт №1, №2

ФГУП ГРПЗ - филиал Касимовский приборный завод
РОССИЯ, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3
ТАЛОН № 1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
УСТРОЙСТВО ТЕРМОСВАРИВАЮЩЕЕ ДЛЯ ГЕРМЕТИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ УТС-01

№ _____ Дата выпуска _____ 200 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____ М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____ М. П.

ФГУП ГРПЗ - филиал Касимовский приборный завод
РОССИЯ, 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3
ТАЛОН № 2

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
УСТРОЙСТВО ТЕРМОСВАРИВАЮЩЕЕ ДЛЯ ГЕРМЕТИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ УТС-01

№ _____ Дата выпуска _____ 200 г.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____ М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____ М. П.

Ине. № подл.	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата

Зам.	КИУС 2478	Подп.	Дата

КИУС.103425.001 РЭ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 02012006/3593-06

от 08 августа 2006 года

Действительно до 08 августа 2011 года

ИЗДАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП 94 5250

Устройство термосваривающее для герметичной упаковки
медицинских изделий УТС-01.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9452-012-41457390-2006

ПРЕДПРИЯТИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ФГУП ГРПЗ-филиал-Касимовский приборный завод,
г. Касимов, Рязанская область, ОКПО 41457390

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
НАДЕЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ НАУЗЫ ЧЕИИИ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Исх. зарегистрирован. регистрационный номер сертификата напор за производство
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
сертифицированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Р.У. Хабриева

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	Зам.	КИУС.2478		

КИУС.103425.001 РЭ

