

СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ

«Ферропласт»

по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018

Исполнения:

«Ферропласт»-5;

«Ферропласт»-10;

«Ферропласт»-20

Паспорт

СИАСИ 25.02.0.10 ПС

Заказать стерилизатор Ферропласт-10 можно на сайте <https://medik-dom.ru>

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
2.	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3.	НАЗНАЧЕНИЕ	5
4.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
5.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
6.	ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	9
7.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	9
8.	ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	10
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
10.	КОНСЕРВАЦИЯ	11
11.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	12
12.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	13
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2	13
14.	КОПИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ	14

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед эксплуатацией внимательно изучить настоящий Паспорт и Руководство по эксплуатации.

1.2. Паспорт должен находиться у лиц, ответственных за его хранение.

1.3. Проверка, наладка и ремонт стерилизаторов должны проводиться специалистами, изучившими данный паспорт и руководство по эксплуатации и имеющие группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

1.4. Монтаж и пуско-наладочные работы должны осуществляться представителем производителя или организацией, уполномоченной производителем на осуществление монтажа и пуско-наладочных работ.

1.5. Техническое обслуживание и ремонт должен осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией на стерилизатор. Техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться представителем производителя или организацией, уполномоченной производителем на осуществление технического обслуживания и ремонта.

1.6. Эксплуатация стерилизатора должна осуществляться в защитных перчатках по ГОСТ 5007-2014.

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

1.8. 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.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1. Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие:

«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт» по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018

Наименование медицинского изделия

следующих исполнений: «Ферропласт»-5; «Ферропласт»-10; «Ферропласт»-20 (далее по тексту - изделие, стерилизатор, стерилизаторы).

Полное наименование исполнений:

1.«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт»-5, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 5 дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018»;

2.«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт»-10, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 10 дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018»;

3.«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт»-20, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 20 дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018».

2.2. Изготовитель: ООО «ФерропластМедикал»

2.2. Сведения о государственной регистрации медицинского изделия:

Регистрационное удостоверение №РЗН 2020/9657 от 14.02.2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

3.1. Стерилизатор предназначен для обеспечения воздушной стерилизации термическим способом сухим горячим воздухом медицинских изделий, изготовленных из термостойких материалов, допускающих обработку температурой до 200°C, а также для дезинфекции и сушки.

Стерилизатор может быть использован для дезинфекции, стерилизации и сушки хирургического инструмента, термостойких шприцев с маркировкой «200°C», игл к ним, посуды из стекла и других медицинских изделий, включая косметологические, допускающих обработку температурой до 200°C.

3.2. Стерилизатор предназначен для применения в медицинских целях, в медицинских организациях, включая косметологические, в лечебно-профилактических учреждениях, эпидемиологических лабораториях, аптеках и других организациях, где требуется применение стерилизаторов.

3.3. Стерилизация медицинских изделий в стерилизаторе осуществляется как в неупакованном виде, так и в специальной упаковке, предназначенной для воздушной стерилизации термическим способом сухим горячим воздухом медицинских изделий.

Для упаковки медицинских изделий перед их помещением в стерилизатор используются: рулоны, пакеты или бумага для воздушной стерилизации, зарегистрированные на территории Российской Федерации в качестве медицинских изделий.

3.4. Внимание! В стерилизаторе воздушном медицинском «Ферропласт» запрещается стерилизация изделий из текстиля, ваты, резины.

3.5. Показания к применению: применять согласно назначению.

3.6. Противопоказания к применению: противопоказания не выявлены. Не применять не по назначению, применять стерилизатор строго в соответствии с эксплуатационной документацией.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Стерилизатор работает от сети однофазного переменного тока с номинальным напряжением 220В и частотой (50±1) Гц при отклонении напряжения сети ±10% от номинального значения.

4.2. Основные характеристики стерилизатора воздушного медицинского «Ферропласт» указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Параметр	Значение параметра изделия		
	«Ферропласт»-5	«Ферропласт»-10	«Ферропласт»-20
Потребляемая мощность, не более, кВт,	0,6	0,9	1,5
Габаритные размеры (±5), мм.	300x430x345	300x430x435	400x430x490
Внутренние размеры камеры стерилизации (±3), мм.	230x230x190	230x230x280	330x230x335
Объем камеры стерилизации (полезный), не менее, дм ³	5	10	20
Масса (с принадлежностями)*, не более, кг.	10,5	12,5	16,0
Время выхода на температуру 180°C, не более, мин. (незагруженный/загруженный стерилизатор)	20/30	20/30	30/65
Отклонения от температуры стерилизации, °С	±3	±3	±3
Отклонение времени выдержки, мин.	5	5	5
Длина шнура сетевого 220В (несъемного) (±50), мм	2000	2000	2000
*- с максимальным комплектом принадлежностей			

4.3.Стерилизатор при загруженной камере стерилизации обеспечивает автоматическую поддержку температурных режимов в диапазоне от +85°С до +180°С и времени стерилизационной и дезинфекционной выдержки, а также пользовательского программируемого режима +50°С до +200°С, с интервалом от 1 до 999 минут. Данные режимов должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование режима	Температура, °С*	Время экспозиции, мин.**
Стерилизация	180	60
	160	150
Дезинфекция	120	45
Сушка	85	45
Пользовательский режим	50-200	1-999
*-допустимое отклонение $\pm 3^{\circ}\text{C}$		
**-допустимое отклонение ± 5 мин.		

4.4.Дискретность установки и индикации температуры пользовательского программируемого режима 1°С в диапазоне от +50°С до +200°С.

4.5.Дискретность установки и индикации времени пользовательского (программируемого) режима от 1 до 999 минут.

4.6.Открывание и закрывание дверцы стерилизатора ручное. Усилие, необходимое для открывания и закрывания замков дверцы и дверцы стерилизатора, не более 150 Н.

4.7.Процесс стерилизации автоматически останавливается при отклонениях заданной температуры более $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

4.8.Стерилизатор имеет:

- световую и звуковую индикации этапов режимов работы стерилизатора «НАГРЕВ», «РЕЖИМ», «ВЫГРУЗКА»;

- цифровую индикацию значений режимов, позволяющую контролировать величину температуры в камере стерилизации, с дискретностью не более 1°С и дискретностью времени не более 1 мин;

- звуковую сигнализацию о несоответствии параметров режима работы установленным значениям.

4.9. Монтаж электрической части стерилизаторов выполнен по РДТ 25.106.

4.10.Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.303-84 и ГОСТ 9.306-85 для условий эксплуатации по группе 3 ГОСТ 9.303-84.

4.11.Лакокрасочные покрытия стерилизатора имеют покрытие не хуже IV класса по ГОСТ 9.032-74 для группы эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-79.

4.12.Наружные поверхности стерилизатора устойчивы к средствам дезинфекции при проведении дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

4.13.Средняя наработка на отказ не менее 4000 часов.

4.14.Время непрерывной работы стерилизатора в режиме эксплуатации не менее 16 часов с обязательным перерывом на 8 часов.

4.15.Средний срок службы не менее 8 лет. Максимальный срок службы 9 лет.

4.16.Стерилизатор при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2. Стерилизатор должен эксплуатироваться в помещениях с диапазоном температур окружающего воздуха от +10°С до + 35°С; относительная влажность до 80% при температуре +25°С, атмосферным давлением (84-107 кПа) 630-800 мм.рт.ст.

4.17.Стерилизатор обеспечивает автоматическое оповещение о нарушении режимов работы стерилизатора и подачу светового и звукового сигналов при отклонении температуры от заданного значения более чем на $\pm 3^{\circ}\text{C}$.

4.18.Нагревательные элементы и крыльчатка вентилятора имеют ограждение рабочего объема стерилизационной камеры, исключающее повреждение или уничтожение стерилизуемого изделия.

4.19.Корректированный уровень шума, создаваемый стерилизатором, не превышает 67 дБА.

4.20.По требованиям безопасности стерилизатор изготовлен согласно ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013, для изделий класса 1, в зависимости от среды, в которой оборудование может находиться, к оборудованию категории перенапряжения II, степень загрязнения 2.

4.21.Стерилизатор обеспечивает автоматическое отключение нагревательных элементов при достижении температуры $+215^{\circ}\text{C}$ с точностью $\pm 10^{\circ}\text{C}$.

4.22.Максимальная температура наружных поверхностей корпуса не более 85°C , для органов управления, выполненных из металла не более 40°C , и для выполненных из материалов с низкой теплопроводностью не более 45°C .

4.23.По электромагнитной совместимости стерилизатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

4.24.Каждая полка стерилизатора выдерживает равномерно распределенную нагрузку, создаваемую грузом массой не более 5 кг.

4.25.Стерилизатор обеспечивает хранение отчетов о проведенных циклах работы и передачу их через порт USB при подключении персонального компьютера в течение не менее 12 месяцев и общим количеством не менее 8000 шт. Обмен данными производится по протоколу USB 2.0 и выше, физическая реализация которого может отличаться.

Отчет о проведенных циклах работы содержит следующее:

- наименование и обозначение исполнения (модели) стерилизатора;
- заводской номер стерилизатора;
- порядковый номер отчета;
- дата отчета;
- время начала, температурный и временной интервал цикла;
- минимальное и максимальное температурное значение во время исполнения цикла;
- время окончания цикла.

Персональный компьютер, с помощью которого должны производиться просмотр и вывод на печать отчетов о проделанной работе, должен иметь одну из предустановленных операционных систем: от Windows XP до Windows 10, Mac OS 9 и старше. Наличие порта USB версии не ниже 2.0 обязательно.

4.26.Управление стерилизатором осуществляется посредством электронного блока управления ЭБУ-25.

Программное обеспечение электронного блока управления ЭБУ-25:

Версия: 1.0

Дата выпуска: март 2018 г.

Метод обновления ПО: путем прошивки через интерфейс SWD.

Разрядность: 32 бит.

Ядро процессора: ARM (STM32).

Размер: 128 кбайт.

Тактовая частота процессора: 48 МГц

В качестве индикатора работы - светодиодные дисплеи с зеленой подсветкой.

Класс безопасности: класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Язык сообщений: русский.

Программное обеспечение для внешнего ПК: Не требуется.

Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Программное обеспечение не требует инсталляции пользователем. Программное обеспечение установлено производителем.

4.27.Стерилизатор в зависимости от воспринимаемых механических нагрузок относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-92.

4.28.Стерилизатор по возможным последствиям отказа в процессе использования относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

4.29.По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц стерилизатор соответствует требованиям IP20 по ГОСТ 14254-2015.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

5.1.Комплект поставки стерилизатора воздушного медицинского «Ферропласт»-5 указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт»-5, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 5 дм ³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018	СВЯФП-2502.000.00	1
Полка	СВЯФП-2502.000.02	1
Полка (при необходимости)	СВЯФП-2502.000.02	1-3
Принадлежности		
Вставка плавкая 1А	H5201A/250V	1
Вставка плавкая 10А	H63010A/250V	2
Эксплуатационная документация		
Паспорт	СИАШ 25.02.0.10 ПС	1
Руководство по эксплуатации	СИАШ 25.02.0.10 РЭ	1
Упаковка		
Упаковка		1

5.2.Комплект поставки стерилизатора воздушного медицинского «Ферропласт»-10 указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт»-10, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 10 дм ³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018	СВЯФП-2503.000.00	1
Полка	СВЯФП-2502.000.02	3
Полка (при необходимости)	СВЯФП-2502.000.02	1-5
Принадлежности		
Вставка плавкая 1А	H5201A/250V	1
Вставка плавкая 10А	H63010A/250V	2
Эксплуатационная документация		
Паспорт	СИАШ 25.02.0.10 ПС	1
Руководство по эксплуатации	СИАШ 25.02.0.10 РЭ	1
Упаковка		
Упаковка		1

5.3.Комплект поставки стерилизатора воздушного медицинского «Ферропласт»-20 указан в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт»-20, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 20 дм ³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018	СВЯФП-2504.000.00	1
Полка	СВЯФП-2504.000.02	3
Полка (при необходимости)	СВЯФП-2504.000.02	1-5
Принадлежности		
Вставка плавкая 1А	H5201A/250V	1
Вставка плавкая 10А	H63010A/250V	2
Эксплуатационная документация		
Паспорт	СИАШ 25.02.0.10 ПС	1
Руководство по эксплуатации	СИАШ 25.02.0.10 РЭ	1
Упаковка		
Упаковка		1

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

6.1. Стерилизатор не является источником загрязнения окружающей среды.

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

6.3. Утилизация стерилизатора после выработки ресурса должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

6.4. Утилизация неиспользованного стерилизатора, для которого закончился срок хранения, должен проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1. В случае отказа стерилизатора или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец стерилизатора 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 стерилизатора;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

7.2. Все предоставленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 6.

Таблица 6

Дата отказа	Количество	Краткое	Дата	Меры	Примечание
-------------	------------	---------	------	------	------------

или возникновение неисправностей	наработанных часов до возникновения отказа или неисправности	содержание неисправностей	направления рекламации	принятые по рекламации	

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Стерилизатор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование стерилизатора морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

8.2. Условия транспортирования стерилизатора - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:
 - температура от минус 50°C до плюс 50°C;
 - относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

8.3. Стерилизатор в упакованном виде должен храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

8.4. Перед длительным хранением металлические поверхности частей стерилизатора 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 ГОСТ 15150-69. Предельный срок защиты без переконсервации 5 лет.

8.5. Транспортирование и хранение стерилизатора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность стерилизатора. Повреждения стерилизатора в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

8.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, стерилизатор в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт» - _____, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объёмом _____ дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018.

Заводской номер _____ упакован ООО «Ферропласт Медикал»
(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____

Упаковку произвёл _____
должность личная подпись расшифровка подписи

Изделие после упаковки принял _____
должность личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт» - _____, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объёмом _____ дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018.

Заводской номер _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Начальник ОТК _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Штамп ОТК

1. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт» - _____, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объёмом _____ дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018.

Заводской номер _____
подвергнут _____
(наименование предприятия, производившего консервацию)
согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвёл _____
(подпись, расшифровка подписи)

Изделие после консервации принял _____
(подпись, расшифровка подписи)

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

Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт» - ____, горизонтальный, с
прямоугольной камерой, односторонний, объёмом ____ дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят 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

Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт» - ____, горизонтальный, с
прямоугольной камерой, односторонний, объёмом ____ дм³ по ТУ 32.50.12-025-55307168-2018.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)
