

ОКПД2 26.51.70.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков

2022 г.



ТЕРМОСТАТ ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ

ТБИ- «Мед ТеКо»

по ТУ 26.51.70-040-56812193-2019

варианты исполнения:

ТБИ-01-»Мед ТеКо», ТБИ-01У-«Мед ТеКо»

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ. 56812193.040.000.000РЭ

Версия 1/17.04.20

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	3
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	6
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	6
5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ	8
6 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕРМОСТАТА	11
7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	11
8 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	12
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	13
10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	15
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
12 РЕМОНТ	18
13 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	18
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	20
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.	20
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	20
17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ.....	21
18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	21
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	24

[illegible]

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Термостат для биологических индикаторов ТБИ - «Мед ТеКо» (далее по тексту – термостат), предназначен для получения и поддержания внутри пробирок с реакционной смесью стабильной температуры, необходимой для проведения бактериологических исследований.

Термостат предназначен для применения в лабораториях, санитарно-бактериологических службах, ЦСО и других учреждениях здравоохранения.

Область применения – лабораторная техника.

Потенциальный пользователь: профессиональные медицинские работники, лаборанты.

Термостат для биологических индикаторов ТБИ - «Мед ТеКо» выпускается в следующих исполнениях:

- ТБИ-01-«Мед ТеКо»;
- ТБИ-01У -«Мед ТеКо».

1.2 Показания к применению:

Термостат применяется для термостатирования биологических индикаторов с температурой термостатирования в диапазоне от +35 °С до +60 °С.

1.3 Противопоказания к применению:

Не подлежат термостатированию в термостате:

- изделия, не предназначенные для термостатирования;
- биологические индикаторы, с температурой термостатирования отличной от температуры (35 ± 60) °С.

1.4 Побочные действия:

- побочные действия отсутствуют

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики термостата представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование параметра	Величина параметра	
	ТБИ-01-«Мед ТеКо»	ТБИ-01У-«Мед ТеКо»
1. Напряжение питания термостата, В	220 ± 10 %	
2. Частота питания термостата, Гц	50	
3. Потребляемая мощность, В·А, не более	150	
4. Габаритные размеры, мм:		
- Термостат, (ВхШхГ), мм	(231x296x129) ± 10 %	(290x343x153) ± 10 %
- Шнур питания, (длина), м	не менее 1,8	

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

3

Наименование параметра	Величина параметра	
	ТБИ-01-«Мед ТеКо»	ТБИ-01У-«Мед ТеКо»
5. Масса термостата, кг	2,8± 10 %	4,1± 10 %
6. Количество уровней, шт	2	3
7. Количество ячеек на каждом уровне, шт	17	21
8. Диапазон установки температуры	от +35 до +60 °С с шагом 1 °С.	
9. Максимальное отклонение температуры в любой из пробирок от заданного значения, °С.	± 2	
10. Время установления рабочего режима, мин, не более	60	
11. Режим работы термостата	продолжительный	
12. Время работы термостата в продолжительном режиме, ч, не менее	72	
13.Диапазон установки таймера, мин.	(0 ÷ 99) ± 2 % с дискретностью 1 час	
14. Температура наружных частей термостата при нормальной эксплуатации, не более	60 °С – для внешних поверхностей корпуса; 50 °С – для органов управления (ручки, кнопки). 80 °С – для нагревательного блока.	
15. Корректированный уровень звуковой мощности от работающего термостата, дБА, не более	55	
16.Средний срок службы, лет, не менее	5	
17.Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000	
18. Класс защиты от поражения электрическим током I по ГОСТ IEC 61010-1		
19.Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150		
20. Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444		
21.Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508		
22.Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444		
23.Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254		

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1 Каждый уровень нагревательного блока термостата имеет металлические планки для фиксации пробирок.

2.2.2 Термостат снабжен следующими индикаторами:

- цифровыми индикаторами времени – по одному для каждого уровня;
- цифровым индикатором температуры;
- светодиодным индикатором готовности термостата к работе, который гаснет после

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

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

выхода термостата на рабочий режим.

2.2.3 Каждый таймер обеспечивает автоматическую подачу звукового сигнала по истечении установленного на таймере времени и световую индикацию соответствующего таймера в виде мигания.

Уровень звуковой мощности сигнала не более 65 дБ, длительность - до отключения пользователем.

2.2.4 Термостат обеспечивает индикацию текущей температуры и текущего времени термостатирования в процессе работы.

2.2.5 Монтаж электрических цепей управления термостата выполнен по РДТ 25.106.

2.2.6 Термостат, установленный в наименее устойчивое положение, не опрокидывается при отклонении его в каждом направлении на угол 10 ° от его обычного положения.

2.2.7 Наружные и внутренние поверхности термостата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003

2.2.8 Термостат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2.2.9 Термостат при эксплуатации обладает вибропрочностью при воздействии механических нагрузок согласно ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

2.2.10 Термостат в транспортной упаковке при транспортировании устойчив при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.2.11 Термостат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444.

2.2.12 Металлические и неметаллические неорганические покрытия термостата соответствуют ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.2.3

2.3 Материалы и покупные изделия

2.3.1 В термостате использованы плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-10, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания - 2 А, время срабатывания – не более 10 мс, размеры: 5x20 мм, материал – стекло.

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.3.2 Термостат выполнен из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Материал
Корпус термостата	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250-89, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
Крышка термостата	Полиэтилентерефталат (ПЭТГ) марки HIPLEX G Clear, цвет – бесцветный, производитель 3A Composites GmbH, Германия.
Нагревательный блок	Алюминий марки Д16 по ГОСТ 4784-97

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

5

Наименование	Материал
Планки для фиксации пробирок	Сталь нержавеющая марки 12X18H10T по ГОСТ 5632-72.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки термостата для биологических индикаторов ТБИ-«Мед ТеКо» должен соответствовать указанному в таблице 3 – для исполнения ТБИ-01-«Мед ТеКо» и в таблице 4 – для исполнения ТБИ-01У-«Мед ТеКо».

Таблица 3 Комплект поставки термостата для биологических индикаторов ТБИ-01-«Мед ТеКо»

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1	Термостат для биологических индикаторов ТБИ-01-«Мед ТеКо»	ПИЮШ 56812193.040.000.000	1
2	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.040.000.000 РЭ	1

Таблица 4 Комплект поставки термостата для биологических индикаторов ТБИ-01У-«Мед ТеКо»

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1	Термостат для биологических индикаторов ТБИ-01У-«Мед ТеКо»	ПИЮШ 56812193.040.000.000-01	1
2	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Принцип работы.

Принцип работы термостата заключается в создании равновесных температурных условий (температурного поля) с целью обеспечения заданной температуры внутри пробирки с реакционной смесью.

4.2 Устройство

4.1.1 Термостат состоит из пластмассового корпуса, металлического блока нагревателей с установленными датчиками температуры, блока управления, блока питания.

Блок нагревателей служит для создания и поддержания необходимой температуры.

Блок управления служит для общего управления работой термостата.

Блок питания обеспечивает питание всех блоков напряжением 24 В.

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

6

4.1.2 Внешний вид термостата в исполнении ТБИ-01-«Мед ТеКо» показан на рисунке 1, в исполнении ТБИ-01У-«Мед ТеКо» на рисунке 2.

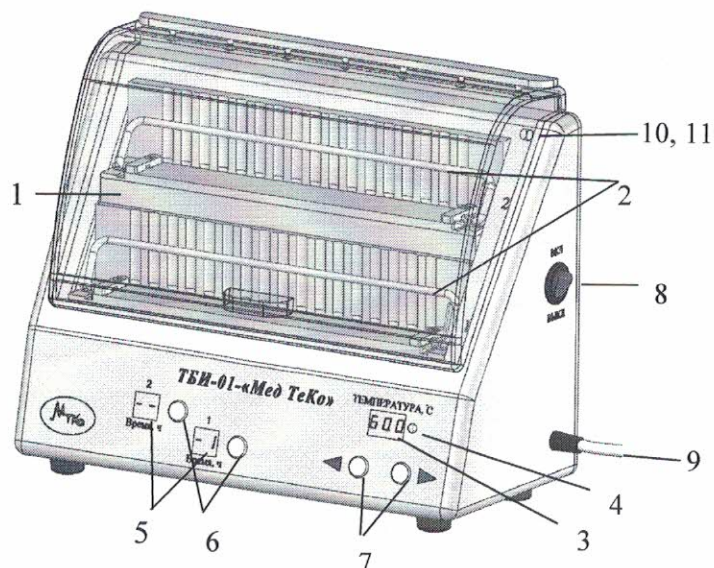


Рисунок 1

Внешний вид термостата для биологических индикаторов ТБИ-01-«Мед ТеКо»

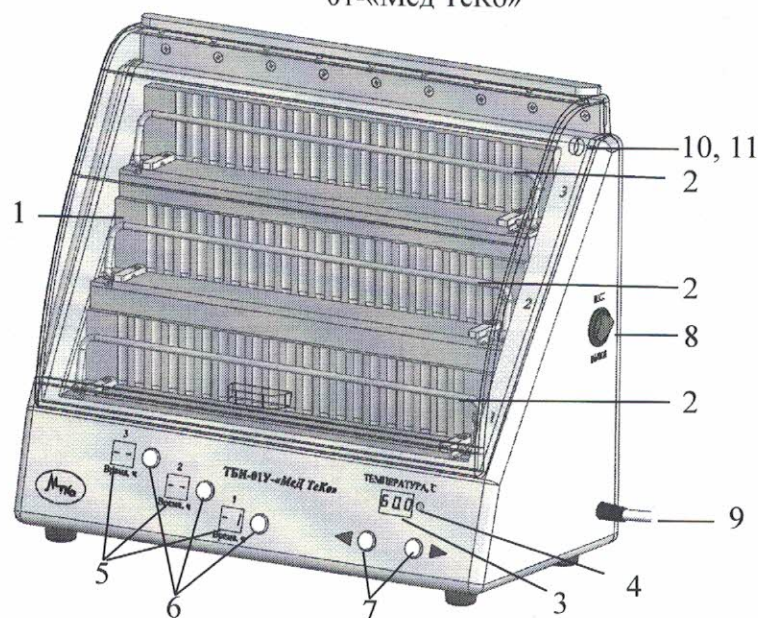


Рисунок 2

Внешний вид термостата для биологических индикаторов ТБИ-01У-«Мед ТеКо»

- 1 – нагревательный блок с ячейками
- 2- металлические планки для фиксации пробирок
- 3- индикатор температуры
- 4- световой индикатор
- 5- индикатор времени
- 6- клавиши управления индикаторами времени
- 7- клавиши установки числовых значений температуры и времени
- 8- сетевой выключатель
- 9- шнур питания
- 10 –технологическое отверстие
- 11 - заглушка

4.1.3 На передней панели термостата расположены:

- цифровой индикатор температуры (Рис.1 поз.3) - служит для индикации установленной и текущей температуры;
- световой индикатор (Рис.1, поз 4) – светодиод зеленого цвета, служит для информирования пользователя о готовности термостата к работе: светодиод горит – идет нагрев до установленной температуры, светодиод погас – термостат готов к работе.

- цифровой индикатор времени, индивидуальный для каждого уровня (Рис.1 поз.5) - служит для индикации устанавливаемого времени (при установке) и времени, прошедшего с начала запуска таймера;

- клавиши управления индикаторами времени (Рис.1 поз. 6) - служат для выбора соответствующего индикатора времени, запуска и остановки таймера;

- клавиши установки числовых значений температуры и времени (Рис.1 поз.7);

4.1.4 На боковой панели термостата расположены: сетевой выключатель (Рис.1, поз.8) и несъемный шнур питания (Рис.1, поз.9).

4.1.5 На крышке термостата сбоку справа расположено технологическое отверстие (Рис.1 поз.10), закрытое заглушкой (Рис.1 поз.11). Отверстие служит для ввода через него измерителя температуры при проведении контроля работы термостата и предназначено для технического персонала.

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке корпуса термостата расположен шильдик с маркировкой, представленной на рисунке 3:



Рисунок 3 Маркировка термостата для биологических индикаторов ТБИ-«Мед ТеКо»

а – шильдик с маркировкой для исполнения ТБИ-01-«Мед ТеКо»

б – шильдик с маркировкой для исполнения ТБИ-01У-«Мед ТеКо»

В маркировке указана следующая информация (Таблица 5):

Таблица 5

Надпись		Расшифровка
Термостат для биологических индикаторов ТБИ-01-«Мед ТеКо»	Термостат для биологических индикаторов ТБИ-01У-«Мед ТеКо»	- название изделия
ТУ 26.51.70-040-56812193-2019		- технические условия, по которым выполнен термостат
№ _____		- заводской номер термостата
Дата изгот. _____		- дата изготовления термостата
~		- термостат работает от сети переменного тока
220 В		- напряжение питания термостата

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Надпись	Расшифровка
50 Гц	– частота питания термостата
150 В·А	– максимальная потребляемая мощность термостата
РУ № _____	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.
	- знак соответствия национальным стандартам
ООО «Мед ТеКо»	- предприятие-изготовитель
	- товарный знак предприятия-изготовителя*

Примечание: * - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, № 316381.

5.2. На боковой стенке корпуса термостата расположен одноклавишный выключатель. Возле выключателя имеются следующие надписи (таблица 6):

Таблица 6

Надпись	Расшифровка
ВКЛ	Положение – включено. Обозначение на выключателе (I)
ВЫКЛ	Положение - выключено. Обозначение на выключателе (O)

5.3 Расшифровка надписей органов управления и индикации.

Органы управления и индикации термостата представлены на рисунке 4.

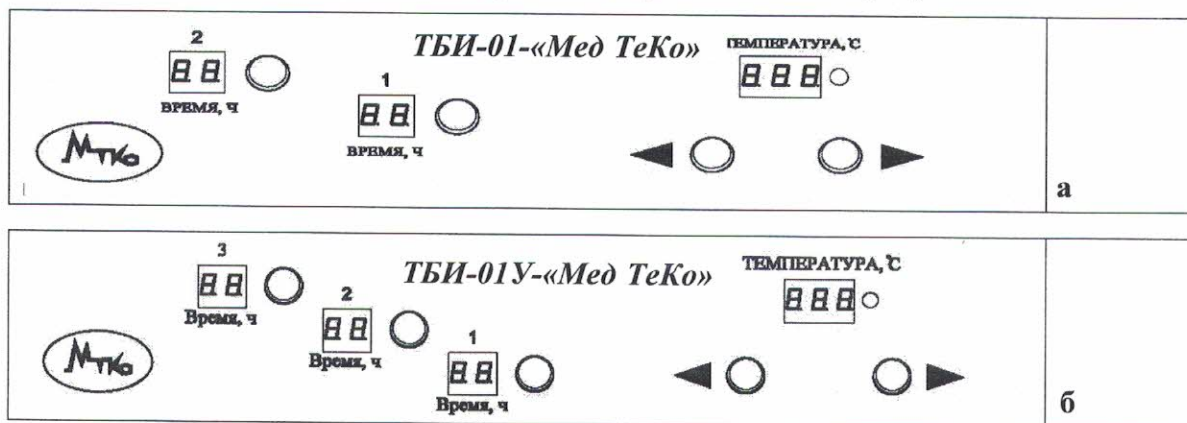


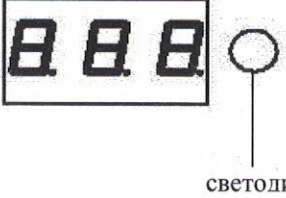
Рисунок 4 Органы управления и индикации термостата для биологических индикаторов ТБИ-«Мед ТеКо»

а – исполнение ТБИ-01-«Мед ТеКо»

б – исполнение ТБИ-01У-«Мед ТеКо»

Расшифровка надписей органов управления и индикации термостата представлена в таблице 7.

Таблица 7

Надпись		Расшифровка
исполнение: ТБИ-01-«Мед ТеКо»	исполнение: ТБИ-01У-«Мед ТеКо»	
-	3  Время, ч	- цифровой индикатор времени, индивидуальный для каждого уровня нагревательного блока. - цифры 1, 2, 3 – обозначают к какому уровню относится индикатор в соответствии с маркировкой уровней на нагревательном блоке (см. Рис.5). - служит для индикации устанавливаемого времени (при установке) и времени, прошедшего с начала запуска таймера в часах; Рядом с индикатором расположена клавиша управления - служит для выбора соответствующего индикатора времени, запуска и остановки таймера;
	2  Время, ч	
	1  ВРЕМЯ, ч	
	ТЕМПЕРАТУРА, °C  светодиод	- цифровой индикатор температуры - служит для индикации установленной и текущей температуры в градусах Цельсия; - рядом с индикатором расположен светодиод (световой индикатор) служит для информирования пользователя о готовности термостата к работе: индикатор горит – идет нагрев до установленной температуры, индикатор погас – термостат готов к работе.
		
		- клавиши установки числовых значений температуры и времени: ◀ - уменьшение задаваемого значения температуры или времени ▶ - увеличение задаваемого значения температуры или времени

5.4 Расшифровка надписей и символов возле нагревательного блока (Таблица 8):

Таблица 8

Надпись		Расшифровка
исполнение: ТБИ-01-«Мед ТеКо»	исполнение: ТБИ-01У-«Мед ТеКо»	
① ②	① ② ③	- нумерация уровней: 1 – первый уровень 2 – второй уровень 3 – третий уровень
		
		Осторожно! Горячая поверхность!

6 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕРМОСТАТА

6.1 Термостат следует размещать в лабораториях, санитарно-бактериологических службах, ЦСО и других учреждениях здравоохранения.

6.2 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С, без образования конденсата, максимальная относительная влажность воздуха 80 % при температуре + 25 °С.

6.3 Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также исключить попадание прямого солнечного света.

6.4 Термостат должен быть подключен к сети через электрическую розетку, снабженную защитным заземлением.

6.5 Во время эксплуатации термостата выключатель и сетевая кабельная вилка должны быть легко доступны.

6.6 Если термостат транспортировался или хранился при минусовых температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать термостат при комнатной температуре не менее 6 часов.

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. К работе с термостатами допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, имеющие необходимую профессиональную подготовку и обученные правилам техники безопасности при работе с электроустановками.

7.2 Термостат выполнен по классу защиты 1 и соответствует требованиям безопасности ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ ИЕС 61010-2-10.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током термостат должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

7.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

7.4 Общие меры безопасности:

- эксплуатируйте термостат в соответствии с данной инструкцией;
- оберегайте термостат от удара и падения
- после транспортировки или хранения на складе перед подключением к сети, выдержите термостат при комнатной температуре в течении 6 часов;
- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

7.5 Электрическая безопасность:

- подключайте термостат только к сети с напряжением, указанным в маркировке;
- не подключайте термостат к сетевой розетке без заземления, а также не используйте удлинитель без заземления;
- при необходимости перемещения термостата отключите его от сети;
- не допускайте проникновения жидкости внутрь термостата. В случае попадания жидкости, отключите термостат от сети и не включайте до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту медицинской техники;
- не используйте термостат в помещении, где возможно образование конденсата. Условия эксплуатации указаны в п.6.2 данного руководства.

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

11

- не включайте термостат в сеть при наличии видимых повреждений розетки, вилки или сетевого шнура;

- **запрещается** разбирать термостат или менять предохранитель, не отключив его от сети.

7.5 Бактериологическая безопасность:

- активировать биологические индикаторы и устанавливать их в термостат необходимо в одноразовых латексных перчатках.

7.6 При ремонте термостата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- к работе по ремонту термостата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и имеющие группу допуска не ниже 3;

- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;

- рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;

- замена элементов должна производиться только при отключенном от сети термостате.

7.7 **Внимание!** В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

8 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1 Общие положения.

8.1.1 Установка (монтаж) и ввод в эксплуатацию термостата должны осуществляться штатными техническими специалистами медицинского учреждения или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

8.1.2 Если термостат хранился или транспортировался в условиях повышенной влажности или при температуре ниже 0°C, необходимо перед применением выдержать его при комнатной температуре не менее 6 часов, в противном случае оборудование не может быть признано удовлетворяющим всем требованиям безопасности ГОСТ IEC 61010-2-010.

8.1.3 Термостат поставляется в сборе и не требует проведения работ по сборке.

8.1.4 Термостат поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки или калибровки.

8.1.5 В рамках процедуры ввода в эксплуатацию термостата необходимо проверить его работоспособность (см.п.8.3).

8.2 Установка аппарата.

8.2.1. Извлеките термостат из упаковочной тары.

8.2.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3.

8.2.3 Произведите наружный осмотр термостата и убедитесь в отсутствии внешних повреждений, полученных при транспортировке.

8.2.4 Установите термостат в удобное для работы место.

8.3 Проверка работоспособности термостата.

8.3.1 Проверка работоспособности термостата проводится следующим образом:

а) Подключите термостат к сети питания.

б) Переведите клавишу сетевого переключателя в положение “ВКЛ”. При этом загорятся цифровые индикаторы:

-на индикаторе температуры должна высвечиваться температура, установленная на заводе-изготовителе: 35 °C;

- возле индикатора температуры должен гореть светодиод, информирующий о том, что идет нагрев термостата до установленной температуры (35°C).

- на индикаторах времени – черточки (то есть время не установлено).

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

в) Визуально убедиться, что с течением времени (не более 60 мин) температура нагрева термостата достигла установленной температуры о чем свидетельствуют цифры, высвечиваемые на индикаторе температуры, светодиод при этом погас и раздался короткий прерывистый сигнал. Это означает, что термостат вышел на рабочий режим и работоспособен.

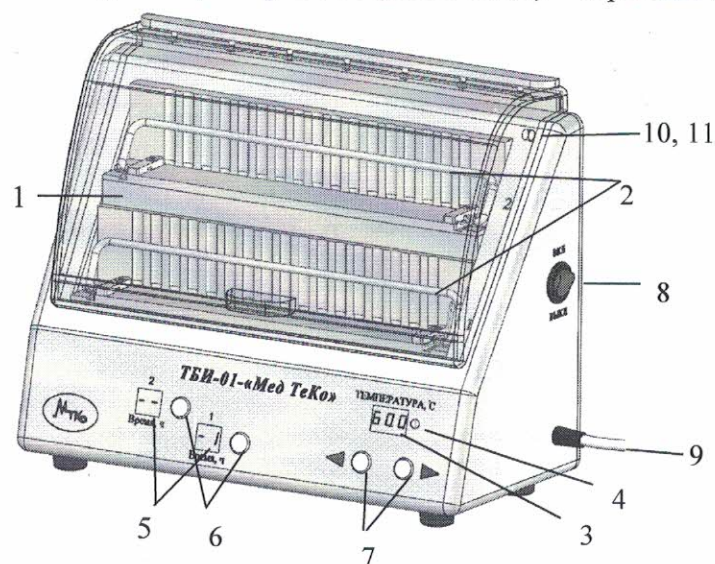
8.4 По окончании проверки работоспособности термостата составить Акт ввода в эксплуатацию установленного образца.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

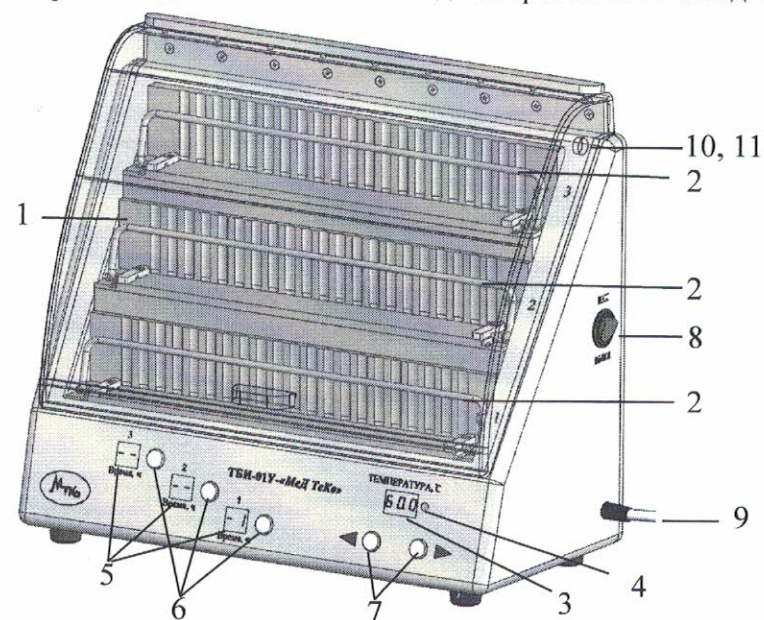
9.1 Подключите термостат к сети питания.

9.2 Переведите клавишу сетевого переключателя в положение “ВКЛ” (Рис.5 поз.8). При этом загорятся цифровые индикаторы:

- на индикаторе температуры (Рис. 5 поз.3) - температура, установленная ранее;
- на индикаторах времени (Рис.5 поз.5) – черточки (то есть время не установлено).



Термостат для биологических индикаторов ТБИ-01-«Мед ТеКо»



Термостат для биологических индикаторов ТБИ-01У-«Мед ТеКо»

Рисунок 5

- 1 – нагревательный блок с ячейками
- 2- металлические планки для фиксации пробирок
- 3- индикатор температуры
- 4- световой индикатор
- 5- индикатор времени
- 6- клавиши управления индикаторами времени
- 7- клавиши установки числовых значений температуры и времени
- 8- сетевой выключатель
- 9- шнур питания
- 10 –технологическое отверстие
- 11 - заглушка

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

13

9.3 Установка температуры:

- клавишами ◀ ▶ (Рис.5 поз 7) установите необходимую температуру термостатирования. Каждое нажатие на клавишу уменьшает или увеличивает установку на 1 °С. При удержании клавиши нажатой, значение установки будет изменяться непрерывно.

- установленное значение будет отображаться на индикаторе и мигать в течении 3-4 секунд, затем индикатор перейдет в режим отображения текущей температуры термостата. При этом возле индикатора температуры будет гореть светодиод (Рис.5 поз.4).

- после того, как нагревательный блок нагреется до установленной температуры светодиод (Рис. 5 поз.4) погаснет и прозвучит 3 коротких сигнала.

- термостат вышел на рабочий режим и можно устанавливать биологические индикаторы.

9.4 Установка пробирок (биологических индикаторов):

- активируйте индикаторы, предназначенные для термостатирования, в соответствии с инструкцией производителя;

- откройте крышку термостата;

- установите активированные индикаторы в ячейки нагревательного блока на выбранный уровень. Для этого потяните на себя планку для фиксации пробирок, установите пробирки, верните планку в исходное положение.

Внимание! Активацию биологических индикаторов и установку в термостат необходимо проводить в одноразовых латексных перчатках.

- закройте крышку.

9.5 Установка времени:

Внимание! Каждый уровень нагревательного блока термостата снабжен независимым таймером. Нумерация таймера соответствует нумерации уровня (см. таблицу 7, 8). В связи с этим пробирки на каждый уровень можно устанавливать в разное время и запускать индивидуальный таймер.

Установка времени термостатирования устанавливается следующим образом:

- выберите таймер, соответствующий уровню, на котором установлены пробирки. Для этого нажмите клавишу возле соответствующего индикатора времени (Рис.5 поз.6). При этом на выбранном индикаторе будут мигать цифры 00. Далее клавишами ◀ ▶ (Рис.5 поз 7) установите необходимое время термостатирования. Каждое нажатие на клавишу уменьшает или увеличивает установку на 1 час. При удержании клавиши нажатой, значение установки будет изменяться непрерывно.

- для запуска таймера еще раз нажмите на клавишу возле индикатора (Рис.5 поз.6). Таймер начнет прямой отсчет времени.

9.6 Окончание термостатирования:

- По истечении установленного времени таймер отключит отсчет времени и подаст звуковой сигнал. При этом на соответствующем индикаторе отображается мигающая индикация отработанного времени.

Для отключения звукового сигнала необходимо нажать на клавишу управления таймером (Рис.5 поз.6).

Внимание! При остановке таймера не прекращается процесс нагрева и поддержания установленной температуры! Процесс нагрева прекращается только при отключении термостата сетевым переключателем.

- При необходимости таймер может быть остановлен до достижения установленного интервала времени нажатием на клавишу управления таймером (Рис.5 поз.6).

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

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

ВНИМАНИЕ! Не создавайте чрезмерных усилий на клавиши управления при выборе параметров термостатирования

9.7 По окончании работы установите сетевой переключатель в положение ВЫКЛ (О), отсоедините термостат от сети.

10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1 Наружные поверхности термостата дезинфицируют путем двукратного протирания с интервалом 15 минут тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

После последней обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта. Салфетка должна быть хорошо отжата. Затем обработанные поверхности просушивают.

Внимание!

1. Не допускать попадания жидкости внутрь нагревательного блока.
2. Перед применением любого метода очистки, кроме рекомендованного в п.10.1, пользователь должен совместно с изготовителем убедиться в том, что выбранный метод не приведет к повреждению оборудования.

10.2 Периодичность дезинфекции:

- Дезинфекцию поверхностей термостата проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.
- Внеплановую дезинфекцию термостата необходимо проводить в случае, если при активации биологического индикатора пластмассовая капсула треснула и содержимое из пробирки вытекло на нагревательный блок.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 10 данного руководства, повторная обработка термостата не повлияет на срок его службы.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Общие указания

11.1.1 Техническое обслуживание и периодический контроль проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования термостата.

11.1.2 Техническое обслуживание термостата должны проводить организации или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 МЗ РФ..

11.2 Виды работ по техническому обслуживанию и их периодичность.

11.2.1 Техническое обслуживание термостата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль технического состояния.

11.2.2 Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации термостата медицинским персоналом ежедневно в начале рабочей смены.

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

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

15

При профилактическом осмотре термостата необходимо:

- проверять целостность корпуса и крышки (визуально);
- проверять целостность изоляции шнура питания (визуально).

11.2.3 Периодический контроль технического состояния производится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

При периодическом контроле технического состояния термостата необходимо:

- проверить целостность корпуса, крышки и изоляции шнура питания (визуально);
- проверить органы управления и индикации на целостность, четкость отображения и фиксации.
- очистить внутренние поверхности термостата от пыли;
- проверить работоспособность термостата.

Проверка работоспособности термостата заключается в проверке отклонения температуры в любой из пробирок, установленных в термостат, от заданного значения.

Проверку проводят по схеме рисунок 6 следующим образом:

- измерения проводят в контрольных точках, указанных на рисунке 7 при минимальной (35°C) и максимальной (60°C) температурах поочередно;
- подготовить пустую пробирку и плотно закрывающую пробирку пробку с отверстием для измерителя температуры (Рис.8а);
- заполнить пробирку дистиллированной водой на 2/3 от общего объема;
- открыть технологическое отверстие, сняв заглушку (Рис.6);
- просунуть измеритель температуры через технологическое отверстие в крышке термостата (Рис.6), затем просунуть через отверстие в пробке, опустить в пробирку и закрыть пробирку пробкой (Рис.8б);
- установить пробирку в точке 1 (рис.6);
- закрыть крышку термостата;
- включить термостат, установить температуру термостатирования 35 °C;

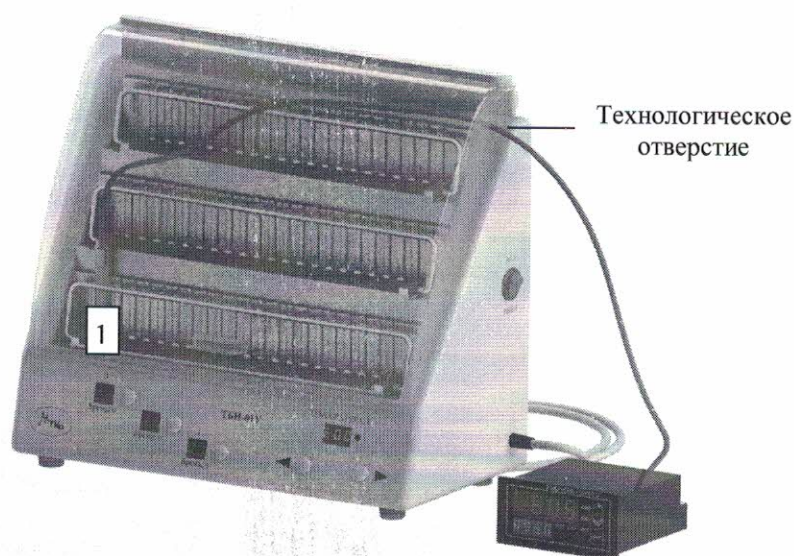
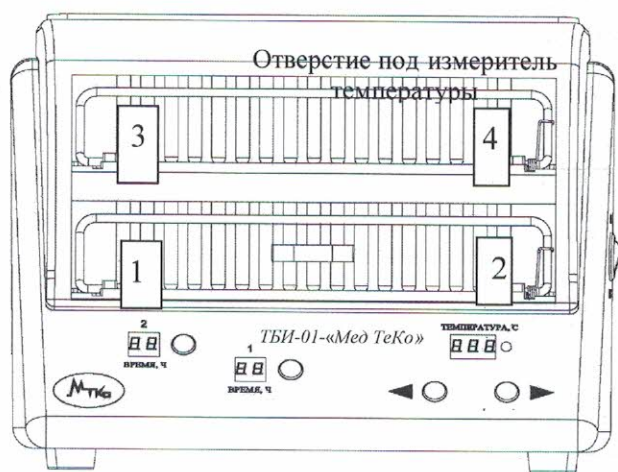
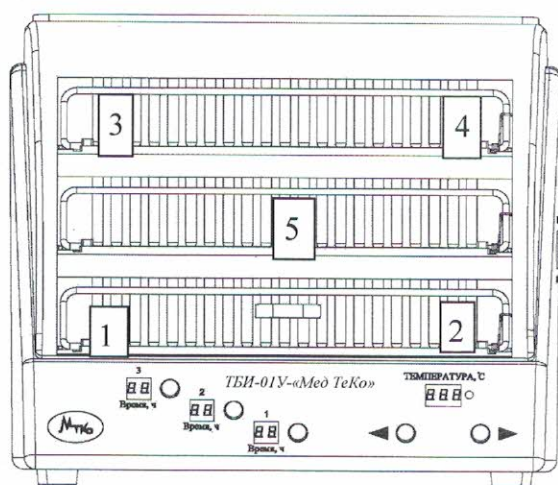


Рисунок 6 Схема для проверки отклонения температуры в любой из пробирок от заданного значения



а

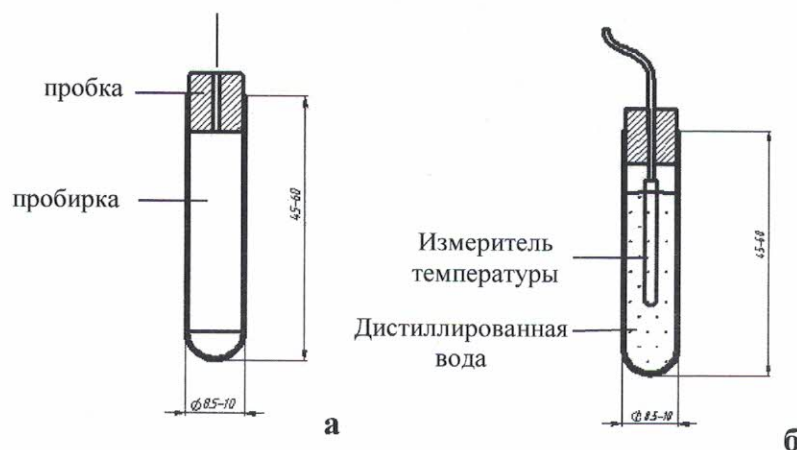


б

Рисунок 7 Схема размещения пробирок для проверки отклонения температуры в контрольных точках

а - для термостата в исполнении ТБИ-01-«Мед ТеКо»

б - для термостата в исполнении ТБИ-01У-«Мед ТеКо»



а

б

Рисунок 8 Макет пробирки для измерения температуры

- после выхода аппарата на рабочий режим дождаться стабилизации температуры внутри пробирки и произвести замер температуры. Далее, таким же образом, замерить температуру в оставшихся контрольных точках.

- те же самые измерения провести при температуре 60 °С.

Результаты испытаний считаются положительными, если отклонения измеренных значений температуры во всех контрольных точках не превышают ± 2 °С от установленного значения.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

17

12 РЕМОНТ

12.1 Гарантийный ремонт термостата осуществляется в сервисном центре предприятия-изготовителя – ООО «Мед ТеКо».

12.2 Послегарантийный ремонт осуществляется в сервисном центре предприятия-изготовителя или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

12.3 По запросу ремонтной организации, ООО «Мед ТеКо» предоставит электрические схемы, спецификации на компоненты, и другие сведения, необходимые для ремонта аппарата.

12.4 При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в п.7.6 настоящего Руководства.

13 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13.1 Неисправности, возникающие при эксплуатации термостата и способы их устранения представлены в таблице 9.

Таблица 9

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
1. При включении в сеть не светятся цифровые индикаторы	1) Отсутствие напряжения в розетке.	Обратиться к штатному техническому специалисту для устранения дефекта в розетке
	2) Перегорели предохранители	Заменить предохранители. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	3) Не исправен шнур питания	Заменить шнур питания. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	4) не исправен сетевой выключатель	Заменить сетевой выключатель. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	5) Не исправен блок управления	Обратиться в сервисную службу производителя
	6) Не исправен блок питания	Заменить блок питания. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
2. Не светится один из цифровых индикаторов или светятся не все сегменты индикатора	Вышел из строя цифровой индикатор	Заменить индикатор. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
3. После включения термостата показания цифрового индикатора температуры не изменяются (нет нагрева)	1) Обрыв цепи нагревателя	Обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	2) Не исправен блок управления	Обратиться в сервисную службу производителя
4. Отключение термостата в процессе работы (т.е не светится ни один индикатор)	1) Перегорел предохранитель(и)	Заменить предохранители. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники
	2) Сработал термopредохранитель (защита от перегрева)	Заменить термopредохранитель. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники
	3) Вышел из строя блок питания	Заменить блок питания. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
На индикаторе температуры высвечивается ошибка E1	Короткое замыкание в цепи датчика температуры	Обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
На индикаторе температуры высвечивается ошибка E2	Обрыв цепи датчика температуры	Обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
На индикаторе температуры высвечивается ошибка E3	Неисправность датчика температуры	Заменить датчик температуры. Для замены обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

Адрес и телефон сервисного центра производителя - ООО «Мед ТеКо» указаны в разделе 19 данного руководства.

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

19

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик термостата значениям, указанным в настоящем Руководстве при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

14.3. Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с даты изготовления.

14.4. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт термостата.

14.5. Гарантийному ремонту не подлежат:

- термостаты с нарушением целостности пломбы;
- термостаты с механическими повреждениями вследствие удара или падения при эксплуатации и транспортировании.

Внимание! В случае выхода из строя термостата, отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» (495) 583-56-95, 586-73-00 или обращения по электронной почте remont@medteco.ru.

Термостат принимается на ремонт с комплектом документов: Руководство по эксплуатации на изделие с отметкой даты реализации, Акт ввода в эксплуатацию, Акт неисправности с указанием характера неисправности, данные отправителя.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

15.1 Термостат допускает транспортирование любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от - 50 до + 50 °С, при относительной влажности 100 % при + 25 °С в упаковке изготовленной предприятием-изготовителем.

15.2 Термостат должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от - 50 до + 40 °С, при относительной влажности не более 98 % при + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Термостат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

16.2 Термостат не содержит в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, и не требует специальных мер по утилизации.

16.3 Утилизация просроченных, сломанных термостатов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

17.1 Регистрационное удостоверение № _____. Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения. Срок действия – не ограничен.

17.2 Национальные стандарты, распространяющиеся на термостат:

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

- ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования;

- ГОСТ ИЕС 61010-2-10-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов;

- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

- ГОСТ 30804.4.11- 2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний

- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний

- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.

- ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний

18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Термостат для биологических индикаторов ТБИ - «Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

21

Декларация производителя – электромагнитное излучение

Таблица 1

Термостат для биологических индикаторов ТБИ - «Мед ТеКо» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь термостата должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Термостат для биологических индикаторов ТБИ - «Мед ТеКо» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс А	«Термостат для биологических индикаторов ТБИ - «Мед ТеКо» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения термостата для биологических индикаторов ТБИ - «Мед ТеКо» или экранирование места размещения».
Излучения, создаваемые гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-2	Не применяется	

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Декларация производителя – помехоустойчивость оборудования

Таблица 2 – по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Требования помехоустойчивости оборудования, предназначенного для использования в промышленной электромагнитной среде

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Критерий качества функционирования
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд)	В
			8 кВ (воздушный разряд)	В
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	10 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)	А
			3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	30 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0%, 1-й период	В
			40%, 10/12 g) периодов	В
			70%, 25/30 g) периодов	С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0%, 250/300 g) периодов	С
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	2 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ a)/2 кВ b)	В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В f) (от 150 кГц до 80 МГц)	А

a) "Линия - линия".

b) "Линия - земля".

c) Только в случае протяженных линий (см. 3.10).

d) Только в случае длины кабеля более 3 м.

e) Только для оборудования, чувствительного к магнитным полям. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.

f) Соединения постоянного тока между частями оборудования/системы, которые не соединены с распределительной сетью постоянного тока, считаются портами ввода-вывода для передачи сигналов/управления.

g) Например, "25/30 периодов" означает "25 периодов для испытания частотой 50 Гц" или "30 периодов для испытания частотой 60 Гц".

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

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

23

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

☐ Термостат для биологических индикаторов ТБИ-01-«Мед ТеКо»
заводской номер _____

☐ Термостат для биологических индикаторов ТБИ-01У-«Мед ТеКо»
заводской номер _____

соответствует ТУ 26.51.70-040-56812193-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П. ОТК _____

Адрес и телефон предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»: 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56.

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:
141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56, e-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца: _____

Дата реализации _____

М.П.

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

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

Лист

24

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	номера листов (страниц)				всего листов	№ документа	вход № сопров. док-ции	подпись	дата
	изменен-ных	заменен-ных	новых	аннулиро-ванных					

Изм.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата	Инд. № подл.

Изм.	Подп.	Инд. № подл.	Инд. № дубл.	Взам. инв. №	Дата

ПИЮШ.56812193.040.000.000 РЭ

