

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков

« 16 » мая 2022 г.

КОПИЯ
ВЕРНА

По Доверенности
№ 11-05/23-Д от 11.05.23г.
Руководитель отдела
по сертификации и регистрации МТ
Николаенкова Н.В.



ТЕРМОСТАТ ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ

ТБИ - «Мед ТеКо»

ТУ 32.50.50-055-56812193-2021

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ. 56812193.055 РЭ

Версия 2

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	6
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	7
5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ	9
6 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕРМОСТАТА	12
7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	13
8 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	14
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	15
9.1. Общие положения	15
9.2. Порядок работы	15
9.3. Доставка биологических индикаторов в термостат исполнения ТБИ-36- «Мед ТеКо».	17
10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	18
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
12 РЕМОНТ	20
13 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	21
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	22
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.	23
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	23
17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ.....	23
18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	25
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	27

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

ПИЮШ.56812193.055 РЭ								
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ТБИ - «Мед ТеКо» Руководство по эксплуатации	Термостат для биологических индикаторов		
Разраб.	Николаенкова	<i>[Подпись]</i>	16.05.20	16.05.20		Лит	Лист	Листов
Пров.	Аникин Д.В.	<i>[Подпись]</i>	16.05.20	16.05.20		A	2	28
Т. контр.	Дахин А.А.	<i>[Подпись]</i>	16.05.20	16.05.20		ООО «Мед ТеКо»		
Н. контр.	Васильев А.С.	<i>[Подпись]</i>	16.05.20	16.05.20				

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

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

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

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

Область применения – лабораторная техника.

Потенциальный пользователь: профессиональные медицинские работники, лаборанты.

В термостате не применяются лекарственные средства и наноматериалы.

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

- ТБИ-12-«Мед ТеКо»;

- ТБИ-36-«Мед ТеКо».

Варианты исполнения отличаются между собой комплектом сменных барабанов с различным количеством ячеек для установки биологических индикаторов различных размеров:

1) ТБИ-12-«Мед ТеКо» укомплектован следующими сменными барабанами:

- Барабан № 1 - 12 ячеек, для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д x Ø) – (45x11) мм ± 10 %;

- Барабан № 2 - 12 ячеек, для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д x Ø) – (56x14) мм ± 10 %;

2) ТБИ-36 -«Мед ТеКо» укомплектован следующими сменными обоймами:

- Барабан № 1 - 36 ячеек, для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д x Ø) – (45x11) мм ± 10 %;

- Барабан № 2 - 36 ячейки, для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д x Ø) – (56x14) мм ± 10 %.

1.2 Показания к применению:

- для биологических индикаторов с температурой термостатирования в диапазоне от +35

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре	Подп.	Дат
www.nevacert.ru info@nevacert.ru		

ПИЮШ.56812193.055 РЭ

Лист
3

до +60 °С.

1.3 Противопоказания к применению:

- не допускается использование термостата не по назначению.

1.4 Побочные действия:

- побочные действия отсутствуют

1.5 Условия эксплуатации:

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики термостата представлены в таблице 1

Таблица 1

№	Наименование параметра	Величина параметра	
		ТБИ-12-«Мед ТеКо»	ТБИ-36-«Мед ТеКо»
1.	Напряжение питания термостата, В	230 ± 10 %	
2.	Частота питания термостата, Гц	50	
3.	Потребляемая мощность, В·А, не более	110	170
4.	Габаритные размеры, мм:		
	Термостат, (ДхШхВ), мм	(225х175х150) ± 10 %	(303х253х150) ± 10 %
	Барабан № 1 (ВхØ)	(35х70) мм	(65х160) мм
	Барабан № 2 (ВхØ)	(35х70) мм	(65х160) мм
	Шнур питания, (длина), м	не менее 1,8	
5.	Масса термостата, кг		
6.	Термостат	1,4 ± 10 %	2,8 ± 10 %
	Барабан № 1	0,086 ± 10 %	0,6 ± 10 %
	Барабан № 2	0,08 ± 10 %	0,57 ± 10 %
7.	Количество ячеек для установки биологических индикаторов, шт		
	Барабан № 1	12	36
	Барабан № 2	12	36
8.	Диапазон установки температуры	от +35 до +60 °С с шагом 1 °С.	
9.	Максимальное отклонение температуры от заданного значения, °С.	± 2	
10.	Время установления рабочего режима, мин, не более	30	

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

№	Наименование параметра	Величина параметра	
		ТБИ-12-«Мед ТеКо»	ТБИ-36-«Мед ТеКо»
11.	Диапазоны установки таймера	от 0 до 72 часов с дискретностью 1 час, с допускаемым отклонением ± 2%	
12.	Режим работы термостата	продолжительный	
13.	Время работы термостата в продолжительном режиме, ч, не менее	72	
14.	Температура наружных частей термостата при нормальной эксплуатации, не более	50 °С – для внешних поверхностей термостата; 55 °С – для внутренних поверхностей	
15.	Средний срок службы, лет, не менее	5	
16.	Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000	
17.	Класс защиты от поражения электрическим током I по ГОСТ IEC 61010-1		
18.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150		
19.	Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444		
20.	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508		
21.	Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254		

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1 Термостат снабжен следующими индикаторами:

- цифровым индикатором температуры;
- светодиодным индикатором готовности термостата к работе;
- цифровыми индикаторами времени: для исполнения ТБИ-12-«Мед ТеКо» – 1 шт., исполнения ТБИ-36-«Мед ТеКо» – 3 шт.

2.2.2 Таймер должен обеспечивать автоматическую подачу звукового сигнала по истечении установленного времени и световую индикацию в виде мигания.

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

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

2.2.4 Монтаж электрических цепей управления термостата выполнен по РДТ 25.106.

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

2.2.6 Наружные и внутренние поверхности термостата и барабанов 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

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

2.2.8 Термостат при эксплуатации обладает вибропрочностью при воздействии

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

механических нагрузок согласно ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

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

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

2.2.11 Металлические и неметаллические неорганические покрытия термостата соответствуют ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

2.3 Материалы и покупные изделия

2.3.1 В термостате должны быть использованы плавкие предохранители со следующими характеристиками:

- для исполнения ТБИ-12-«Мед ТеКо» - тип - вставка плавкая ВПБ6-7, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания – 1 А, время срабатывания – не более 20 мс, размеры: 5х20 мм, материал – стекло, в количестве 2 штук;
- для исполнения ТБИ-36-«Мед ТеКо» - тип - вставка плавкая ВПБ6-9, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания – 1,5 А, время срабатывания – не более 20 мс, размеры: 5х20 мм, материал – стекло, в количестве 2 штук;

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.3.2 Термостат выполнен из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Материал
Корпус термостата	Лист из ударопрочного полистирола с глянцевой поверхностью из полистирола, тип 3 по ТУ 2246-001-33513246-2003, производитель ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия
Основание	Лист из углеродистой стали, марки 8пс, по ГОСТ 1050, окрашенные белой порошковой краской, марки РР 200/9003, производитель «НЕОКЕМ», Греция.
Крышка термостата	Прозрачный пластик, марки ПЭТ-Г 3 мм, производитель «HIPEX» G Clear, Германия
Ручки на барабанах (для исполнения ТБИ-36-«Мед ТеКо»)	Пластик для 3D-принтера, допустимый к контакту с пищевыми продуктами, марки REC RELAX по ТУ 20.60.13-002-11757806-2017, производитель «Русская экструзионная компания», Россия

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки термостата биологических индикаторов ТБИ-«Мед ТеКо» должен соответствовать указанному в таблице 3 – для исполнения ТБИ-12-«Мед ТеКо» и в таблице 4 – для исполнения ТБИ-36-«Мед ТеКо»

Таблица 3 Комплект поставки термостата биологических индикаторов ТБИ-12-«Мед ТеКо»

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	Термостат для биологических индикаторов с ТБИ-12- «Мед ТеКо» по ТУ 32.50.50-055-56812193-2021 в составе:		
1.	Термостат для биологических индикаторов ТБИ-12- «Мед ТеКо»	ПИЮШ 56812193.055.000.000	1

2.	Барабан № 1	ПИЮШ 56812193.055.100.100.000	1
3.	Барабан № 2	ПИЮШ 56812193.055.100.200.000	1*
4.	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.055РЭ	1
* - поставляется при необходимости			

**Таблица 4 Комплект поставки термостата биологических индикаторов
ТБИ-36-«Мед ТеКо»**

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	Термостат для биологических индикаторов ТБИ-36- «Мед ТеКо» по ТУ 35.50.50-055-56812193-2021 в составе:		
1.	Термостат для биологических индикаторов ТБИ-36- «Мед ТеКо»	ПИЮШ 56812193.055.000.000-01	1
2.	Барабан № 1	ПИЮШ 56812193.055.200.100.000	1
3.	Барабан № 2	ПИЮШ 56812193.055.200.200.000	1*
4.	Руководство по эксплуатации	ПИЮШ.56812193.055РЭ	1
* - поставляется при необходимости			

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство

4.1.1. Термостат состоит из: блока питания, нагревательного блока с датчиком температуры, блока индикации и управления и сменных барабанов для установки биологических индикаторов (Рис. 2 и 4).

4.1.2. На передней панели термостата расположены:

- цифровой индикатор температуры (Рис. 1 и 3 поз.6);
- световой индикатор готовности термостата к работе (Рис. 1 и 3 поз.7);
- цифровыми индикаторами времени: для исполнения ТБИ-12-«Мед ТеКо» – 1 шт., исполнения ТБИ-36-«Мед ТеКо» – 3 шт. (Рис. 1 и 3 поз.5);
- 3 кнопки активации таймеров (Рис.3 поз.5) для исполнения ТБИ-36
- кнопки  и  (Рис. 1 и 3 поз.4) для установки значений температуры и времени;
- кнопка  (Рис.1 поз.4), с переменным значением «Выбор» / «Пуск» / «Стоп» - служит для выбора, запуска и установки параметров или цикла термостатирования (для исполнения ТБИ-12).

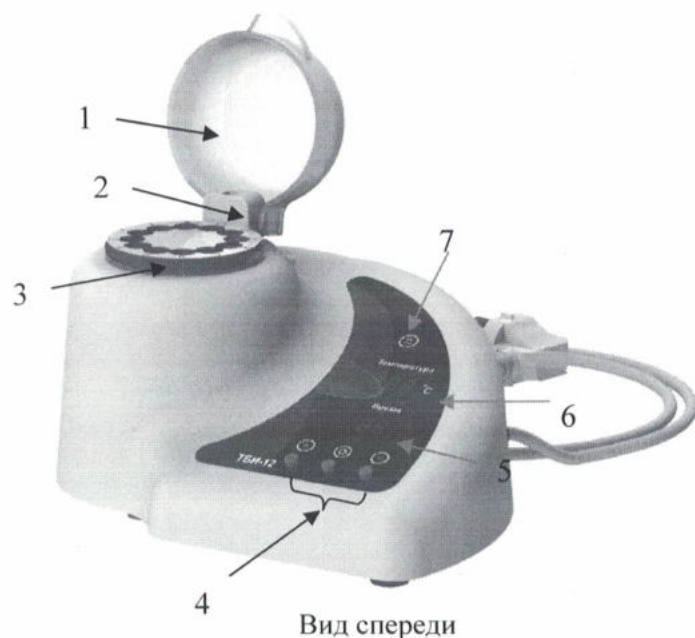
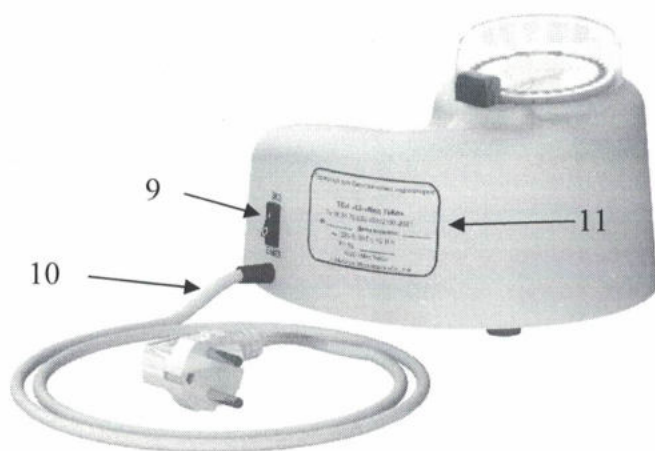
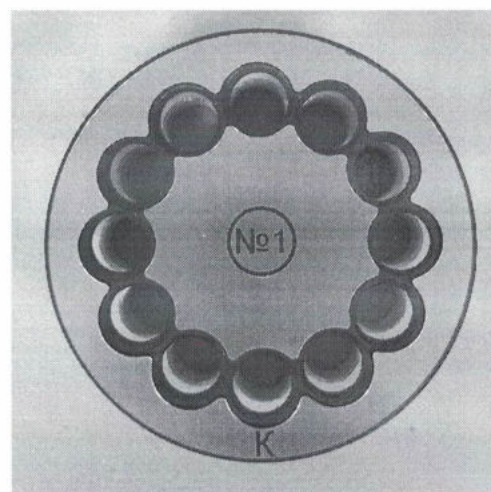
4.1.3. В верхней части термостата расположено посадочное место для установки барабана № 1 или № 2 (Рис. 1 и 3 поз.3), закрытое крышкой (Рис. 1 и 3 поз.1).

4.1.4. На задней панели аппарата расположены:

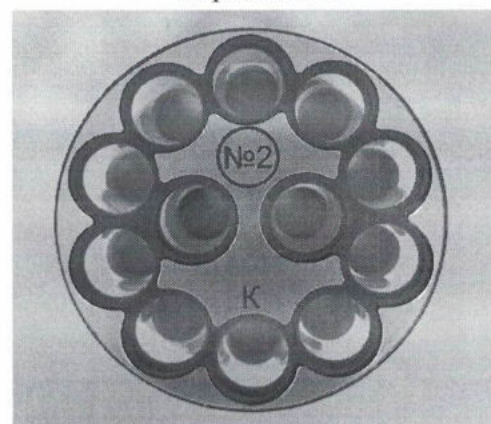
- сетевой переключатель (Рис. 1 и 3 поз.9)
- шнур питания (Рис. 1 и 3 поз.10);

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

- шильдик (Рис. 1 и 3 поз.11).



Барабан №1



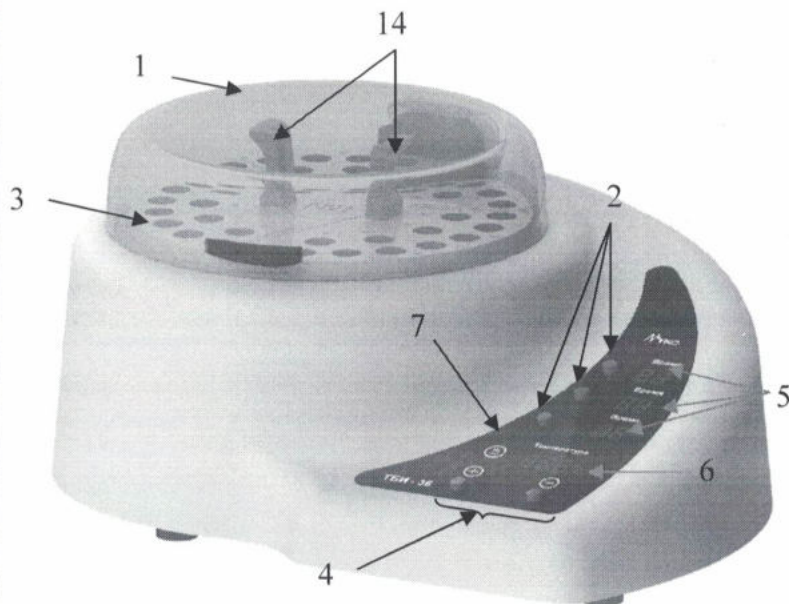
Барабан №2

Рисунок 2
Барабаны для ТБИ-12- «Мед ТеКо»

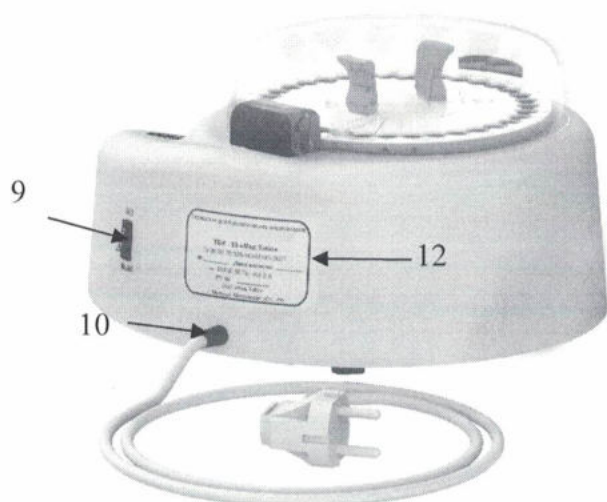
Рисунок 1 ТБИ-12- «Мед ТеКо»

4.1.1. Барабаны № 1 и № 2 представляют собой диск с ячейками для установки биологических индикаторов. Барабан № 1 предназначен для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д х Ø) – (45х11) мм ± 10 %, барабан № 2 предназначен для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д х Ø) – (56х14) мм ± 10 %.

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

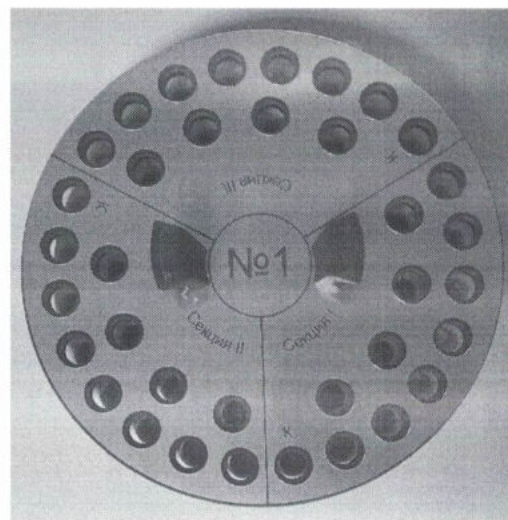


Вид спереди

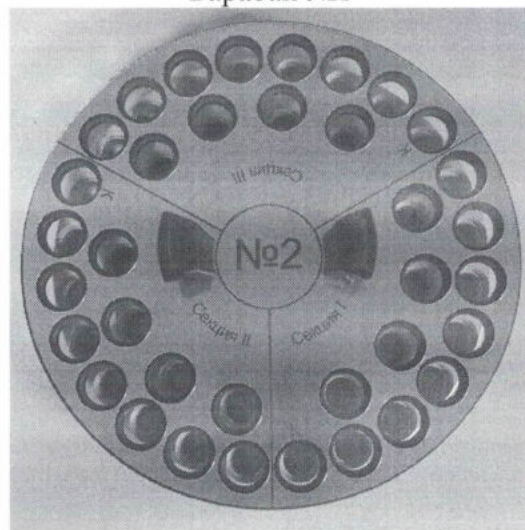


Вид сзади

Рисунок 3 ТБИ-36- «Мед ТеКо»



Барaban №1



Барaban №2

Рисунок 4

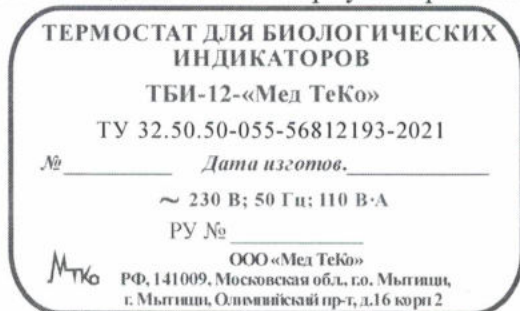
Барабаны для ТБИ-36- «Мед ТеКо»

4.2 Принцип работы.

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

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке корпуса термостата расположен шильдик с маркировкой.



Шильдик для ТБИ-12- «Мед ТеКо»



Шильдик для ТБИ-36- «Мед ТеКо»

Зам.	1	№107-055-01-22	16.05.22
Регистрация МИ в Росздравнадзоре			
www.nevacert.ru			

ПИЮШ.56812193.055 РЭ

Лист

5.2. В маркировке указана следующая информация (Таблица 5)

Таблица 5

Надпись	Расшифровка
Термостат для биологических индикаторов ТБИ-12- «Мед ТеКо» или Термостат для биологических индикаторов ТБИ-36- «Мед ТеКо»	- Наименование варианта исполнения термостата
ТУ 32.50.50-055-56812193-2021	- технические условия, по которым выполнен термостат
№ _____	- заводской номер термостата
Дата изгот. _____	- дата изготовления термостата
~	- термостат работает от сети переменного тока
230 В	- напряжение питания термостата
50 Гц	- частота питания термостата
110 В·А	- максимальная потребляемая мощность термостата
170 В·А	
РУ № _____	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.
ООО «Мед ТеКо»	- предприятие-изготовитель
РФ, 141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д. 16 корп.2	- адрес предприятия-изготовителя, страна происхождения
МТКО	- 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 задней 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 Органы управления и индикации термостата представлены на рисунке 5.

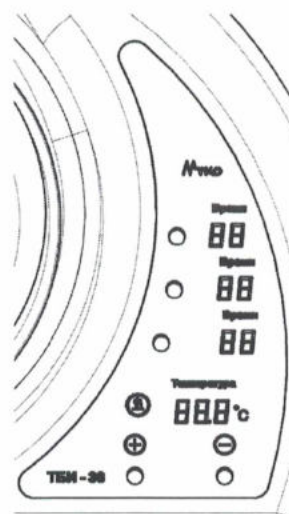
Ине. № подл.	Подп. и дата
Ине. № дубл.	Взам. инв. №
Ине. № инв.	Подп. и дата
Ине. № инв.	Подп. и дата

Зам.	1	№107-055-01-22	16.05.22
Ине. Лист	№ докум.	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.055 РЭ



ТБИ-12- «Мед ТеКо»



ТБИ-36- «Мед ТеКо»

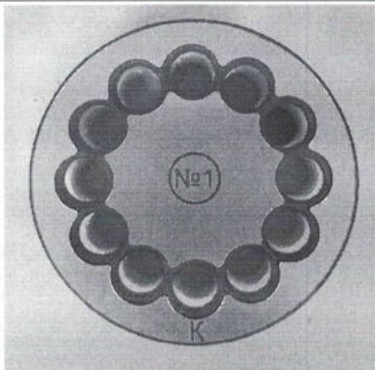
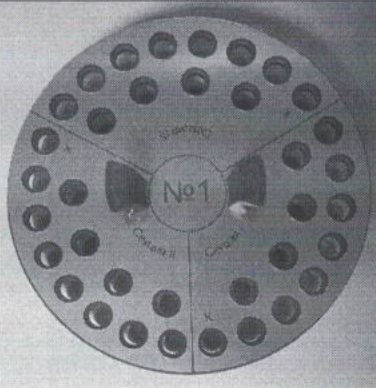
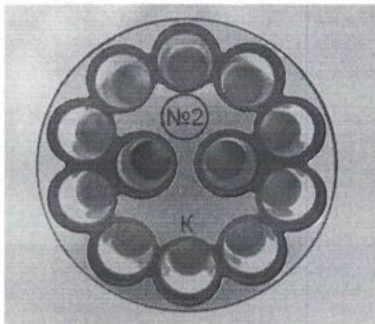
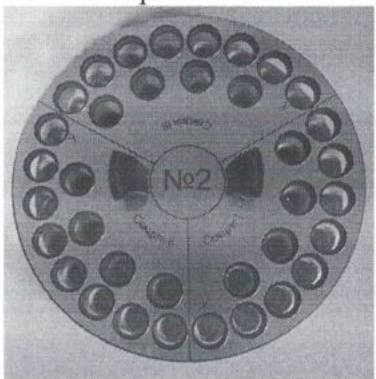
Рисунок 5 Органы управления и индикации Термостат для биологических индикаторов ТБИ-«Мед ТеКо»

Таблица 7 Расшифровка надписей органов управления и индикации термостата

Надпись		Расшифровка
ТБИ-12- «Мед ТеКо»	ТБИ-36- «Мед ТеКо»	
ТБИ-12	ТБИ-36	Сокращенное наименование варианта исполнения термостата
		Световой индикатор готовности термостата к работе. Индикация: <u>Свечение красным цветом</u> – идет нагрев; <u>Свечение зеленым цветом</u> – термостат готов к работе.
Температура 		Цифровой индикатор температуры - служит для индикации установленной и текущей температуры в реальном времени в градусах Цельсия;
Время 	Время 	Цифровой индикатор времени - служит для индикации установленного и текущего времени.
		Клавиши установки числовых значений и управления термостатом, где: -кнопки  и  служат для установки значений температуры и времени
		<u>Для исполнения ТБИ-12:</u> - кнопка  с переменным значением «Выбор» / «Пуск» / «Стоп» - служит для выбора, запуска и установки параметров или цикла термостатирования

5.4 Расшифровка надписей и символов на барабанах (Таблица 8):

Таблица 8

Надпись		Расшифровка
ТБИ-12- «Мед ТеКо»	ТБИ-36- «Мед ТеКо»	
 <p>Барабан №1</p>	 <p>Барабан №1</p>	<p>Для исполнения ТБИ-12: № 1 и № 2 – порядковый номер барабана. «К» - ячейка для установки «контрольного» индикатора.</p> <p>Для исполнения ТБИ-36: №1 и №2 – порядковый номер барабана. «К» - ячейки для установки «контрольных» индикаторов</p> <p>Условное деление барабана на Секции 1, 2 и 3 служит для удобства использования термостата</p>
 <p>Барабан №2</p>	 <p>Барабан №2</p>	

5.5 Расшифровка звуковых сигналов термостата (Таблица 9)

Таблица 9

Звуковой сигнал	Условия возникновения сигнала	Примечание
<i>Сигналы штатной работы термостата</i>		
2 коротких сигнала	- выход на рабочий режим	Звучит одновременно с тем как индикатор готовности термостата к работе изменяет цвет на зеленый.
1 сигнал длительностью 3 сек., повторяющийся через каждые 10 сек.	- по окончании времени термостатирования	Звучит до нажатия оператором кнопки  . Для исполнения ТБИ-36 одновременно со звуковым сигналом моргает соответствующий индикатор «Время».
<i>Сигналы внештатной работы термостата</i>		
3 коротких сигнала через каждые 10 сек.	- при возникновении неисправности, т.е выходе сообщения с кодом ошибки	Звучит до нажатия оператором кнопки  . Перечень неисправностей и методы их устранения (см. Таблица 10).

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:

ПИЮШ.56812193.055 РЭ

Лист

12

- 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 IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 62366.

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.
- 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:

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

Зам.	1	№107-055-01-22		16.05.22
Регистрация МИ в Росздравнадзоре	Подп.	Дат		

Все манипуляции с биологическими индикаторами необходимо проводить в одноразовых силиконовых 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 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1. Общие положения.

8.1.1. Установку (монтаж) термостата и ввод в эксплуатацию осуществляют специалисты ООО «Мед ТеКо» или авторизованные ООО «Мед ТеКо» специализированные организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

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

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

8.1.4. В рамках процедуры ввода в эксплуатацию термостата необходимо проверить:

- Комплектность (см. п. 3 настоящего РЭ)

- Работоспособность (см. п.8.3 настоящего РЭ)

8.2. Установка аппарата.

8.2.1. Извлеките термостат из упаковки.

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

8.2.3. Установите термостат в удобное для работы место.

8.2.4. Установите барабан № 1 в термостат в посадочное место;

8.3. Проверка работоспособности термостата.

Проверка работоспособности термостата проводится следующим образом:

а) подключите термостат к сети питания - вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления;

б) переведите клавишу сетевого переключателя в положение «ВКЛ»;

в) с помощью кнопок  и  на цифровом индикаторе «Температура» установить значение температуры 35 °C;

г) дождаться, когда цифровой индикатор «Температура» перестанет мигать;

д) нажать кнопку  после чего на цифровом индикаторе «Время» вместо прочерков отобразятся «0.0»;

е) с помощью кнопок  и  установить значение времени 1 час одиночными нажатиями на клавишу,

ж) нажать кнопку  для начала отсчёта времени;

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

Зам.	1	№107-055-01-22		16.05.22
Ине. № подл.			Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.055 РЭ

Лист

14

з) визуально убедиться, что в течении 1 часа температура отображаемая на цифровом индикаторе «Температура» не отличается от установленной более чем $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

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

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Общие положения

9.1.1. **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием термостата необходимо изучить инструкцию по применению биологических индикаторов, которые будут подвергнуты циклу термостатирования, а именно:

- температуру термостатирования;
- время термостатирования;
- конструкция и габаритные размеры.

9.1.2. Определить барабан из комплекта поставки, подходящий под габаритные размеры выбранных биологических индикаторов.

9.2. Порядок работы

9.2.1. Установить в термостат барабан, соответствующий габаритным размерам выбранного биологического индикатора (Барабан № 1 для индикаторов с габаритными размерами (Д x Ø) – (45x11) мм $\pm 10\%$, Барабан № 2 для установки биологических индикаторов с габаритными размерами (Д x Ø) – (56x14) мм $\pm 10\%$.

9.2.2. Подключите термостат к сети питания.

9.2.3. Переведите клавишу сетевого переключателя в положение «ВКЛ». При этом «Индикатор готовности термостата к работе» (Рис. 6 и 7 поз.7) загорится красным цветом, сигнализируя о том, что включился нагрев термостата, на цифровом индикаторе «Температура» (Рис. 6 и 7 поз.5) отобразится текущая температура, а на цифровом индикаторе «Время» (Рис. 6 и 7 поз.4) отобразятся прочерки.

9.2.3.1. С помощью кнопок  и  установить значение температуры необходимое для термостатирования выбранного типа индикатора.

9.2.3.2. Дождаться, когда на цифровом индикаторе «Температура» отобразится установленная температура, одновременно с этим «Индикатор готовности термостата» загорится зеленым цветом, а термостат издаст звуковой двойной короткий сигнал, что сигнализирует о выходе аппарата на рабочий режим.

9.2.3.3. Установка времени для исполнения ТБИ-12-«Мед ТеКо»:

9.2.3.4. Нажать кнопку  после чего на цифровом индикаторе «Время» (Рис. 6 и 7 поз.4) вместо прочерков отобразятся «0.0»;

9.2.3.5. С помощью кнопок  и  установить значение времени необходимое для термостатирования выбранного типа индикатора. Установка времени производится одиночными кратким нажатием на клавишу, либо зажать кнопку  или  (более 1 сек) и время автоматически начнет отсчёт с ускорением.

9.2.3.6. Для запуска таймера для исполнения ТБИ-12 нажать кнопку .

9.2.3.7. Установка времени для исполнения ТБИ-36-«Мед ТеКо»:

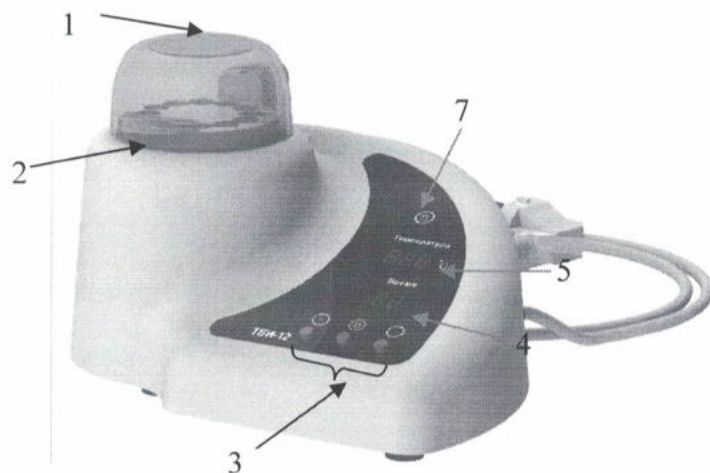
9.2.3.8. Нажмите на одну из кнопок активации таймера (Рис.7 поз.8) после чего на соответствующем индикаторе «Время» (Рис.7 поз.4) вместо прочерков отобразятся «0.0»;

9.2.3.9. С помощью кнопок  и  установить значение времени необходимое для термостатирования выбранного типа индикатора. Установка времени производится

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

одиноким кратким нажатием на клавишу, либо зажать кнопку ⊕ или ⊖ (более 1 сек) и время автоматически начнет отсчёт с ускорением.

9.2.3.10. Для запуска таймера для выполнения ТБИ-36 нажмите кнопку активации таймера, соответствующую цифровому индикатору времени;



- 1 – крышка термостата
- 2 – барабан
- 3 – кнопки управления
- 4 – цифровой(ые) индикатор(ы) «Время»
- 5 – цифровой индикатор «Температура»
- 7 – световой индикатор готовности термостата к работе
- 8 – кнопки активации таймеров
- 9 – ручки на барабанах

Рисунок 6 ТБИ-12- «Мед ТеКо»

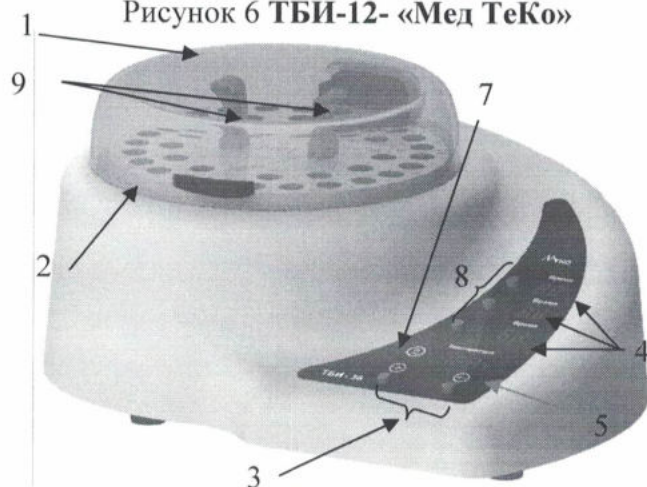


Рисунок 7 ТБИ-36- «Мед ТеКо»

ВНИМАНИЕ!

Все манипуляции с биологическими индикаторами необходимо проводить в одноразовых силиконовых перчатках.

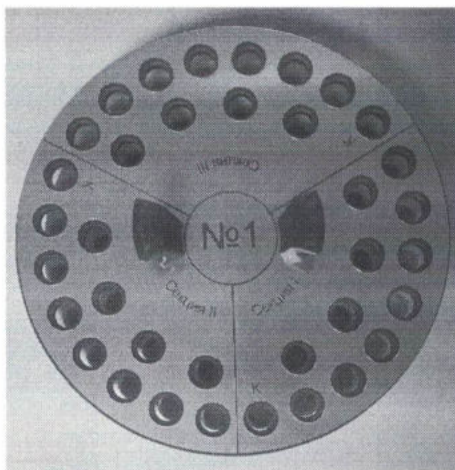
9.2.4. Заранее пронумерованные биологические индикаторы, которые необходимо подвергнуть циклу термостатирования, активировать согласно инструкции по применению и установить в ячейки барабана (Рис. 6 и 7 поз.2), кроме тех, что отмечены буквой «К».

9.2.5. Активированные «контрольный» биологический индикатор, установите в ячейку отмеченную символом «К» расположенную в соответствующей секции.

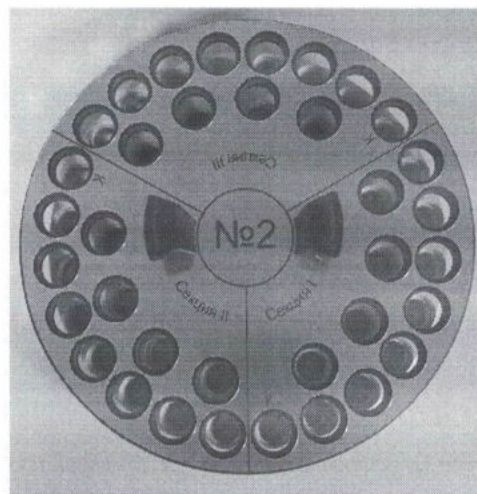
ВНИМАНИЕ!

*Одновременно в один цикл термостатирования устанавливать и доставлять **МОЖНО ТОЛЬКО** биологические индикаторы с одинаковыми габаритными размерами и температурой термостатирования.*

Примечание 1. Для удобства использования барабаны термостата ТБИ-36- «Мед ТеКо» разделены на условные «Секции» (Рис. 8).



Барабан №1



Барабан №2

Рисунок 8

Примечание 2. Биологические индикаторы, подвергнутые одному циклу стерилизации, целесообразно разместить все в одной из секций (например в «Секции I»), а индикаторы подвергнутые другому циклу стерилизации, в следующей секции (например в «Секции 2») и запустить для них еще один таймер согласно п.п. 9.2.3.7-9.2.3.9 настоящего руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Установленные ранее температуру можно будет изменить только до запуска цикла термостатирования или после его окончания.

9.2.6. Закройте крышку термостата.

9.2.7. Запустите таймер согласно п.п. 9.2.3.6 или 9.2.3.10 настоящего руководства по эксплуатации, в зависимости от исполнения.

9.3. Доставка биологических индикаторов в термостат исполнения ТБИ-36-«Мед ТеКо».

Конструкция термостат исполнения ТБИ-36- «Мед ТеКо» рассчитана на доставку (добавление) биологических индикаторов в процессе цикла термостатирования, т.е. позволяет термостатировать в общей сложности 3 партии индикаторов одновременно, при этом запускать собственный таймер для каждой партии.

9.3.1. Доставка идентичных биологических индикаторов производится следующим образом:

9.3.2. Заранее пронумерованные биологические индикаторы, которые необходимо подвергнуть циклу термостатирования, активировать согласно инструкции по применению биологических индикаторов.

9.3.3. Установить активированные биологические индикаторы в свободные ячейки барабана «Секции 2», кроме тех, что отмечены буквой «К»

9.3.4. Активированный «контрольный» биологический индикатор, установите в ячейку, отмеченную символом «К».

9.3.5. Закройте крышку термостата.

9.3.6. Для запуска второго таймера, доставленной партии индикаторов, кратко нажмите следующую кнопку активации таймера, при этом на соответствующем ей цифровом индикаторе «Время» отобразятся «0.0».

9.3.7. С помощью кнопок  и  установить значение времени необходимое для термостатирования выбранного типа индикатора.

9.3.8. Для запуска второго таймера нажмите кнопку активации таймера, соответствующую заданному цифровому индикатору времени.

9.3.9. Аналогичным образом можно запустит третий таймер.

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

9.3.10. По окончании времени термостатирования термостат издаст 1 сигнал длительностью 3 сек., повторяющийся через каждые 10 сек (длительностью до момента момента нажатия кнопки  оператором), одновременно с этим на цифровом индикаторе «Время» будет моргать значение установленного времени термостатирования

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

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

10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1 Наружные поверхности термостата и барабанов должны быть 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.

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 термостата.
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 пластмассовая капсула биологического индикатора треснула и содержимое из пробирки вытекло.

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.

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

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.

При профилактическом осмотре термостата необходимо:

- проверять целостность корпуса и крышки (визуально);
- проверять целостность изоляции шнура питания (визуально);
- очищать внешнюю поверхность термостата, посадочное место для барабана, в том числе защитное стекло УФ-датчика, барабанов и винта крепления барабана от загрязнений сухой или слегка влажной тканью.

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 и загрязнений.
- проверить работоспособность термостата.

Проверка работоспособности термостата заключается в проверке отклонения температуры в любой из пробирок, установленных в термостат, от заданного значения проводят следующим образом:

- установить барабан № 1 в термостат;
- подготовить пустую пробирку и плотно закрывающую пробирку пробку с отверстием для измерителя температуры (Рис.9а);
- заполнить пробирку дистиллированной водой на 2/3 от общего объема;
- вставить измеритель температуры в технологическое отверстие в задней части крышки термостата (Рис.10);

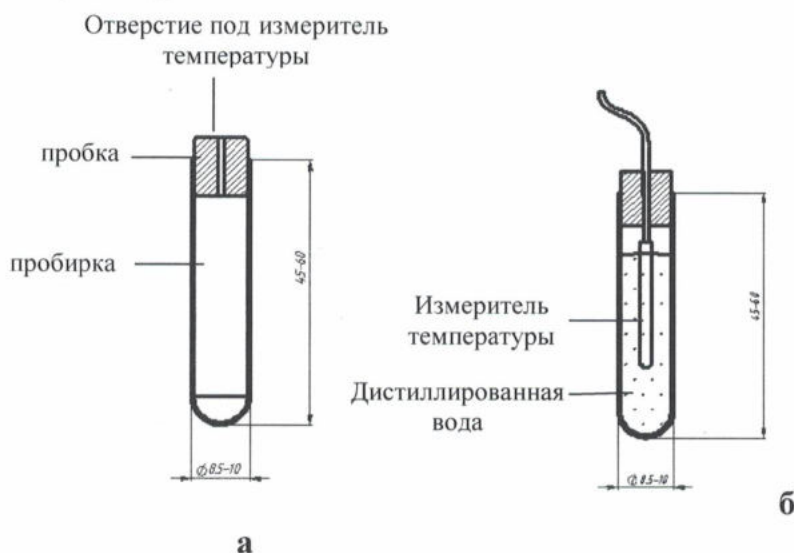


Рисунок 9 Макет пробирки для измерения температуры

ПИЮШ.56812193.055 РЭ

Лист

19

- включить термостат;
- вставить измеритель температуры через отверстие в пробке, опустить в пробирку и закрыть пробирку пробкой (Рис.9б);
- установить пробирку в любую ячейку (Рис.10);
- закрыть крышку термостата;
- с помощью кнопок $\oplus$ и $\ominus$ на цифровом индикаторе «Температура» установить значение температуры 35 °С;
- дождаться, когда цифровой индикатор «Температура» перестанет мигать;
- дождаться, когда на индикаторе «Температура» отобразится установленная температура, одновременно с этим «Индикатор готовности термостата» загорится зеленым цветом, а термостат издаст звуковой двойной короткий сигнал, что сигнализирует о выходе аппарата на рабочий режим;
- нажать кнопку $\diamond$ после чего на цифровом индикаторе «Время» отобразятся «0.0»;
- с помощью кнопок $\oplus$ и $\ominus$ установить значение времени 2 часа;
- кратко нажать кнопку $\diamond$ для запуска таймера;
- после выхода аппарата на рабочий режим с помощью секундомера засечь контрольное время – 1 час и 2 часа, и с помощью измеритель температуры произвести измерения температуры в контрольных временных точках.
- те же самые измерения провести при температуре 60 °С.

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



Рисунок 10 Схема для проверки отклонения температуры от заданного значения

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 10.

Таблица 10

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.
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.

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

Неисправность	Возможная причина неисправности	Способ устранения
	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 термopедохранитель (защита от перегрева)	Заменить термopедохранитель. 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	Неисправна система термостатирования	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.

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

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

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.

15.3 При хранении и транспортировании ящики с термостатами допускается укладывать друг на друга не более 5-х ярусов по высоте.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Термостат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН2.1.3684 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.

17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

17.1 Национальные стандарты, распространяющиеся на термостат:

- ГОСТ Р 50444-2020 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 61010-2-010-2013 Межгосударственный стандарт. 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

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

Зам.	1	№107-055-01-22	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.055 РЭ

Лист
23

- 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
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре	Подп.	Дат			

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.

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 Б	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 Термостат для биологических индикаторов ТБИ - «Мед ТеКо» или экранирование места размещения.
Излучения, создаваемые гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-2	Соответствует	

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

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	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 ГГц до 2,7 ГГц)	А А А
	Электромагнитное поле промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	МЭК 61000-4-11	0%, U_n (0,5 период)	В
			0%, U_n (1 период)	В
			70%, U_n (25 периодов)	С
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	МЭК 61000-4-11	0%, U_n (250 период)	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 $\pm 0,5$ кВ	В В
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В ρ (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".

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

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

☐ Термостат для биологических индикаторов ТБИ-12- «Мед ТеКо»
заводской номер _____

☐ Термостат для биологических индикаторов ТБИ-36- «Мед ТеКо»
заводской номер _____

соответствует ТУ 32.50.50-055-56812193-2021 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П. ОТК _____

Адрес и телефон предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2,
тел.: 8(495) 586-73-00, 583-56-95, 583-38-56.

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2,
тел.: 8(495) 586-73-00, 583-56-95, 583-38-56, e-mail: remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца:

Дата реализации _____

М.П.

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

Зам.	1	№107-055-01-22		16.05.22
Лист	из	Лист	Подп.	Дат

ПИЮШ.56812193.055 РЭ

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

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