

ОАО «ОКТБ Кристалл»

**Утверждён
ПДИР.443146.108 РЭ-ЛУ**



**УСТАНОВКА УЛЬТРАЗВУКОВАЯ
ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В РАСТВОРАХ МОЮЩИХ СРЕДСТВ
«КРИСТАЛЛ-10»**

**Руководство по эксплуатации
ПДИР.443146.108 РЭ**



СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ.....4

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ5

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА УСТАНОВКИ6

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....8

5 ХРАНЕНИЕ18

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ18

7 УТИЛИЗАЦИЯ18

ПРИЛОЖЕНИЕ А Методика настройки
реле-регулятора с таймером ТРМ-501.....19

ПРИЛОЖЕНИЕ Б Перечень средств, разрешённых к применению
для проведения предстерилизационной очистки24

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) содержит сведения об устройстве, принципе действия, технических характеристиках, а также указания по эксплуатации и обслуживанию установки ультразвуковой для предстерилизационной очистки медицинских изделий в растворах моющих средств «Кристалл – 10» ПДИР.443146.108 (далее по тексту – установка) и предназначено для обеспечения правильной эксплуатации установки и поддержания её в постоянной готовности к работе.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Установка предназначена для предстерилизационной очистки механизированным способом с применением ультразвука в растворах моющих средств медицинских металлических инструментов и цилиндров шприцев многократного применения от белковых, жировых и механических загрязнений, а так же для очистки в водных щелочных растворах технических моющих средств изделий сложного профиля и деталей точной механики, электротехники и электроники.

1.2 Установка изготовлена в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и предназначена для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.) – высота над уровнем моря не более 1000 м.

1.3 Установка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности установка относится к классу I по ГОСТ Р 51350.

1.4 Техническое решение установки имеет патент на полезную модель №33334.

1.5 **ВНИМАНИЕ!** Запрещается использовать установку для очистки деталей, фильтроэлементов и фильтропакетов авиационной техники согласно «Инструкции по очистке фильтроэлементов в условиях эксплуатации и ремонта авиационной техники № 63».

1.6 Уровень звука, создаваемый установкой в режиме постоянного шума при повторно-кратковременном режиме работы (работа не более 18 мин, пауза не менее 10 мин) для контингента, подвергающегося воздействию шума, по группе III, не превышает 65 дБА по «Санитарным нормам допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений» № 3057-84.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры установки приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные параметры установки.

Наименование параметра	Значение параметра
Потребляемая электрическая мощность, Вт, не более	800
Мощность нагревателя, Вт	100
Акустическая мощность ультразвуковых колебаний, Вт, не менее	175
Рабочая частота ультразвуковых колебаний, кГц	44 ± 4,4
Диапазон устанавливаемых временных процедур (с дискретным шагом 1 мин), мин	(1 – 60) ± 2%
Диапазон устанавливаемых температур моющего раствора (с дискретным шагом 1°С), °С	(18 – 60) ± 3
Габаритные размеры, мм, не более	385×285×385
Масса, кг, не более	12,5
Рабочая ёмкость, л	9±1
Размеры рабочей ёмкости, мм, не менее	280×220×140
Габаритные размеры корзины, мм, не менее	260×195×50
Разовая загрузка деталей в корзину, кг, не более	1
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1500
Средний срок службы, лет, не менее	5

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА УСТАНОВКИ

3.1 Устройство и работа

3.1.1 Установка состоит (см. рисунок 1) из корпуса 1; устройства генерирующего 6, смонтированного на дне 2; рабочей ёмкости 3 с крышкой; панели управления 4 и корзины 5.

К задней стенке крепятся вентиляторы 7, обеспечивающие нормальный температурный режим ультразвуковых преобразователей и устройства генерирующего.

3.1.2 На дне рабочей ёмкости размещены четыре ультразвуковых преобразователя 8, на передней боковой поверхности – датчик температуры 9. На задней боковой поверхности рабочей ёмкости закреплён нагревательный элемент 11. Рабочая ёмкость имеет теплоизолирующее покрытие. Сливное отверстие рабочей ёмкости соединено шлангом с краном слива 12.

3.1.3 На левой боковой стенке корпуса установлены предохранители сетевого питания 10. Сзади выведен кабель сетевого питания.

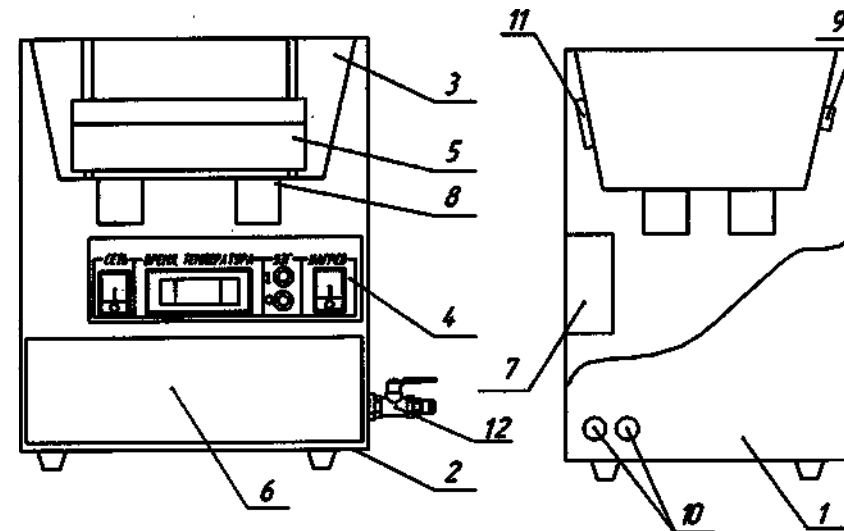
3.1.4 На передней стенке корпуса находится панель управления, на которой расположены:

- а) сектор СЕТЬ:
 - клавишный выключатель питания с внутренним индикатором;
- б) сектор НАГРЕВ:
 - клавишный выключатель нагрева с внутренним индикатором;
- в) сектор УЗГ:
 - кнопки I и O – включение и отключение ультразвука;
- г) сектор ВРЕМЯ, ТЕМПЕРАТУРА:
 - реле-регулятор с таймером TRM 501 и его органы управления (используются, в основном, только при изменении уставки) и индикации:

- 1) трёхразрядный цифровой индикатор – отображает названия функциональных параметров прибора и их значения;
- 2) кнопка ПРОГ – запись новых установленных значений в память прибора и выход в режим «РАБОТА»;
- 3) кнопка ▲ – выбор и увеличение значения параметра (если удерживать кнопку, скорость изменения возрастает);
- 4) кнопка ▼ – выбор и уменьшение значения параметра (если удерживать кнопку, скорость изменения возрастает);
- 5) кнопка ⌂ – сброс таймера.

Описание работы реле-регулятора с таймером В2 приведено в его паспорте и руководстве по эксплуатации (см. www.owed.ru). Методика настройки прибора приведена в приложении А настоящего руководства.

Завод-изготовитель установки программирует реле-регулятор с таймером В2 по данной методике на втором уровне (установка параметров) – см. приложение А. Дополнительное программирование потребителем не требуется.



- 1 – корпус;
- 2 – дно;
- 3 – рабочая ёмкость;
- 4 – панель управления;
- 5 – корзина;
- 6 – устройство генерирующее;
- 7 – вентилятор;
- 8 – ультразвуковой преобразователь;
- 9 – датчик температуры;
- 10 – предохранители сетевого питания;
- 11 – нагревательный элемент;
- 12 – кран слива

Рисунок 1 – Общий вид установки

3.2 Маркировка и пломбирование

3.2.1 На задней стенке корпуса имеется планка фирменная с заводским номером и входными данными установки.

На передней стенке корпуса нанесены товарный знак предприятия-изготовителя и логотип установки «Кристалл».

3.2.2 Дно установки опломбировано.

3.3 Упаковка

3.3.1 Установка упакована в ящик по ГОСТ 24634. Ящик опломбирован двумя пломбами.

Консервация (упаковка) выполнена в соответствии с ГОСТ 9.014 для варианта защиты ВЗ-10.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

4.1.1 ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать нагрев и ультразвук без моющего раствора в рабочей ёмкости.

4.1.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в качестве моющих жидкостей легковоспламеняющиеся вещества и пожароопасные органические растворители.

4.1.3 Запрещается включать нагрев при уровне моющего раствора в рабочей ёмкости ниже рабочего уровня в соответствии с п. 4.3.1 настоящего РЭ для исключения выхода из строя нагревателей.

4.2 Подготовка к использованию

4.2.1 Общие указания

4.2.1.1 При получении установки потребитель обязан произвести внешний осмотр тары и убедиться в сохранности тары и пломб.

4.2.1.2 Перед распаковкой установки тару очистить от пыли и грязи. Распаковку установки в зимнее время производить в отапливаемом помещении, предварительно выдержав её в этом помещении нераспакованной в течение 24 часов.

4.2.1.3 Проверку комплектности установки производить в соответствии с упаковочным листом и комплектностью, указанной в формуляре установки ПДИР.443146.108 ФО.

4.2.1.4 Расконсервацию установки производить в соответствии с ГОСТ 9.014 для варианта защиты ВЗ-10 (снять упаковочные плёнку и бумагу).

4.2.1.5 Подсоединить трубку из комплекта ЗИП к штуцеру крана слива (кран слива должен быть закрыт).

Внутренние поверхности рабочей ёмкости и корзину обезжирить 1%-раствором кальцинированной соды, нагретым до 40 – 45 °С, затем промыть горячей водой. Обезжиривание производить в защитных резиновых перчатках.

4.2.1.6 Дезинфекцию наружной поверхности установки и рабочей ванны проводят способом протирания тканью, смоченной любым средством, разрешённым к применению в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей. После окончания дезинфекционной выдержки рабочую ванну ополоснуть питьевой водой для удаления остаточных количеств дезинфицирующего средства.

4.2.2 Меры безопасности

4.2.2.1 При монтаже, пуске и эксплуатации установки должны соблюдаться требования «Межотраслевых правил по охране труда (правил безопасности) при эксплуатации электроустановок (с изменениями и дополнениями)» ПОТРМ-016-2001 РД 153-34.0-03.150-00, М., 2003, «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных приказом Минэнерго РФ 13.01.03, «Санитарных норм допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений» № 3057-84, «Гигиенических требований при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения» СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96.

4.2.2.2 Установка не должна иметь механических повреждений и должна быть заземлена через заземляющий контакт сетевой вилки для обеспечения безопасности персонала.

При включении установок в сеть электропитания запрещается использование переходников и удлинителей с двухполюсными вилками и розетками.

4.2.2.3 Загрузка и выгрузка изделий должна производиться только при неработающем ультразвуке, что контролируется световой индикацией на панели управления и отсутствием характерного звука работы преобразователей.

4.2.2.4 При эксплуатации установки должны использоваться две пары перчаток (внутренние хлопчатобумажные и наружные резиновые). Контакт незащищённых рук оператора с жидкостью при работающем ультразвуке должен быть исключен.

4.2.2.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- а) включать установку без раствора в ванне;
- б) оставлять работающую установку без надзора оператора.

4.2.2.6 При обнаружении во время работы какой-либо неисправности установка должна быть отключена от электросети до устранения неисправности.

4.2.2.7 Для обеспечения безопасного уровня звука на рабочем месте рекомендуется включать ультразвук при закрытой крышке.

При проведении предстерилизационной очистки медицинских инструментов дополнительно рекомендуется повторно-кратковременный режим работы:

время включенного ультразвука $t_{вкл}$ – не более 18 минут,

время паузы $t_{п}$ – не менее $(\frac{t_{вкл}}{2} + 1)$ минут.

4.2.3 Монтаж установки и проверка функционирования

4.2.3.1 Разместить установку на рабочем месте. Установка должна быть размещена на ровной твёрдой поверхности для обеспечения свободного воздухообмена под дном установки.

Проверить кабель сетевого питания. Повреждение кабеля не допускается.

Подсоединить вилку кабеля к розетке с заземляющим контактом сети 220 В $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц $\pm 2\%$.

Подать напряжение на установку выключателем СЕТЬ, при этом загорается внутренняя подсветка выключателя, на цифровом индикаторе реле-регулятора высвечивается температура корпуса рабочей ёмкости и загораются индикаторы $^{\circ}\text{C}$ и H .

4.2.3.2 Установка температуры рабочего раствора

Вход в режим просмотра и задания уставки регулятора осуществляется из режима «РАБОТА» (при включении питания прибор входит в режим «РАБОТА» автоматически). На цифровом индикаторе должно быть отображено текущее значение температуры, при этом горит светодиод $^{\circ}\text{C}$. Если на индикаторе отображается значение уставки таймера (светодиод $^{\circ}\text{C}$ не горит), переключиться на текущее значение температуры можно кнопкой $\blacktriangle$.

Нажать кратковременно (менее 6 секунд) на кнопку ПРОГ, при этом на индикаторе появится ранее заданное на заводе-изготовителе установки значение уставки регулятора, при этом мигает правый разряд на цифровом индикаторе.

Кнопками $\blacktriangle$ (увеличить) и $\blacktriangledown$ (уменьшить) задать необходимое значение уставки; уставка регулятора задаётся в $^{\circ}\text{C}$ с учётом диапазона устанавливаемых температур установки от 18 до 60 $^{\circ}\text{C}$.

Нажать кратковременно (менее 6 секунд) на кнопку ПРОГ, при этом происходит запись нового значения в память прибора, после этого прибор вернётся в режим «РАБОТА», на индикаторе появится текущее значение температуры, мигание правого разряда прекратится. Если значение установленной уставки более значения текущей температуры, то светится индикатор H .

4.2.3.3 Установка времени очистки

Вход в режим просмотра и задания уставки таймера осуществляется из режима «РАБОТА» (при включении питания прибор входит в режим «РАБОТА» автоматически). На цифровом индикаторе должно быть отображено значение уставки таймера, при этом погашен светодиод $^{\circ}\text{C}$. Если на цифровом индикаторе отображается текущее значение температуры (горит светодиод $^{\circ}\text{C}$), переключиться на значение уставки таймера можно кнопкой $\blacktriangle$.

Нажать кратковременно (менее 6 секунд) на кнопку ПРОГ, на индикаторе появится ранее заданное на заводе-изготовителе установки значение уставки таймера, при этом мигает правый разряд на цифровом индикаторе.

Кнопками $\blacktriangle$ (увеличить) и $\blacktriangledown$ (уменьшить) задать необходимое значение уставки; уставка таймера задаётся в минутах, в диапазоне от 1 до 60.

Нажать кратковременно (менее 6 секунд) на кнопку ПРОГ, при этом происходит запись нового значения в память прибора, после этого прибор вернётся в режим «РАБОТА», на индикаторе появится значение установленной уставки таймера, мигание правого разряда прекратится.

4.2.3.4 Программирование реле-регулятора с таймером на втором уровне (установка параметров) (см. приложение А) произведено на заводе-изготовителе установки. Дополнительное программирование потребителем не требуется.

4.2.3.5 Произвести проверку функционирования установки, руководствуясь разделом 4.3 «Использование установки» настоящего руководства, залив в рабочую ёмкость питьевую водопроводную воду.

4.2.3.6 Возможные неисправности и способы устранения их приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Нет индикации питания при включении выключателя СЕТЬ	Отсутствует напряжение питания	Проверить напряжение питания
Не включается ультразвук при нажатии на кнопку УЗГ I	Сгорел предохранитель сетевой	Проверить предохранитель
Раствор не греется	Сбой настройки реле-регулятора с таймером TRM501	Проверить настройку таймера
	Сбой настройки реле-регулятора с таймером TRM 501	Проверить настройку регулятора

Примечание – Устранение неисправностей, возникших в период гарантийного срока эксплуатации и не обеспеченных запасными частями из комплекта ЗИП, производится изготовителем установки или потребителем по согласованию с изготовителем с сохранением гарантии.

4.3 Использование установки

4.3.1 Залить моющий раствор в рабочую ёмкость. Раствор готовится, исходя из расчётов, приведённых в таблице 1, с использованием моюще-дезинфицирующих средств, разрешённых к применению для проведения предстерилизационной очистки (см. приложение Б). Допускается применение других разрешённых к применению щелочных или нейтральных моющих средств. Подробные сведения о средствах приведены в методических указаниях по применению каждого конкретного средства.

Уровень моющего раствора (с учётом объёма загрузки корзины) при работе без крышки должен находиться на уровне выемки в верхней части рабочей ёмкости.

При работе с закрытой крышкой уровень моющего раствора (с учётом объёма загрузки корзины) должен быть на 10 – 15 мм ниже выемки ванны, чтобы не было контакта крышки с раствором.

Таблица 1 Ингредиенты для приготовления рабочих растворов

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента, необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора, (г)	
		Средство	Вода, мл
«Авансепт»	3,0	30 г	970
«Акваминол»	3,0	30	970
	7,0	70	930
«Акваминол Форте»	3,0	30	970
«Аламинол»	8	80	920
«Аламинол Плюс»	2,0	20	980
«Альмироль»	4,0	40,0	960
«Альпинол»	3,0	30	970
«Аниозим №2»	0,4	4	996
	0,5	5	995
«Бланизол-Пур»	0,5	5	995
«Велтолен»	1,0	10 мл	990
	1,5	15 мл	985
«Дезацин»	0,4	4	996
	0,5	5	995
«Дезолон»	8,0	80	920
«Делансин»	1,0	10	990
«Дюльбак ДТБЛ»	0,5	5,0 мл	995,0
	1,0	10,0 мл	990,0
«Зета 1»	2,0	20 мл	980
«Кристалл-Автомат»	0,5	5 г	995
	0,75	7,5 г	992,5
«Микро® 10 Эйч Жи»	2	20,0 мл	980
	4	40,0 мл	960
«Микро® 10+»	5,0	50,0 мл	950,0
«МИСТРАЛЬ»	3,0	30,0 мл	970

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента, необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора, (г)	
		Средство	Вода, мл
«Ника-дез»	8	80	920
«Сайдезим»	1,6	16	984
«Самаровка»	2,0	20	980
	3,0	30	970
«Сарма-М»	0,5	5	995
	0,75	7,5	992,5
«Секусепт® Актив»	0,3	3	997
	0,4	4	996
	0,5	5	995
	1,0	10	990
«Септустин М»	2	20	980
	4	40	960
«СЛЭЙБАК»	2,0	20	980
	3,0	30	970
«Трилокс»	1,5	15	985
«Триминин ЭМ»	3	30	970
«Фивосепт концентрат»	2,0	20	980
«ФлориДез»	3,0	30	970
	5,0	50	950
«Эверлюкс 63»	0,1	1 мл	999
	0,2	2	998
	0,4	4	996
«Эрилюкс»	1,0	10	990

4.3.2 Подать напряжение на установку выключателем СЕТЬ, при этом загорается подсветка выключателя, на цифровом индикаторе реле-регулятора высвечивается текущее значение температуры или значение установки таймера реле-регулятора, установленное на заводе-изготовителе установки.

4.3.3 Выбрать необходимый режим ультразвуковой предстерилизационной очистки (время от 3 до 30 мин, температура не ниже 18 °С) согласно методическим указаниям по использованию выбранного моющего средства для конкретных медицинских инструментов. Установить требуемые значения температуры (согласно п.4.2.3.2 настоящего РЭ) и времени (согласно п. 4.2.3.3 настоящего РЭ).

4.3.4 Кнопкой  установить индикатор на отображение текущей температуры (светодиод  горит). Включить выключатель НАГРЕВ, при этом загорается подсветка выключателя, а реле-регулятор начинает отслеживать температуру раствора в рабочей ёмкости.

В процессе нагрева рекомендуется провести дегазацию моющего раствора: 3-4 раза включить ультразвук на 1 мин с паузой между включениями 10 с. (Дегазация проводится только после залива свежего моющего раствора. При проведении очистки дегазация обеспечивается автоматически за счёт применения высокой рабочей частоты ультразвука).

ВНИМАНИЕ! Запрещается включение нагрева без моющего раствора в рабочей ёмкости.

При достижении раствором заданной температуры гаснет индикатор , регулятор переходит в режим автоматического поддержания температуры. Установка готова к очистке изделий.

4.3.5 Уложить инструменты в загрузочную корзину¹, обеспечивая свободный доступ рабочего раствора к изделиям. При этом следует соблюдать следующие правила:

- разъёмные инструменты помещают в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части – раскрытыми; цилиндры шприцев многократного применения размещают в специальной кассете таким образом, чтобы наконечник цилиндра был направлен вниз;
- инструменты, имеющие замковые части, допускается размещать в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя; инструменты каждого последующего слоя должны быть расположены со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

¹ При проведении предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструменты предварительно должны быть продезинфицированы любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешённым к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополщены от этого средства питьевой водой.

- мелкие стоматологические инструменты помещают в один слой в одну из половинок чашки Петри или в химический стакан объёмом 50 – 100 мл, которые устанавливают в загрузочную корзину (указанные ёмкости обязательно должны быть заполнены рабочим раствором).

4.3.6 Установить загрузочную корзину в рабочую ванну, закрыть ванну крышкой.

4.3.7 Кнопкой  установить индикатор на отображение уставки таймера (светодиод  не горит). Нажатием на кнопку УЗГ I до упора включить ультразвук, при этом появится характерный шум работы преобразователей, индикатор  начнёт мигать 1 раз в секунду, что свидетельствует о запуске таймера.

ВНИМАНИЕ! Запрещается включение ультразвука без моющего раствора в рабочей ёмкости.

В процессе работы установки на индикаторе реле-регулятора высвечивается время до окончания очистки с шагом 1 минута. При необходимости проводить контроль температуры кнопкой .

4.3.8 По истечении заданного времени очистки ультразвук в рабочей ёмкости выключается. На индикаторе реле-регулятора высвечивается первоначально заданное время очистки.

При необходимости отключения ультразвука до истечения заданного времени очистки нажать кратковременно кнопку УЗГ О до упора. Таймер остановится, индикатор  будет гореть постоянно. Нажать кнопку  на реле-регуляторе и удерживать её не менее 6 секунд до появления сообщения гЕС.

Таймер сброшен и готов к следующему циклу работы.

4.3.9 Снять крышку, извлечь корзину, выдержать её над рабочей ёмкостью в течение 50 – 100 с для стекания моющего раствора с изделий, перенести на поддон, расположенный на рабочем столе.

Примечание – Во избежание попадания раствора на панель управления установки корзину переносят над боковой стенкой установки.

4.3.10 Вынимают инструменты из загрузочной корзины и переносят их в чистую пластмассовую, эмалированную (без повреждения эмали) или металлическую ёмкость для ополаскивания проточной питьевой водой в течение от 1 до 10 мин, а затем дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

4.3.11 Инструменты помещают в сушильный шкаф на время, достаточное для исчезновения на них влаги.

4.3.12 Инструменты, подвергнутые предстерилизационной очистке в установках, далее подлежат стерилизации с использованием средств и методов стерилизации, разрешённых в установленном порядке в Российской Федерации.

4.3.13 Для проведения следующего цикла предстерилизационной очистки инструментов проводят манипуляции в соответствии с п.п. 4.3.3 – 4.3.11.

4.3.14 Внимание! Рабочий раствор средства допускается использовать многократно в течение рабочей смены до изменения его внешнего вида. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, появление налёта на поверхности стенок рабочей ванны, образование хлопьев и др.) его следует заменить.

4.3.15 Окончание работы:

- выключить нагрев выключателем НАГРЕВ;
- отключить сетевое питание выключателем СЕТЬ;
- кабель питания отсоединить от сети электропитания;
- слить моющий раствор, ополоснуть внутреннюю поверхность рабочей ёмкости чистой питьевой водой и протереть насухо чистой х/б салфеткой.

Примечание – После отключения выключателя СЕТЬ последующее включение его производить не ранее, чем через 1 мин.

4.4 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

4.4.1 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путём постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.).

4.4.2 Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов одного наименования (но не менее трёх инструментов).

4.4.3 При выявлении остаточных количеств крови (положительная проба) вся группа инструментов, от которой отбирали инструменты для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

5 ХРАНЕНИЕ

- 5.1 Установка должна храниться в упаковке изготовителя.
- 5.2 Условия хранения – группа 1 ГОСТ 15150 (отапливаемое вентилируемое хранилище при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха 80 % при 25 °С и при отсутствии в окружающей среде паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей).

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Для транспортирования установку обернуть упаковочной бумагой, поместить в пакет из полиэтилена, шов пакета заварить и упаковать установку в ящик, исключив её перемещение в нём.

6.2 Эксплуатационную документацию вложить в пакет из полиэтилена, шов пакета заварить и поместить в ящик вместе с установкой.

6.3 Упакованная в ящик установка может транспортироваться в крытых транспортных средствах на любое расстояние всеми видами транспорта.

6.4 Транспортирование должно осуществляться в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующих видах транспорта.

6.5 Условия транспортирования установки в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха 98 % при 35 °С.

6.6 Транспортирование в самолётах должно производиться в отапливаемых герметизированных отсеках.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Особых мер по утилизации не требуется.

7.2 Утилизация электрорадиоэлементов, содержащих драгоценные металлы, производится в установленном порядке. Сведения о содержании драгоценных металлов приведены в формуляре установки.

Порядок утилизации определяет организация, эксплуатирующая установку.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Методика настройки реле-регулятора с таймером TPM501

1 Общие сведения

1.1 При настройке необходимо руководствоваться паспортом и руководством по эксплуатации на реле-регулятор с таймером TPM501 (см. www.owen.ru).

Реле-регулятор используется в качестве таймера и регулятора температуры одновременно.

1.2 Назначение органов управления реле-регулятора

- кнопка ПРОГ – вход в систему параметров;
- кнопка  – выбор параметра и изменение значения параметра в сторону его увеличения; выбор индикации времени или температуры;
- кнопка  – выбор параметра и изменение значения параметра в сторону его уменьшения;

- кнопка  – пуск, остановка и сброс таймера.

1.3 Назначение органов индикации реле-регулятора:

- трехразрядный цифровой индикатор – индикация текущей температуры или текущего времени до окончания выдержки и поле вывода сообщений, горит – рабочий режим, правый разряд мигает – режим установки или выполнение настройки параметров;

- индикатор  – контроль показаний трехразрядного цифрового индикатора, горит – выводится значение текущей температуры в °С, не горит – выводится значение времени в минутах, мигает 4 раза в секунду – ошибка по входному каналу;

- индикатор  – контроль состояния таймера, горит – таймер остановлен или сброшен, не горит – таймер выключен программно, мигает 1 раз в секунду – таймер запущен и идет отсчет текущего времени, мигает 3 раза в секунду – таймер завершил выдержку времени;

- индикатор  – контроль состояния командного канала нагрева, горит – выходное реле (реле 1) замкнуто, не горит – выходное реле (реле 1) разомкнуто.

1.4 Режим работы реле-регулятора

Реле-регулятор осуществляет одновременный контроль температуры и отсчёт времени. При включении технологической операции производится запуск и отсчёт времени технологической операции и включение исполнительного устройства, а также контроль температуры и поддержание её значения около значения, установленного реле-регулятором.

После окончания времени исполнительное устройство отключается, контроль и поддержание температуры не прекращаются.

Выбор времени и температуры определяется особенностями технологического процесса и объемом обрабатываемых изделий.

2 Методика настройки

2.1 После подачи питания на реле-регулятор на цифровом индикаторе ориентировочно на 2 с выводятся все сегменты индикатора, затем ориентировочно на 2 с выводится код датчика входного канала d04 (установлен по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора), затем выводится текущее значение температуры.

Таймер готов к настройке.

2.2 Программирование на втором уровне (установка параметров реле-регулятора).

2.2.1 Нажать кнопку ПРОГ и удерживать её не менее 6 с до появления сообщения Cod. Кнопками $\blacktriangle$ (увеличить) и $\blacktriangledown$ (уменьшить) установить код входа в параметры 31 (параметры группы 31 – параметры конфигурации входа и обработки входного сигнала).

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего появится сообщение tin, параметр установки кода типа датчика.

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего появится значение кода типа датчика 4 (установленное по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора). Кнопками $\blacktriangle$ и $\blacktriangledown$ установить значение кода типа датчика 9. Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего вновь появится сообщение tin. Кнопкой $\blacktriangle$ произвести просмотр параметров до параметра oUt. После этого нажать кратковременно кнопку ПРОГ (для выхода в рабочий режим), после чего появится значение текущей температуры.

Остальные параметры группы 31 остаются запрограммированными по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора.

2.2.2 Нажать кнопку ПРОГ и удерживать её не менее 6 секунд до появления сообщения Cod. Кнопками $\blacktriangle$ (увеличить) и $\blacktriangledown$ (уменьшить) установить код входа в параметры 27 (параметры группы 27 – параметры таймера).

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего появится сообщение tir. Кнопками $\blacktriangle$ и $\blacktriangledown$ выбрать параметр toU – параметр установки режима работы таймера.

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего появится значение кода режима on (установленное по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора).

Кнопками $\blacktriangle$ и $\blacktriangledown$ установить код режима oFF – регулятор работает независимо от таймера. Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего вновь появится сообщение toU. Кнопкой $\blacktriangle$ произвести просмотр параметров до параметра oUt. После этого нажать кратковременно кнопку ПРОГ (для выхода в рабочий режим), после чего появится значение текущей температуры.

Остальные параметры группы 27 остаются запрограммированными по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора.

2.2.3 Параметры группы 43 (параметры регулятора) остаются запрограммированными по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора.

В случае необходимости защиты реле-регулятора от изменения уставок необходимо параметр SCr группы параметров 43 установить в положение On (по умолчанию установлен на заводе-изготовителе в положение OFF – разрешено изменять уставки). Вход в группу параметров и установка необходимого значения параметра аналогичны п. 2.2.1.

Защита от изменения уставок позволяет исключить доступ оператора к изменению уставок и целесообразна при определенных организационных трудностях (низкая квалификация оператора, наличие доступа к технологическому оборудованию посторонних лиц и т.п.).

2.3 Программирование на первом уровне

2.3.1 Задание уставки регулятора температуры:

Индикатор b°C должен светиться, а на цифровом индикаторе должно быть отображено текущее значение температуры. Если индикатор b°C не светится, нажать один или несколько раз кнопку $\blacktriangle$, до тех пор, пока он не станет активным.

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего на цифровом индикаторе высветится значение уставки регулятора, при этом мигает правый разряд.

Кнопками $\blacktriangle$ (увеличить) или $\blacktriangledown$ (уменьшить) задайте необходимое значение температуры. Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего произойдет запись нового значения уставки и прибор вернется в рабочий режим, а на цифровом индикаторе будет указано текущее значение температуры.

2.3.2 Задание уставки таймера:

Нажать кратковременно кнопку $\blacktriangle$, после чего погаснет индикатор b°C и высветится значение уставки в минутах.

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего высветится то же самое значение уставки в минутах, правый разряд которого будет мигать.

Кнопками $\blacktriangle$ и $\blacktriangledown$ установить значение уставки в минутах. Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего правый разряд значения уставки перестанет мигать (таймер вернулся в рабочий режим).

2.4 Использование реле-регулятора

2.4.1 После включения технологического оборудования и подачи питания на реле-регулятор на цифровом индикаторе ориентировочно на 2 секунды выводятся все сегменты индикатора, затем ориентировочно на 2 секунды выводится код датчика входного канала d09, затем появится значение текущей температуры и загорятся индикаторы  и .

2.4.2 Установить необходимые значения уставок времени и температуры согласно п. 2.3 настоящего приложения.

2.4.3 Кнопкой  установить индикатор на отображение текущей температуры (светодиод  горит).

Включить выключатель НАГРЕВ, при этом загорается подсветка выключателя, а реле-регулятор начинает отслеживать температуру раствора, при этом если значение уставки более значения текущей температуры, то светится индикатор  (включается реле 1) и включается нагреватель. При достижении температуры раствора установленной уставки индикатор  гаснет, регулятор переходит в режим автоматического поддержания температуры.

2.4.4 Кнопкой  установить индикатор на отображение уставки таймера (светодиод  не горит). Нажать кратковременно кнопку УЗГ I (до упора), после чего индикатор  начнет мигать 1 раз в секунду, что свидетельствует о запуске таймера и включении ультразвука. В процессе работы установки на цифровом индикаторе высвечивается текущее время, оставшееся до конца выдержки времени, с шагом 1 минута.

Если до окончания выдержки времени необходимо приостановить работу ультразвука, то необходимо кратковременно нажать кнопку УЗГ O (до упора), после чего индикатор  будет гореть постоянно, и отключится ультразвук. Отсчёт времени остановится, но не сбросится.

Для продолжения работы ультразвука необходимо вновь кратковременно нажать кнопку УЗГ I (до упора). Отсчёт времени продолжится.

2.4.5 После окончания выдержки времени индикатор  начнет мигать 3 раза в секунду, и отключится ультразвук. На цифровом индикаторе высвечивается сообщение End (окончание выдержки) в течение не более 6 с, затем кратковременно сообщение gES (сброс таймера), после чего индикатор  будет гореть постоянно, а на цифровом индикаторе высвечивается прежнее значение уставки. Таймер готов к следующему циклу работы.

2.4.6 Для отключения ультразвука ранее окончания выдержки времени необходимо нажать кратковременно кнопку УЗГ O (до упора), после чего индикатор  будет гореть постоянно, и отключится ультразвук. Таймер остановлен.

Нажать кнопку  на реле-регуляторе и удерживать её не менее 6 секунд до появления сообщения gES. Таймер сброшен и готов к следующему циклу работы.

2.4.7 Кнопка  на реле-регуляторе используется для сброса таймера, однако пользоваться ей не рекомендуется для снижения вероятности попадания влаги на лицевую панель реле-регулятора (пользование остальными кнопками реле-регулятора в течение рабочей смены, как правило, носит редкий характер).

Примечание – При пользовании паспортом и руководством по эксплуатации на реле-регулятор необходимо учесть, что указанные в нём состояния индикатора  не соответствуют действительности. Реальные состояния индикатора указаны в п. 1.3 данного приложения. Реле-регулятор поставляется его заводом-изготовителем с данным несоответствием.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Перечень средств, разрешённых к применению для проведения
предстерилизационной очистки

Наименование средства	Характеристика (назначение)	Производитель
«Авансепт»	Дезинфицирующее средство	ООО «МК Вита-Пул» (Россия)
«Акваминол Форте»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Акваминол»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Аламинол Плюс»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Аламинол»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Альмироль»	Дезинфицирующее средство	«Лизоформ Дезинфекшн АГ» (Швейцария)
«Альпинол»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Аниозим №2»	Дезинфицирующее средство	Лаборатория «АНИОС» (Франция)
«Бланизол-Пур»	Для очистки изделий медицинского назначения	«Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», (Германия)
«Велтолен»	Дезинфицирующее средство	ЗАО «Велт» (Россия)
«Дезацин»	Для очистки изделий медицинского назначения	ООО «Криста-С» (Россия)
«Дезолон»	Дезинфицирующее средство	ООО «Пинта-СКФ» (Россия)
«Делансин»	Дезинфицирующее средство	ЗАО «Петроспирт» (Россия)
«Дюльбак ДТБЛ»	Дезинфицирующее средство	Фирма ПФХ СНС (Франция)
«Зета 1»	Дезинфицирующее средство	Фирма «Жермак С.П.А.» (Италия)
«Кристалл-автомат»	Синтетическое порошкообразное средство	ОАО «Ангарский завод бытовой химии» (Россия)
«Микро® 10 Эйч Жи»	Дезинфицирующее средство	«Юнидент» (Швейцария)
«МИСТРАЛЬ»*	Дезинфицирующее средство	ООО «МК Вита-Пул» (Россия)

Продолжение приложения Б

Наименование средства	Характеристика (назначение)	Производитель
«Микро® 10+»	Дезинфицирующее средство	«Юнидент» (Швейцария)
«Ника-дез»	Дезинфицирующее средство	ООО НПФ «Геникс» (Россия)
«Сайдезим»	Ферментосодержащее средство для предстерилизационной и окончательной очистки	«Джонсон энд Джонсон», (США)
«Самаровка»	Дезинфицирующее средство	ООО «САМАРОВО» (Россия)
«Сарма-М»	Синтетическое порошкообразное средство	ОАО «Ангарский завод бытовой химии» (Россия)
«Секусепт® Актив»	Дезинфицирующее средство	Фирма «Эколаб ГмбХ и К° ОХГ» (Германия)
«Септустин М»	Дезинфицирующее средство	ООО «Уралстинол Био» (Россия)
«СЛЭЙБАК»*	Дезинфицирующее средство	ООО УралстинолБио» (Россия)
«Трилокс»	Дезинфицирующее средство	ООО «МК Вита-Пул» (Россия)
«Тримисин ЭМ»	Дезинфицирующее средство	ООО «Меддезфарм» (Россия)
«Фавосепт® концентрат»	Дезинфицирующее средство	Фирма «Фаводент Карл Хубер ГмбХ» (Германия)
«ФлориДез»	Дезинфицирующее средство	ЗАО «Новые химические технологии» (Россия)
«Эверлюкс 63»	Средство для предстерилизационной очистки	ЗАО «Петроспирт» (Россия)
«Эринокс»	Средство для предстерилизационной очистки	«Фармос Люмене Групп», (Финляндия)

Примечание – допускается использование других разрешённых к применению для проведения предстерилизационной очистки щелочных или нейтральных моющих средств.

Итого прошнурованных,
пронумерованных,
скреплённых печатью

14 (четырнадцать) листов

Исполнительный директор

О.А. Серебряков



ОАО «ОКТБ Кристалл»

Утверждён
ПДИР.443146.109 РЭ-ЛУ



УСТАНОВКА УЛЬТРАЗВУКОВАЯ
ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В РАСТВОРАХ МОЮЩИХ СРЕДСТВ
«КРИСТАЛЛ-30»

Руководство по эксплуатации
ПДИР.443146.109 РЭ



СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА УСТАНОВКИ	6
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	7
5 ХРАНЕНИЕ	17
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	17
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	17
ПРИЛОЖЕНИЕ А Общий вид установки.....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Методика настройки реле-регулятора с таймером.....	19
ПРИЛОЖЕНИЕ В Перечень средств, разрешённых к применению для проведения предстерилизационной очистки.....	24

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) содержит сведения об устройстве, принципе действия, технических характеристиках, а также указания по эксплуатации и обслуживанию установки ультразвуковой для предстерилизационной очистки медицинских изделий в растворах моющих средств «Кристалл-30» ПДИР.443146.109 (далее по тексту – установка) и предназначено для обеспечения правильной её эксплуатации и поддержания в постоянной готовности к работе.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Установка предназначена для предстерилизационной очистки механизированным способом с применением ультразвука в растворах моющих средств медицинских металлических инструментов и цилиндров шприцев многократного применения от белковых, жировых и механических загрязнений, а так же для очистки в водных щелочных растворах технических моющих средств изделий сложного профиля и деталей точной механики, электротехники и электроники.

1.2 Установка изготовлена в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и предназначена для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.) – высота над уровнем моря не более 1000 м.

1.3 Установка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности установка относится к классу I по ГОСТ Р 51350.

1.4 Техническое решение установки имеет патент на полезную модель №33334.

1.5 **ВНИМАНИЕ!** Запрещается использовать установку для очистки деталей, фильтроэлементов и фильтропакетов авиационной техники согласно «Инструкции по очистке фильтроэлементов в условиях эксплуатации и ремонта авиационной техники № 63».

Уровень звука, создаваемый установкой в режиме постоянного шума при повторно-кратковременном режиме работы (работа не более 18 мин, пауза не менее 10 мин) для контингента, подвергающегося воздействию шума, по группе III, не превышает 65 дБА по «Санитарным нормам допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений» № 3057-84.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры установки приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные параметры установки

Наименование параметра	Значение параметра
Потребляемая электрическая мощность, кВт, не более	1,8
Мощность нагревателя, кВт	0,2
Акустическая мощность ультразвуковых колебаний, Вт, не менее	350
Рабочая частота ультразвуковых колебаний, кГц	44 ±4,4
Диапазон устанавливаемых временных процедур (с дискретным шагом 1 мин), мин	(1 – 60) ±2%
Диапазон устанавливаемых температур моющего раствора (с дискретным шагом 1°С), °С	(18 – 60) ±3
Габаритные размеры, мм, не более	630×345×470
Масса, кг, не более	30
Размеры рабочей ёмкости, мм, не менее	480×280×190
Рабочая ёмкость, л	28,0±2,0
Габаритные размеры корзины (внутренние), мм, не менее	425×250×80
Разовая загрузка деталей в корзину, кг, не более	3
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1500
Средний срок службы, лет, не менее	5

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА УСТАНОВКИ

3.1 Устройство и работа

3.1.1 Установка состоит (см. приложение А) из корпуса 1, устройства генерирующего 2, рабочей ёмкости 3 с крышкой и корзины 4.

На передней стенке корпуса расположены элементы панели управления 10. На задней стенке корпуса установлены вентиляторы 8, обеспечивающие нормальный температурный режим ультразвуковых преобразователей и устройства генерирующего.

На задней стенке корпуса установлены предохранители сетевого питания 11 и выведен кабель сетевого электропитания.

Для перемещения ванны имеются ручки 9.

Корпус изнутри имеет шумотеплоизолирующее покрытие.

3.1.2 На дне рабочей ёмкости размещены восемь ультразвуковых преобразователей 5. На задней поверхности рабочей ёмкости закреплены нагреватели 6, на передней поверхности установлен датчик температуры 7 контролирующей температуру моющего раствора в рабочей ёмкости.

Сливное отверстие рабочей ёмкости соединено шлангом 12 с краном слива 13.

3.1.3 Назначение органов управления:

- а) сектор СЕТЬ:
 - клавишный выключатель питания с внутренним индикатором;
- б) сектор НАГРЕВ:
 - клавишный выключатель нагрева с внутренним индикатором;
- в) сектор УЗГ:
 - кнопка I - O – включение-отключение ультразвука (включение – первым нажатием, досрочное отключение – вторым);
- г) сектор ВРЕМЯ, ТЕМПЕРАТУРА:
 - реле-регулятор с таймером TRM501 и его органы управления (используются, в основном, только при изменении уставки) и индикации:
 - 1) трёхразрядный цифровой индикатор – отображает названия функциональных параметров прибора и их значения;
 - 2) кнопка ПРОГ – запись новых установленных значений в память прибора и выход в режим «РАБОТА»;
 - 3) кнопка  – выбор и увеличение значения параметра (если удерживать кнопку, скорость изменения возрастает);
 - 4) кнопка  – выбор и уменьшение значения параметра (если удерживать кнопку, скорость изменения возрастает);
 - 5) кнопка  – сброс таймера.

3.1.4 Описание работы реле-регулятора с таймером В1 приведено в его паспорте и руководстве по эксплуатации (см. www.owen.ru). Методика настройки прибора приведена в приложении Б настоящего руководства. Завод-изготовитель установки программирует реле-регулятор с таймером В1 по данной методике на втором уровне (установка параметров) – см. приложение Б. Дополнительное программирование потребителем не требуется.

3.2 Маркировка и пломбирование

3.2.1 На задней стенке корпуса имеется планка фирменная с заводским номером и входными данными установки.

На передней стенке корпуса нанесены товарный знак предприятия-изготовителя и логотип установки «Кристалл».

3.2.2 Дно установки опломбировано.

3.3 Упаковка

3.3.1 Установка упакована в ящик по ГОСТ 24634. Ящик опломбирован двумя пломбами.

Консервация (упаковка) выполнена в соответствии с ГОСТ 9.014 для варианта защиты ВЗ-10.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

4.1.1 ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать нагрев и ультразвук без моющего раствора в рабочей ёмкости.

4.1.2 Запрещается использовать в качестве моющих жидкостей легко-воспламеняющиеся вещества и пожароопасные органические растворители.

4.1.3 Запрещается включать нагрев при уровне моющего раствора в рабочей ёмкости ниже рабочего уровня в соответствии с п. 4.3.1 настоящего руководства для исключения выхода из строя нагревателей.

4.2 Подготовка к использованию

4.2.1 Общие указания

4.2.1.1 При получении установки потребитель обязан произвести внешний осмотр тары и убедиться в сохранности тары и пломб.

4.2.1.2 Перед распаковкой установки тару очистить от пыли и грязи. Распаковку установки в зимнее время производить в отапливаемом помещении, предварительно выдержав её в этом помещении нераспакованной в течение 24 часов.

4.2.1.3 Проверку комплектности установки производить в соответствии с упаковочным листом и комплектностью, указанной в формуляре установки ПДИР.443146.109 ФО.

4.2.1.4 Расконсервацию установки производить в соответствии с ГОСТ 9.014 для варианта защиты ВЗ-10 (снять упаковочные плёнку и бумагу).

4.2.1.5 Подсоединить трубку из комплекта ЗИП к штуцеру крана слива (кран слива должен быть закрыт).

Внутренние поверхности рабочей ёмкости и корзину обезжирить 1%-раствором кальцинированной соды, нагретым до 40 – 45 °С, затем промыть горячей водой. Обезжиривание производить в защитных резиновых перчатках.

4.2.1.6 Дезинфекцию наружной поверхности установки и рабочей ванны проводят способом протирания тканью, смоченной любым средством, разрешённым к применению в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей. После окончания дезинфекционной выдержки рабочую ванну ополоснуть питьевой водой для удаления остаточных количеств дезинфицирующего средства.

4.2.2 Меры безопасности

4.2.2.1 При монтаже, пуске и эксплуатации установки должны соблюдаться требования «Межотраслевых правил по охране труда (правил безопасности) при эксплуатации электроустановок (с изменениями и дополнениями)» ПОТРМ-016-2001 РД 153-34.0-03.150-00, М., 2003, «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных приказом Минэнерго РФ 13.01.03, «Санитарных норм допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений» № 3057-84, «Гигиенических требований при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения» СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96.

4.2.2.2 Установка не должна иметь механических повреждений и должна быть заземлена через заземляющий контакт сетевой вилки для обеспечения безопасности персонала.

При включении установок в сеть электропитания запрещается использование переходников и удлинителей с двухполюсными вилками и розетками.

4.2.2.3 Загрузка и выгрузка изделий должна производиться только при неработающей установке, что контролируется световой индикацией на панели управления и отсутствием характерного звука работы преобразователей.

4.2.2.4 При эксплуатации установки должны использоваться две пары перчаток (внутренние хлопчатобумажные и наружные резиновые). Контакт незащищённых рук оператора с жидкостью при работающем ультразвуке должен быть исключён.

4.2.2.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- а) включать установку без раствора в рабочей ёмкости;
- б) оставлять работающую установку без надзора оператора.

4.2.2.6 При обнаружении во время работы какой-либо неисправности установка должна быть отключена от электросети до устранения неисправности.

4.2.2.7 Для обеспечения безопасного уровня звука на рабочем месте рекомендуется включать ультразвук при закрытой крышке.

При проведении предстерилизационной очистки медицинских инструментов дополнительно рекомендуется повторно-кратковременный режим работы:

время включенного ультразвука $t_{вкл}$ – не более 18 минут,

время паузы $t_{п}$ – не менее $(\frac{t_{вкл}}{2} + 1)$ минут.

4.2.3 Монтаж установки и проверка функционирования

4.2.3.1 Разместить установку на рабочем столе. Установка должна быть размещена на ровной твёрдой поверхности для обеспечения свободного воздухообмена под дном установки.

Проверить кабель сетевого питания. Повреждение кабеля не допускается.

Подсоединить вилку кабеля к розетке с заземляющим контактом сети 220 В $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц $\pm 2\%$.

Подать напряжение на установку выключателем СЕТЬ, при этом загорается внутренняя подсветка выключателя, на цифровом индикаторе реле-регулятора высвечивается температура корпуса рабочей ёмкости и загораются индикаторы $^{\circ}\text{C}$ и $\text{:} \text{:}$.

4.2.3.2 Установка температуры моющего раствора

Вход в режим просмотра и задания уставки регулятора осуществляется из режима «РАБОТА» (при включении питания прибор входит в режим «РАБОТА» автоматически). На цифровом индикаторе должно быть отображено текущее значение температуры, при этом горит светодиод $^{\circ}\text{C}$. Если на индикаторе отображается значение уставки таймера (светодиод $^{\circ}\text{C}$ не горит), переключиться на текущее значение температуры можно кнопкой $\blacktriangle$.

Нажать кратковременно (менее 6 секунд) на кнопку ПРОГ. На индикаторе появится ранее заданное на заводе-изготовителе установки значение уставки регулятора, при этом мигает правый разряд на цифровом индикаторе.

Кнопками $\blacktriangle$ (увеличить) и $\blacktriangledown$ (уменьшить) задать необходимое значение уставки; уставка регулятора задаётся в °C с учётом диапазона устанавливаемых температур установки от 18 до 60 °C.

Нажать кратковременно (менее 6 секунд) на кнопку ПРОГ, при этом происходит запись нового значения в память прибора, после этого прибор вернётся в режим «РАБОТА», на индикаторе появится текущее значение температуры, мигание правого разряда прекратится. Если значение установленной уставки более значения текущей температуры, то светится индикатор °C .

4.2.3.3 Установка времени очистки

Вход в режим просмотра и задания уставки таймера осуществляется из режима «РАБОТА» (при включении питания прибор входит в режим «РАБОТА» автоматически). На цифровом индикаторе должно быть отображено значение

уставки таймера, при этом не горит светодиод °C . Если на цифровом индикаторе отображается текущее значение температуры (горит светодиод °C), то переключиться на значение уставки таймера можно кнопкой $\blacktriangle$.

Нажать кратковременно (менее 6 секунд) на кнопку ПРОГ, на индикаторе появится ранее заданное на заводе-изготовителе значение уставки таймера, при этом мигает правый разряд на цифровом индикаторе.

Кнопками $\blacktriangle$ (увеличить) и $\blacktriangledown$ (уменьшить) задать необходимое значение уставки; уставка таймера задаётся в минутах, в диапазоне от 1 до 60.

Нажать кратковременно (менее 6 секунд) на кнопку ПРОГ, при этом происходит запись нового значения в память прибора, после этого прибор вернётся в режим «РАБОТА», на индикаторе появится значение установленной уставки таймера, мигание правого разряда прекратится.

4.2.3.4 Программирование реле-регулятора с таймером на втором уровне (установка параметров – см. приложение Б) произведено на заводе-изготовителе установки. Дополнительное программирование потребителем не требуется.

4.2.3.5 Произвести проверку функционирования установки, руководствуясь разделом 4.3 «Использование установки» настоящего руководства, залив в рабочую ёмкость питьевую водопроводную воду.

4.2.3.6 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Нет индикации питания при включении выключателя СЕТЬ	Отсутствует напряжение питания	Проверить напряжение питания
Не включается ультразвук при нажатии на кнопку УЗГ I-O	Сгорел предохранитель сетевой	Проверить предохранитель
Раствор не греется	Сбой настройки реле-регулятора с таймером ТРМ501	Проверить настройку таймера
	Сбой настройки реле-регулятора с таймером ТРМ 501	Проверить настройку регулятора
	Разрыв цепей коммутации нагревателей	Проверить цепи

Примечание – Устранение неисправностей, возникших в период гарантийного срока эксплуатации и не обеспеченных запасными частями из комплекта ЗИП, производится изготовителем установки или потребителем по согласованию с изготовителем с сохранением гарантии.

4.3 Использование установки

4.3.1 Залить моющий раствор в рабочую ёмкость. Раствор готовится, исходя из расчётов, приведённых в таблице 1, с использованием моюще-дезинфицирующих средств, разрешённых к применению для проведения предстерилизационной очистки (см. приложение В). Допускается применение других разрешённых к применению щелочных или нейтральных моющих средств. Подробные сведения о средствах приведены в методических указаниях по применению каждого конкретного средства.

Уровень моющего раствора (с учётом объёма загрузки корзины) при работе без крышки должен находиться на уровне выемки в верхней части рабочей ёмкости. При работе с закрытой крышкой уровень моющего раствора (с учётом объёма загрузки корзины) должен быть на 10 – 15 мм ниже выемки ванны, чтобы не было контакта крышки с раствором.

Таблица 1 Ингредиенты для приготовления рабочих растворов

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента, необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора, (г)	
		Средство	Вода, мл
«Авансепт»	3,0	30 г	970
«Акваминол»	3,0	30	970
	7,0	70	930
«Акваминол Форте»	3,0	30	970
«Аламинол»	8	80	920
«Аламинол Плюс»	2,0	20	980
«Альмироль»	4,0	40,0	960
«Альпинол»	3,0	30	970
«Аниозим №2»	0,4	4	996
	0,5	5	995
«Бланизол-Пур»	0,5	5	995
«Велтолен»	1,0	10 мл	990
	1,5	15 мл	985
«Дезацин»	0,4	4	996
	0,5	5	995
«Дезолон»	8,0	80	920
«Делансин»	1,0	10	990
«Дюльбак ДТБЛ»	0,5	5,0 мл	995,0
	1,0	10,0 мл	990,0
«Зета 1»	2,0	20 мл	980
«Кристалл-Автомат»	0,5	5 г	995
	0,75	7,5 г	992,5
«Микро® 10 Эйч Жи»	2	20,0 мл	980
	4	40,0 мл	960
«Микро® 10+»	5,0	50,0 мл	950,0
«МИСТРАЛЬ»	3,0	30,0 мл	970

Продолжение таблицы 1

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента, необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора, (г)	
		Средство	Вода, мл
«Ника-дез»	8	80	920
«Сайдезим»	1,6	16	984
«Самаровка»	2,0	20	980
	3,0	30	970
«Сарма-М»	0,5	5	995
	0,75	7,5	992,5
«Секусепт® Актив»	0,3	3	997
	0,4	4	996
	0,5	5	995
	1,0	10	990
«Септустин М»	2	20	980
	4	40	960
«СЛЭЙБАК»	2,0	20	980
	3,0	30	970
«Трилокс»	1,5	15	985
«Тримицин ЭМ»	3	30	970
«Фавосепт® концентрат»	2,0	20	980
«ФлориДез»	3,0	30	970
	5,0	50	950
«Эверлюкс 63»	0,1	1 мл	999
	0,2	2	998
	0,4	4	996
«Эринокс»	1,0	10	990

4.3.2 Подать напряжение на установку выключателем СЕТЬ, при этом загорается внутренняя подсветка выключателя, на цифровом индикаторе реле-регулятора высвечивается текущее значение температуры или значение уставки таймера реле-регулятора, установленное на заводе-изготовителе установки.

4.3.3 Выбрать необходимый режим ультразвуковой предстерилизационной очистки (время от 3 до 30 мин, температура не ниже 18 °С) согласно методическим указаниям по использованию выбранного моющего средства для конкретных медицинских инструментов. Установить требуемые значения температуры (согласно п.4.2.3.2 настоящего РЭ) и времени (согласно п. 4.2.3.3 настоящего РЭ).

4.3.4 Кнопкой  установить индикатор на отображение текущей температуры (светодиод  горит). Включить выключатель НАГРЕВ, при этом загорается подсветка выключателя, а реле-регулятор начинает отслеживать температуру раствора в рабочей ёмкости.

В процессе нагрева рекомендуется провести дегазацию моющего раствора: 3-4 раза включить ультразвук на 1 мин с паузой между включениями 10 с. (Дегазация проводится только после залива свежего моющего раствора. При проведении очистки дегазация обеспечивается автоматически за счёт применения высокой рабочей частоты ультразвука).

ВНИМАНИЕ! Запрещается включение нагрева без моющего раствора в рабочей ёмкости.

При достижении температурой раствора заданного значения гаснет индикатор , регулятор переходит в режим автоматического поддержания температуры. Установка готова к очистке изделий.

4.3.5 Уложить инструменты в загрузочную корзину¹, обеспечивая свободный доступ рабочего раствора к изделиям. При этом следует соблюдать следующие правила:

- разъёмные инструменты помещают в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части – раскрытыми; цилиндры шприцев многократного применения размещают в специальной кассете таким образом, чтобы наконечник цилиндра был направлен вниз;
- инструменты, имеющие замковые части, допускается размещать в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя; инструменты каждого последующего слоя должны быть расположены со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

¹ При проведении предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструменты предварительно должны быть продезинфицированы любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешённым к применению в ЛПУ для этой цели средством и отмыты от этого средства.

- мелкие стоматологические инструменты помещают в один слой в одну из половинок чашки Петри или в химический стакан объёмом 50 – 100 мл, которые устанавливают в загрузочную корзину (указанные ёмкости обязательно должны быть заполнены рабочим раствором).

4.3.6 Установить загрузочную корзину в рабочую ванну, закрыть ванну крышкой.

4.3.7 Кнопкой  установить индикатор на отображение уставки таймера (светодиод  не горит). Нажатием на кнопку УЗГ I-O включить ультразвук, при этом появится характерный шум работы преобразователей, индикатор  начнёт мигать 1 раз в секунду, что свидетельствует о запуске таймера.

ВНИМАНИЕ! Запрещается включение нагревателя и ультразвука без моющего раствора в рабочей ёмкости.

В процессе работы установки на индикаторе реле-регулятора высвечивается время до окончания очистки с шагом 1 минута. При необходимости проводить контроль температуры кнопкой .

4.3.8 По истечении заданного времени очистки ультразвук в рабочей ёмкости выключается. На индикаторе реле-регулятора высвечивается первоначально заданное время очистки.

При необходимости отключения ультразвука до истечения заданного времени очистки нажать кнопку УЗГ I-O. Ультразвук отключается, таймер остановится, индикатор  будет гореть постоянно. Нажать кнопку  на реле-регуляторе и удерживать её не менее 6 секунд до появления сообщения gES. Таймер сброшен и готов к следующему циклу работы.

4.3.9 Снять крышку, извлечь корзину, выдержать её над рабочей ёмкостью в течение 50 – 100 с для стекания моющего раствора с изделий, перенести на поддон, расположенный на рабочем столе.

Примечание – Во избежание попадания раствора на панель управления установки корзину следует переносить над боковой стенкой установки.

4.3.10 Вынуть инструменты из загрузочной корзины и перенести их в чистую пластмассовую, эмалированную (без повреждения эмали) или металлическую ёмкость для ополаскивания проточной питьевой водой в течение от 1 до 10 мин, а затем дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

4.3.11 Инструменты поместить в сушильный шкаф на время, достаточное для исчезновения на них влаги.

4.3.12 Инструменты, подвергнутые предстерилизационной очистке в установках, далее подлежат стерилизации с использованием средств и методов стерилизации, разрешённых в установленном порядке в Российской Федерации.

4.3.13 Для проведения следующего цикла предстерилизационной очистки инструментов проводят манипуляции в соответствии с п.п. 4.3.3 – 4.3.11.

4.3.14 Внимание! Рабочий раствор средства допускается использовать многократно в течение рабочей смены до изменения его внешнего вида. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, появление налёта на поверхности стенок рабочей ванны, образование хлопьев и др.) его следует заменить.

4.3.15 Окончание работы:

- выключить нагрев выключателем НАГРЕВ;
- отключить сетевое питание выключателем СЕТЬ;
- вилку кабеля питания отсоединить от сети электропитания;
- слить моющий раствор, ополоснуть внутреннюю поверхность рабочей ёмкости чистой питьевой водой и протереть насухо чистой х/б салфеткой.

Примечание – После отключения выключателя СЕТЬ последующее включение его производить не ранее, чем через 1 мин.

4.4 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

4.4.1 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путём постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.).

4.4.2 Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов одного наименования (но не менее трёх инструментов).

4.4.3 При выявлении остаточных количеств крови (положительная проба) вся группа инструментов, от которой отбирали инструменты для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Установка должна храниться в упаковке изготовителя.

5.2 Условия хранения – группа 1 ГОСТ 15150 (отапливаемое вентилируемое хранилище при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха 80 % при 25 °С и при отсутствии в окружающей среде паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей).

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Для транспортирования установку обернуть упаковочной бумагой, поместить в пакет из полиэтилена, шов пакета заварить и упаковать установку в ящик, исключив ее перемещение в нём.

6.2 Эксплуатационную документацию вложить в пакет из полиэтилена, шов пакета заварить и поместить в ящик вместе с установкой.

6.3 Упакованная в ящик установка может транспортироваться в крытых транспортных средствах на любое расстояние всеми видами транспорта.

6.4 Транспортирование должно осуществляться в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующих видах транспорта.

6.5 Условия транспортирования установки в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха 98 % при 35 °С.

6.6 Транспортирование в самолётах должно производиться в отапливаемых герметизированных отсеках.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

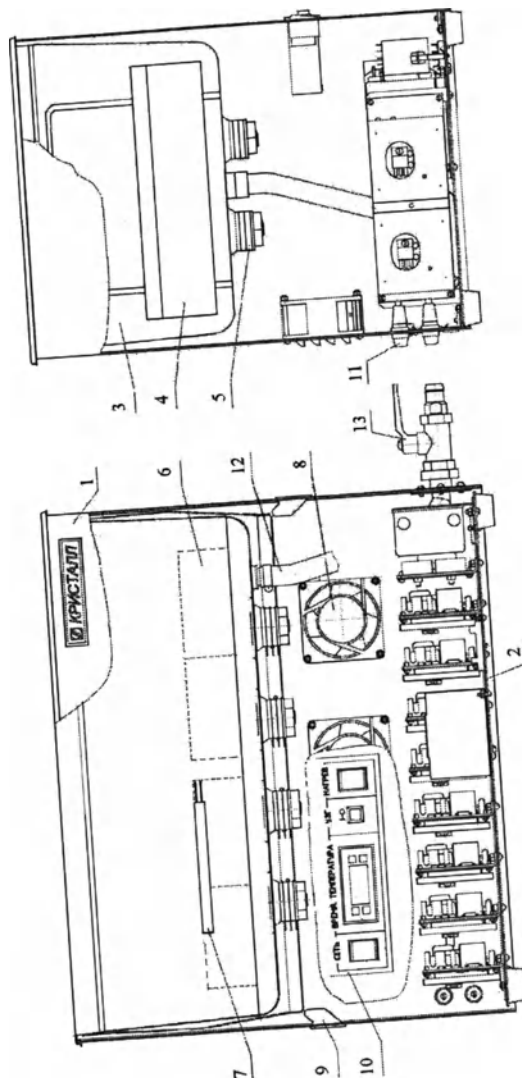
7.1 Особых мер по утилизации не требуется.

7.2 Утилизация электрорадиоэлементов, содержащих драгоценные металлы, производится в установленном порядке. Сведения о содержании драгоценных металлов приведены в формуляре установки.

Порядок утилизации определяет организация, эксплуатирующая установку.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Общий вид установки



8- вентилятор
9- ручка
10- панель управления
11- предохранители сетевого питания
12- шланг слива
13- кран слива

1- корпус
2- устройство генерирующее
3- рабочая емкость
4- корзина
5- ультразвуковой преобразователь
6- нагреватель
7- датчик температуры

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Методика настройки реле-регулятора с таймером TPM 501

1 Общие сведения

1.1 При настройке необходимо руководствоваться паспортом и руководством по эксплуатации на реле-регулятор с таймером TPM501 (см. www.owen.ru).

Реле-регулятор используется в качестве таймера и регулятора температуры одновременно.

1.2 Назначение органов управления реле-регулятора

- кнопка ПРОГ – вход в систему параметров;
- кнопка $\blacktriangle$ – выбор параметра и изменение значения параметра в сторону его увеличения; выбор индикации времени или температуры;
- кнопка $\blacktriangledown$ – выбор параметра и изменение значения параметра в сторону его уменьшения;

- кнопка ON/OFF – пуск, остановка и сброс таймера.

1.3 Назначение органов индикации реле-регулятора:

- трехразрядный цифровой индикатор – индикация текущей температуры или текущего времени до окончания выдержки и поле вывода сообщений, горит – рабочий режим, правый разряд мигает – режим установки или выполнение настройки параметров;

- индикатор TEMP – контроль показаний трехразрядного цифрового индикатора, горит – выводится значение текущей температуры в °C, не горит – выводится значение времени в минутах, мигает 4 раза в секунду – ошибка по входному каналу;

- индикатор TIME – контроль состояния таймера, горит – таймер остановлен или сброшен, не горит – таймер выключен программно, мигает 1 раз в секунду – таймер запущен и идет отсчет текущего времени, мигает 3 раза в секунду – таймер завершил выдержку времени;

- индикатор HEAT – контроль состояния командного канала нагрева, горит – выходное реле (реле 1) замкнуто, не горит – выходное реле (реле 1) разомкнуто.

1.4 Режим работы реле-регулятора

Реле-регулятор осуществляет одновременный контроль температуры и отсчёт времени. При включении технологической операции производится запуск и отсчёт времени технологической операции и включение исполнительного устройства, а также контроль температуры и поддержание её значения около значения, установленного реле-регулятором.

После окончания времени исполнительное устройство отключается, контроль и поддержание температуры не прекращается.

Выбор времени и температуры определяется особенностями технологического процесса и объёмом обрабатываемых изделий.

2 Методика настройки

2.1 После подачи питания на реле-регулятор на цифровом индикаторе ориентировочно на 2 с выводятся все сегменты индикатора, затем ориентировочно на 2 с выводится код датчика входного канала d04 (установлен по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора), затем выводится текущее значение температуры.

Таймер готов к настройке.

2.2 Программирование на втором уровне (установка параметров реле-регулятора).

2.2.1 Нажать кнопку ПРОГ и удерживать её не менее 6 с до появления сообщения Cod. Кнопками  (увеличить) и  (уменьшить) установить код входа в параметры 31 (параметры группы 31 – параметры конфигурации входа и обработки входного сигнала).

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего появится сообщение tin – параметр установки кода типа датчика.

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего появится значение кода типа датчика 4 (установленное по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора). Кнопками  и  установить значение кода типа датчика 9. Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего вновь появится сообщение tin.

Кнопкой  произвести просмотр параметров до параметра oUt. После этого нажать кратковременно кнопку ПРОГ (для выхода в рабочий режим), после чего появится значение текущей температуры.

Остальные параметры группы 31 остаются запрограммированными по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора.

2.2.2 Нажать кнопку ПРОГ и удерживать её не менее 6 секунд до появления сообщения Cod. Кнопками  (увеличить) и  (уменьшить) установить код входа в параметры 27 (параметры группы 27 – параметры таймера).

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего появится сообщение tir. Кнопками  и  выбрать параметр toU – параметр установки режима работы таймера.

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего появится значение кода режима op (установленное по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора).

Кнопками  и  установить код режима oFF – регулятор работает независимо от таймера. Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего вновь появится сообщение toU. Кнопкой  произвести просмотр параметров до параметра oUt. После этого нажать кратковременно кнопку ПРОГ (для выхода в рабочий режим), после чего появится значение текущей температуры.

Остальные параметры группы 27 остаются запрограммированными по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора.

2.2.3 Параметры группы 43 (параметры регулятора) остаются запрограммированными по умолчанию на заводе-изготовителе реле-регулятора.

В случае необходимости защиты реле-регулятора от изменения уставок необходимо параметр SCr группы параметров 43 установить в положение On (по умолчанию установлен на заводе-изготовителе в положение OFF – разрешено изменять уставки). Вход в группу параметров и установка необходимого значения параметра аналогичны п. 2.2.1.

Защита от изменения уставок позволяет исключить доступ оператора к изменению уставок и целесообразна при определенных организационных трудностях (низкая квалификация оператора, наличие доступа к технологическому оборудованию посторонних лиц и т.п.).

2.3 Программирование на первом уровне

2.3.1 Задание уставки регулятора температуры:

Индикатор  должен светиться, а на цифровом индикаторе должно быть отображено текущее значение температуры. Если индикатор  не светится, нажать один или несколько раз кнопку , до тех пор, пока он не станет активным.

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего на цифровом индикаторе высветится значение уставки регулятора, при этом мигает правый разряд.

Кнопками  (увеличить) или  (уменьшить) задайте необходимое значение температуры. Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего произойдёт запись нового значения уставки и прибор вернётся в рабочий режим, а на цифровом индикаторе будет указано текущее значение температуры.

2.3.2 Задание уставки таймера:

Нажать кратковременно кнопку , после чего погаснет индикатор  и высветится значение уставки в минутах.

Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего высветится то же самое значение уставки в минутах, правый разряд которого будет мигать.

Кнопками  и  установить значение уставки в минутах. Нажать кратковременно кнопку ПРОГ, после чего правый разряд значения уставки перестанет мигать (таймер вернулся в рабочий режим).

2.4 Использование реле-регулятора

2.4.1 После включения технологического оборудования и подачи питания на реле-регулятор на цифровом индикаторе ориентировочно на 2 с выводятся все сегменты индикатора, затем ориентировочно на 2 секунды выводится код датчика входного канала d09, затем появится значение текущей температуры и загорятся индикаторы  и .

2.4.2 Установить необходимые значения уставок времени и температуры согласно п. 2.3 настоящего приложения.

2.4.3 Кнопкой  установить индикатор на отображение текущей температуры (светодиод  горит).

Включить выключатель НАГРЕВ, при этом загорается подсветка выключателя, а реле-регулятор начинает отслеживать температуру раствора, при этом если значение уставки более значения текущей температуры, то светится индикатор  (включается реле 1) и включается нагреватель. При достижении температуры раствора установленной уставки индикатор  гаснет, регулятор переходит в режим автоматического поддержания температуры.

2.4.4 Кнопкой  установить индикатор на отображение уставки таймера (светодиод  не горит). Нажать кратковременно кнопку УЗГ I-O, после чего индикатор  начнет мигать 1 раз в секунду, что свидетельствует о запуске таймера и включении ультразвука. В процессе работы установки на цифровом индикаторе высвечивается текущее время, оставшееся до конца выдержки времени, с шагом 1 минута.

Если до окончания выдержки времени необходимо приостановить работу ультразвука, то необходимо кратковременно нажать кнопку УЗГ I-O, после чего индикатор  будет гореть постоянно, и отключится ультразвук. Отсчёт времени остановится, но не сбросится.

Для продолжения работы ультразвука необходимо вновь кратковременно нажать кнопку УЗГ I-O. Отсчёт времени продолжится.

2.4.5 После окончания выдержки времени индикатор  начнет мигать 3 раза в секунду, и отключится ультразвук. На цифровом индикаторе высвечивается сообщение End (окончание выдержки) в течение не более 6 с, затем кратковременно сообщение гES (сброс таймера), после чего индикатор  будет гореть постоянно, а на цифровом индикаторе высвечивается прежнее значение уставки. Таймер готов к следующему циклу работы.

2.4.6 Для отключения ультразвука ранее окончания выдержки времени необходимо нажать кратковременно кнопку УЗГ I-O, после чего индикатор  будет гореть постоянно, и отключится ультразвук. Таймер остановлен.

Нажать кнопку  на реле-регуляторе и удерживать её не менее 6 секунд до появления сообщения гES. Таймер сброшен и готов к следующему циклу работы.

2.4.7 Кнопка  на реле-регуляторе используется для сброса таймера, однако пользоваться ей не рекомендуется для снижения вероятности попадания влаги на лицевую панель реле-регулятора (пользование остальными кнопками реле-регулятора в течение рабочей смены, как правило, носит редкий характер).

Примечание – При пользовании паспортом и руководством по эксплуатации на реле-регулятор необходимо учесть, что указанные в нём состояния индикатора  не соответствуют действительности. Реальные состояния индикатора указаны в п. 1.3 данного приложения. Реле-регулятор поставляется его заводом-изготовителем с данным несоответствием.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

**Перечень средств, разрешённых к применению для проведения
предстерилизационной очистки**

Наименование средства	Характеристика (назначение)	Производитель
«Авансепт»	Дезинфицирующее средство	ООО «МК Вита-Пул» (Россия)
«Акваминол Форте»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Акваминол»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Аламинол Плюс»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Аламинол»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Альмироль»	Дезинфицирующее средство	«Лизоформ Дезинфекшн АГ» (Швейцария)
«Альпинол»	Дезинфицирующее средство	ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия)
«Аниозим №2»	Дезинфицирующее средство	Лаборатория «АНИОС» (Франция)
«Бланизол-Пур»	Для очистки изделий медицинского назначения	«Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», (Германия)
«Велтолен»	Дезинфицирующее средство	ЗАО «Велт» (Россия)
«Дезацин»	Для очистки изделий медицинского назначения	ООО «Криста-С» (Россия)
«Дезолон»	Дезинфицирующее средство	ООО «Пинта-СКФ» (Россия)
«Делансин»	Дезинфицирующее средство	ЗАО «Петроспирт» (Россия)
«Дюльбак ДТБЛ»	Дезинфицирующее средство	Фирма ПФХ СНС (Франция)
«Зета 1»	Дезинфицирующее средство	Фирма «Жермак С.П.А.» (Италия)
«Кристалл-автомат»	Синтетическое порошкообразное средство	ОАО «Ангарский завод бытовой химии» (Россия)
«Микро® 10 Эйч Жи»	Дезинфицирующее средство	«Юнидент» (Швейцария)
«МИСТРАЛЬ»*	Дезинфицирующее средство	ООО «МК Вита-Пул» (Россия)

Продолжение приложения В

Наименование средства	Характеристика (назначение)	Производитель
«Микро® 10+»	Дезинфицирующее средство	«Юнидент» (Швейцария)
«Ника-дез»	Дезинфицирующее средство	ООО НПФ «Геникс» (Россия)
«Сайдезим»	Ферментосодержащее средство для предстерилизационной и окончательной очистки	«Джонсон энд Джонсон», (США)
«Самаровка»	Дезинфицирующее средство	ООО «САМАРОВО» (Россия)
«Сарма-М»	Синтетическое порошкообразное средство	ОАО «Ангарский завод бытовой химии» (Россия)
«Секусепт® Актив»	Дезинфицирующее средство	Фирма «Эколаб ГмбХ и К° ОХГ» (Германия)
«Септустин М»	Дезинфицирующее средство	ООО «Уралстинол Био» (Россия)
«СЛЭЙБАК»*	Дезинфицирующее средство	ООО УралстинолБио» (Россия)
«Трилокс»	Дезинфицирующее средство	ООО «МК Вита-Пул» (Россия)
«Тримицин ЭМ»	Дезинфицирующее средство	ООО «Меддезфарм» (Россия)
«Фавосепт® концентрат»	Дезинфицирующее средство	Фирма «Фаводент Карл Хубер ГмбХ» (Германия)
«ФлориДез»	Дезинфицирующее средство	ЗАО «Новые химические технологии» (Россия)
«Эверлюкс 63»	Средство для предстерилизационной очистки	ЗАО «Петроспирт» (Россия)
«Эринокс»	Средство для предстерилизационной очистки	«Фармос Люмене Групп», (Финляндия)

Примечание – допускается использование других разрешённых к применению для проведения предстерилизационной очистки щелочных или нейтральных моющих средств.

ОАО «ОКТБ Кристалл»

Утверждён
ПДИР.443146.108 ФО-ЛУ



УСТАНОВКА УЛЬТРАЗВУКОВАЯ
ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В РАСТВОРАХ МОЮЩИХ СРЕДСТВ
«КРИСТАЛЛ-10»

3

Формуляр
ПДИР.443146.108 ФО



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ	4
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
6 КОНСЕРВАЦИЯ	6
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	7
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	7
9 УЧЁТ РАБОТЫ УСТАНОВКИ	8
10 УЧЁТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	9
11 РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
12 ХРАНЕНИЕ	10
13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	10
14 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	11
15 РЕМОНТ	12

ПРИЛОЖЕНИЕ А Содержание драгоценных металлов в установке	13
---	----

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией установки необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации ПДИР.443146.108 РЭ.

Настоящий формуляр должен постоянно находиться с установкой.

Правила ведения ФО:

- все разделы формуляра должны быть заполнены;
- не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки;
- неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом;
- после подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя);
- при передаче установки на другое предприятие итоговые записи по наработке заверяют печатью предприятия, передающего установку.

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Установка ультразвуковая (далее – установка) предназначена для предстерилизационной очистки механизированным способом с применением ультразвука в растворах моющих средств медицинских металлических инструментов и цилиндров шприцев многократного применения от белковых, жировых и механических загрязнений, а также для очистки в водных щелочных растворах технических моющих средств изделий сложного профиля и деталей точной механики, электротехники и электроники.

2.2 Сведения о содержании драгоценных металлов приведены в приложении А.

3 ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Запрещается включать ультразвук и нагрев при незаполненной моющим раствором рабочей ванне для исключения выхода установки из строя. Минимально допустимый уровень рабочей жидкости – 20 мм от уровня выемки в верхней части рабочей ёмкости.

3.2 Запрещается использовать в качестве моющих жидкостей легковоспламеняющиеся вещества и пожароопасные растворители.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки установки приведена в таблице 1

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Кол	Примечание
ПДИР.443146.108	Установка ультразвуковая для предстерилизационной очистки медицинских изделий в растворах моющих средств «Кристалл-10»	1	
	<u>Комплект эксплуатационных документов</u>		
ПДИР.443146.108 ФО	Формуляр	1	
ПДИР.443146.108 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
	<u>Комплект ЗИП</u>		
	Запасные части:		
	Вставки плавкие		
	ВП1-1-5А АГО.481.303 ТУ	2	
	ВПБ 6-7(1А) ОЮО.481.021 ТУ	2	
	Принадлежности:		
ПДИР.301352.012	Корзина	1	
	Трубка	0,6 м	
	Хомут	1	
	Упаковка	1 место	
	Упаковочный лист	1	

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Ресурс установки 5000 часов в течение среднего срока службы.
Средний срок службы 5 лет.

Назначенный срок хранения 3 года.

5.2 Гарантии изготовителя

5.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие установ-
ки техническим характеристикам при соблюдении потребителем усло-
вий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа,
установленных эксплуатационной документацией.

5.2.2 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя – 2 года
со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в экс-
плуатацию в пределах гарантийного срока хранения.

Гарантийная наработка – 1500 часов в пределах гарантийного срока
эксплуатации.

5.2.3 Ввод установки в эксплуатацию оформляется актом.

5.2.4 Предприятие-изготовитель рассматривает претензии к каче-
ству и комплектности установки при условии соблюдения потреби-
телем правил, установленных формуляром на установку, и при наличии
настоящего формуляра.

В случае утери формуляра и повреждения пломб безвозмездный ре-
монт или замена вышедшей из строя установки и её составных частей не
производится и претензии не принимаются.

Предприятие изготовитель
Реквизиты предприятия
Почтовый адрес

ОАО «ОКТБ Кристалл»
ИНН 1215027942, КПП 121501001
424007, Россия, Республика Марий Эл,
г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д.93,
тел. (8362) 41-60-41
psto@oktb-kristall.ru
www.oktb-kristall.ru
т.(8362) 41-60-41, 73-40-65
т.(8362) 64-10-39, 41-72-91, 73-49-50,
тел/факс (8362) 64-03-52, 45-31-31

Электронный адрес

Сайт предприятия

Сервисное обслуживание

Служба реализации и маркетинга

6 КОНСЕРВАЦИЯ

6.1 Установка консервации не подлежит.

6.2 Упаковка выполнена согласно ГОСТ 9.014 для варианта защиты ВЗ-10.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка ультразвуковая для предстерилизационной очистки меди-
цинских изделий в растворах моющих средств «Кристалл – 10»
ПДИР.443146.108

Зав. № _____ упакована в ОАО «ОКТБ Кристалл»
согласно требованиям ПДИР.440310.020 ТУ.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

месяц, год

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка ультразвуковая для предстерилизационной очистки меди-
цинских изделий в растворах моющих средств «Кристалл – 10»
ПДИР.443146.108

Зав. № _____ изготовлена и принята согласно требованиям
ПДИР.440310.020 ТУ и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

М. П.

месяц, год

9 УЧЁТ РАБОТЫ УСТАНОВКИ

Таблица 2 – Учёт работы установки

[illegible]

10 УЧЁТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 3 – Учёт технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание, (наименование, номер и дата докум.)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

11 РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Техническое обслуживание реле-регулятора с таймером ТРМ 501 проводить согласно его паспорту и руководству по эксплуатации (см. www.owen.ru).

12 ХРАНЕНИЕ

12.1 Установка должна храниться в упаковке изготовителя.

12.2 Условия хранения – группа 1 по ГОСТ 15150 (отапливаемое вентилируемое хранилище при температуре от 5 до 40 °С, относительной влажности до 80 % при 25 °С) при отсутствии в окружающей среде паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Особых мер защиты при проведении утилизации не требуется.

13.2 Утилизация электрорадиоэлементов, содержащих драгоценные металлы, производится в установленном порядке.

13.3 Порядок утилизации определяет организация, эксплуатирующая установку.

14 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

15 РЕМОНТ

Установка «Кристалл-10» ПДИР.443146.108, поступившая на ремонт:

заводской №, месяц и год выпуска
Эксплуатационные документы, поступившие с установкой:

обозначение десятичных номеров документов
После ремонта установка «Кристалл-10» принята в соответствии с действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям технической документации при соблюдении потребителем требований руководства по эксплуатации ПДИР.443146.108 РЭ.
Гарантийный срок эксплуатации после ремонта _____
Эксплуатационные документы, направленные потребителю после ремонта:

обозначение десятичных номеров документов

Представитель ОТК

Представитель цеха

личная подпись

расшифровка подписи

личная подпись

расшифровка подписи

МП

год, месяц

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Содержание драгоценных металлов в установке

Наименование изделий	Кол. шт.	Масса в одном изделии, г			Всего, г		
		золото	серебро	проч	золото	серебро	проч
Конденсаторы КЗ1-11-3Г:							
560 пФ	8		0,003336			0,026688	
820 пФ	4		0,006685			0,02674	
4700 пФ	4		0,024066			0,096264	
6800 пФ	4		0,034762			0,139048	
Стабилитрон Д815А	8	0,000386			0,003088		
Элемент пьезокерамический	8		0,235			1,88	
ИТОГО:					0,003088	2,16874	

036



Итого прошнурованных,
пронумерованных,
скреплённых печатью
8 (восемь) листов
Исполнительный директор

О.А. Серебряков



ОАО «ОКТБ Кристалл»

Утверждён
ПДИР.443146.109 ФО-ЛУ



УСТАНОВКА УЛЬТРАЗВУКОВАЯ
ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В РАСТВОРАХ МОЮЩИХ СРЕДСТВ
«КРИСТАЛЛ-30»

Формуляр
ПДИР.443146.109 ФО



СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	4
2	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
3	ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ.....	4
4	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	5
5	РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
6	КОНСЕРВАЦИЯ	6
7	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	7
8	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	7
9	УЧЁТ РАБОТЫ УСТАНОВКИ.....	8
10	УЧЁТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	9
11	РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	10
12	ХРАНЕНИЕ.....	10
13	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	10
14	ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	11
15	РЕМОНТ.....	12
	ПРИЛОЖЕНИЕ А Содержание драгоценных металлов.....	13

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией установки необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации ПДИР.443146.109 РЭ.

Настоящий формуляр должен постоянно находиться с установкой. Правила ведения ФО:

- все разделы формуляра должны быть заполнены;
- не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки;
- неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом;
- после подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя);
- при передаче установки на другое предприятие итоговые записи по наработке заверяют печатью предприятия, передающего установку.

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Установка ультразвуковая (далее – установка) предназначена для предстерилизационной очистки механизированным способом с применением ультразвука в растворах моющих средств медицинских металлических инструментов и цилиндров шприцев многократного применения от белковых, жировых и механических загрязнений, а также для очистки в водных щелочных растворах технических моющих средств изделий сложного профиля и деталей точной механики, электротехники и электроники.

На осуществление деятельности по производству медицинской техники имеется лицензия № ФС-99-04-001614 от 11 июля 2014 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2.2 Сведения о содержании драгоценных металлов приведены в приложении А.

3 ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Запрещается включать ультразвук и нагрев при незаполненной моющим раствором рабочей ванне для исключения выхода установки из строя. Минимально допустимый уровень рабочей жидкости – 20 мм от уровня выемки в верхней части рабочей ёмкости.

Не рекомендуется использовать в качестве моющих жидкостей легко воспламеняющиеся растворители.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки установки приведена в таблице 1

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Кол	Примечание
ПДИР.443146.109	Установка ультразвуковая для предстерилизационной очистки медицинских изделий в растворах моющих средств «Кристалл-30»	1	
ПДИР.443146.109 ФО	<u>Комплект эксплуатационных документов</u>		
ПДИР.443146.109 РЭ	Формуляр	1	
	Руководство по эксплуатации	1	
	<u>Комплект ЗИП</u>		
	Вставки плавкие:		
	ВП 2Б-1 В-8А АГО.481.304 ТУ	2	
	ВП Б 6-7(1А) ОЮО.481.021 ТУ	4	
ПДИР.301352.013	Корзина	1	
	Трубка	0,6 м	
	Хомут	1	
ПДИР.442631.095	Упаковка	1 место	
	Упаковочный лист	1	

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Ресурс установки 5000 часов в течение среднего срока службы.

Средний срок службы 5 лет.

Назначенный срок хранения 3 года.

5.2 Гарантии изготовителя

5.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие установки техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

5.2.2 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя – 2 года со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию в пределах гарантийного срока хранения.

Гарантийная наработка – 1500 часов в пределах гарантийного срока эксплуатации.

5.2.3 Ввод установки в эксплуатацию оформляется актом.

5.2.4 Предприятие-изготовитель рассматривает претензии к качеству и комплектности установки при условии соблюдения потребителем правил, установленных формуляром на установку, и при наличии настоящего формуляра.

В случае утери формуляра и повреждения пломб безвозмездный ремонт или замена вышедшей из строя установки и её составных частей не производится и претензии не принимаются.

Предприятие изготовитель
Реквизиты предприятия
Почтовый адрес

Электронный адрес
Сайт предприятия
Сервисное обслуживание
Служба реализации и маркетинга

ОАО «ОКТБ Кристалл»
ИНН 1215027942, КПП 121501001
424007, Россия, Республика Марий Эл,
г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д.93,
тел. (8362) 41-60-41
psto@oktb-kristall.ru
www.oktb-kristall.ru
т.(8362) 41-60-41, 73-40-65
т.(8362) 64-10-39, 41-72-91, 73-49-50,
тел/факс (8362) 64-03-52, 45-31-31

6 КОНСЕРВАЦИЯ

6.1 Установка консервации не подлежит.

6.2 Упаковка выполнена согласно ГОСТ 9.014 для варианта защиты

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка ультразвуковая для предстерилизационной очистки медицинских изделий в растворах моющих средств «Кристалл – 30»
ПДИР.443146.109

Зав. № _____ упакована в ОАО «ОКТБ Кристалл» согласно требованиям ПДИР.440310.020 ТУ.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

месяц, год

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка ультразвуковая для предстерилизационной очистки медицинских изделий в растворах моющих средств «Кристалл – 30»
ПДИР.443146.109

Зав. № _____ изготовлена и принята согласно требованиям ПДИР.440310.020 ТУ и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

М. П.

месяц, год

[illegible]

10 УЧЁТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 3 – Учёт технического обслуживания

Дата	Вид технического обслужива- ния	Наработка		Основание, (наименова- ние, номер и дата докум.)	Должность, фамилия и подпись		Приме- чание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

14 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

11 РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Техническое обслуживание реле-регулятора с таймером ТРМ 501 проводить согласно его паспорту и руководству по эксплуатации (см. www.owen.ru).

12 ХРАНЕНИЕ

12.1 Установка должна храниться в упаковке изготовителя.

12.2 Условия хранения – группа 1 по ГОСТ 15150 (отапливаемое вентилируемое хранилище при температуре от 5 до 40 °С, относительной влажности до 80 % при 25 °С) при отсутствии в окружающей среде паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Особых мер защиты при проведении утилизации не требуется.

13.2 Утилизация электрорадиоэлементов, содержащих драгоценные металлы, производится в установленном порядке.

13.3 Порядок утилизации определяет организация, эксплуатирующая установку.

15 РЕМОНТ

Установка «Кристалл-30» ПДИР.443146.109, поступившая на ремонт:

Эксплуатационные документы, поступившие с установкой:

заводской №, месяц и год выпуска

обозначение десятичных номеров документов

После ремонта установка «Кристалл-30» принята в соответствии с действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям технической документации при соблюдении потребителем требований руководства по эксплуатации ПДИР.443146.109 РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации после ремонта
Эксплуатационные документы, направленные потребителю после ремонта:

обозначение десятичных номеров документов

Представитель ОТК

Представитель цеха

личная подпись

расшифровка подписи

личная подпись

расшифровка подписи

МП

год, месяц

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Содержание драгоценных металлов в установке

Наименование изделий	Кол. шт.	Масса в одном изделии, г			Всего, г		
		золото	серебро	проч	золото	серебро	проч
Реле РП21-004 УХЛ4А	4		1,2661			5,0644	
Конденсаторы КЗ1-11-3Г:							
560 пФ	16		0,003336			0,053376	
820 пФ	8		0,006685			0,05348	
4700 пФ	8		0,024066			0,192528	
6800 пФ	8		0,034762			0,278096	
Стабилитрон Д815А	16	0,000386			0,006176		
Элемент пьезокерамический	16		0,235			3,76	
ИТОГО:					0,006176	9,40188	

Итого прошнурованных,
пронумерованных,
скреплённых печатью

8 (восемь)

листов

Исполнительный директор

О.А. Серебряков

