



**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«КРОНТ-М»**

**УСТАНОВКА ДЕЗИНФЕКЦИОННАЯ
ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ**

УДЭ-1-«КРОНТ»

по ТУ9451-001-11769436-2002

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КРПФ.941714.3200 РЭ
(ред. от 08.2023)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-1-«КРОНТ» предназначена для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов, видеосэндоскопов, эндоскопов с ультразвуковыми датчиками отечественного и импортного производства (далее по тексту Установка). Регистрационное удостоверение №ФСР 2010/07997 от _____

Обработку гибких эндоскопов в установке проводят в соответствии с руководством по эксплуатации, руководствуясь Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», инструкций производителей эндоскопов для ручного способа обработки и МУ 3.1.3798-22 «Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», инструкций производителей эндоскопов для ручного способа обработки в части требований к технологии и к контролю качества обработки, другими действующими нормативными документами, в которых отражены вопросы обработки эндоскопов, а также инструкциями по применению конкретных средств.

Установка применяется для оснащения моечно-дезинфекционных помещений структурных подразделений медицинских организаций, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства.

В качестве средств дезинфекции используют разрешенные в установленном порядке в РФ средства.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий установка относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Установка представляет собой ванну с крышкой для размещения эндоскопа, установленную на тележку. Для заполнения внутренних каналов эндоскопа установка оборудована ручным двухходовым насосом.

Ванна имеет обтекаемые контуры для предотвращения критических изгибов эндоскопов при обработке.

Насос обеспечивает непрерывную подачу растворов во внутренние каналы эндоскопа без образования пузырьков воздуха, что гарантирует дезинфекцию всех поверхностей каналов. Насос выполнен из нержавеющей стали, в конструкции также используется химически стойкая резина и фторопласт.

Установка имеет двухступенчатую фильтрацию рабочих растворов от солей жесткости, белковых остатков и т.д., которые влияют на эффективность и безопасную работу эндоскопа и могут вывести его из строя. (рис.15 и рис.31), защищают внутренние каналы эндоскопа от засорения.

- Сетка фильтра ванны УДЭ (рис.14 и рис.31) обеспечивает фильтрацию растворов многократного использования во время его слива в емкость для хранения. Фильтр устанавливается в воронку сливную устройства слива.

Сетки фильтра выполнены из нержавеющей стали с размерами ячеек 0,5 мм и 0,1 мм.

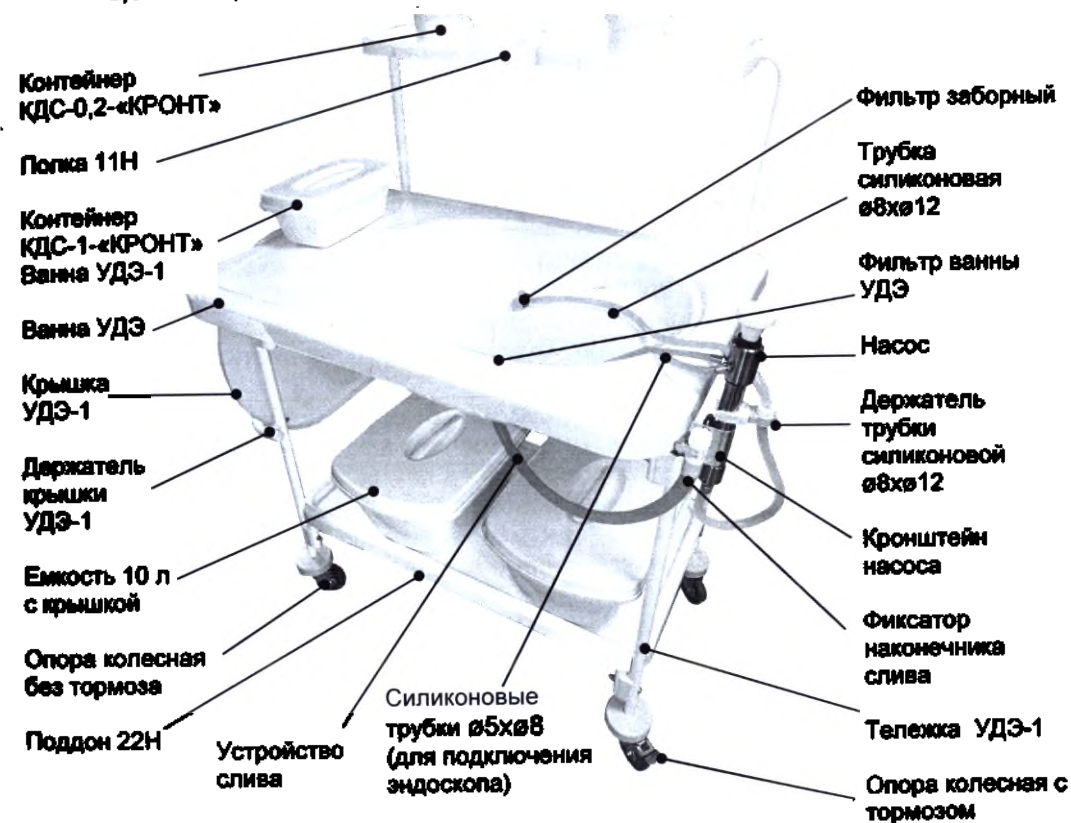


Рис.1 Внешний вид установки

- 2.1. Максимальный объем ванны, л – 20 ± 2 .
- 2.2. Рабочий объем ванны, л – 14 ± 1 .
- 2.3. Внутренние размеры ванны $(560 \times 420 \times 160) \pm 10$ мм.
- 2.4. Масса установки не более 23 кг.
- 2.5. Габаритные размеры установки, мм:
 - длина – 960 ± 25 ;
 - ширина – 635 ± 25 ;
 - высота – 1230 ± 25 .
- 2.6. Номинальная нагрузка 47кг:
 - на ванну – 22 кг.;
 - на поддон для установки емкостей с жидкостью – 20 кг.;
 - на две полки – 5 кг.

2.7. Усилие, прикладываемое к рукоятке насоса при прокачке, Н, не более:

- при движении поршня вверх – 30;
- при движении поршня вниз – 15.

Максимальное рабочее давление насоса:

- при поднимании поршня насоса - 0,8 бар (атм);
- при опускании поршня насоса 0,4 бар (атм).

2.8. Объем жидкости, прокачиваемой за один рабочий цикл (объем жидкости, прокачиваемой при поднимании и опускании поршня насоса) $30 \pm 3 \text{ см}^3$.

2.9. Средний срок службы 5 лет - это календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации Установки или ее возобновления после ремонта до перехода в предельное состояние (за критерий предельного состояния Установки принимается состояние, при котором восстановление невозможно, либо нецелесообразно по технико-экономическим или функциональным показателям).

2.10. Пластмассовые части Установки выполнены из полимерных материалов: ванна, крышка ванны (полистирол или АБС), поддон, полки, контейнеры (полипропилен). Адаптеры из полиэтилена, трубки силиконовые.

2.11. Тележка установки выполнена из металлической (стальной) трубы круглого сечения $\varnothing 22 \text{ мм}$, с порошковым покрытием на эпоксидно-полиэфирной основе. Тележка оборудована двумя поворотными колесными опорами с тормозом и двумя поворотными колесными опорами без тормоза: $\varnothing 75 \text{ мм}$ или $\varnothing 100 \text{ мм}$.

2.12. Адаптеры и приспособления, входящие в комплект поставки установки, предназначены для подключения к каналам различных моделей эндоскопов (Olympus, Pentax, ЛОМО) и к приспособлениям для ручной обработки (входят в комплект поставки эндоскопа).

2.13. «Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-«КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001 (ПУ №ФСР 2009/06144).

Исполнение контейнера	Габаритный размер (мм), не более	Масса, не более (кг)	Рабочий объем (л)
КДС-0,2	$\varnothing 96 \times h72$	0,11	$0,2 \pm 0,05$
КДС-1	280x155x105	0,5	$1 \pm 0,2$
Емкости с крышками объемом 10 литров (ванна КДС-10-«КРОНТ» с крышкой)	450x325x205	2,0	$10 \pm 1,6$

Ванны КДС-10 с крышками предназначены:

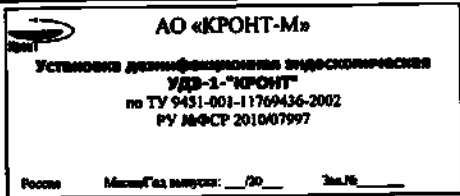
- для сбора и хранения растворов многократного применения;
- для ополаскивания бронхоскопов стерильной, кипяченой или очищенной на антибактериальных фильтрах водой.

Контейнеры КДС-1-«КРОНТ» и КДС-0,2-«КРОНТ» предназначены для обработки эндоскопических инструментов и принадлежностей (клапаны, колпачки и заглушки).

2.14. Усилие, необходимое для перемещения Установки с равномерно распределенной нагрузкой по горизонтальной твердой плоскости, не более 50 Н. Максимальное усилие, необходимое для перемещения установки при зафиксированных тормозах не менее 150 Н.

2.15. Поверхности Установки устойчивы к обработке растворами дезинфицирующих средств способом протирания в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ 287-113 и действующими инструктивными (методическими) документами по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов и аппаратов, например, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

2.16. Маркировка Установки:

№ п/п	Вид символа	Описание
		Маркировочная табличка, устанавливаемая на Установку: - товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя; - наименование изделия; - месяц/год выпуска; - номер регистрационного удостоверения; - заводской номер; - страна происхождения.

3. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С УСТАНОВКОЙ

3.1. К работе с установкой допускается специально обученный персонал.

Лица, эксплуатирующие установку, должны пройти инструктаж по технике безопасности при работе, в том числе по применению дезинфицирующих средств, а также оказанию первой помощи при случайных отравлениях согласно действующим нормативным и методическим документам.

Персонал, проводящий обработку эндоскопов, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 3.3686 обязан надеть медицинскую одежду (халаты, пижамы, шапочки) и средства индивидуальной защиты (водонепроницаемые фартуки, нарукавники, очки или щитки, маски или респираторы, одноразовые перчатки).

Перед допуском к работе, связанной с обработкой эндоскопического оборудования, медицинские работники обязаны пройти специальную первичную подготовку по правилам обработки эндоскопов и инструктаж на рабочем месте по охране здоровья.

3.2. Запрещается эксплуатировать установку:

- при неисправном насосе;
- при неисправном устройстве слива;
- при подтекании соединительных узлов.

3.3. Не следует допускать к работе с дезинфицирующими средствами лиц с повышенной чувствительностью к воздействию химических веществ.

3.4. Требования техники безопасности применительно к конкретному средству, а также меры первой помощи при нарушении этих требований или в аварийных ситуациях подробно изложены в инструкции по применению конкретного средства.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1

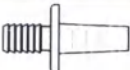
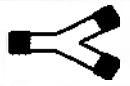
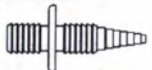
№ п/п	Наименование	Кол-во
1.	Тележка УДЭ-1 в разобранном виде (согласно спецификации)*	1
2.	Ванна УДЭ-1	1
3.	Крышка УДЭ-1	1
4.	Полка 11Н	2
5.	Емкости с крышками объемом 10 литров (ванна КДС-10-«КРОНТ» с крышкой)	2
6.	Насос с кронштейном и силиконовыми трубками и заборным фильтром	1
7.	Поддон 22Н	1
8.	«Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-«КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001, РУ № ФСР 2009/06144, в исполнениях: - КДС-0,2 – «КРОНТ» – 2 шт. - КДС-1 – «КРОНТ» – 1 шт.	2 1
9.	Комплект фильтрующих элементов Фильтр ванны УДЭ (рис. 14) – 3 шт.	1
10.	Комплект «Устройство слива» Воронка УДЭ сливная – 1 шт. Кольцо уплотнительное $\varnothing 30 \times \varnothing 35$ (рис.13) – 1 шт. Штуцер слива – 1 шт. Трубка силиконовая $\varnothing 14 \times \varnothing 18$ (600±10мм) – 1 шт. Наконечник слива – 1 шт. Пробка предохранительная – 1 шт. Фиксатор наконечника слива – 2 шт. Шайба профильная – 1- шт. Винт М5х18 (нерж.) – 1 шт. Шайба М5 (нерж.) – 1 шт.	1

11.	Комплект ключей для сборки Ключ гаечный S10 рожковый – 1 шт. Ключ монтажный устройства слива – 1 шт.	1
12.	Комплект приспособлений для подключения эндоскопов: Адаптер 0001 (рис.2) – 6 шт. Адаптер 0004 комбинированный с уплотнителем (рис.3а) – 3 шт. Адаптер 0003 (рис.4) – 2 шт. Адаптер 0006 (рис.3б) – 3 шт. Переходник соединительный У-образный (рис.5) – 2 шт. Адаптер 0004 комбинированный (рис.6) – 2 шт. Дроссель 0005 (рис.7) – 2 шт. Трубка силиконовая $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (1000±10мм) (рис.8) – 2 шт. Адаптер 0007 – 1шт. (рис.3б) Колпачок 0002 – 2шт. (рис.2а) Колпачок 0008 – 2шт. (рис.2б) Дроссель 0005 комбинированный – 2 шт.(рис.7а) Наконечник luer-lock – 10 шт. (рис.7б)	1
13.	Комплект «Запасные части для насоса» Манжета малая на поршень (рис.9) – 2 шт. Манжета большая в верхний стакан (рис.10) – 2 шт. Клапан (рис.11) – 2 шт. Штырь (рис.12) – 1 шт. Кольцо уплотнительное $\varnothing 22 \times \varnothing 27$ (рис.13) – 2 шт. Кольцо уплотнительное $\varnothing 20 \times \varnothing 26$ (рис.13) – 2 шт. Кольцо уплотнительное $\varnothing 7 \times \varnothing 10$ (рис.13) – 2 шт. Сетка фильтра 0,1 мм – 2 шт.	1
14.	Маркировочная табличка	1
15.	Схема сборки	1
16.	Упаковочный лист	1
17.	Руководство по эксплуатации	1

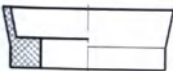
* Состав Тележки УДЭ-1 в разобранном виде (согласно спецификации) представлен в разделе 5, перечень крепежных элементов, входящих в крепежные комплекты, представлен в Таблице 3.

Таблица 2

Приспособления для подключения эндоскопов	
 Рис.2	Адаптер 0001* для подключения ко входам каналов вода/воздух и аспирационного эндоскопов Olympus
 Рис.2а	Колпачок 0002*. Для обработки канала вода/воздух эндоскопов Pentax.
 Рис.2б	Колпачок 0008* Для обработки аспирационного канала эндоскопов Pentax.

	Адаптер 0004* комбинированный с уплотнителем
	Адаптер 0006* для подключения ко входу инструментального канала эндоскопов Olympus, ЛОМО
	Адаптер 0007. Для подключения к входу каналов вода/воздух эндоскопов Pentax.
	Адаптер 0003* для подключения ко входам каналов вода/воздух и аспирационного эндоскопов ЛОМО
	Переходник соединительный У-образный.
	Адаптер 0004* комбинированный (Переходник ассиметричный для подключения импортных моделей эндоскопов)
	Дроссель 0005*
	Дроссель 0005 комбинированный. Для обработки инструментального канала эндоскопов Pentax.
	Наконечник luer-lock. Для подключения Насоса к приспособлениям для ручной обработки, идущим в комплекте с эндоскопами.
	Трубка силиконовая

*номера нанесены на адаптеры, дроссель, колпачки

Запасные части для насоса	
	Манжета малая на поршень
	Манжета большая в верхний стакан
	Клапан

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Штырь
	Кольцо уплотнительное
	
Фильтрующие элементы	
	Фильтр ванны УДЭ
	Фильтр заборный

5. СБОРКА УСТАНОВКИ

Металлические трубы тележки имеют маркировочные номера
Перечень элементов, входящих в крепежные комплекты, приведен в Таблице 3.

Состав тележки УДЭ-1 в разобранном виде	Маркировочные номера
Стойка левая УДЭ-1 с колесными опорами – 1 шт.	027
Стойка правая УДЭ-1 с колесными опорами – 1 шт.	028
Стяжка нижняя – 2 шт.	108
Поперечина – 1 шт.	201
Стяжка верхняя передняя УДЭ-1 – 1 шт.	128
Стяжка верхняя задняя УДЭ – 1 шт.	105
Стойка полок – 1 шт.	023
Держатель крышки УДЭ-1 – 1 шт.	328
Консоль – 4 шт.	
Комплект крепежный №1 с листом перечнем – 1 шт.	
Комплект крепежный №2 с листом перечнем – 1 шт.	
Комплект крепежный №3 с листом перечнем – 1 шт.	
Комплект крепежный №4 с листом перечнем – 1 шт.	

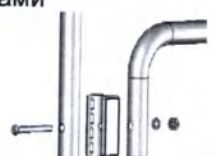
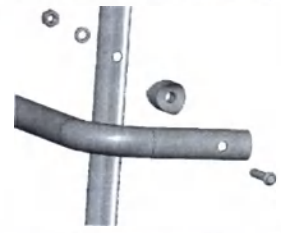
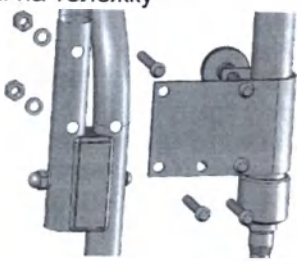
Сборку тележки установки проводить в соответствии с рис.26.

5.1. Провести распаковку транспортировочной тары.

5.2. Освободить составляющие части тележки от упаковки.

- 5.3. Для сборки установки необходимы: ключ гаечный S10 рожковый, , ключ монтажный устройства слива (входят в комплект поставки – Комплект ключей для сборки).
- 5.4. На один из ложементов из комплекта крепежного №1 наклеить маркировочную табличку (наименование изделия, зав.№, год выпуска), предварительно сняв защитный слой с клеящейся поверхности. Место установки ложемента с табличкой указано на рис.26.
- 5.6. Стойку левую УДЭ-1 с колесными опорами №027 и стойку правую УДЭ-1 с колесными опорами №028 соединить стяжками нижними №108, стяжкой верхней передней УДЭ-1 №128 и стяжкой верхней задней УДЭ №105 – Таблица 3 Узел 1 (рис.17).
- 5.7. Стяжки нижние №108 соединить поперечиной №201 – Таблица 3 Узел 2 (рис.18).
- 5.8. Установить и закрепить стойку полок №023 на стяжке верхней задней УДЭ №105 – Таблица 3 Узел 3 (рис.19).
- 5.9. Установить консоли в стойку полок (рис.26). Фиксаторы силиконовые должны располагаться с задней стороны стойки полок.
- 5.10. Установить и закрепить держатель крышки УДЭ-1 №328 на стойке левой УДЭ-1 №027 – Таблица 3 Узел 4 (рис.20).
- 5.11. Установить ванну УДЭ-1 на тележку (рис.1).
- 5.12. Установить и закрепить насос с кронштейном на тележке – Таблица 3 Узел 5 (рис.21).
- 5.13. Установить трубки силиконовые на штуцера насоса (рис.22)
- 5.14. Установить фильтр заборный на трубку силиконовую $\varnothing 8 \times 12$ с держателем (рис.22).
- 5.15. Разметить фильтр заборный на дне ванны УДЭ-1 (рис.1).
- 5.16. Зафиксировать трубку силиконовую $\varnothing 8 \times 12$ на насосе при помощи держателя (рис.1).
- 5.17. Установить на ванну УДЭ-1 устройство слива – Таблица 3 рис.23.
- 5.18. Установить на ванну УДЭ-1 фиксатор наконечника слива в отверстие на отбортовке ванны – Таблица 3 рис. 24.
- 5.19. Установить наконечник устройства слива в фиксатор наконечника слива – Таблица 3 рис.25.
- 5.20. Установить полки 11Н на консоли стойки полок №023 (рис.1).
- 5.21. Установить поддон 22Н на стяжки нижние №108 тележки (рис.1)
- 5.22. Установить крышку УДЭ-1 в держатель крышки УДЭ-1 (рис.1).
- 5.23. Контейнеры КДС-0,2-«КРОНТ» установить на полку, КДС-1-«КРОНТ» на плоскую поверхность ванны, емкости 10 л с крышками на поддон (рис.1).
- 5.24. Выполнить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания в соответствии с МУ-287-113 «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и действующими инструкциями по применению конкретных дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ для дезинфекции поверхностей.
- 5.25. Установить фильтр ванны УДЭ рис.14 в воронку сливную ванны

Таблица 3

Узел 1 – соединение стоек с колесными опорами стяжками  рис.17	Элементы комплекта 1: Ложемент – 8 шт. Болт М6х55– 8 шт. Гайка М6 (колпачковая)– 8 шт. Шайба $\varnothing 6$ – 8 шт.
Узел 2 – соединение стяжек нижних поперечиной  рис.18	Крепежные элементы комплекта 2: Втулка – 2 шт. Болт М6х40 – 2 шт. Гайка М6 (колпачковая) – 2 шт. Шайба $\varnothing 6$ – 2 шт.
Узел 3 – установка стойки полок на стяжку верхнюю заднюю  рис.19	Крепежные элементы комплекта 3: Ложемент – 2 шт. Болт М6х55 – 2 шт. Гайка М6 (колпачковая) – 2 шт. Шайба $\varnothing 6$ – 2 шт.
Узел 4 – установка держателя крышки  рис.20	Крепежные элементы комплекта 4: Втулка – 2 шт. Винт М6х60 – 2 шт. Гайка М6 (колпачковая) – 2 шт. Шайба $\varnothing 6$ – 2 шт.
Узел 5 – установка кронштейна с насосом на тележку  рис.21	Закрепить кронштейн с насосом на тележке установки Винт М6х30 – 3 шт. Гайка М6 (колпачковая) – 3 шт. Шайба $\varnothing 6$ – 3 шт. Внимание! Насос, кронштейн насоса и все крепежные элементы выполнены из нержавеющей стали.

Насос с кронштейном и силиконовыми трубками и заборным фильтром
Установка трубок силиконовых и заборного фильтра

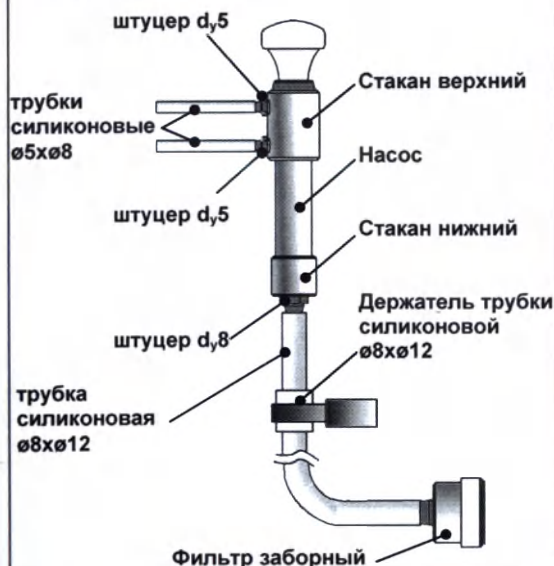


рис.22

Установка устройства слива на ванну установки

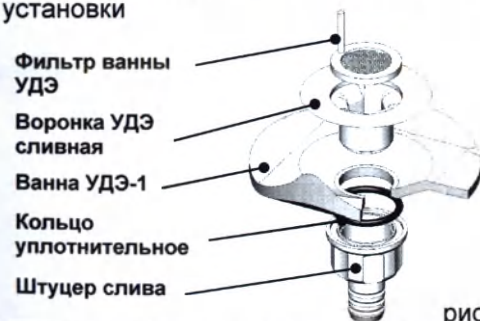


рис.23

Установка фиксатора наконечника слива



рис.24

- 1) Установить трубки силиконовые $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ на штуцеры d_{y5} стакана верхнего.
- 2) Установить трубку силиконовую $\varnothing 8 \times \varnothing 12$ с держателем на штуцер d_{y8} стакана нижнего.
- 3) Установить фильтр заборный на трубку силиконовую $\varnothing 8 \times \varnothing 12$ с держателем.

- 1) Открутить штуцер слива со сливной воронки.
- 2) Установить воронку сливную в ванну.
- 3) Через уплотнительное кольцо с нижней стороны ванны установить штуцер слива на воронку сливную, придерживая воронку ключом монтажным устройства слива.

При помощи винта М5х18 установить фиксатор наконечника слива на ванну УДЭ и закрепить его шайбой $\varnothing 5$ и гайкой М5 через шайбу профильную.
Внимание! Все крепежные элементы выполнены из нержавеющей стали

Фиксация наконечника устройства слива в фиксаторе



рис.25

- 1) Зафиксировать наконечник слива в фиксаторе наконечника слива.

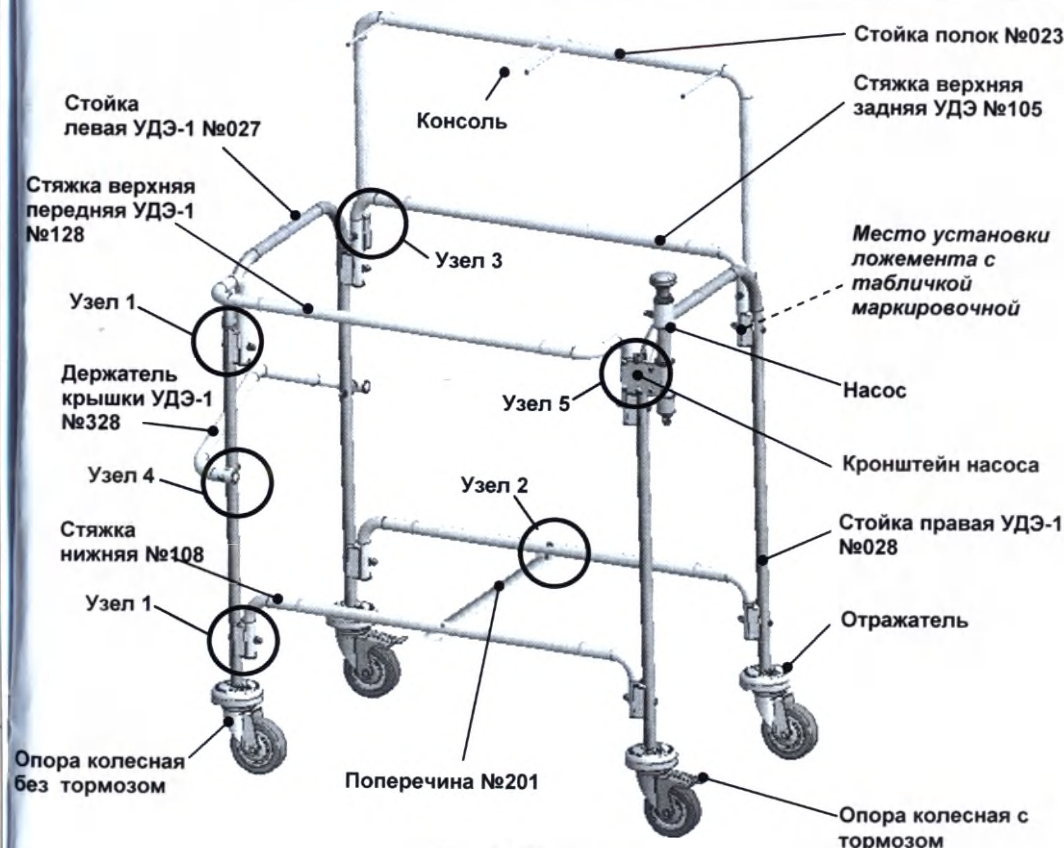


Рис.26 Тележка

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ НА УСТАНОВКЕ

Обработку гибких эндоскопов в установке проводят в соответствии с руководством по эксплуатации, руководствуясь Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 3.3686-21

«Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», инструкций производителей эндоскопов для ручного способа обработки и и МУ 3.1.3798-22 «Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», другими действующими нормативными документами, в которых отражены вопросы обработки эндоскопов, а также инструкциями по применению конкретных средств.

Этапы рабочего процесса ДВУ включают в себя: залив дезинфицирующего средства в ванну и заполнение средством каналов эндоскопа, дезинфекционной выдержки эндоскопа в растворе, слив дезинфицирующего средства из ванны и каналов эндоскопа, ополаскивание эндоскопа водой (залив воды в ванну, промывка каналов, слив воды из ванны и каналов). Ополаскивание эндоскопа водой проводить в моечной ванне.

Внимание! Перед обработкой на установке УДЗ-1-«КРОНТ» эндоскоп должен пройти предварительную очистку, тест на герметичность и окончательную очистку (окончательную очистку, совмещенную с дезинфекцией) в соответствии с СанПиН 3.1.3686-21 и МУ 3.1.3798-22.

Эндоскоп с повреждением наружной поверхности или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшей обработке и использованию.

Окончательную очистку (окончательную очистку, совмещенную с дезинфекцией) эндоскопов ручным способом для повышения качества обработки рекомендуется проводить на Мойке медицинской инструментальной МИУ-«КРОНТ», производства АО «КРОНТ-М». Подробное описание установки представлено на сайте www.kront.com.



6.1. Эндоскоп уложить на дно ванны и подключить его каналы к насосу установки в соответствии с Разделом 7 (данного руководства).

Внимание!!! Производитель Устройства не несет ответственности за ущерб, причиненный эндоскопу, его составным частям и/или иным обрабатываемым медицинским изделиям или их составным частям вследствие несоблюдения пользователем Установки указаний (рекомендаций) производителя эндоскопов (медицинских изделий) по выбору средств очистки и/или дезинфекции и режиму (способу) их применения.

6.2. Ванну с эндоскопом заполнить раствором средства таким образом, чтобы эндоскоп оказался полностью погруженным в раствор; толщина слоя раствора над эндоскопом должна быть не менее 1 см. Объем раствора от 14±1 л в зависимости от типа эндоскопа.

6.3. Произвести не менее 10 качков насосом для заполнения раствором средства каналов эндоскопа. При этом необходимо убедиться, что прекратилось выделение пузырьков воздуха из каналов эндоскопа.

6.4. Ванну установки закрыть крышкой и оставить эндоскоп в растворе на время, указанное в Инструкции по применению конкретного используемого средства.

6.5. По истечении времени обработки слить раствор средства в емкости с крышками через устройство слива. Если средство однократного применения его необходимо слить в канализацию.

6.6. Открыть крышку установки и установить ее в держатель крышки. Удалить остатки средства из каналов эндоскопа с помощью насоса до полного прекращения выделения жидкости из каналов.

6.7. Выполнить ополаскивание эндоскопа водой в моечной ванне. Температура воды должна быть в пределах 15 – 25 °С.

6.8. Слить воду из моечной ванны и удалить остатки воды из каналов эндоскопа. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа провести обработку 70% этиловым или изопропиловым спиртом.

Внимание!!! Кратность ополаскивания зависит от требований Инструкции по применению конкретного используемого средства.

6.9. Эндоскоп извлечь из ванны.

6.10. После окончания рабочей смены необходимо:

- Приспособления для подключения эндоскопа (адаптеры и трубки), фильтр ванны УДЭ и фильтр заборный (предварительно сняв), тщательно очистить, продезинфицировать способом погружения в раствор ДС по вирулицидному (в МО фтизиатрического профиля – туберкулоцидному) режиму, ополоснуть и просушить сетки фильтров, Установить фильтры на место (рис. 1 и рис.31)

- ванну и все емкости (емкость со средством ДВУ только при замене ДС), а так же поверхности установки очистить и продезинфицировать способом протирания ДС по вирулицидному (в МО фтизиатрического профиля – туберкулоцидному) режиму, ополоснуть водой питьевого качества и просушить чистой ветошью.

- насос дезинфицировать способом непрерывной прокачки раствора ДС, примененного по вирулицидному (в МО фтизиатрического профиля –

туберкулоцидному) режиму, затем промыть водопроводной водой питьевого качества в течение времени, указанного в инструкции на средство, и продуть воздухом. Раствор дезинфицирующего средства для цели дезинфекции помпы готовится в емкости небольшого объема, применяется однократно.

7. ВАРИАНТЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ

Для подключения насоса установки к каналам эндоскопа различных фирм-производителей используются адаптеры и трубки (рис.2-8), входящие в комплект поставки установки, и приспособлений из комплекта поставки эндоскопов.

- Подключение насоса к эндоскопу с каналами: вода/воздух, аспирационный и инструментальный выполняется при помощи трубок и адаптеров, входящих в комплект поставки установки (рис. 29 и рис.30).

- Подключение насоса к эндоскопу с каналами: вода/воздух, аспирационный, инструментальный и одним дополнительным каналом выполняется при помощи трубок, наконечников LUER-LOCK (входящих в комплект поставки установки) и приспособлений для ручной обработки эндоскопов (входящих в комплект поставки эндоскопа) (рис. 29а и рис.30а).

Внимание!!! Подключение приспособлений для ручной обработки (входят в комплект поставки эндоскопа) к каналам эндоскопа осуществляется в соответствии с рекомендациями и требованиями указанными производителем в эксплуатационной документации эндоскопа.

7.1. Вариант подключения насоса к каналам эндоскопа Olympus (аспираторный, инструментальный, вода /воздух)

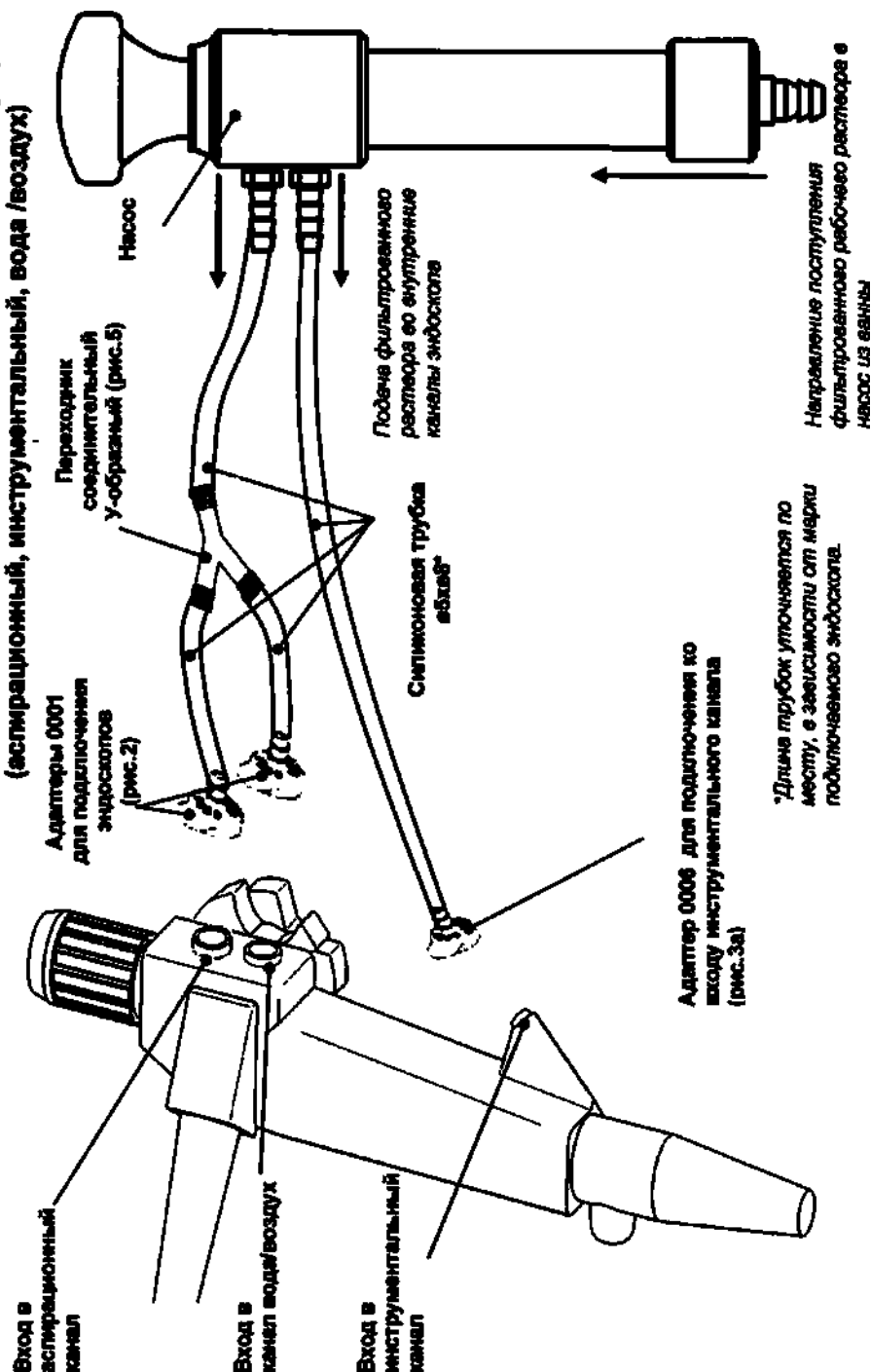


Рис.29

7.3. Вариант подключения насоса к приспособлениям для ручной обработки каналов эндоскопа Olympus (для обработки каналов: аспирационный, инструментальный, вода/воздух и дополнительный канал подачи воды)

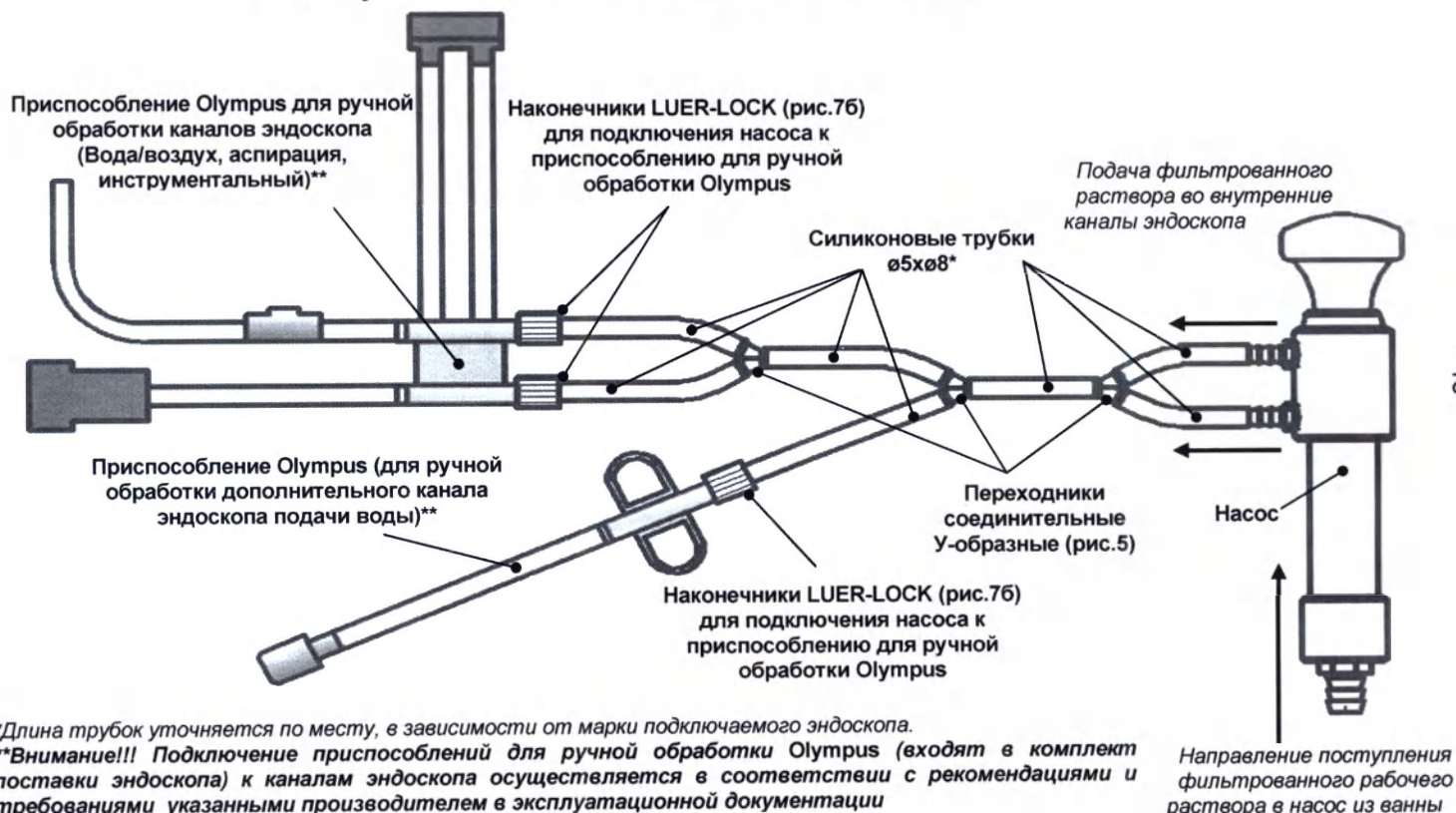


Рис.29а

7.2. Вариант подключения насоса к каналам эндоскопа Pentax (аспираторный, инструментальный, вода /воздух)

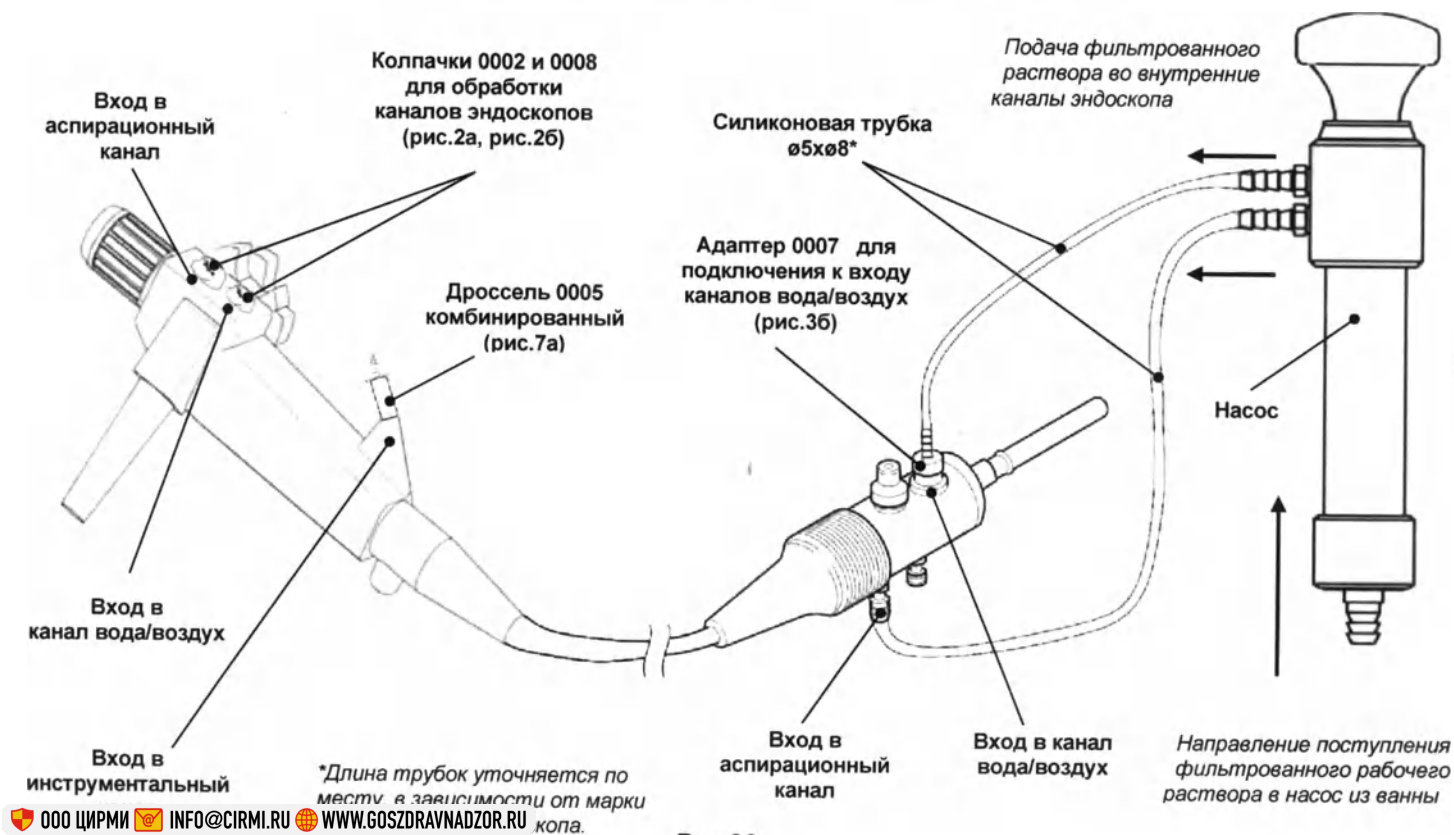


Рис.30

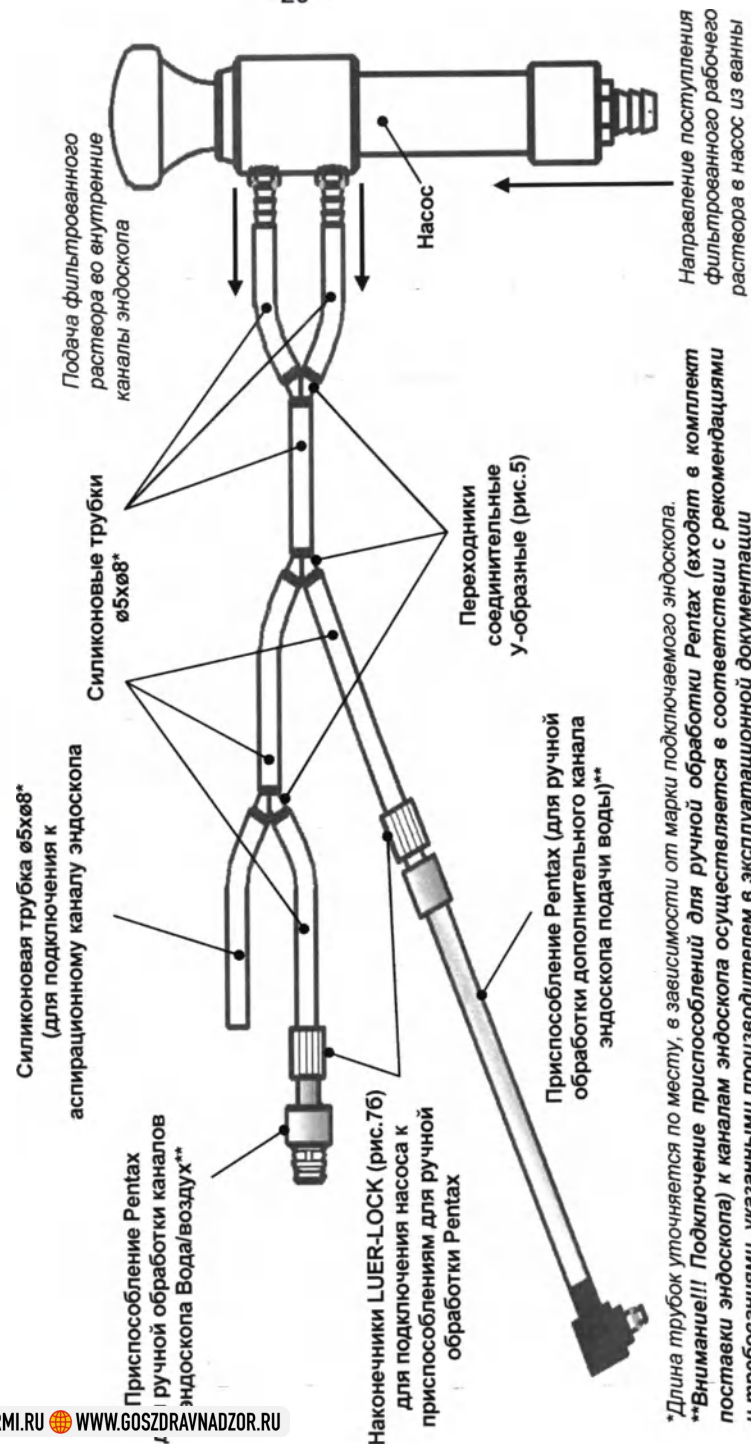


Рис. 30а

*Длина трубок уточняется по месту, в зависимости от марки подключаемого эндоскопа.

*****Внимание!!!** Подключение приспособлений для ручной обработки Pentax (входят в комплект поставки эндоскопа) к каналу эндоскопа осуществляется в соответствии с рекомендациями производителям указанных приспособлений в эксплуатационной документации.

- 9.1. Техническое обслуживание медицинских изделий должны производить службы или штатные технические специалисты, имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством, и в соответствии с ГОСТ Р 58451 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое».
- 9.2. Установку необходимо содержать в чистоте. После окончания каждой рабочей смены проводится дезинфекция наружных поверхностей Установки способом протирания раствором дезинфицирующего средства (разрешенного к применению на территории РФ) в режиме, указанном в инструкции по применению ДС.
Обработку Устройства может проводить медицинский персонал.
- 9.3. После каждой обработки эндоскопа промыть сетки фильтра ванны УДЭ и фильтр заборного (рис.31). Сетки фильтров промываются под водой питьевого качества.



Фильтр заборный



Фильтр ванны УДЭ

Рис.31

- 9.4. Ежедневно:
перед началом работы:

- проверить места соединений устройства слива и узла заборного с фильтром.

после окончания работы:

- прокачать насос вхолостую для удаления остатков воды из соединительных трубок.

- 9.5. Не реже 1 раза в месяц проверять затяжку всех крепежных элементов тележки и кронштейна насоса, при необходимости подтянуть.

10. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 10.1. Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25 °C, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
- в помещение для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

- 10.2. Установка должна транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя. Размер упаковочной тары (990x260x640)±50мм. Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100 % при температуре 25 °С.

10.3 Манипуляционные знаки на внешней стороне упаковки.

Таблица 4

						
«Хрупкое. Осторожно»	«Верх»	«Бережь от влаги»	«Крюками не брать»	Изготовитель*	Дата изготовления*	Штрих код*

*может быть указан на транспортировочной табличке.

11. РЕМОНТ

Ремонт медицинских изделий должны производить службы или штатные технические специалисты, имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством, и в соответствии с ГОСТ Р 58451 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое».

Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 4

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1. Снижение производительности насоса, сопровождающееся увеличением усилия на ручку насоса. Периодическое слипание соединительных трубок (узла заборного с фильтром).	1.1. Загрязнение фильтра узла заборного. 1.2. Износ манжеты малой на поршне.	1.1. Промойте фильтрующую сетку фильтра узла заборного (рис. 31). 1.2. Замените манжету малую на поршне (рис.32).
2. Подтекание рабочего раствора из мест соединения частей насоса.	2.1. Износ манжетного уплотнения штока. 2.2. Износ колец уплотнительных верхнего или нижнего стакана.	2.1. Замените манжеты большие в верхнем стакане насоса (рис.32). 2.2. Замените кольца уплотнительные (рис.32).

11.1. Замена манжет и колец насоса

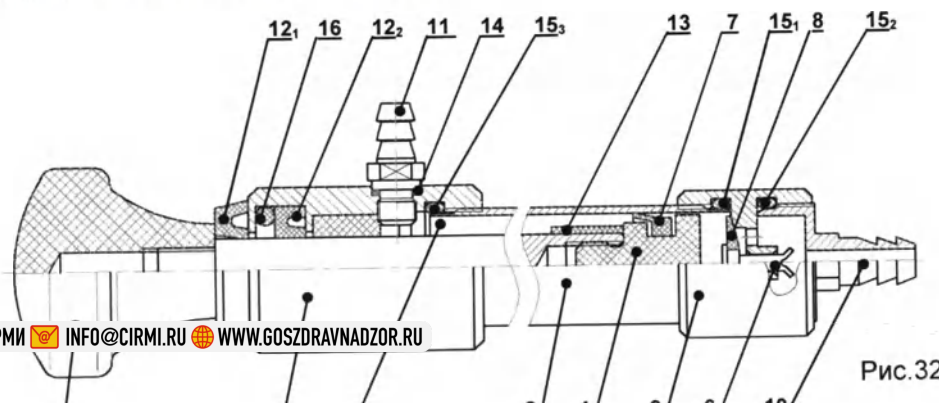


Рис.32

Поз.	Наименование	Кол.
1	Стакан верхний	1
2	Корпус насоса	1
3	Шток	1
4	Поршень	1
5	Ручка	1
6	Штырь	1
7	Манжета малая на поршень	1
8	Клапан	1

Поз.	Название	Кол.
9	Стакан нижний	1
10	Штуцер d, 8 стакана нижнего	1
11	Штуцер d, 5 стакана верхнего	2
12	Манжета большая в верхний стакан	2
13	Амортизатор (трубка силик. ø8xø12, L=15 мм)	1
14	Кольцо уплотнительное ø7x ø10	2
15	Кольцо уплотнительное ø22xø27	3
16	Кольцо уплотнительное ø20xø26	1

11.1.1. Замена кольца уплотнительного ø22xø27 нижнего стакана

- Отсоединить силиконовую трубку от штуцера поз. 10.
- Снять стакан поз.9, вращая его против часовой стрелки.
- Заменить износившиеся кольца поз.15₁ и поз.15₂ (входят в комплект «Запасные части для насоса»).
- Установить стакан поз.9, вращая по часовой стрелке до упора.
- Надеть силиконовую трубку на штуцер поз.10.
- Демонтированное кольцо отправить на утилизацию п.13.

11.1.2. Замена кольца уплотнительного ø20xø26 верхнего стакана

- Отсоединить силиконовую трубку от штуцера поз. 10.
- Снять стакан поз.9, вращая его против часовой стрелки.
- Ослабить гайки на кронштейне насоса и вынуть насос из кронштейна.
- Снять ручку поз.5.
- Снять стакан поз.1, вращая его против часовой стрелки.
- Заменить износившееся кольцо поз.16. (входит в комплект «Запасные части для насоса»).
- Установить стакан поз.1, вращая по часовой стрелке до упора.
- Установить ручку поз.5.
- Установить насос в кронштейн и затянуть гайками.
- Установить стакан поз.9, вращая по часовой стрелке до упора.
- Надеть силиконовую трубку на штуцер поз.10.
- Демонтированное кольцо отправить на утилизацию п.13.

11.1.3. Замена кольца уплотнительного ø7xø10

- Отсоединить силиконовую трубку от штуцера поз.11.
- Выкрутить штуцер поз.11.
- Заменить износившееся кольцо поз.14. (входит в комплект «Запасные части для насоса»).
- Установить штуцер поз.11.
- Надеть силиконовую трубку на штуцер поз.11.
- Демонтированное кольцо отправить на утилизацию п.13.

11.1.4. Замена манжет больших верхнего стакана

- Отсоединить силиконовую трубку от штуцера поз.10.

- Снять стакан поз.9, вращая его против часовой стрелки.
- Ослабить гайки на кронштейне насоса и вынуть насос из кронштейна.
- Снять ручку поз.5.
- Снять стакан поз.1, вращая его против часовой стрелки.
- Заменить износившуюся манжету поз.12₁ (входит в комплект «Запасные части для насоса»).
- Снять уплотнительное кольцо поз.16.
- Заменить износившуюся манжету поз.12₂ (входит в комплект «Запасные части для насоса»).
- Установить кольцо поз.16.
- Установить стакан поз.1, вращая по часовой стрелке до упора.
- Установить ручку поз.5.
- Установить насос в кронштейн и затянуть гайками.
- Установить стакан поз.9, вращая по часовой стрелке до упора.
- Надеть силиконовую трубку на штуцер поз.10.
- Демонтированную манжету отправить на утилизацию п.13.

11.1.5. Замена манжеты малой на поршне

- Отсоединить силиконовую трубку от штуцера поз.10.
- Снять стакан поз.9, вращая его против часовой стрелки.
- Ослабить гайки на кронштейне насоса и вынуть насос из кронштейна.
- Вывернуть поршень поз.4 из штока поз.3.
- Заменить манжету поз.7. (входит в комплект «Запасные части для насоса»).
- Ввернуть поршень поз.4 в шток поз.3.
- Установить насос в кронштейн и затянуть гайками.
- Установить стакан поз.9, вращая по часовой стрелке до упора.
- Надеть силиконовую трубку на штуцер поз.10.
- Демонтированную манжету отправить на утилизацию п.13.

11.1.6. Замена клапана

- Отсоединить силиконовую трубку от штуцера поз.10.
- Снять стакан поз.9, вращая его против часовой стрелки.
- Ослабить гайки на кронштейне насоса и вынуть насос из кронштейна.
- Вывернуть штуцер поз.10 из стакана поз.9.
- Свести «усики» штыря поз.6.
- Вынуть штырь поз.6 вместе с клапаном поз.8 из стакана поз.9, запомнив взаимное расположение элементов.
- Заменить износившийся клапан поз.8 на новый (входит в комплект «Запасные части для насоса»).
- Если при замене клапана поз.8 произошли повреждения штыря поз.6, заменить его на новый (входит в комплект «Запасные части

- Штырь поз.6 вместе с клапаном поз.8 установить в корпус стакана поз.9.
- Со стороны клапана поз.8 корпус нижнего стакана установить на круглую плоскую оснастку и при помощи отвертки развести усики штыря поз.6 на угол 60°-90°.
- Установить штуцер поз.10.
- Установить насос в кронштейн и затянуть гайками.
- Установить стакан поз.9, вращая по часовой стрелке до упора.
- Надеть силиконовую трубку на штуцер поз.10.
- Демонтированный клапан отправить на утилизацию п.13.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-1-«КРОНТ», заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9451-001-11769436-2002 и признана годной к эксплуатации.

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

подпись, штамп ОТК

Штамп предприятия

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация установки и ее составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 14.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие установки дезинфекционной эндоскопической УДЭ-1-«КРОНТ» требованиям технических условий ТУ 9451-001-11769436-2002.
- 14.2. Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня выпуска. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Внимание! *Предприятие-изготовитель оплачивает услуги транспортной компании по доставке и отправке оборудования при гарантийном ремонте от терминала в городе потребителя до терминала в городе Москве.*

Для ускорения процесса доставки предпочтительно пользоваться услугами транспортной компании Деловые линии.

ВНИМАНИЕ: Грузополучатель АО «КРОНТ-М», ИНН5047004056, телефон +7(985)861-30-56

- 14.3. Изготовитель в гарантийный период за свой счет может направить потребителю комплектующие, требующие замены, при условии, что замена будет произведена квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.
- 14.4. В случае, если проведение гарантийного ремонта на месте не возможно, потребитель направляет неисправное изделие или комплектующие на предприятие-изготовитель за счет изготовителя.
- 14.5. Предприятие-изготовитель принимает на гарантийный ремонт только изделия, имеющие гарантийный талон. Гарантийный талон (стр. 24 настоящего руководства) должен быть полностью заполнен.
- 14.6. Срок устранения неисправности не более 30 дней после получения изделия изготовителем.
- 14.7. Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:
- механическим повреждением изделия в результате удара, либо применения чрезвычайной силы;
 - повреждением изделия в результате воздействия горячих предметов или жидкостей;
 - любым посторонним вмешательством в конструкцию изделия;
 - действием непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение).

Адрес предприятия-изготовителя: 141402, Россия, МО, г. Химки, ул. Спартаковская, д.9, пом.1. Телефон: +7(495) 572-84-10; Факс: +7(495) 572-84-15.

E-mail: info@kront.com, Internet: www.kront.com.

Сервисный центр: телефон +7(985)861-30-56, +7(498) 624-46-20 E-mail: service@kront.com

Внимание! В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет на договорной основе ремонт установки.

Приобрести по заявке любые комплектующие и узнать адреса организаций, продающих стандартные комплектующие можно на предприятии-изготовителе.

АО «КРОНТ-М»

Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, 9 пом.1,
тел. +7(495) 500-48-84 (многоканальный)

E-mail: info@kront.com, Internet: www.kront.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт « Установки дезинфекционной эндоскопической
УДЭ-1-«КРОНТ»

зав. № _____

Дата изготовления « ____ » _____ 20 ____ г.

Штамп предприятия

подпись, штамп ОТК

Владелец и его адрес

название организации (полностью)

индекс, город, область/район, улица, дом, строение, телефон

Характер неисправности

заполняется лицом, ответственным за техническое обслуживание

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон, e-mail

Дата возникновения неисправности

Подпись

Выполнена работа по устранению неисправностей:

дата

подпись

Штамп предприятия

Прошнуровано и скреплено

печатью 7 листов

Генеральный директор
В.П.Сизиков

