

АО «КРОНТ-М»

Россия, 141402, МО, г. Химки, ул. Спортивная, 9 пом.1

тел. +7(495) 500-48-84 (многоканальный)

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

медицинского изделия

Установка эндоскопическая для обработки гибких эндоскопов в полуавтоматическом режиме УДЭ-3-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-088-11769436-2024

Сер.№ _____

№ Насоса _____

Дата изготовления « ____ » _____ 20 ____ г.

Штамп предприятия _____
подписьВладелец и его адрес _____
наименование организации (полностью)

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

Характер неисправности _____
описывается письмом, 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

В.П.Сизиков
Генеральный директорПрошнуровано и скреплено
печатью _____ листовАКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«КРОНТ-М»Установка для обработки гибких эндоскопов
в полуавтоматическом режиме
УДЭ-3-«КРОНТ»
по ТУ 32.50.50-088-11769436-2024РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КРПФ.941714.3400 РЭ
Ред.1г. Химки
Московская область

Содержание:

№	Наименование	Стр.
1	Общие положения	3
2	Технические характеристики	3
3	Комплектность	6
4	Устройство и принцип работы	7
5	Указания по технике безопасности	11
6	Порядок сборки Установки.	12
7	Порядок работы Установки	12
7.1	Заполнение ванны при помощи насоса	12
7.2	Дезинфекция установки	13
7.3	Обработка эндоскопа на Установке	16
7.4	Порядок проведения работ после окончания работы на Установке	20
8	Техническое обслуживание Установки	21
9	Ремонт	22
10	Утилизация	25
11	Свидетельство о приемке	26
12	Правила транспортирования и хранения	26
13	Упаковка	26
14	Гарантии изготовителя	26
	Перечень применяемых стандартов	27
	Гарантийный талон	28

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Установка для обработки гибких эндоскопов в полуавтоматическом режиме УДЭ-3-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-088-11769436-2024 (далее - «Установка») предназначена для проведения в полуавтоматическом режиме процессов окончательной очистки (далее - «ОО»); окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией (далее - «ОО+Д») и дезинфекции высокого уровня (далее - «ДВУ») гибких эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств установленных Санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (далее - «СанПиН 3.3686-21») и Методическими указаниями МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» (далее - «МУ 3.3798-22»).

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

1.3 Установка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ 20__ г.

1.4 Установку можно применять на этапах ОО или ОО+Д и ДВУ эндоскопа. В этом случае:

- в условно грязной зоне размещается Установка, предназначенная для проведения ОО или ОО+Д;

- в условно чистой зоне - Установка, предназначенная для проведения ДВУ.

Количество эндоскопов, подлежащих обработке в Установке – 1 шт.

1.5 Установка позволяет повысить производительность труда медицинского персонала, снизить трудозатраты и обеспечить высокую безопасность и эффективность обработки эндоскопов.

1.6 В качестве средств для очистки эндоскопов применяются растворы на основе ферментов или поверхностно активных веществ (ОО как самостоятельный процесс) или растворы моющее-дезинфицирующие (для ОО+Д), разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации.

Для ДВУ эндоскопов применяются растворы альдегидсодержащих, кислородоактивных средств в спороцидной (стерилизующей) концентрации, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации.

Внимание! При выборе средств для ДВУ должны учитываться рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов к ним, касающиеся воздействия конкретного средства на материалы этих медицинских изделий.

1.7 Противопоказания для работы на Установке - не следует допускать к работе с дезинфицирующими средствами лиц с повышенной чувствительностью к воздействию химических веществ.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Объем ванны – (20±2) л.

2.2 Рекомендуемый рабочий объем средства – 14 л.

2.3 Объем емкости для раствора средства (далее - «емкость РС») – 18 л.

2.4 Внутренние размеры ванны (ДхШхГ) – (560х420х160) ± 10мм.

2.5 Масса Установки, не более – 25 кг

2.6 Производительность:

- Устройства для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016 (далее - «Устройство») -1 (±10%) л/мин;

- Насоса УДЭ-3 (далее - «Насос») для автоматической подачи растворов средств из емкости РС в ванну - 5 (±0,5) л/мин;

2.7 Защита от поражения электрическим током выполнена по ГОСТ IEC 61010-1, как изделие, защищенное двойной изоляцией.

2.8 Степень защиты, обеспечиваемая корпусом Насоса, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254 - IP 22.

2.9 Питание Насоса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 230 В при отклонении напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения.

2.10 Потребляемая мощность Насоса при номинальном напряжении, не более - 90 ВА.

2.11 Время, устанавливаемое таймером Устройства и Насоса: 0+99 минут с шагом - 1 ($\pm 0,05$) мин.

2.12 Корректированный уровень звуковой мощности Установки, не более 75 дБА.

2.13 Уровень помех Насоса не превышает действующих норм по ГОСТ Р МЭК 61326-1 и допускает совместную работу с другими медицинскими изделиями. Установка должна эксплуатироваться в базовой электромагнитной обстановке.

2.14 Габаритные размеры Установки (ДхШхВ) - (1130х635х1270) ± 50 мм.

Габаритные размеры крышки ванны: (445х585х55) ± 20 мм.

Габаритные размеры полки: (325х200х35) ± 10 мм.

2.15 Рабочая нагрузка Установки, не более:

- на ванну - 22 кг;

- на поддон - 20 кг;

- на две полки - 5,5 кг (по 2,75 кг. на каждую);

- на держатель Устройства и Насоса - 3,5 кг.

2.16 Ванна, крышка, корпус Устройства и корпус Насоса, лоток выполнены из ударопрочного полистирола или АБС-пластика; поддон, полки, контейнеры - из полипропилена, разрешенного к применению в изделиях медицинского назначения.

2.17 Рамная конструкция выполнена из металлических труб круглого сечения $\varnothing 22$ мм с порошковым покрытием и оборудована поворотными колесными опорами с тормозом (диаметр колеса $\varnothing 75$ или $\varnothing 100$ мм).

2.18 В состав Установки входят медицинские изделия производства АО «КРОНТ-М», Россия: - «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) в исполнениях: КДС-0,2 и КДС-1

Исполнение	Габаритный размер (мм), не более	Масса, не более (кг)	Рабочий объем (л)
КДС-0,2	($\varnothing 96 \times h72$) ± 5	0,11	0,2 $\pm 0,05$
КДС-1	(280х155х105) ± 10	0,5	1 $\pm 0,2$

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

- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-058-11769436-2016 вариант исполнения Лоток -ЛЭ-«КРОНТ»-1, (ПУ №РЗН 2017/5690) (при необходимости). Лоток предназначен для транспортировки эндоскопа.

Габаритный размер (мм)	Масса, не более (кг)
(445х365х45) ± 25 мм	0,4

2.19 Установка предназначена для работы в условиях:

- температура окружающего воздуха, $^{\circ}\text{C}$ +10÷+35
- относительная влажность до 80% при $t = +25^{\circ}\text{C}$
- давление, мм рт.ст. - 630÷800.

2.21 Усилие перемещения Установки, не более, - 100 Н. Усилие, прикладываемое на педаль тормоза для включения, не более 150 Н.

2.22 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).

2.23 Наружные 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 с добавлением 0,5% моющего средства, путем пятикратной обработки.

2.24 Диаметр резьбы фитингов для подводок гибких, для подключения Установки к системе водоснабжения, дюйм - $1/2$.

2.25 Наружный диаметр манжеты шланга сливного, для подключения Установки к канализации, мм - 50.

2.26 Фильтрация паров раствора средства осуществляется при помощи фильтра воздушного углесодержащего нетканого - класс G2 по ГОСТ Р ЕН 779.

2.27 Маркировка:

Маркировочная табличка	Описание (содержание)
 АО «КРОНТ-М» Россия Установка для обработки гибких эндоскопов в полуавтоматическом режиме УДЭ-3-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-088-11769436-2024 ПУ № _____ месяц/год изготовления: ____ / ____ Серийный № _____	Маркировочная табличка Установки: - товарный знак и наименование изготовителя; - наименование Установки; - серийный номер; - номер регистрационного удостоверения - месяц/год изготовления; - страна происхождения.
 АО «КРОНТ-М» Россия НАСОС УДЭ-3 230В, 50Гц, 90 ВА, IP22,  № _____	Маркировочная табличка Насоса: - товарный знак и наименование изготовителя; - напряжение питания, В; - символ оборудования, защищенного двойной изоляцией по ГОСТ IEC 61010-1; - номинальная мощность при номинальном режиме работы, ВА; - код IP по ГОСТ 14254; - страна происхождения; - номер Насоса.
I 	Включено (питание Насоса)
	Выключено (питание Насоса)
Открыто  Закрывать	Положения кранов устройства слива в открытом и закрытом состоянии.

2.27.1 Манипуляционные знаки на внешней стороне упаковки:

							
«Хрупкое. Осторожно»	«Верх»	«Бережь от влаги»	«Крючками не брать»	«Пределы температуры»	Изготовитель*	Дата изготовления*	«Штрих-код»*

* может быть нанесен на транспортировочную табличку.

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

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

ВНИМАНИЕ:

Технические характеристики «Устройства для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016 приведены в руководстве по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки Установки:

№ п/п	Наименование	Кол-во
1.	Рамная конструкция (в разобранном виде), комплект*	1
2.	Ванна, шт.	1
3.	Крышка, шт.	1
4.	Полка, шт.	2
5.	Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-«КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001, производства АО «КРОНТ-М», Россия, РУ №ФСР 2009/06144 в исполнении: - КДС-0,2 - КДС-1	2 1
6.	Поддон, шт.	1
7.	Насос УДЭ-3, шт.	1
8.	Устройство слива, шт.	1
9.	Комплект «Смеситель»: - Смеситель общий для мойки центральный типа См МОЦБА с поворотным изливом и выдвижной лейкой - 1 шт. (Длина излива, мм: 150±20 мм; диаметр отверстия в ванне, мм - 34); - подводка гибкая для смесителя (1200 мм) - 2 шт.; - пластина - 1 шт. Ключ монтажный устройства слива - 1 шт.	1
10.	Емкость РС, шт.	1
11.	Комплект «Запасные элементы»: - Фильтр ванны УДЭ - 3 шт.; - Фильтр воздушный углесодержащий нетканый, 12 шт. - Кольцо уплотнительное (008x011x19) - 5 шт.	1
12.	Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-058-11769436-2016, вариант исполнения лоток ЛЭ-«КРОНТ», производства АО «КРОНТ-М», Россия, РУ №РЗН 2017/5690 (при необходимости), шт.	1
13.	Схема сборки и подключения;	1
14.	Маркировочная табличка;	1
15.	Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016**, производства АО «КРОНТ-М», Россия, РУ №РЗН 2017/617	1
16.	Руководство по эксплуатации, шт.	1

* Состав комплекта приведен в схеме сборки и подключения.

**Состав Устройства приведен в Руководстве по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Установка представляет собой рамную конструкцию с колесными опорами, имеющими тормоза, на которой размещены (рис.1):

- Устройство;
- Насос;
- Ванна;
- Крышка;
- Смеситель для мойки с поворотным изливом и лейкой выдвижной (далее - «Смеситель»);
- Емкость РС;
- Устройство слива;
- Полки;
- Поддон;
- Контейнеры КДС-0,2 и КДС-1;
- Лоток ЛЭ-«КРОНТ»-1 (при необходимости).

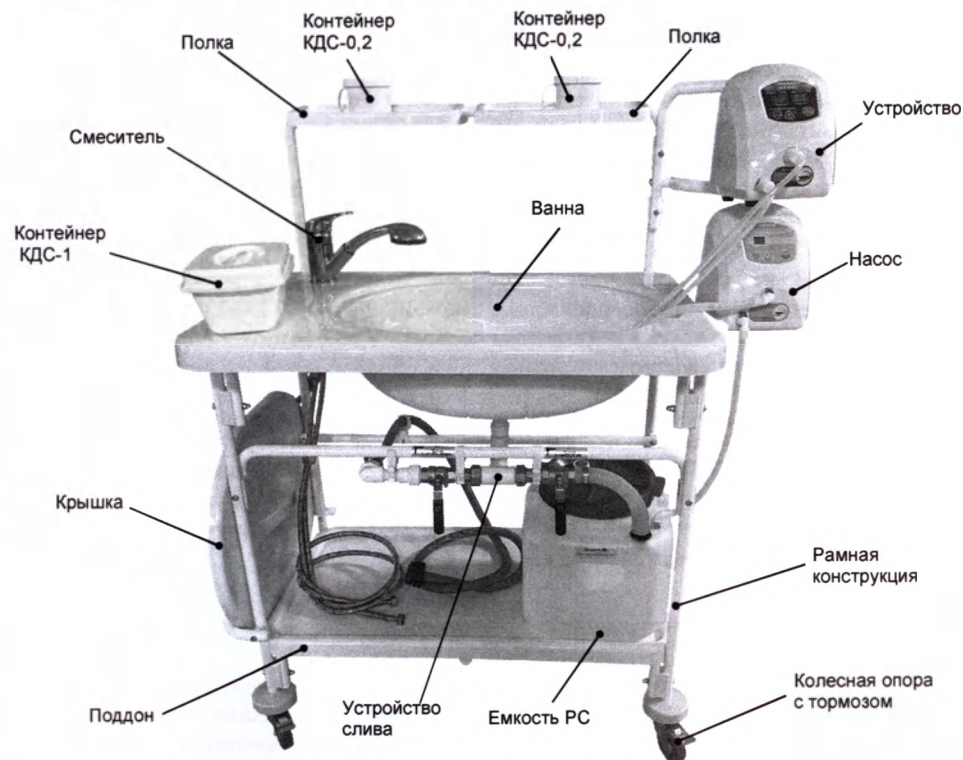


Рис.1 Внешний вид Установки

4.2 Процессы обработки эндоскопа:

4.2.1 Процесс окончательной очистки (ОО) или окончательной очистки совмещенной с дезинфекцией(ОО+Д) эндоскопа, включает следующие этапы:

- полное погружение эндоскопа в раствор средства (РС) моющего или моюще-дезинфицирующего и прокачивание его по каналам с помощью Устройства в течение времени, указанного в инструкции по применению конкретного средства (время дезинфекционной выдержки или время очистки);
- очистка салфетками внешних поверхностей эндоскопа;

- очистка щетками клапанов, гнезд клапанов, биопсийного порта, торцевой области вводимой трубки, в том числе механизма элеватора (при наличии) и открытых для доступа каналов (при отключенном Устройстве);
- промывка каналов раствором моющего или моюще-дезинфицирующего средства с помощью Устройства;
- ополаскивание (промывание) внешних поверхностей и каналов эндоскопа водой питьевого качества, в том числе каналов с помощью Устройства, используя те же приспособления, что и для очистки, в течение времени, предусмотренного в инструкции по применению моющего или моюще-дезинфицирующего средства (время ополаскивания);
- сушка внешних поверхностей чистым материалом и удаление влаги из каналов продувкой воздухом, с помощью Устройства.

⚠ Внимание!!!

- При проведении ОО раствор моющего средства применяется однократно и после применения сливается в канализацию, емкость РС не используется.
- При проведении ОО+Д раствор моюще-дезинфицирующего средства, применяется до изменения внешнего вида, но не более одной рабочей смены (8 часов). Раствор средства после применения сливается в Емкость РС, а в конце смены в канализацию.

4.2.2 Процесс ДВУ эндоскопа включает следующие этапы:

- дезинфекционную выдержку при полном погружении эндоскопа в раствор средства для ДВУ, принудительное заполнение всех каналов эндоскопа и непрерывную циркуляцию раствора по каналам в течение времени, указанного в инструкции на средство;
- ополаскивание после ДВУ эндоскопа и каналов водой, согласно инструкции по применению конкретного средства, предназначенного для ДВУ;
- удаление влаги из каналов эндоскопа (сушку эндоскопа) продувкой воздухом и промыванием 70% этиловым или изопропиловым спиртом.

Процесс ДВУ эндоскопа с помощью Установки проводят в соответствии с «СанПиН 3.3686-21» и «МУ 3.3798-22», руководством по эксплуатации обрабатываемого эндоскопа, а также инструкцией по применению конкретных средств для ДВУ.

⚠ **Внимание!!!** При проведении ДВУ раствор средства многократного применения сливается в Емкость РС. Длительность применения раствора определяется концентрацией действующего вещества, которая контролируется химическими индикаторами не реже одного раза в смену, но не может превышать срока годности раствора, указанного в инструкции на средство.

4.3 Принцип работы:

4.3.1 Для обработки эндоскоп укладывается на дно ванны, которая заполняется раствором средства.

Конструкция ванны позволяет уложить в нее все виды гибких эндоскопов, обеспечивая размещение его гибких частей без риска возникновения критических углов изгиба (с минимальной площадью соприкосновения между собой и стенками ванны), а так же полное покрытие раствором средства всех поверхностей эндоскопа (включая поверхность коннектора и блока управления).

Раствор средства подается в ванну из емкости РС при помощи Насоса (рис.2).

Для предотвращения засорения каналов эндоскопа от белковых остатков и не растворившихся дезинфицирующих средств в емкости РС установлен фильтр заборный (двухступенчатый). Фильтр заборный (двухступенчатый) состоит из сетчатого фильтра предварительной и тонкой очистки. Сетки фильтра выполнены из нержавеющей стали. Первая сетка с размером ячеек 0,5 мм запрессована в фильтр заборный и предназначена для

предварительной очистки раствора средства, вторая сетка с размером 0,1 мм вкладывается в фильтр заборный и предназначена для тонкой очистки рабочего раствора средства. Фильтрация паров раствора средства, хранящегося в емкости РС, осуществляется при помощи фильтра воздушного углеродсодержащего нетканого. Активированный уголь обладает высокоразвитой пористой структурой, имеет большую поверхность поглощения (до 1500 м²/г), вследствие чего обладает высокими сорбционными свойствами.



Рис.2 Насос, подключенный к Емкости РС.

4.3.2 Панель управления Насоса имеет выключатели кнопочные (кнопки) и индикатор цифровой, отвечающие за: установку и контроль времени работы насоса (объема подаваемого рабочего раствора средства в ванну), пуск/остановку работы насоса. Насос так же имеет звуковую индикацию (сигнализацию) для дополнительного контроля штатного завершения его работы (рис.3).



Рис.3 Панель управления Насоса.

№ п/п	Наименование:	Назначение:
1	Индикатор цифровой «Время работы насоса»	Отображает установленное время заполнения ванны (работы насоса). Во время подачи раствора средства (далее РС) отображает оставшееся время работы насоса. Внимание!!! В течение 1 минуты работы, насос обеспечивает подачу РС в ванну из емкости в объеме 5 литров (±10%).
2	Кнопка «+»	Увеличивает время работы насоса (для увеличения объема РС подаваемого в ванну из емкости)

3	Кнопка «-»	Уменьшает время работы насоса (для уменьшения объема РС подаваемого в ванну из емкости)
4	Кнопка «ПУСК / СТОП»	Для пуска и остановки автоматического заполнения ванны или режима «Пауза» (временной остановки и возобновления наполнения ванны, без сброса показаний таймера).

4.4 Во время выдержки в РС производится заполнение каналов эндоскопа и постоянное прокачивание по ним раствора средства при помощи Устройства, подключенного к каналам эндоскопа (рис.4).



Рис.4 Устройство (для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ»)

4.5 Слив раствора РС производится из ванны в канализацию (при применении раствора для однократного применения) или в емкость РС (при применении раствора для многократного применения). Слив производится при помощи устройства слива, подключенного к ванне, емкости РС и канализации. Направление слива из ванны (в канализацию или емкость РС) регулируется при помощи кранов (рис. 5).

Конструктивная особенность устройства слива (установленного на рамную конструкцию Установки) предусматривает наличие изгиба на шланге сливном для подключения к канализации. Изгиб на шланге сливном выполняет функцию гидрозатвора (рис. 5), что исключает поступления газов из канализации в воздушную среду моечно-дезинфекционного помещения.*



*В соответствии с требованиями свода правил СП 30.13330.2020 «Внутренний водопровод и канализация зданий» наличие дополнительного гидрозатвора при подключении Установки к канализации не требуется (при соблюдении всех требований к сборке).

4.6 Ополаскивание поверхностей эндоскопа выполняется в ванне. Поступление воды осуществляется через смеситель. Смеситель позволяет подавать в ванну воду питьевого качества от системы холодного водоснабжения и/или воду из системы горячего водоснабжения. Подключение смесителя к холодному и горячему водоснабжению МО осуществляется при помощи подводок гибких (рис.6).

Заполнение и ополаскивание каналов эндоскопа водой питьевого качества производится при помощи Устройства, подключенного к каналам эндоскопа (рис.4).

Внимание!!! Ополаскивание поверхностей и каналов бронхоскопов должно проводиться водой стерильной или очищенной на антибактериальных фильтрах.



Рис.6 Ванна и Смеситель с выдвижной лейкой

4.7 Слив воды после ополаскивания производится из ванны в канализацию при открытии крана, расположенного на устройстве слива (рис. 5).

4.8 Удаление влаги с внешних поверхностей эндоскопа выполняется протиранием при помощи стерильного материала. Удаление влаги из каналов эндоскопа производится продувкой воздухом и промыванием 70% спиртом при помощи Устройства (рис.4), подключенного к каналам эндоскопа.

4.9 Транспортировка эндоскопа может осуществляться в закрытом виде на Лотке ЛЭ-«КРОНТ»-1(поставляется при необходимости) рис.7.



Рис.7 Лоток ЛЭ-«КРОНТ»-1

5. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Сборку и техническое обслуживание Установки должны проводить организации или штатные технические специалисты в соответствии с ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое».

5.2 К работе с Установкой допускаются лица, прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок» и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации и руководством по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ (входит в комплект поставки Устройства).

5.3. Персонал, проводящий обработку эндоскопов, в соответствии с «СанПиН 3.3686» обязаны надеть средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки из химически устойчивого материала; защитные очки, маску или защитный экран для лица; халат или накидку (с длинными рукавами, непромокаемые) или одноразовый водонепроницаемый фартук с рукавами (нарукавниками)).

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.

5.4 Запрещается эксплуатировать Установку:

- при неисправных источниках питания (AC-DC адаптерах);
- при подтекании жидкости из корпуса Устройства и Насоса;
- при неисправных кранах устройства слива и смесителя;
- при подтекании соединений в гидравлических узлах.

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

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

5.7 Конструкция Установки обеспечивает безопасную работу персонала при правильной эксплуатации.

5.8 Сетевая розетка, используемая для подключения AC-DC адаптера Насоса, должна находиться в свободном доступе, для экстренного отключения Насоса от сетевого питания.

Запрещается включать и выключать Устройство и Насос мокрыми руками (руками в мокрых перчатках).

5.9. Не соблюдение требований данного руководства по эксплуатации, а также игнорирование предупреждений, отмеченных знаком ⚠ (Внимание!!!), могут привести к травмам, порче имущества и прочим потенциально опасным ситуациям.

6. ПОРЯДОК СБОРКИ УСТАНОВКИ.

⚠ **Внимание!!!** Сборку и обслуживание Установки должны производить службы или штатные технические специалисты, имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством, и в соответствии с ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое».

Сборка и подключение Установки выполняется в соответствии с схемой сборки и подключения Установки (входит в комплект поставки Установки).

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ УСТАНОВКИ

7.1 НАПОЛНЕНИЕ ВАННЫ ПРИ ПОМОЩИ НАСОСА:

Все работы, производимые на Установке, выполняются при соблюдении указаний по технике безопасности в соответствии с Разделом 5 «Указания по технике безопасности» настоящего руководства по эксплуатации.

7.1.1 Подключить AC-DC адаптер Насоса к сетевой розетке 230 В.

7.1.2 Установить Выключатель «ВЫКЛ/ВКЛ» (питание Насоса) (рис.2) в положение ВКЛ.

⚠ **Внимание!!** Убедиться, что трубка заборная и трубка подачи РС не имеют критических изгибов, затрудняющих прохождение рабочего раствора средства или воды.

7.1.3 При помощи кнопок «-» или «+» (на панели управления Насоса) (рис.3) установить время работы насоса (в соответствии с объемом РС). Значение установленного времени отображается на индикаторе цифровом «Время работы насоса».

⚠ **Внимание!!!** В течение 1 минуты насос обеспечивает подачу РС в ванну из емкости объемом 5 литров ($\pm 10\%$).

7.1.4 Включить насос нажатием кнопки ПУСК/СТОП (на панели управления Насоса) (рис.3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU нны насос прекратит работу автоматически, прозвучит двойной звуковой сигнал, индикатор «Время работы насоса» отобразит нулевое

значение, спустя 1 секунду индикатор «Время работы насоса» отобразит ранее установленное оператором время.

7.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТАНОВКИ:

Расположение составных частей установки описываемых в данном разделе показано на рис.8, описание отсоединения/присоединения трубок в таблице 1.

Внимание!!! Дезинфекция Установки проводится:

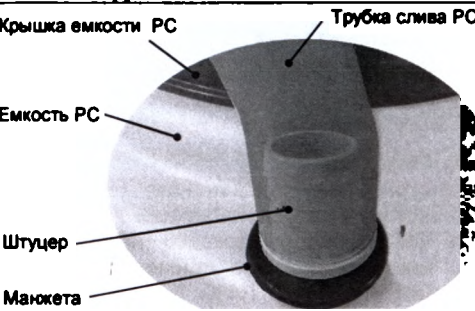
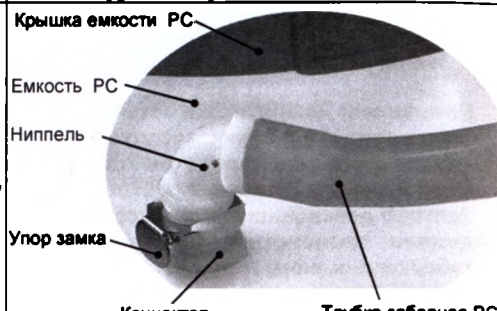
- при вводе Установки в эксплуатацию;
 - после длительного простоя Установки (более 48 часов);
 - при замене в Установке раствора средства многократного применения;
- ⚠ Раствор дезинфицирующего средства, используемый для дезинфекции Установки должен применяться в вирулицидном (в МО фтизиатрического профиля – туберкулоцидном) режим, указанном в инструкции по применению ДС (зарегистрированную в установленном порядке на территории РФ).
- ⚠ Для процедуры дезинфекции Установки запрещено применять отработанный (не эффективный по данным тестирования химическим и физическим методом) рабочий раствор/готовое средство ДВУ.



Рис. 8 Расположение составных частей Установки описываемых в Разделе 10.

Таблица 1

(отсоединение/присоединение трубки слива РС и трубки заборной РС)

отсоединение/присоединение трубки слива РС от Емкости РС	отсоединение/присоединение трубки заборной РС от Емкости РС
 - для отсоединения: потянуть за штуцер (вверх); - для присоединения: установить штуцер в манжету (до упора).	 - для отсоединения: зажать упор замка на коннекторе и потянуть за ниппель; - для присоединения: установить ниппель в коннектор (до щелчка).

7.2.1 Отсоединить от емкости РС трубку заборную РС и трубку слива РС.

7.2.2 Снять емкость РС с поддона.

7.2.3 Снять крышку с емкости РС, открутив ее против часовой стрелки.

7.2.4 Отсоединить фильтр заборный от силиконовой трубки в емкости РС.

7.2.5 Отсоединить сетки фильтра заборного от ниппеля, открутив их против часовой стрелки (рис.9).



Рис. 9. Фильтр заборный

7.2.6 Промыть под проточной водой питьевого качества сетки фильтра узла заборного (рис.9).

7.2.7 Установить сетки фильтра заборного на ниппель, закрутив их по часовой стрелке (рис.9).

7.2.8 Соединить фильтр заборный с силиконовой трубкой в емкости РС.

7.2.9 Залить подготовленный раствор дезинфицирующего средства в емкость РС;

⚠ **Внимание!!!** Рекомендуемый объем раствора для дезинфекции Установки 5 литров.

7.2.10 Выполнить обработку внутренних поверхностей емкости РС и ее крышки дезинфицирующим средством методом протирания;

7.2.11 Установить крышку емкости РС на емкость РС, закрутив ее по часовой стрелке.

7.2.12 Установить емкость РС на поддон.

7.2.13 Присоединить к емкости РС трубку заборную РС и трубку слива РС.

7.2.14 Установить краны Устройства слива в следующие положение:

- Кран «Слив в канализацию»: положение «ЗАКРЫТО»;

- Кран «Слив в Емкость РС»: положение «ЗАКРЫТО».

7.2.15 Наполнить ванну раствором дезинфицирующего средства при помощи насоса (см.

7.2.16 Ванну и контейнеры КДС-0,2 и КДС-1, лоток, а так же поверхности установки продезинфицировать способом протирания ДС по вирулицидному (в МО фтизиатрического профиля – туберкулоцидному) режиму.

7.2.17 Выполнить дезинфекцию Устройства в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.2.18 Слить раствор дезинфицирующего средства из ванны в емкость РС, установив кран «Слив в Емкость РС» в положение «ОТКРЫТО».

7.2.19 Протестировать устройство слива и насоса, выполнив следующие действия:

- При помощи кнопок «-» или «+» (на панели управления Насоса) (рис.3) установить Время работы насоса. Значение установленного времени отображается на индикаторе цифровом «Время работы насоса» (рис.3).

⚠ При проведении дезинфекции устройства слива и насоса, устанавливаемое «Время работы насоса» должно соответствовать времени дезинфекционной выдержки по вирулицидному (в МО фтизиатрического профиля – туберкулоцидному) режиму указанного в инструкции по применению дезинфицирующего средства.

- Протестировать каналы устройства слива и насоса нажатием кнопки ПУСК/СТОП на его панели управления (рис.3).

⚠ **Внимание!!!** Во время дезинфекции кран «Слив в Емкость РС» должен находиться в положении «ОТКРЫТО» для обеспечения постоянной циркуляции раствора дезинфицирующего средства.

После окончания установленного времени насос прекратит работу автоматически, прозвучит двойной звуковой сигнал, индикатор «Время работы насоса» отобразит нулевое значение, спустя 1 секунду индикатор «Время работы насоса» отобразит ранее установленное оператором время.

7.2.20 Установить кран «Слив в Емкость РС» в положение «Закрыто».

7.2.21 Наполнить ванну раствором дезинфицирующего средства при помощи насоса (см. п.7.1).

7.2.22 Слить раствор дезинфицирующего средства из ванны в канализацию, установив кран «Слив в канализацию» в положение «ОТКРЫТО».

7.2.23 Установить кран «Слив в канализацию» в положение «Закрыто».

7.2.24 При помощи смесителя наполнить и ополоснуть ванну водой из системы водоснабжения.

⚠ **Внимание!!!** Рекомендуемый объем воды для ополаскивания Установки после дезинфекции 10 литров (1/2 от общего объема ванны). Полное заполнение ванны водой (более 18 литров) недопустимо, т.к. может привести к переполнению Емкости РС (объем Емкости РС 18 литров).

7.2.25 Ополаскивание Устройства выполнить в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.2.26 Слить воду из ванны в емкость РС, установив кран «Слив в Емкость РС» в положение «ОТКРЫТО».

7.2.27 При помощи кнопок «-» или «+» (на панели управления Насоса) (рис.3) установить Время работы насоса. Значение установленного времени отображается на индикаторе цифровом «Время работы насоса» (рис.3).

⚠ Установленное «Время работы насоса» должно соответствовать времени ополаскивания после дезинфекционной выдержки, указанного в инструкции по применению дезинфицирующего средства.

7.2.28 Ополоснуть каналы устройства слива и насоса нажатием кнопки ПУСК/СТОП на панели управления (рис.3).

⚠ **Внимание!!!** Во время ополаскивания кран «Слив в Емкость РС» должен находиться в положении «ОТКРЫТО» для обеспечения постоянной циркуляции воды.

7.2.29 После ополаскивания насос прекратит работу автоматически, прозвучит двойной звуковой сигнал, индикатор «Время работы насоса» отобразит нулевое значение, спустя 1

секунду индикатор «Время работы насоса» отобразит ранее установленное оператором время.

7.2.30 Установить кран «Слив в Емкость РС» в положение «Закрыто».

7.2.31 Наполнить ванну водой при помощи Насоса (см.7.1)

7.2.32 Слить воду из ванны в канализацию, установив кран «Слив в канализацию» в положение «ОТКРЫТО».

7.2.33 Отсоединить от емкости РС трубку заборную РС и трубку слива РС.

7.2.34 Снять емкость РС с поддона.

7.2.35 Снять крышку с емкости РС, открыв ее против часовой стрелки.

7.2.36 Ополоснуть внутренние стенки емкости РС и крышки емкости РС при помощи смесителя.

7.2.37 Слить остатки воды из емкости РС в ванну.

7.2.38 Установить крышку емкости РС на емкость РС, закрутив ее по часовой стрелке.

7.2.39 Установить емкость РС на поддон.

7.2.40 Присоединить к емкости РС трубку заборную РС и трубку слива РС.

7.2.41 Ванну и контейнеры КДС-0,2 и КДС-1, лоток ополоснуть водой при помощи смесителя и просушить салфеткой.

7.2.42 Установить кран «Слив в канализацию» в положение «Закрыто».

7.2.43 Установить Выключатель «ВЫКЛ/ВКЛ» (питание Насоса и Устройства) в положение ВЫКЛ.

7.2.44 Отключить вилки источников питания Насоса и Устройства Эндодез от сетевой розетки 230 В.

7.3 ОБРАБОТКА ЭНДОСКОПА НА УСТАНОВКЕ

7.3.1. Порядок проведения окончательной очистки (ОО)

Перед проведением окончательной очистки на Установке эндоскоп должен пройти процесс предварительной очистки, тест на герметичность в соответствии с «СанПиН 3.3686-21», «МУ 3.1.3798-22».

Расположение составных частей Установки, описываемых в данном разделе показан на рис.8.

7.3.1.1 Установить краны Устройства слива в следующие положения:

- Кран «Слив в канализацию»: положение «ЗАКРЫТО»;

- Кран «Слив в Емкость РС»: положение «ЗАКРЫТО».

7.3.1.2 Приготовить в ванне раствор средства (в соответствии с инструкцией на моющее средство).

7.3.1.3 Разместить эндоскоп в ванне таким образом, чтобы все его поверхности были покрыты раствором средства.

Внимание!!! Толщина слоя раствора средства над частями эндоскопа должна быть не менее 1 см.

7.3.1.4 Подключить Устройство к каналам эндоскопа в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.3.1.5 Произвести заполнение и прокачивание по его каналам средства при помощи Устройства, в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства), на время, указанное в инструкции на средство.

7.3.1.6 Отсоединить Устройство от каналов эндоскопа и провести очистку:

- внешних поверхностей эндоскопа салфетками;

- цилиндров каналов, биопсийного порта, торцевой оптики, механизма инструментального подъемника (при наличии) и всех доступных каналов щетками;

7.3.1.7 Подключить Устройство к каналам эндоскопа в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства) и промыть все каналы эндоскопа рабочим раствором средством.

7.3.1.8 Слить раствор моющего средства в канализацию, для этого установить кран «Слив в канализацию» в положение «ОТКРЫТО» (кран «Слив в Емкость РС» должен находиться в положении «ЗАКРЫТО»).

Внимание!!! Растворы для очистки эндоскопов на основе ферментов и (или) поверхностно активных веществ применяются однократно.

7.3.1.9 Установить кран «Слив в канализацию» в положение «ЗАКРЫТО».

7.3.1.10 Ополоснуть эндоскоп водой, для чего ванну заполнить водой питьевого качества.

7.3.1.11 Ополоснуть каналы эндоскопа при помощи Устройства в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.3.1.12 Слить воду из ванны в канализацию, установив кран «Слив в канализацию» в положение «ОТКРЫТО».

7.3.1.13 Удалить остатки воды с внешних поверхностей чистым материалом, из каналов эндоскопа продувкой воздухом при помощи Устройства в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.3.1.14 Установить кран «Слив в канализацию» в положение «Закрыто».

7.3.2. Порядок проведения окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией (ОО+Д)

Перед проведением окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией на Установке эндоскоп должен пройти процесс предварительной очистки, тест на герметичность в соответствии с «СанПиН 3.3686-21», «МУ 3.1.3798-22».

Расположение составных частей установки, описываемых в данном разделе показан на рис.8.

7.3.2.1 Установить краны Устройства слива в следующие положения:

- Кран «Слив в канализацию»: положение «ЗАКРЫТО»;

- Кран «Слив в Емкость РС»: положение «ЗАКРЫТО».

7.3.2.2 Приготовить в ванне раствор средства (в соответствии с инструкцией на ДС) или заполнить ванну готовым раствором средства.

Внимание!!!

- Растворы, получаемые путем растворения гранулированного порошка дезинфицирующего средства, готовятся в отдельной емкости, должны быть тщательно отфильтрованы и не иметь в своем составе твердых частиц. Запрещается использование Устройства и Насоса без заборных фильтров: это может привести к порче обрабатываемого эндоскопа и выходу из строя Установки.

- Рекомендуемый объем раствора средства 14±1 л в зависимости от типа эндоскопа.

- Заполнение ванны раствором средства более 18 литров недопустимо, так как приведет к переполнению Емкости РС (объем Емкости РС 18 литров) при сливе раствора.

7.3.2.3 Разместить эндоскоп в ванне таким образом, чтобы все его поверхности были покрыты раствором средства.

Внимание!!! Толщина слоя раствора средства над частями эндоскопа должна быть не менее 1 см.

7.3.2.4 Подключить Устройство к каналам эндоскопа в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.3.2.5 Произвести заполнение и прокачивание по его каналам средства при помощи Устройства, в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства), на время, указанное в инструкции на средство.

7.3.2.6 Отсоединить Устройство от каналов эндоскопа и провести очистку:

- внешних поверхностей эндоскопа салфетками;
- цилиндров каналов, биопсийного порта, торцевой оптики, механизма инструментального подъемника (при наличии) и всех доступных каналов щетками;

7.3.2.7 Подключить Устройство к каналам эндоскопа в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства) и промыть все каналы эндоскопа рабочим раствором средства.

7.3.2.8 Слить раствор средства в Емкость РС, для этого установить кран «Слив в Емкость РС» в положение «ОТКРЫТО» (кран «Слив в канализацию» должен находиться в положение «ЗАКРЫТО»),

Внимание!!! При проведении ОО+Д раствор моюще-дезинфицирующего средства, применяется до изменения внешнего вида, но не более одной рабочей смены (8 часов). Раствор средства после применения сливается в Емкость РС, а в конце смены в канализацию.

7.3.2.9 Установить кран «Слив в Емкость РС» в положение «ЗАКРЫТО».

7.3.2.10 Ополоснуть эндоскоп водой, для чего ванну заполнить водой питьевого качества.

7.3.2.11 Ополоснуть каналы эндоскопа при помощи Устройства в соответствии с требованиями в Руководстве по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.3.2.12 Слить воду из ванны в канализацию, установив кран «Слив в канализацию» в положение «ОТКРЫТО».

7.3.2.13 Удалить остатки воды с внешних поверхностей чистым материалом, из каналов эндоскопа продувкой воздухом при помощи Устройства в соответствии с требованиями в Руководстве по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.3.2.14 Установить кран «Слив в канализацию» в положение «Закрыто».

Внимание!!! При повторном использовании раствора для очистки эндоскопов подача его из Емкости РС в ванну производится при помощи Насоса (см. п. 7.1).

7.3.3 Порядок проведения дезинфекции высокого уровня (ДВУ):

Расположение составных частей установки, описываемых в данном разделе показан на рис.8.

7.3.3.1 Установить краны Устройства слива в следующие положение:

- Кран «Слив в канализацию»: положение «ЗАКРЫТО»;
- Кран «Слив в Емкость РС»: положение «ЗАКРЫТО».

7.3.3.2 Приготовить в ванне раствор средства (в соответствии с инструкцией на средство ДВУ) или заполнить ванну готовым раствором средства.

Внимание!!!

- Растворы средства, получаемые путем растворения гранулированного порошка дезинфицирующего средства, готовятся в отдельной емкости, должны быть тщательно отфильтрованы и не иметь в своем составе твердых частиц. Запрещается использование Устройства и Насоса без заборных фильтров: это может привести к порче обрабатываемого эндоскопа и выходу из строя Установки.

- Рекомендуемый объем раствора средства 14 ± 1 л в зависимости от типа эндоскопа.

- Заполнение ванны раствором средства более 18 литров недопустимо, так как приведет к переполнению Емкости РС (объем Емкости РС 18 литров) при сливе раствора.

7.3.3.3 Разместить эндоскоп в ванне таким образом, чтобы все его поверхности были покрыты раствором средства.

Внимание!!! Толщина слоя раствора средства над частями эндоскопа должна быть не менее 1 см.

7.3.3.4 Подключить Устройство ЭНДОДЕЗ к каналам эндоскопа в соответствии с

обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.3.3.5 Произвести заполнение и прокачивание по его каналам раствора ДВУ при помощи Устройства в соответствии с требованиями в Руководстве по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

Внимание!!! Дезинфекционная выдержка должна соответствовать времени, указанному в инструкции по применению выбранного средства ДВУ.

7.3.3.6 После окончания дезинфекционной выдержки слить раствор ДВУ:

- раствор однократного применения в канализацию, для этого установить кран «Слив в канализацию» в положение «ОТКРЫТО», кран «Слив в Емкость РС» должен быть в положении «ЗАКРЫТО»;

- раствор многократного применения в Емкость РС, для этого установить кран «Слив в Емкость РС» в положение «ОТКРЫТО», кран «Слив в канализацию» должен быть в положении «ЗАКРЫТО».

Внимание!!! При проведении ДВУ раствор средства многократного применения сливается в Емкость РС. Длительность применения раствора определяется концентрацией действующего вещества, которая контролируется химическими индикаторами не реже одного раза в смену, но не может превышать срока годности раствора указанного в инструкции на средство.

- Не допускается для тестирования использовать химические индикаторы от другого средства, содержащего то же действующее вещество.

- Средства, не обеспеченные химическими индикаторами, используются однократно.

7.3.3.7 Произвести удаление остатков раствора средства ДВУ из каналов эндоскопа при помощи Устройства в соответствии с требованиями в Руководстве по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.3.3.8 Установить используемый для слива раствора средства ДВУ кран в положение «ЗАКРЫТО».

7.3.3.9 Ополоснуть эндоскоп водой.

Внимание!!!

- Ополаскивание эндоскопа проводить согласно инструкции по применению конкретного средства ДВУ;

- Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований ополоснуть водой не ниже питьевого качества, для чего заполнить ванну водопроводной водой;

- Бронхоскопы ополоснуть водой стерильной (в стерильной емкости) или в Установке водой, очищенной на антибактериальных фильтрах.

- Порцию воды для ополаскивания эндоскопов всегда использовать однократно;

7.3.3.10 Произвести ополаскивание каналов эндоскопа при помощи Устройства в соответствии с требованиями в Руководстве по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

7.3.3.11 Произвести слив воды из ванны в канализацию, установив кран «Слив в канализацию» в положение «ОТКРЫТО».

7.3.3.12 Удалить остатки воды с внешних поверхностей стерильным материалом, из каналов эндоскопа продувкой воздухом при помощи Устройства. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработку завершить промыванием 70% этиловым или изопропиловым спиртом и продувкой воздухом при помощи Устройства в соответствии с требованиями в Руководстве по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016».

7.3.3.13 Установить кран «Слив в канализацию» в положение «Закрыто».

Внимание!!! При повторном использовании раствора средства ДВУ подача его из Емкости РС в ванну производится при помощи Насоса (см. п. 7.1).

7.4 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ НА УСТАНОВКЕ (в конце рабочей смены):

Расположение составных частей установки, описываемых в данном разделе, показано на рис.8, описание отсоединения/присоединения трубок в таблице 1.

7.4.1 Убедиться, что кран «Слив в канализацию» и кран «Слив в емкость РС» установлены в положение «ЗАКРЫТО».

7.4.2 Отсоединить от емкости РС трубку заборную РС и уложить ее свободное окончание на дно ванны.

Внимание!!! Трубку заборную РС отсоединять от насоса не требуется.

7.4.3 При помощи смесителя наполнить ванну водой из системы водоснабжения.

Внимание!!! Рекомендуемый объем воды для ополаскивания после окончания использования установки 10 литров (1/2 от общего объема ванны).

7.4.4 При помощи кнопок «-» или «+» (на панели управления Насоса) (рис.3) установить Время работы насоса 1 мин. Значение установленного времени отображается на индикаторе цифровом «Время работы насоса» (рис.3).

7.4.5 Начать ополаскивание каналов насоса нажатием кнопки ПУСК/СТОП на его панели управления (рис.3).

7.4.6 После ополаскивания насос прекратит работу автоматически, прозвучит двойной звуковой сигнал, индикатор «Время работы насоса» отобразит нулевое значение, спустя 1 секунду индикатор «Время работы насоса» отобразит ранее установленное оператором время.

7.4.7 Произвести слив воды из ванны в канализацию, установив кран «Слив в канализацию» в положение «ОТКРЫТО».

7.4.8 При помощи кнопок «-» или «+» (на панели управления Насоса) (рис.3) установить Время работы насоса 1 мин. Значение установленного времени отображается на индикаторе цифровом «Время работы насоса» (рис.3).

7.4.9 Начать продувку каналов насоса нажатием кнопки ПУСК/СТОП на его панели управления (рис.3).

7.4.10 После продувки насос прекратит работу автоматически, прозвучит двойной звуковой сигнал, индикатор «Время работы насоса» отобразит нулевое значение, спустя 1 секунду индикатор «Время работы насоса» отобразит ранее установленное оператором время.

7.4.11 Присоединить к емкости РС трубку заборную РС.

7.4.12 Фильтр ванны УДЭ (рис.10) тщательно очистить, продезинфицировать способом погружения в раствор ДС по вирулицидному (в МО фтизиатрического профиля – туберкулоцидному) режиму, ополоснуть и просушить.



Рис.10 Фильтр ванны УДЭ

7.4.13 Ванну и контейнеры КДС-0.2 и КДС-1, лоток, а так же поверхности установки очистить и продезинфицировать способом протирания ДС по вирулицидному (в МО фтизиатрического профиля – туберкулоцидному) режиму.

7.4.14 Ванну и контейнеры КДС-0.2 и КДС-1, лоток, ополоснуть водой при помощи смесителя с выдвижной лейкой и просушить чистой ветошью.

7.4.15 Установить кран «Слив в канализацию» в положение «Закрыто».

7.4.16 Выполнить дезинфекцию и промывку Устройства в соответствии с требованиями в Руководства по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНЛОПЭЗ-КРОНТ» по TV 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки

7.4.17 Установить Выключатели «ВЫКЛ/ВКЛ» (питание Насоса и Устройства) в положение **ВЫКЛ.**

7.4.18 Отключить вилки источников питания Насоса и Устройства от сетевой розетки 230 В.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТАНОВКИ

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».

8.1 Установку необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции наружных поверхностей, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ для дезинфекции поверхностей приборов и аппаратов в соответствии с действующими инструкциями (методическими указаниями) по применению конкретных средств. Обработку Установки может проводить медицинский персонал.

8.2 Визуально проверять перед началом рабочей смены (ежедневно):

- целостность всех гидравлических соединений, кранов и емкости РС (наличие следов утечки не допускается)

- отсутствие видимых повреждений силиконовых трубок магистралей Устройства и Насоса.

8.3 Не реже 1 раза в месяц проверять затяжку всех крепежных элементов рамной конструкции, при необходимости подтянуть.

8.4 Не реже 1 раза в месяц визуальную проверку штекера и целостности изоляции источника питания Насоса.

8.5 Не реже 1 раза в месяц производить замену фильтра воздушного углесодержащего нетканого, для этого выполнить следующие действия:

Расположение и внешний вид составных частей, описываемых в пункте 8.6, показано рис.11.

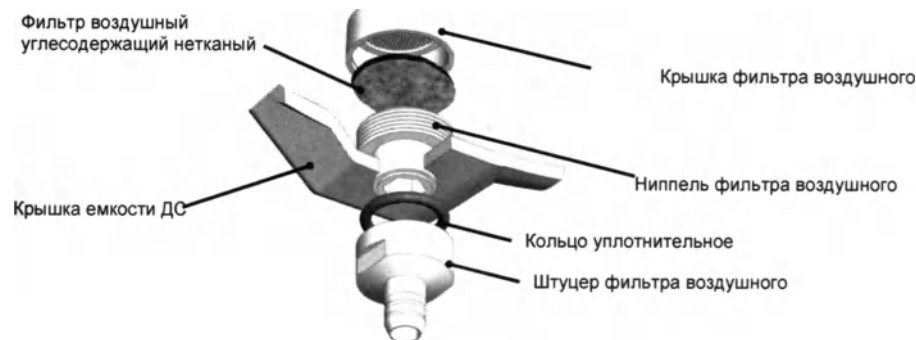


Рис.11 Фильтр воздушный

- Снять крышку с емкости РС, открутив ее против часовой стрелки.
- Отсоединить крышку от ниппеля фильтра воздушного, открутив ее против часовой стрелки;
- Отсоединить штуцер от ниппеля фильтра воздушного, открутив его против часовой стрелки;
- Извлечь из крышки фильтра воздушного фильтр воздушный угольный нетканый;
- Выполнить дезинфекцию способом погружения крышки, ниппеля, штуцера и кольца уплотнительного;
- Выполнить ополаскивание крышки, ниппеля, штуцера и кольца уплотнительного используя воду питьевого качества;
- Установить новый фильтр воздушный угольный нетканый в крышку фильтра воздушного;
- Установить в отверстие крышки ниппель фильтра воздушного;
- Установить на ниппель штуцер фильтра заборного, закрутив его по часовой стрелке;

- Установить на ниппель крышку фильтра заборного, закрутив его по часовой стрелке;
- Установить крышку на емкость РС, закрутив ее по часовой стрелке.

8.6 Техническое обслуживание Устройства ЭНДОДЕЗ – «КРОНТ» необходимо проводить в соответствии с его руководством по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ.

8.7 Все работы по техническому обслуживанию и ремонту Установки фиксируются в журнале технического обслуживания Установки.

9. РЕМОНТ

9.1. 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».

ВНИМАНИЕ! В таблице 2 приведены возможные неисправности Установки. Неисправности связанные с Устройством ЭНДОДЕЗ – «КРОНТ» см. в Руководстве по эксплуатации ГИПМ.941325.1000 РЭ «Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016» (входит в комплект поставки Устройства).

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их исправления

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1. Насос не работает: - Не работает индикатор цифрового «Время работы насоса»; - Не работает кнопка «Пуск/Стоп» или кнопки «+» и «-»; - При нажатии кнопки «Пуск/Стоп» не происходит подача РС в ванну.	1. Неисправна сетевая розетка. 2.1 Неисправен источник питания. 2.2 Неисправен выключатель «ВКЛ/ВЫКЛ». 2.3 Неисправна плата ПУИ. 2.4 Вышел из строя насос для перекачивания жидкости.	1. Проверить исправность сетевой розетки и наличие в ней бесперебойного напряжения (~ 100-240 В, 50/60 Гц). 2. Обратится в сервисную службу АО «КРОНТ-М» (см. раздел 16 см. пп. 7.2.1-7.2.8 настоящего руководства).
2. При работе насоса заполнение ванны происходит медленно (менее 5л/мин);	1. Засорились сетки фильтра заборного. 2 Неисправен насос для перекачивания жидкости.	1. Промыть сетки фильтров (см. пп. 7.2.1-7.2.8 настоящего руководства). 2. Обратится в сервисную службу АО «КРОНТ-М» (см. раздел 16 см. пп. 7.2.1-7.2.8 настоящего руководства)
3. При работе насоса присутствует течь в местах соединений: - насоса и трубки подачи РС; - насоса и трубки заборной РС; - емкости и трубки заборной РС;	1. Уплотнительное кольцо (008x011x19) на ниппеле смещено или имеет механическое повреждение.	1. Поправить или заменить уплотнительное кольцо (008x011x19) (см. пп. 9.1 настоящего руководства).
4. При сливе РС или воды из ванны устройство слива имеет течь.	1. Ослабло резьбовое соединение кранов или воронки сливной; 2.1 Пластиковые(сварные) соединения имеют механическое повреждение. 2.2 Кран «слива» имеет механические повреждения.	1. Затянуть резьбовое соединение. 2. Выполнить замену устройства слива (см. пп. 9.2 настоящего руководства).
5. Краны «Слив в канализацию» ил «Слив в емкость РС» не возможно установить в положения ОТКРЫТО или ЗАКРЫТО.	1. Кран «слива» имеет механические повреждения.	1. Выполнить замену устройства слива (см. пп. 9.2 настоящего руководства).

ВНИМАНИЕ! Модификация Установки не допускается!

9.1 Замена уплотнительного кольца (008x011x19) на ниппеле трубки подачи РС и ниппелях трубки заборной РС.

9.1.1 Отключить AC-DC адаптеры Устройства и Насоса от сетевых розеток.

9.1.2 Отсоединить:

- ниппель трубки подачи РС от коннектора насоса «ВЫХОД» (рис.12);
- ниппели трубки заборной РС от коннектора насоса «ВХОД» и коннектора емкости РС (рис. 12).

Внимание!!! Для отсоединения необходимо: зажать упор замка на коннекторе и потянуть за ниппель.



Рис.12 Подключение трубки подачи РС и трубки заборной РС

9.1.3 Снять уплотнительное кольцо (008x011x19) с посадочного места на ниппеле (рис.13).



Рис.13 Место посадки кольца уплотнительного (008x011x19) на ниппеле.

9.1.4 Установить новое кольцо уплотнительное (008x011x19) в посадочное место на ниппеле (рис.13).

Внимание!!! Свободное перемещение и деформация кольца после его установки в посадочном месте недопустимо.

9.1.5 Соединить:

- ниппель трубки подачи РС с коннектором насоса «ВЫХОД» (рис.12);
- ниппели трубки заборной РС с коннектором насоса «ВХОД» и коннектором емкости РС (рис. 12)

Внимание!!! Для соединения необходимо: установить ниппель в коннектор (до щелчка).

9.1.6 Подключить AC-DC адаптеры Устройства и Насоса к сетевым розеткам (100-240 В, частота 50/60 Гц).

9.2 Замена устройства слива.

Внимание!!! Составные части Установки, описанные в данном разделе, показаны на рис.14

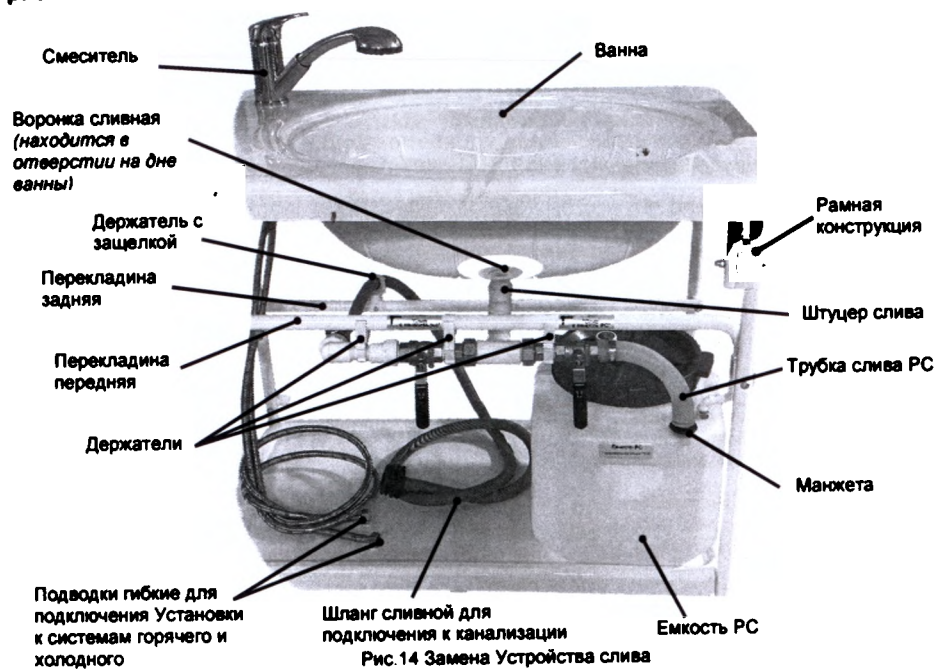


Рис. 14 Замена Устройства слива

Внимание! Перед началом работ закрыть краны системы горячего и холодного водоснабжения моечно-дезинфекционного помещения, отвечающие за поступления воды в Установку.

9.2.1 Отключить AC-DC адаптеры Устройства и Насоса от сетевых розеток.

9.2.2 Отсоединить шланг сливной (рис. 14) от канализации.

9.2.3 Отсоединить подводки гибкие (рис. 14) от системы горячего и холодного водоснабжения.

9.2.4 Отсоединить трубку слива РС от манжеты на емкости РС (рис. 14).

9.2.5 Отсоединить воронку сливную от устройства слива (рис. 14), открутив ее против часовой стрелки.

Внимание!!! При откручивании воронки сливной, зафиксировать рукой штуцер слива (рис. 14).

9.2.6 Разомкнуть замок держателя с защелкой и отсоединить шланг слива (для подключения к канализации) от переключателя задней (рис. 14).

9.2.7 Отсоединить устройство слива от переключателя передней (рис. 14).

9.2.8 Заменить устройство слива на новое.

9.2.9 Новое устройство слива установить на переключатель передней, зафиксировав его при помощи держателей (рис. 14).

Внимание!!! После установки штуцера слива должен располагаться под отверстием на дне ванны.

9.2.10 Установить воронку сливную в штуцер слива через отверстие на дне ванны, закрутив ее по часовой стрелке (рис. 15)

Внимание!!! Между ванной и штуцером слива установлено уплотнительное кольцо (рис. 15). После фиксации воронки сливной убедитесь, что силиконовая трубка на изгибах, затрудняющих слив рабочего раствора средства или воды.

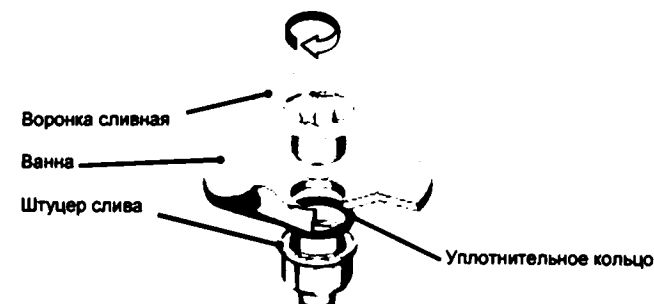


Рис. 15 Установка воронки сливной

9.2.11 Зафиксировать шланг сливной (для подключения к канализации) в держателе с защелкой на переключателе задней (рис. 16).

Внимание!!! На шланг сливной (для подключения к канализации) нанесена отметка, указывающая на место его фиксации (рис. 16). После фиксации шланга сливного, по отметке, его участок образует изгиб, выполняющий роль гидравлического затвора (рис. 16), который исключает поступления газов из канализации в воздушную среду моечно-дезинфекционного помещения.

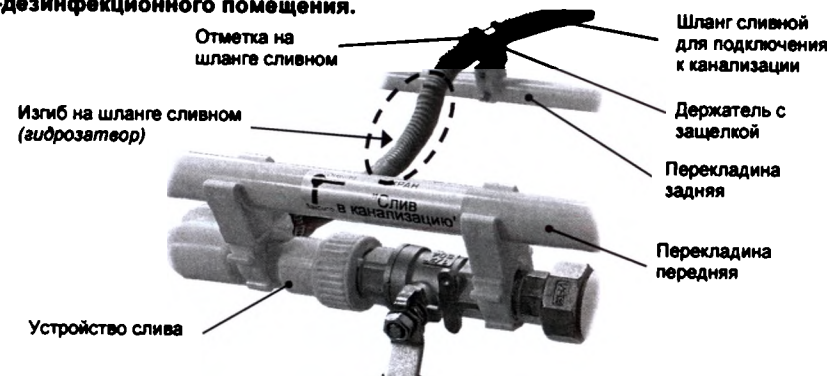


Рис. 16 Фиксация шланга сливного

9.2.12 Подсоединить шланг сливной (рис. 16) к канализации.

9.2.13 Установить трубку сливную РС в манжету на емкости РС (рис. 16).

9.2.14 Подсоединить шланг сливной (рис. 16) к канализации.

9.2.15 Подсоединить подводки гибкие (рис. 16) к системе горячего и холодного водоснабжения.

9.2.16 Открыть краны системы горячего и холодного водоснабжения моечно-дезинфекционного помещения, отвечающие за поступления воды в Установку.

9.2.17 Убедиться в отсутствии подтекания в местах соединения.

9.2.18 Провести дезинфекцию Установки (см. Раздел 7.2 настоящего руководства).

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 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).

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

11.1 Установка для обработки гибких эндоскопов в полуавтоматическом режиме УДЭ-3-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-088-11769436-2024 № _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-088-11769436-2024 и признана годной к эксплуатации.

☐ Лоток ЛЭ-«КРОНТ»-1 (при необходимости)

Дата изготовления _____ 20 ____ г. Подпись, штамп ОТК _____

Штамп предприятия

12 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1 Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +40°C до -50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре +25 °C, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
- в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

12.2 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев.

12.3 Установка должна транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с указанной на упаковке маркировкой. Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от -50°C до +50°C и относительной влажности 100% при температуре 25°C.

13 УПАКОВКА

13.1 Для транспортирования Установка упакована в полиэтиленовую пленку и уложена в ящик из гофрированного картона. Габаритные размеры ящика, мм: (955x500x700) ±100.

Руководство по эксплуатации вложено в пакет из полиэтиленовой пленки и помещено в транспортную упаковку вместе с Установкой.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Установки для обработки гибких эндоскопов в полуавтоматическом режиме УДЭ-3-«КРОНТ» требованиям ТУ 32.50.50-088-11769436-2024.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня изготовления Установки.

14.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель без дополнительной оплаты ремонтирует или заменяет Установку или ее части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации. Срок устранения неисправности не более 30 дней после получения Установки изготовителем.

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

14.4 При отказе или неисправности Установки в период гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта или замены комплектующих изделия.

Предоставленный потребителем акт должен содержать:

• Заводской № Установки;

- дату возникновения неисправности;
- продолжительность работы до возникновения неисправности;
- краткое содержание неисправности;
- дату направления акта.

14.5 При отправке Установки на гарантийный ремонт необходимо приложить гарантийный талон. Срок устранения неисправности исчисляется от даты получения изготовителем заполненного гарантийного талона.

14.6 Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности), вызванные следующими причинами:

- механическим повреждением Установки в результате удара, либо применения чрезмерной силы;
- повреждением Установки в результате воздействия горячих предметов или жидкостей;
- любым посторонним вмешательством в конструкцию Установки;
- действием непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение).

Адрес предприятия-изготовителя: АО «КРОНТ-М»:

Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1.

Телефоны: +7(495) 572-84-10; +7(495) 572-84-15; +7(495) 500-48-84 (многоканальный).

Адрес электронной почты: info@kront.com. Internet-сайт: www.kront.com

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

ТЕЛЕФОН ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ +7(495) 500-48-84

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

Приобрести комплектующие изделия для проведения ремонта Установки можно по заявке на предприятии-изготовителе.

Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения, транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 9.301-86	ЕСЭК. Покртия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
ГОСТ 14192-96	Маркировка груза.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 3.3686-21	Санитарные правила и нормы «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
МУ 3.1.3798-22	Методические указания «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».