

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МНПФ СпецМедтехника»

 И.П. Симчук
16 августа 2020 г.



Организация, зарегистрированная в Росздравнадзоре
с ограниченной ответственностью
№ 209813
"МНПФ СпецМедтехника"
научно-производственная фирма
МОСКВА

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua Smart», с
принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018»

2020

**1. Наименование и комплектация медицинского изделия
«Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SmarT», с принадлежностями по
ТУ 32.50.50-003-45929495-2018»**

**I. Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SmarT», с
принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018:**

1. Корпус системы
2. Плата управления
3. Гидравлический блок
4. Монитор жидкокристаллический
5. Принтер
6. Блок питания
7. Контрольно-индикаторный комплекс
8. Модуль магистралей
9. Накопительная емкость с датчиками уровня воды
10. Быстросъемный коннектор
11. Кабель питания
12. Арматура монтажная 1/4
13. Программное обеспечение Aqua SMarT Software 1.1
14. Инструкция на Установку

II. Принадлежности

1. C1 Картридж предочистки железоудаляющий
2. C1y Картридж предочистки угольный
3. C2 Картридж предочистки ионообменный
4. C3 Картридж финишной очистки
5. C4 Картридж регенерационный.
6. C5 Картридж удаления бактерий и эндотоксинов
7. M1 Картридж предочистки мембранный
8. C7 Картридж сменный УФ Элемент
9. Фильтр сетчатый 50мкм
10. C9 Фильтр удаления бактерий с воздушным замком
11. Лента/Термо-бумага для принтера

далее – Установка, Изделие, Установка очистки воды многоступенчатая.

2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская научно-производственная фирма СпецМедтехника» (ООО «МНПФ СпецМедтехника»)

Россия, 121096, г. Москва, ул. Кастанаевская, д. 14

тел: 8 (495) 737-33-22; факс: 8(495) 737-33-23

info@smtgroup.ru

3. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская научно-производственная фирма СпецМедтехника» (ООО «МНПФ СпецМедтехника»)

Россия, 121096, г. Москва, ул. Кастанаевская, д. 14

тел: 8 (495) 737-33-22; факс: 8(495) 737-33-23

info@smtgroup.ru

4. Назначение медицинского изделия.

Предназначено для удаления нежелательных химических, биологических загрязняющих веществ и/или твердых частиц из воды за счет комбинированного использования нескольких методов очистки, включая механическую фильтрацию, деионизацию, обратный осмос и/или облучение ультрафиолетовым светом для снабжения лабораторного оборудования водой различных степеней очистки и производства воды для работы с препаратами и реактивами, а также для проведения различных лабораторных манипуляций.

5. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потенциальными потребителями являются специалисты клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие инструктаж по использованию медицинского изделия.

6. Показания к применению медицинского изделия.

Снабжение лабораторного оборудования водой различных степеней очистки, производство воды для работы с препаратами и реактивами, а также для проведения различных лабораторных манипуляций.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказания к применению отсутствуют.

8. Возможные побочные эффекты.

При применении медицинского изделия в соответствии с его назначением, побочных эффектов не ожидается.

9. Риски применения медицинского изделия

Подробная информация о рисках при применении медицинского изделия представлена в документе производителя «Файл менеджмента риска»

10. Технические характеристики медицинского изделия.

Габаритные размеры установки представлены в Таблице 1.

Обозначение установки	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
«Aqua SMarT»	520±3	310±3	510±3

Рисунок 1. Схематичное изображение Установки.

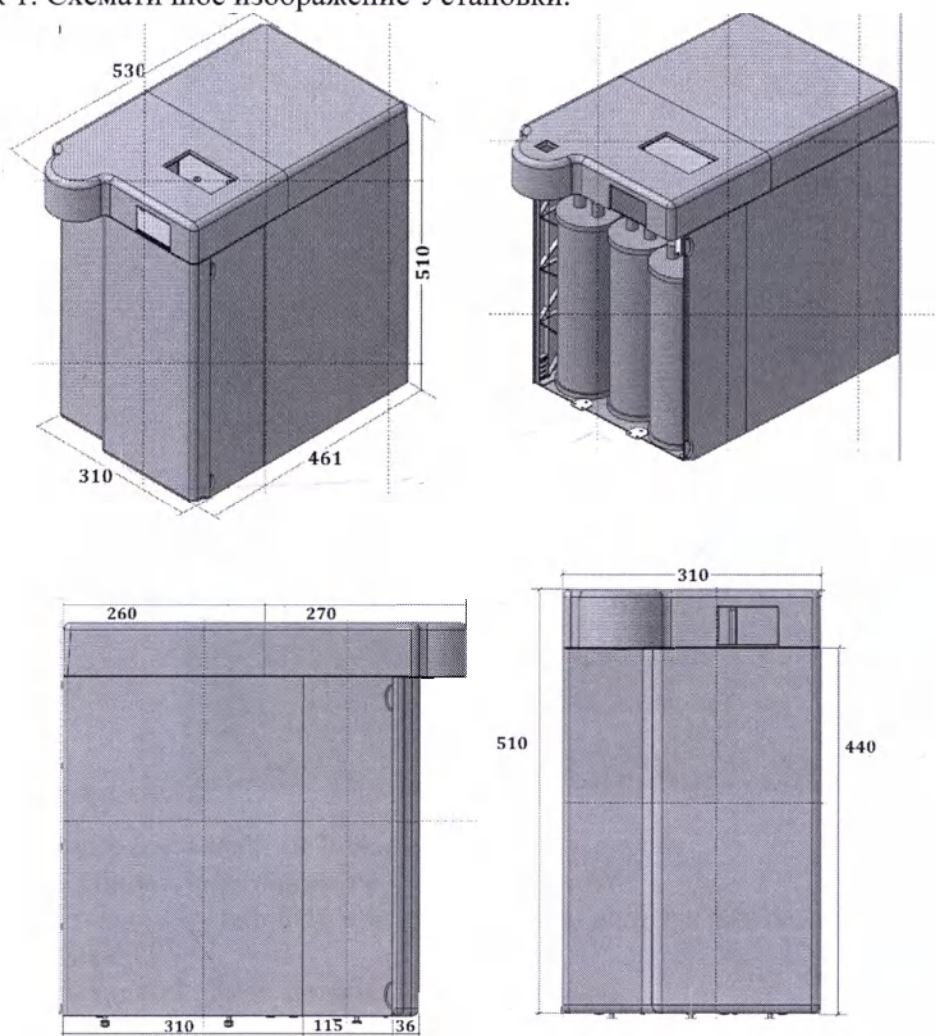
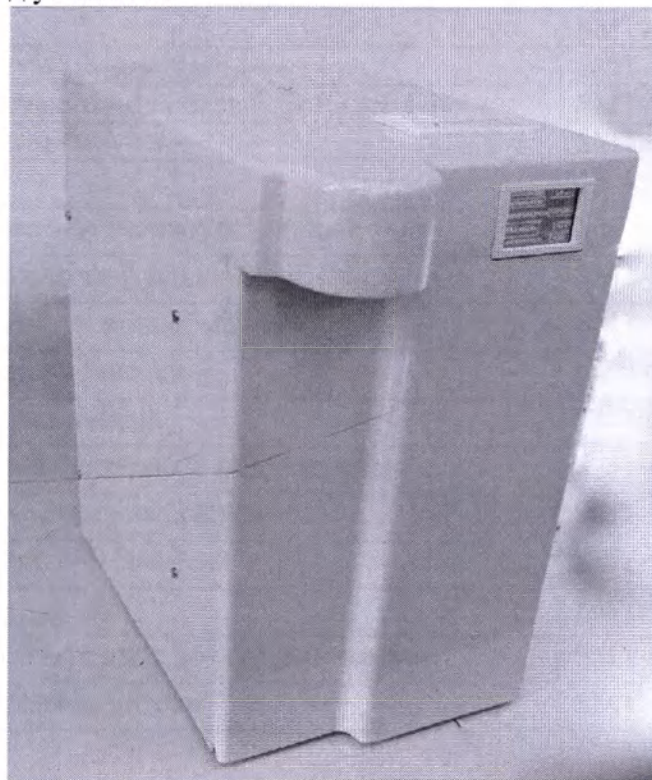


Рисунок 2. Общий вид установки



Масса установки составляет не более 30 кг.

Потребляемая мощность установки составляет 0,3 кВт.

Производительность Установки, при номинальном напряжении сети питания, составляет не менее - 6,0 дм³/ч.

Сведения о выходной линии подачи очищенной воды:

присоединительные размеры - 1/4 дюйма

давление - 0,5-1,5 бар

Удельный расход исходной воды при работе Установки составляет не более 18 дм³/ч.

Установка должна обеспечивать непрерывный режим работы в течение 8 часов с последующим перерывом не менее 2 часов.

Время установления рабочего режима Установки при номинальном напряжении сети питания должно составлять не более - 15 минут.

Средняя наработка на отказ Установки должна составлять не менее 5000 часов условно непрерывной работы.

Комплектность Установки должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

№	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
I. Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018			
1.	Корпус системы	SMT-01.00	1
2.	Плата управления	SMT-02.00	1
3.	Гидравлический блок	SMT-03.00	1
4.	Монитор жидкокристаллический	SMT-04.00	1
5.	Принтер	SMT-05.00	1
6.	Блок питания	SMT-06.00	1
7.	Контрольно-индикаторный комплекс	SMT-07.00	1
8.	Модуль магистралей	SMT-08.00	1
9.	Накопительная емкость с датчиками уровня	SMT-09.00	1

10.	Быстросъемный коннектор	SMT-10.00	6
11.	Кабель питания	SMT-11.00	1
12.	Арматура монтажная ¼"	SMT-12.00	1
13.	Программное обеспечение Aqua SMarT Software 1.1	SMT-13.00	1
14.	Инструкция на Установку	SMT-14.00	1
II. Принадлежности			
1.	C1 Картридж предочистки железоудаляющий	SMT-C1.00	1
2.	C1y Картридж предочистки угольный	SMT-C1y.00	1
3.	C2 Картридж предочистки ионообменный	SMT-C2.00	1
4.	C3 Картридж финишной очистки	SMT-C3.00	1
5.	C4 Картридж регенерационный	SMT-C4.00	1
6.	C5 Картридж удаления бактерий и эндотоксинов	SMT-C5.00	1
7.	M1 Картридж предочистки мембранный	SMT-M1.00	1
8.	C7 Картридж сменный УФ Элемент	SMT-C7.00	1
9.	Фильтр сетчатый 50мкм	SMT-C11.00	1
10.	C9 Фильтр удаления бактерий с воздушным замком	SMT-C9.00	1
11.	Лента/Термо-бумага для принтера	SMT-C10.00	1

Схематичное изображение медицинского изделия представлено на рисунке 1.

11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

Установка может использоваться с лабораторной техникой, с паровыми стерилизаторами, с моющими и дезинфицирующими машинами, с гемодиализом техникой, также может являться частью оборудования подготовки воды для инъекций (аптека, переливание крови)

12. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, а также материалы животного или человеческого происхождения.

13. Информацию о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Установка должна работать от сети однофазного переменного тока частотой (50±0,5) Гц и напряжением (220± 22) В.

Требования к источнику воды:

Диапазон давления -от 1 до 6 бар;

Качество воды по "СанПиН 2.1.4.1074-01 Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения.";

Фитинги: подключение- внутренняя резьба 1/2 дюйма

Программное обеспечение встраивается в Установку при первичной сборке.

Для обеспечения гарантированного срока эксплуатации Установки рекомендуется при подключении к водопроводу установить в систему водопровода регулятор давления

с манометром и самоочищающийся фильтр (с толщиной фильтрования 100 мкм).

Присоединить трубку (поставляется с установкой) к сливному патрубку дренажа.

ВАЖНО: Слив из дренажного отверстия должен быть свободным - шланг слива охлаждающей воды должен быть под уклоном и на нем не должно быть изгибов и колен (при необходимости уменьшить длину шланга). Перепад высот между дренажным отверстием и местом подключения шланга к канализации должен быть не менее 0,3 м. В противном случае возможно появление воздушной пробки. Допускается соединение шланга со штуцером винтовым хомутом.

Подготовка к работе и порядок работы.

- Перед использованием Установка должна находиться не менее суток в теплом помещении для естественной просушки токоведущих частей.
- Провести дезинфекцию наружных поверхностей Установка в соответствии с требованиями организации.
- Первый пуск происходит в автоматическом режиме.
- Для запуска Установка нажать кнопку «СЕТЬ» на Задней панели, следуя инструкциям на мониторе произвести первичные установки.
- Через 90 минут Установка должна выйти на рабочий режим.
- При первоначальном пуске Установка в работу, после длительного перерыва в работе, а также после ремонтно-профилактических работ необходимо провести часовой цикл с последующим сливом воды из накопителя.
- Очищенную воду можно сливать в непрерывном режиме в подготовленные емкости.
- По окончании работы отключить Установка от электрической сети, для чего нажать кнопку «СЕТЬ» в положение «0».
- Закрыть шаровый кран подачи исходной воды в Установка.

Установка должна обеспечивать проведение рабочих процессов и осуществление функций, приведенных в таблице 3.

Таблица 3.

Процесс/функция	Характеристики
Готовность (Хранение)	На мониторе системы транспарант «ГОТОВНОСТЬ». Процесс хранения готового продукта осуществляется в замкнутом контуре по команде ЦПУ, руководствуясь временными интервалами, заложенными в программу системы. После полного наполнения бака T1 и подтверждения датчиком CS2 соответствия продукта требуемому качеству, система переходит в режим «ХРАНЕНИЕ». Данный режим предусматривает включение циркуляции чистого контура и выключение, а также ожидание и запуск следующего включения (ожидание). При включении системы через соответствующие промежутки времени подается питание на электромагнитный клапан Sv10 и насос P2. Далее, производится контроль состояния датчика давления LPS 2 и включается ультрафиолетовый облучатель UF1, после чего производится контроль температуры датчиком Tmp 3 и,

Процесс/функция	Характеристики
	одновременно с этим, производится включение устройства стабилизации температуры Cool1(опция). Далее производится контроль измерений датчика резистивности CS2, и, с момента появления показателей, соответствующих норме, через определенные программой интервалы, система производит пульсирующее открытие и закрытие электромагнитного клапана SV6 с целью отмывки мембраны бактериального фильтра Bf1. По прошествии определенного времени происходит последовательное отключение элементов в обратном порядке.
Налив из состояния готовность	На мониторе системы транспарант «ГОТОВНОСТЬ». Разбор очищенной воды в ручном режиме осуществляется оператором при нажатии кнопки Bt3, расположенной на верхней поверхности дозатора. Данная функция доступна при наличии воды в емкости выше критического уровня и качестве, определенном характеристиками системы. Процесс схож с запуском системы в режиме готовности. При поступлении команды по каналу Bt2, стабильный сигнал производит включение системы через соответствующие промежутки времени и подает питание Sv10, далее производится контроль состояния LPS2 и включается UF1, производится контроль Tmp 3 и, одновременно с этим, производится включение устройства стабилизации температуры Cool(опция), далее производится контроль CS2 и, с момента появления показателей нормы, поступает разрешение на налив и открытие клапана SV 5 и закрытие SV10, при этом, производится контроль по датчику Fm1. Цикл налива будет выполняться при нажатой кнопке Bt 2 до момента отсутствия сигнала наличия воды на уровне датчика Ls4. По завершению налива производится последовательное обратное отключение элементов. Одновременно с этим, результаты измерения Cs2 и Fm1, а также установочные значения распечатываются встроенным принтером на бумажном носителе.
Налив из состояния готовность циркуляция	На мониторе системы транспарант «ГОТОВНОСТЬ». После активации кнопки Bt2 производится контроль CS2 и, с момента появления показателей нормы, поступает разрешение на налив и открытие клапана SV 5. По завершению налива производится последовательное обратное отключение элементов, одновременно с этим, результаты измерения Cs2 и Fm1, а также установочные значения распечатываются встроенным принтером на бумажном носителе.
Наполнение емкости T1	Процесс наполнение обусловлен состоянием датчиков уровня Ls1 и Ls2 в емкости T1. В случае отсутствия воды на указанных уровнях, стартует процесс наполнения. Цикл производства готовой к работе установки начинается с сетчатого фильтра и регулятора давления, расположенного на участке магистрали после крана входной воды, и до порта подключения к установке. По коллекторным магистралям через электромагнитный клапан SV1, открываемый по команде ЦПУ вода поступает в картридж C1, далее через клапан электромагнитный Sv 8 и обратный клапан Rv 3 поступает в картридж C2, далее насосом P1 под контролем датчика LPS1 подается на картридж M1. Регулировка потоков и давлений на картридже M1 осуществляется редукционным клапаном NV1. Контроль производимой воды осуществляется датчиком температуры TMP 2 и датчиком проводимости CS 1, при этом,

Процесс/функция	Характеристики
	независимо от качества продукта, первая порция готового продукта дренируется через электромагнитный клапан Sv7 и, по достижению необходимого качества, происходит переключения потока продукта в емкость T1 открытием электромагнитного клапана Sv3 и закрытием Sv7, при этом, если в контуре чистой воды происходит налив или циркуляция, то на момент открытия Sv7 насос P2 отключается. После достижения верхнего уровня емкости T1 происходит отключение оборудования в обратном порядке и, по завершению процесса отключения, происходит дренирование системы предварительной подготовки кратковременным открытием электромагнитных клапанов SV2 и SV4.
Налив из состояния наполнения	На мониторе системы транспарант «Наполнение». После активации кнопки Bt2 производится контроль CS2 и, с момента появления показателей нормы, поступает разрешение на налив и открытие клапана SV 5. По завершению налива производится последовательное обратное отключение элементов, одновременно с этим, результаты измерения Cs2 и Fm1, а также установочные значения распечатываются встроенным принтером на бумажном носителе.
Автоматический отбор при прямом подключении к потребителю	При падении давления в контуре хранения производится контроль CS2 и, с момента появления показателей нормы, поступает разрешение на налив и открытие клапана SV 5. По завершению налива производится последовательное обратное отключение элементов, одновременно с этим, результаты измерения Cs2 и Fm1, а также установочные значения распечатываются встроенным принтером на бумажном носителе.
Направление воды на промывку картриджей	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа TO C1y	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа TO C1	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа TO C2	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа TO C3	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа TO M1	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится

Процесс/функция	Характеристики
ТО С4	самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа ТО С5	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа С6	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа С7	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Направление воды на промывку картриджа С8	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой. После проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных, выводятся в блок данных протоколирования состояния установки.
Сервисная функция замена картриджа С1у	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Сервисная функция замена картриджа С1	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Сервисная функция замена картриджа С2	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Сервисная функция замена картриджа С3	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Сервисная функция замена картриджа М1	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Сервисная функция замена картриджа С4	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения,

Процесс/функция	Характеристики
	определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Сервисная функция замена картриджа С5	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Сервисная функция замена картриджа С5	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Сервисная функция замена картриджа С7	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Сервисная функция замена картриджа С8	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования.
Контроль показаний индикатора CS1	Контролирующая функция показаний индикатора CS 1. Отображается в Диапазоне 1,0-20,0 мкСм /см. Является сервисной функцией и определяющей величиной в работе установки, имеет температурную компенсацию, выводится в базу данных и систему протоколирования
Контроль показаний индикатора CS2	Контролирующая функция показаний индикатора CS 2. Отображается в Диапазоне 18,2 - 1,0 МОм/см. Является сервисной функцией и определяющей величиной в работе установки, имеет температурную компенсацию, выводится в базу данных и систему протоколирования
Пользовательские установки	Пользовательские установки определяются возможностями ПО системы. Базовый набор настроек: время, дата, год, наименование ЛПУ, вариант прямого подключения, вариант автоматического протоколирования.
Режим самотестирования	Режим самотестирования включается автоматически при постоянной работе.
Функция протоколирования	Функция протоколирования используется в целях подтверждения качества получаемого продукта с указанием: даты, времени, статуса исправности установки, годности расходного материала, объема полученного продукта, качества полученного продукта на бумажном носителе интегрированного принтера и в сервисном варианте истории ошибок и процедур.

Плановая или внеплановая замена фильтрующих элементов M1, UF, Bf1, Bf2

	!!!! ВНИМАНИЕ !!!! Данные действия выполняются только персоналом, прошедшим специальное обучение, и имеющие официальный допуск фирмы производителя на проведения указанных мероприятий
	1. Произведите штатное отключение электропитания установки. 2. Произведите закрытия крана входной водопроводной воды, подключенной к установке. 3. Для замены фильтров M1 и Bf1 необходимо демонтировать левую большую боковую стенку, удалив винтовой крепеж. 4. Принимая меры безопасности, отстыкуйте быстросъемные соединения фитингов фильтрующих элементов M1 и Bf1, затем извлеките их из мест крепления. 5. Удалите остатки влаги с поверхностей и внутренних панелей установки. 6. Руководствуясь нанесенной маркировкой, установите новые фильтрующие элементы и подключите их быстросъемные фитинги к соответствующим магистралям установки. 7. Убедитесь в надежности крепления и герметичности их соединения. 8. Установите большую боковую стенку на штатное место и закрепите ее винтовым крепежом. 9. Отсоедините переднюю крышку. 10. Отстыкуйте картриджи C1, C2 и C3 нажатием до щелчка на металлические площадки автоматической фиксации фитинга и удалите использованные картриджи. 11. Извлеките из гнезда использованный UF элемент, снимите изоляционный колпачок и отстыкуйте разъем электропитания. 12. Установите новый UF элемент в гнездо крепления и подключите разъем электропитания, закройте гнездо крепления изоляционным колпачком. 13. Пользуясь инструкцией к фильтрам C1, C2 и C3 разместите их на штатных местах и произведите стыковку фитингов. 14. Убедитесь в правильности и надежности крепления сменных фильтрующих элементов и в отсутствии остатков влаги. 15. Установите на штатное место переднюю стенку и убедитесь в ее надежной фиксации магнитными защелками 16. Отсоедините использованный фильтр BF2 17. Извлеките из упаковки новый фильтр BF2 и, соблюдая меры предосторожности, пристыкуйте его к соответствующей магистрали точки налива. 18. Откройте кран входной воды в установку. 19. Разместите ключ-карту годового ТО на мишени установки. 20. Включите электропитание установки. 21. Далее установка перейдет в автоматический режим замены расходного материала.
	22. Для продолжения процедуры Годового ТО касанием подтвердите «Да». 

Периодичность замены картриджей:

C1, C2, C3, Bf2- ежеквартально, M1, UF, Bf1- ежегодно

14. Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

14.1 Вскрытие и монтаж установки производится только представителем производителя или уполномоченной организации.

Перенос установки необходимо производить аккуратно (необходимо, чтобы 2 человека переносили установку).

Пользоваться установкой могут лица, прошедшие инструктаж и ознакомившиеся с инструкцией по применению к медицинскому изделию.

14.2 Установка при работе не выделяет из исходной воды газы, а также пар и тепло. В устанавливаемом помещении достаточно наличия естественной вытяжной вентиляции или периодического проветривания.

15. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Установка имеет настольное исполнение и устанавливается по уровню в помещении, имеющем: водопровод, регулировочный вентиль подачи воды, канализацию, электросеть.

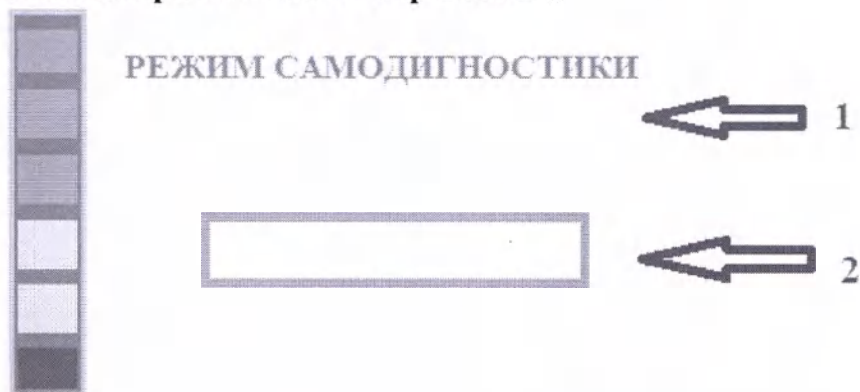
16. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

- содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Дезинфекция медицинского изделия проводится ежеквартально, по необходимости, или ежемесячно при тяжелых условиях эксплуатации.

- информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

Основной режим Самотестирования.



1. Наименование проверяемого элемента или функции

2. Состояние проверяемого элемента

инициализация

или при включении

при постоянной работе в 7-00

Таблица 4. Самотестирование

	Наименование проверяемого элемента или функции	Название теста	Описание теста
1.	Дата	Контроль даты	Проверка даты
2.	Свет экрана, звук	Контроль звука и монитора	Контроль звукового сигнала и визуализация монитора. Проверка исправности кнопок. При прохождении теста в автоматическом режиме проверка визуализации и звука не производится.
3.	Ресурс	Ресурс картриджа C1y, C1, C2, C3 и т.д. до C9	Сравнение текущей даты с датами истечения сроков ресурса картриджей.
4.	Утечка	Контроль утечек	Контроль датчика протечки W1 проводится в процессе всего самотестирования
5.	Fm1 lps2	Исправность расходомера	Проверка работы датчика потока Fm1 lps2
6.	P2	Исправность P2	Проверка исправность насоса P2
7.	SV1	Контроль вх. клапана	Контроль датчика SV1 на утечку
8.	SV3	Клапан контроль качества	контроль утечки клапана SV3
9.	M1	Исправность M1	контроль производительности картриджа M1
10.	LS	Исправность датчиков уровня	контроль последовательности срабатывания датчиков уровня
11.	UF1	Исправность UF-1	Контроль работы лампы UF1
12.	COOL1	Исправность COOL-1	проверка исправности COOL1 (Опция)
13.	SOFT	Контроль ПО	Проверка суммы данных ПО
14.	MEMORY	Проверка цифрового регистратора	Проверка объема базы данных

15.	WRITE	Регистрация результатов самотестирования	Занесение результатов в базу данных
16.	PRINT	Проверка принтера	Распечатка результатов тестирования

Распечатка результатов самотестирования

Самотестирование
 Дата XX.XX.XXXX г. Время XX-XX
 Серийный номер установки
 XXXXXXXXX
 Версия программного обеспечения
 XXXXXXXX
 сроки годности расходного материала
 C1у- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C1- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C2- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C3- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C4- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C5- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C6- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C7- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C8- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C9- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 Часы наработки установки XXXX,X
 Состояние системы исправна*

*или указывается ☐ не пройденные тесты эксплуатация невозможна)(При отрицательных тестах)

Распечатка результата качества набранного h2o

Набор продукта
 Дата XX.XX.XXXX Время XX-XX
 Серийный номер установки
 XXXXXXXXX
 Техническое состояние установки
 - исправна
 Количество набранного продукта
 XXX.X мл
 Качество набранного продукта
 XX.X Мом/См
 Температура набранного продукта
 XX.X C

17. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Заземляющий контакт розетки питающей сети (к которой осуществляется подключение «Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018») должен быть соединен с магистралью защитного заземления.

ВНИМАНИЕ! Предприятие - изготовитель не несет ответственности за безопасность при эксплуатации медицинского изделия «Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018» в случае отсутствия заземления или неправильном заземлении во внешней электрической сети.

Предприятие - изготовитель не несет ответственности за безопасность при эксплуатации медицинского изделия «Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018» в случае подключения «Установки очистки воды многоступенчатой» к внешней электрической сети без использования кабеля с вилкой, которые поставляются вместе с изделием.

Перед включением «Установки очистки воды многоступенчатой» в электрическую сеть визуально убедитесь в исправности шнура, вилки и розетки.

Все работы по устранению неисправностей и ремонту «Установки очистки воды многоступенчатой» должны выполняться организациями, имеющими право на ремонт и **ТОЛЬКО ПОСЛЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ «Установки очистки воды многоступенчатой» ОТ СЕТИ.**

К эксплуатации «Установки очистки воды многоступенчатой» допускаются только лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации и прошедшими инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

ВНИМАНИЕ: Воспрещается!

- открывать крышки «Установки очистки воды многоступенчатой» во время его работы (во избежание поражения электрическим током).

18. Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации.

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде и не подвергается стерилизации.

19. Информацию о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию.

Дезинфекция медицинского изделия проводится ежеквартально, по необходимости, или ежемесячно при тяжелых условиях эксплуатации.

Не допускается повторное применение принадлежностей медицинского изделия.

20. Материалы основных деталей, крепежа и уплотнений Установки.

Таблица 5.

№ п.п	Наименование изделия	Наименование материалов	Элемент изделия	Производитель
1.	Корпус	Пластик, АБС	Внешний корпус	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»
		Алюминий, АМГ2	Каркас (корпус)	ООО «ИМГ», Россия
		Сталь, А2, покрытие хром	Шуруп (Крепёж)	ООО «Русметиз», Россия
		Сталь, А2, покрытие хром	Винт (Крепёж)	ООО «Русметиз», Россия
		Алюминий/ Сталь, А1 Mg 3,5	Заклёпка вытяжная	ООО «Кобальт»,

		/ нержавеющая сталь A2	(Крепёж)	Россия
		Сталь, С10187	Гайка вытяжная с внутренней резьбой (Крепёж)	ООО «Кобальт», Россия
		Сталь, С10187	Шайба (Крепёж)	ООО «Русметиз», Россия
		Латунь, ЛС59-1	Стойка шестигранная (Крепёж)	ООО «Русметиз», Россия
2.	Плата управления	Стеклотекстолит фольгированный двухсторонний FR4 (Tg135)	Материал платы	резонит
		полистирол усиленный стекловолокном	Материал изоляции разъемов	
		медь	контакты	
		Nylon	Корпус контактов	
3.	Гидравлический блок	ЭтиленПропиленДиенКаучу к-EPDM	Мембрана (Клапан электромагнитный)	TM SMART
		Пластик	Корпус Мембрана (Клапан электромагнитный)	
		полифениленсульфид	Корпус (Насос)	Ningbo Qiangsheng Electric Motor CO.,Ltd.
		этиленпропиленовый-диеновый мономер	Клапан (Насос)	
		этиленпропиленовый-диеновый мономер	Диафрагма (Насос)	
		Стекло кварцевое	Трубка (уф облучатель)	«Аквапро индастриал КО ЛТД»
		S.Steel 304	Корпус (уф облучатель)	
		EPDM - Этилен-пропилен-диен-каучук	Уплотнитель (уф облучатель)	
		ацетал	Корпус (Датчик давления)	С.С.К.
		EPDM - Этилен-пропилен-диен	Мембрана (Датчик давления)	
		Полипропилен	Корпус (фитинги)	С.С.К.
		EPDM	Уплотнительное кольцо (фитинги)	
		Полипропилен	Корпус (кран)	С.С.К.
		EPDM	Уплотнительное кольцо (кран)	
		EPDM	Диафрагма (кран)	
		Полипропилен	Корпус (Клапан обратный)	С.С.К.
		EPDM	Уплотнительное кольцо (Клапан обратный)	
		EPDM	Диафрагма (Клапан обратный)	
4.	Монитор жидкокристаллический	Стеклотекстолит фольгированный двухсторонний FR4 (Tg135)	Материал платы	NEXION

		полистирол усиленный стекловолокном	Материал изоляции разъемов	
		медь	контакты	
		Nylon	Корпус контактов	
5.	принтер	Пластик ABS	Корпус	jetprint
6.	Блок питания	Стеклотекстолит фольгированный двухсторонний FR4 (Tg135)	Материал платы	NEXION
		полистирол усиленный стекловолокном	Материал изоляции разъемов	
		медь	контакты	
		Nylon	Корпус контактов	
7.	Контрольно-индикаторный комплекс	Фторопласт ф-4	Корпус	ЗАО фторопластовые технологии
		Сталь нерж 304	электрод	ижсталь
8.	Модуль магистралей	полиэтилен	магистраль	С.С.К.
9.	Накопительная емкость датчиками уровня	полиэтилен	Емкость накопительная	ТПК КОРОНАПАК
		полипропилен	Корпус Датчика уровня	crydom
		Поливинил хлорид	Оболочка кабеля датчика уровня	
		медь	Жила кабеля датчика уровня	
10.	Быстросъемный коннектор	ацетал	Корпус	Cpc coupling
		EPDM	Уплотнитель кольцевой	
		Сталь 304	Пружина	
		Сталь 304	фиксатор	
11.	Кабель питания	Медь	Жила	Подольск кабель
		латунь	Контакты	
		нейлон	Корпус	
		ПВХ	Оболочка	
12.	Арматура монтажная ¼"	Полипропилен	Корпус	С.С.К.
		EPDM	Уплотнительное кольцо	

21. Условия хранения медицинского изделия.

«Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018» в упакованном виде должна храниться в закрытом помещении при температуре от минус 40 до плюс 40°C с относительной влажностью воздуха до 98% при +25°C.

Воздух в помещении не должен содержать примесей агрессивных паров и газов.

22. Условия транспортирования медицинского изделия.

Транспортирование медицинского изделия «Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018» должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.), при этом транспортная тара с медицинским изделием «Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018» должна быть надежно закреплена с целью исключения возможности перемещения.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать: условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

При транспортировании необходимо выполнить следующие условия: «Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018» должна быть упакована в коробку из картона («Гофрокартон Т-21», размер 750*510*730 мм) производства ООО «СТОРА ЭНСО ПАКАДЖИНГ ББ».



Рисунок 3. Установка в транспортной упаковке.

Картриджи C1y-C4 должны поставляться в отдельных коробах из картона («Гофрокартон Т-21», размер 750*510*730 мм) производства ООО «СТОРА ЭНСО ПАКАДЖИНГ ББ» изготовленной в соответствии с требованиями ГОСТ 10198 и соединенные между собой киперной лентой производства ООО «Лентес».



Рисунок 4. Картриджи C1y-C4 в транспортной упаковке.

Карtridge C5, M1, C7, фильтр сетчатый, фильтр C9, лента должны поставляются в пленке полиэтиленовой производства ООО ПТК «Союз-Полимер» изготовленной в соответствии с требованиями ГОСТ 10354 и укладываются в картонную коробку с Установкой.

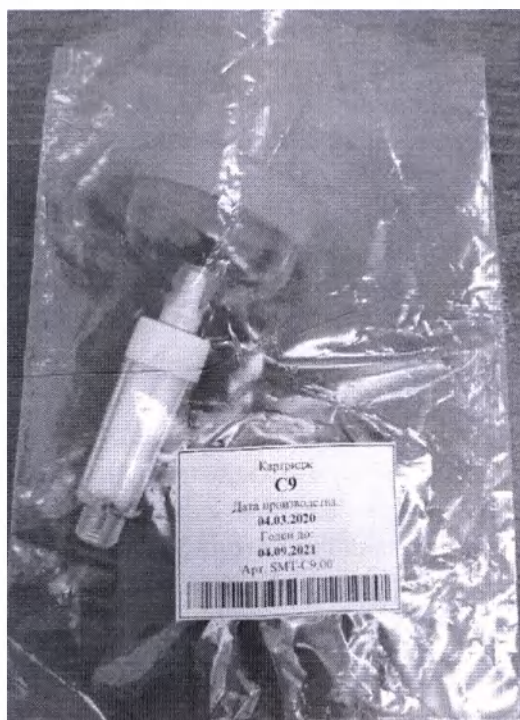


Рисунок 5. Картридж C9 в пленке полиэтиленовой.

На коробке должны быть нанесены манипуляционные знаки, которые соответствуют значениям «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно», «Верх».



23. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Детали и узлы «Установки очистки воды многоступенчатой «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018» не выделяют вредных веществ в процессе эксплуатации и хранения не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

По истечении полного назначенного ресурса «Установка очистки воды многоступенчатая «Aqua SMarT», с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-45929495-2018» подлежит утилизации на общепринятых основаниях.

24. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

-ГОСТ 12.2.003-91. Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

-ГОСТ Р 51232-98. Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества.

-СанПиН 2.1.4.1074-01. 2.1.4. Питьевая вода и водоснабжение населенных мест. Питьевая

вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества.

- ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами

- СНиП 3.05.05-84. Технологическое оборудование и технологические трубопроводы

- СП 40-102-2000. Проектирование и монтаж трубопроводов систем водоснабжения и канализации из полимерных материалов. Общие требования

- ГОСТ Р МЭК 335-1-94. Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Общие требования и методы испытаний

- ГОСТ Р 51318.14.1-99 (СИСПР 14-1-93). Государственный стандарт Российской Федерации. Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний

- ГОСТ 30813-2002. Межгосударственный стандарт. Вода и водоподготовка. Термины и определения

- ГОСТ 25151-82 Водоснабжение. Термины и определения

- ГОСТ 18963-73. Вода питьевая. Методы санитарно-бактериологического анализа

- СП 40-102-2000. Проектирование и монтаж трубопроводов систем водоснабжения и канализации из полимерных материалов. Общие требования

- ГОСТ 31952-2012. Межгосударственный стандарт. Устройства водоочистные. Общие требования к эффективности и методы ее определения

- ГОСТ 24856-2014. Межгосударственный стандарт. Арматура трубопроводная. Термины и определения

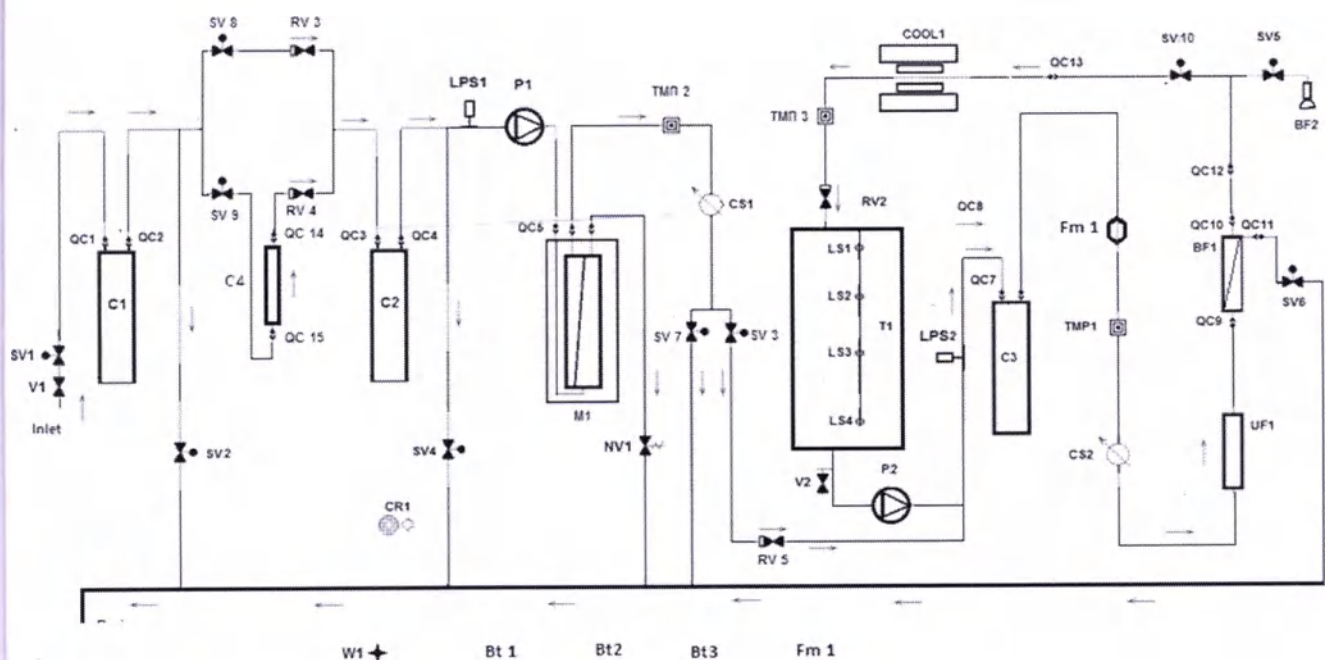
- ГОСТ 31861-2012. Межгосударственный стандарт. Вода. Общие требования к отбору проб

- ГОСТ Р 56237-2014 (ИСО 5667-5:2006). Национальный стандарт Российской Федерации. Вода питьевая. Отбор проб на станциях водоподготовки и в трубопроводных распределительных системах

- ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА УСТАНОВКИ

(с накопительной емкостью)



Перечень элементов гидравлической схемы установки

Обозначение на схеме	Наименование элемента	Назначение элемента
BF1	Бактериальный фильтр 1	Фильтр удаления бактерий и эндотоксинов
BF2	Бактериальный фильтр 2	Фильтр удаления бактерий с воздушным замком
C1	Картридж предочистки 1	Уголь / железо
C2	Картридж очистки 2	Смола катион / мембрана ро
C3	Картридж финишной очистки 3	Смола смешанная
C4	Картридж регенерационный	Соль таблетированная
COOL1	Охладитель 1	Модуль №1 охладителя системы циркуляции чистой воды
tmp 3	датчик температуры	Датчик температуры 3 модуля №1 охладителя системы циркуляции чистой воды
PLT 1	Термоэлемент	Термоэлемент охладителя 1 системы циркуляции чистой воды
FN 1	Вентилятор	Вентилятор охладителя 1 системы циркуляции чистой воды
COOL2	Охладитель 2	Модуль №2 охладителя системы циркуляции чистой воды

tmp 4	датчик температуры	Датчик температуры 4 модуля №2 охладителя системы циркуляции чистой воды
PLT 2	Термоэлемент	Термоэлемент охладителя 2 системы циркуляции чистой воды
FN 2	Вентилятор	Вентилятор охладителя 2 системы циркуляции чистой воды
CR1	Код ридер 1	чип-ридер
CS1	Датчик проводимости 1	Датчик пр-ти картриджа очистки 0-20 mSm/Cm
CS2	Датчик проводимости 2	Датчик пр-ти системы циркуляции чистой воды 0-18,2 Мом/См
FM 1	Измеритель потока 1	Измеритель потока дозации 1
LPS1	Датчик низкого давления	Датчик давления насоса предочистки
LS1	Датчик уровня	Датчик уровня «Старт»
LS2	Датчик уровня	Датчик уровня «Стоп»
LS3	Датчик уровня	Датчик уровня «Буфер»
LS4	Датчик уровня	Датчик уровня «Тревога»
LS1.r	Датчик уровня	резерв
LS2.r	Датчик уровня	резерв
LS3.r	Датчик уровня	резерв
LS4.r	Датчик уровня	резерв
NV1	Кран игольчатый 1	Кран игольчатый сброса концентрата
P1	Насос 1	Насос предочистки
P2	Насос 2	Насос чистой воды
P3	Насос 3	Насос
QC1	Быстросъемный коннектор	Вход картриджа предочистки
QC10	Быстросъемный коннектор	Выход бактериального фильтра
QC11	Быстросъемный коннектор	Дренаж бактериального фильтра
QC12	Быстросъемный коннектор	Вход клапана розлива
QC13	Быстросъемный коннектор	Выход клапана розлива
QC14	Быстросъемный коннектор	Вход картриджа регенерации
QC15	Быстросъемный коннектор	Выход картриджа регенерации
QC2	Быстросъемный коннектор	Выход картриджа предочистки
QC3	Быстросъемный коннектор	Дренаж картриджа очистки регенерационный
QC4	Быстросъемный коннектор	Вход картриджа очистки
QC5	Быстросъемный коннектор	Выход картриджа очистки чистая вода
QC6	Быстросъемный коннектор	Выход картриджа очистки концентрат
QC7	Быстросъемный коннектор	Вход картриджа финишной очистки
QC8	Быстросъемный коннектор	Выход картриджа финишной очистки
QC9	Быстросъемный коннектор	Вход бактериального фильтра
RV1	Обратный клапан 1	Клапан обратный картриджа регенерации
RV2	Обратный клапан 2	Клапан обратный системы циркуляции
RV3	Обратный клапан 3	Клапан обратный рабочий C2
RV4	Обратный клапан 4	Клапан обратный регенерационный C4
RV5	Обратный клапан 5	Клапан подачи чистой воды
SV1	Клапан электромагнитный	Клапан входной воды
SV2	Клапан электромагнитный	Клапан дренажа C1
SV3	Клапан электромагнитный	Клапан чистой воды
SV4	Клапан электромагнитный	Клапан дренажа C2

SV5	Клапан электромагнитный	Клапан розлива чистой воды
SV6	Клапан электромагнитный	Клапан дренажа C5
SV7	Клапан электромагнитный	Клапан дренажа чистой воды
SV8	Клапан электромагнитный	Клапан подачи C2
SV9	Клапан электромагнитный	Клапан подачи C4
SV10	Клапан электромагнитный	Клапан циркуляции очищенной воды
SV11	Клапан электромагнитный	Резерв
SV12	Клапан электромагнитный	Резерв
T1	Емкость	Емкость накопительная чистой воды
TMP1	Датчик температуры	Датчик температуры системы циркуляции очищенной воды
TMP2	Датчик температуры	Датчик температуры корпуса установки
TMP 5	Датчик температуры	Датчик температуры датчика проводимости 0-20 mSm/Cm
TMP 6	Датчик температуры	Датчик температуры датчика проводимости 0-18,2 Мом/См
V1	Кран	Кран входной воды
V2	Кран	Кран дренажа емкости
W1	Датчик утечки	Внутренний датчик утечки воды
UF 1	Корпус	Корпус лампы УФ
UF	УФ лампа	Лампа УФ
BT 1	Кнопка	Кнопка меню
BT 2	Кнопка	Кнопка ввод
BT 3	Кнопка	Кнопка ресет
BT 4	Кнопка	Резерв
BT 5	Кнопка	Резерв
BT 6	Кнопка	Резерв
PRT	Принтер	Принтер
Tscr	Тачскрин	Контактный экран
MNTS	Дисплей сервисный	Дисплей сервисный
MNTW	Дисплей Рабочий	Дисплей рабочий
KB	Клавиатура	Клавиатура
MS	Мышь	Мышь
RS	Разъем RS	Разъем RS

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 листов



Утверждено

Генеральным директором
ООО «МНПО СпецМедтехника»
Симчук И.П.

«10» марта 2020 г.

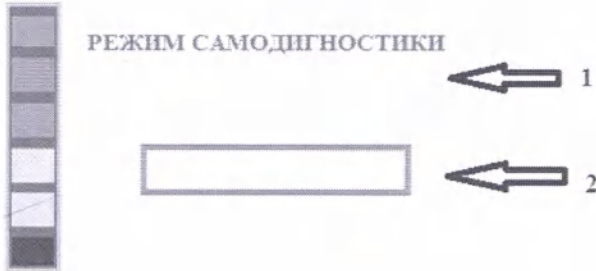
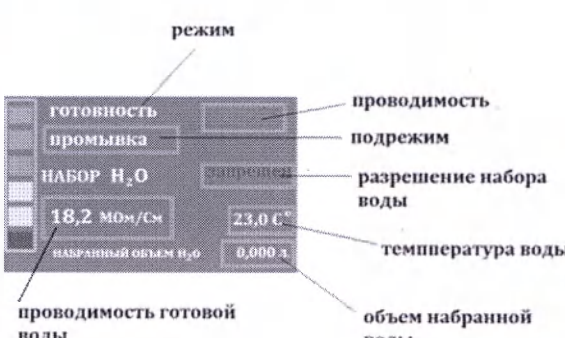


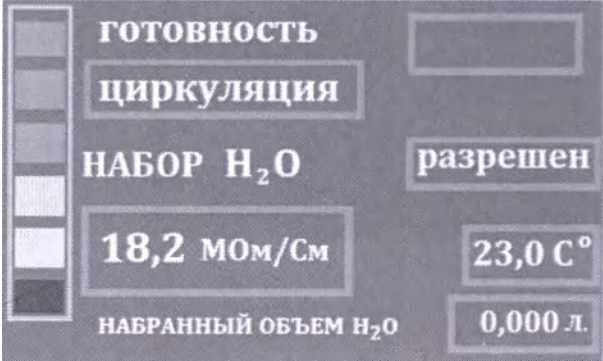
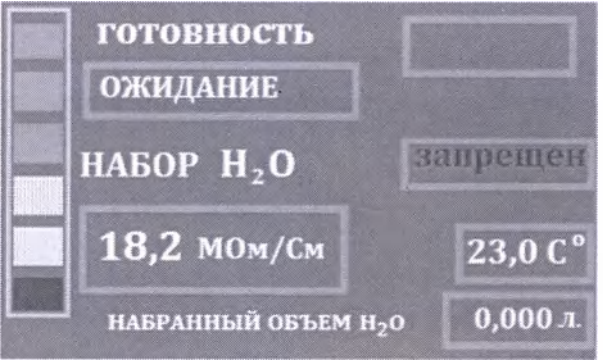
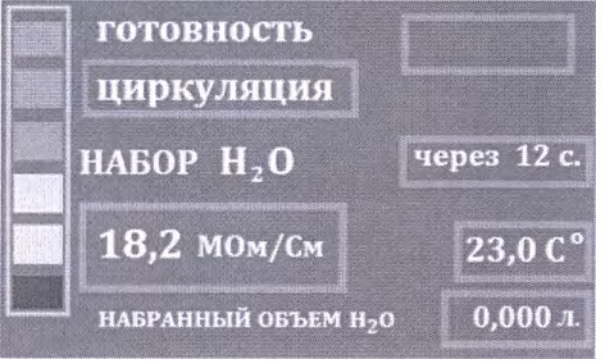
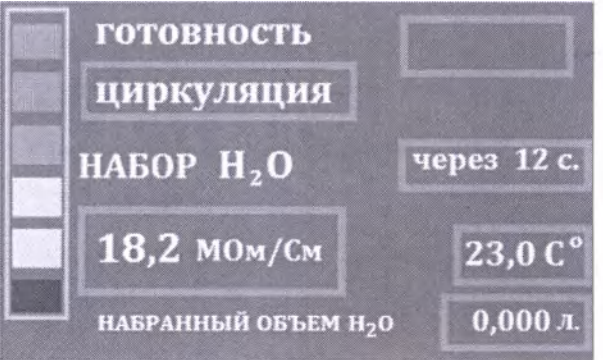
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

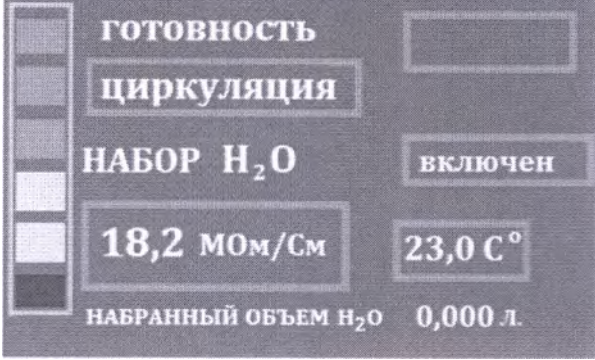
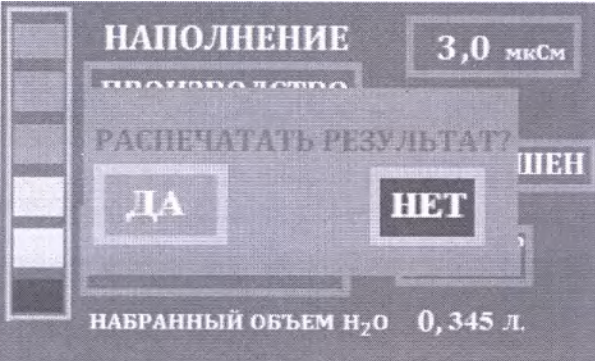
«AquaSMarT Software 1.1»

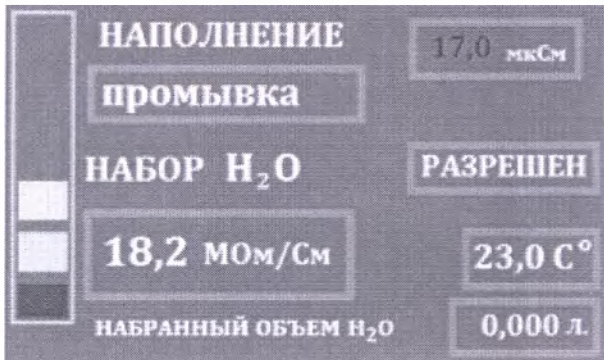
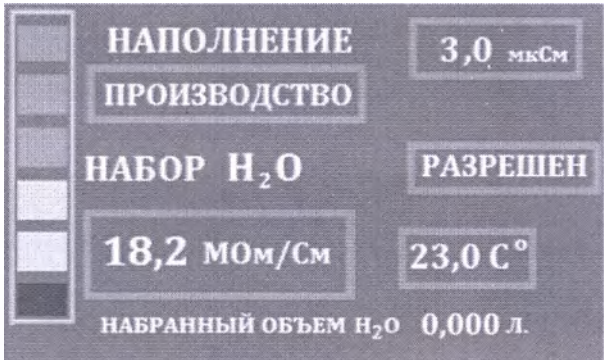
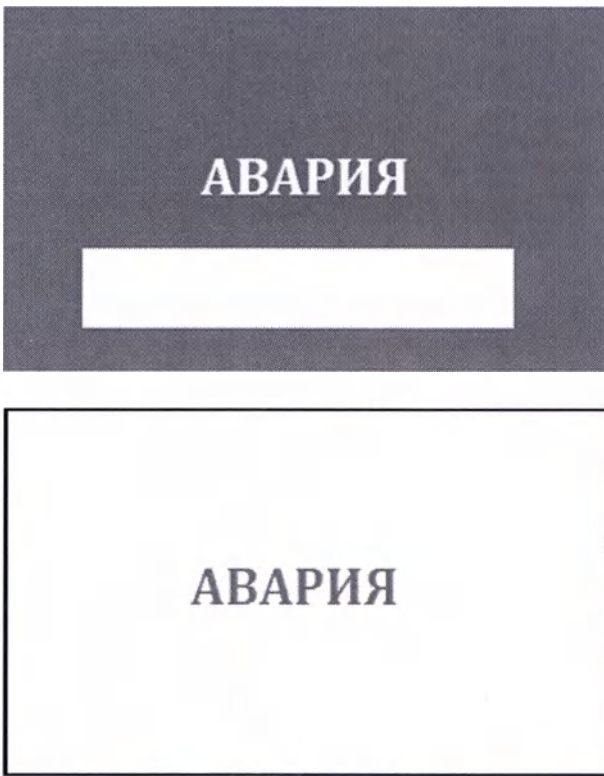
2020г.

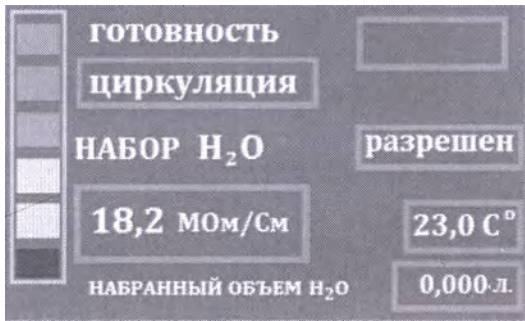
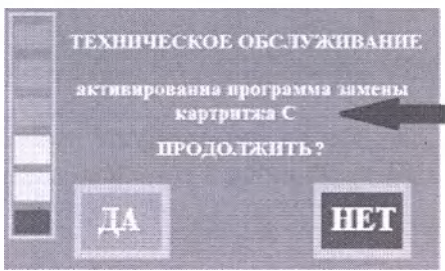
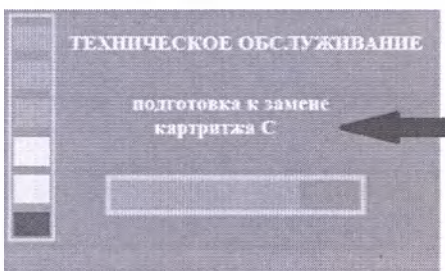
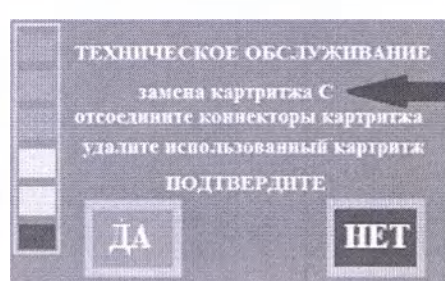
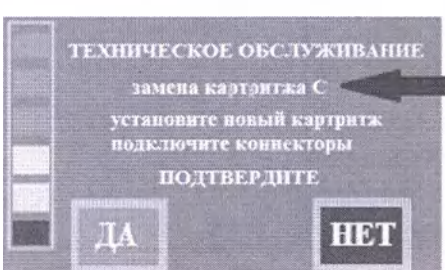
Описание режимов работы программного обеспечения «Aqua SMarT Software 1.1»

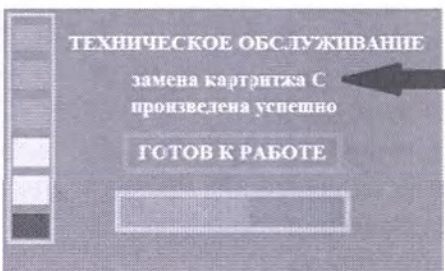
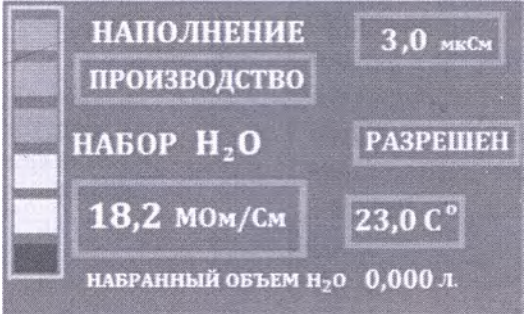
№ П/П	Описание режимов программы	Экраны программы
1	Повседневное использование	
1.1	Для начала работы Установки Нажать кнопку «СЕТЬ» на задней панели. В случае, если самодиагностика не проводилась, сразу после включения Установка автоматически переходит в режим самодиагностики.	 РЕЖИМ САМОДИАГНОСТИКИ 1. Наименование проверяемого элемента или функции 2. Состояние проверяемого элемента Самотестирование Дата XX.XX.XXXX г. Время XX-XX Серийный номер установки XXXXXXXXXX Версия программного обеспечения XXXXXXXXXX сроки годности расходного материала C1у- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX C1- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX C2- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX C3- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX C4- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX C5- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX C6- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX C7- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX C8- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX C9- сер номер XXXXXXXXX макс срок исп. до XX.XX.XXXX Часы наработки установки XXXX.X Состояние системы <u>исправна</u> *
1.2	Основные окна пользовательского экрана	 режим готовность промывка НАБОР H₂O 18,2 МОм/см набранный объем H₂O проводимость подрежим разрешение набора воды температура воды объем набранной воды проводимость готовой воды

1.3	По окончании процесса самодиагностики и, если на текущую дату самодиагностика уже выполнялась, то в течении 15 минут Установка самостоятельно выходит в режим ГОТОВНОСТЬ	
1.4	Через 20 минут после выхода Установки в режим ГОТОВНОСТЬ (ЦИРКУЛЯЦИЯ) и отсутствия в этот период налива Установка переходит в режим ОЖИДАНИЕ	
1.5	В режиме ГОТОВНОСТЬ (ОЖИДАНИЕ), при однократном нажатии кнопки НАЛИВ, Установка переходит в режим ГОТОВНОСТЬ (ЦИРКУЛЯЦИЯ), в окне разрешений производится обратный отсчет. После чего Установка разрешает или не разрешает, в зависимости от показаний кондуктивности, налив воды. В данном режиме Установка готова к использованию	
1.6	По истечении 40 минут нахождения Установки в режиме ГОТОВНОСТЬ (ОЖИДАНИЕ), Установка автоматически переходит в режим ГОТОВНОСТЬ (ЦИРКУЛЯЦИЯ) В данном режиме Установка также готова к использованию	

1.7	В режиме ГОТОВНОСТЬ (ЦИРКУЛЯЦИЯ), при удерживании кнопки, из порта налива происходит налив воды	
1.8	После налива воды Установка предлагает выбрать, распечатать или нет служебную информацию.	
1.9	При нажатии на экране кнопки «ДА» принтер Установки распечатывает служебную информацию. При нажатии на экране кнопки «НЕТ» или игнорировании любого действия с Установкой в течении 10 секунд, распечатка информации не производится и Установка возвращается в текущий режим	Набор продукта Дата XX.XX.XXXX Время XX-XX Серийный номер установки XXXXXXXXXX Техническое состояние установки - исправна Количество набранного продукта XXX.X мл Качество набранного продукта XX.X Mom/См Температура набранного продукта XX.X C

1.10	При расходовании воды и снижении ее до уровня жёлтой зоны накопительной ёмкости, Установка автоматически перейдет в режим НАПОЛНЕНИЕ (ПРОМЫВКА)	
1.11	Из режима НАПОЛНЕНИЕ (ПРОМЫВКА) при достижении проводимости воды ниже 10 мСм/См Установка автоматически переходит в режим НАПОЛНЕНИЕ (ПРОИЗВОДСТВО)	
2	Экраны аварий	
2.1	При появлении следующих экранов Установка находится в аварийном режиме, где Экраны чередуются красным и белым (3 сек красный и 5 сек белый) в белом окне красного экрана информация об ошибке указывается темным шрифтом. Самостоятельно устраните ошибку или обратитесь в специализированную организацию.	

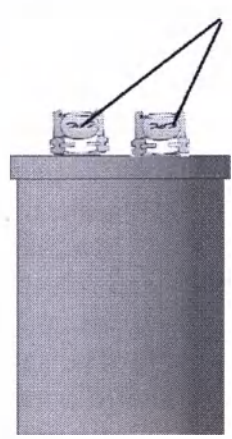
3	Экраны замены фильтров	
3.1	В обычном режиме активируйте функцию замены картриджа, разместив ключ-карту на мишени. ВАЖНО! (Присутствие ключ-карты области мишени обязательна в течении всего процесса замены картриджа)	
3.2	Продолжение процесса замены картриджа подтверждается двойным нажатием кнопки «ДА» на дисплее установки.	 Указывается модель заменяемого картриджа
3.3	Дождитесь окончания подготовки к замене картриджа.	 Указывается модель заменяемого картриджа
3.4	При появлении данного экрана требуется отстыковать картридж нажатием до щелчка на металлическую площадки автоматической фиксации фитинга и удалить использованный картридж. Для перехода к следующему этапу дважды нажмите кнопку «ДА» на дисплее установки.	 Указывается модель заменяемого картриджа
3.5	При появлении данного экрана установите картридж на штатное место и подключите фитинги картриджа к коннекторам установки до щелчка. Для перехода к следующему этапу дважды нажмите кнопку «ДА» на дисплее установки.	 Указывается модель заменяемого картриджа

3.6	На данном этапе дождитесь автоматического окончания технического обслуживания установки. (замены картриджа) Происходит подготовка к работе и запись информации об установленном картридже.	 Указывается модель заменяемого картриджа
3.7	Автоматический переход в рабочий режим. Удалите ключ-карту с мишени. Установка готова к работе.	

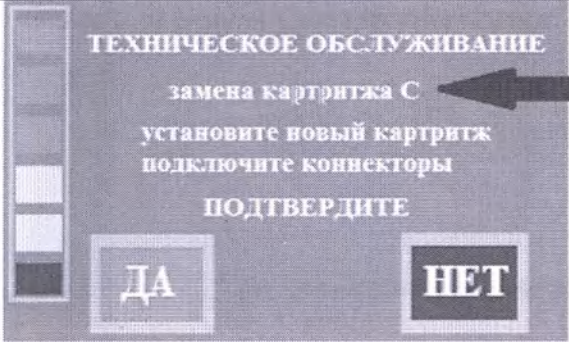
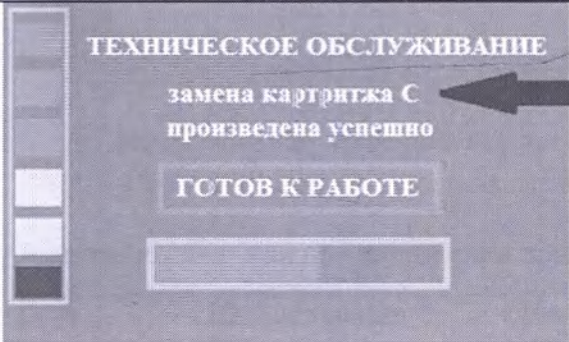
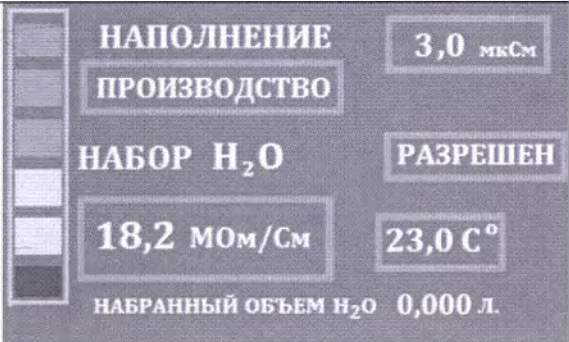
ВНИМАНИЕ! В случае возникновения проблем на любом этапе замены картриджа, нажмите кнопку «НЕТ» на дисплее установки (при этом установка выходит в рабочий режим) и обратитесь в службу поддержки.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая.

Этапы замены фильтра.

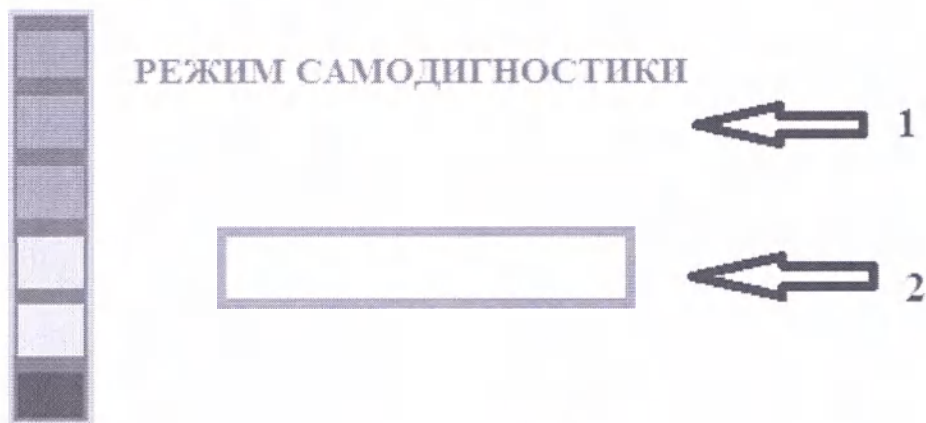
1	Вскройте упаковку с новым картриджем	
2	Осмотрите распакованный картридж на предмет отсутствия внешних повреждений	
3	Убедитесь в отсутствие каких либо предметов в портах фитингов	
4	Проверьте фиксацию металлических площадок автоматической фиксации фитингов однократным нажатием.	 1. металлические площадки автоматической фиксации фитингов

5			В обычном режиме активируйте функцию замены картриджа, разместив ключ-карту на мишени. ВАЖНО! (Присутствие ключ-карты области мишени обязательна в течении всего процесса замены картриджа)
6		Указывается модель заменяемого картриджа	Продолжение процесса замены картриджа подтверждается двойным нажатием кнопки «ДА» на дисплее установки.
7		Указывается модель заменяемого картриджа	Дождитесь окончания подготовки к замене картриджа.
8		Указывается модель заменяемого картриджа	При появлении данного экрана требуется отстыковать картридж нажатием до щелчка на металлическую площадки автоматической фиксации фитинга и удалить использованный картридж. Для перехода к следующему этапу дважды нажмите кнопку «ДА» на дисплее установки.

9		Указывается модель заменяемого картриджа	При появлении данного экрана установите картридж на штатное место и подключите фитинги картриджа к коннекторам установки до щелчка. Для перехода к следующему этапу дважды нажмите кнопку «ДА» на дисплее установки.
10		Указывается модель заменяемого картриджа	На данном этапе дождитесь автоматического окончания технического обслуживания установки. (замены картриджа) Происходит подготовка к работе и запись информации об установленном картридже.
11			Автоматический переход в рабочий режим. Удалите ключ-карту с мишени. Установка готова к работе.

ВНИМАНИЕ! В случае возникновения проблем на любом этапе замены картриджа, нажмите кнопку «НЕТ» на дисплее установки (при этом установка выходит в рабочий режим) и обратитесь в службу поддержки.

Основной режим Самотестирования.



1. Наименование проверяемого элемента или функции
2. Состояние проверяемого элемента

инициализация или при включении при постоянной работе в 7-00

	Наименование проверяемого элемента или функции	Название теста	Описание теста
1.	Дата	Контроль даты	Проверка даты
2.	Свет экрана, звук	Контроль звука и монитора	Контроль звукового сигнала и визуализация монитора Проверка исправности кнопок При прохождении теста в автоматическом режиме проверка визуализации и звука не производится.
3.	Ресурс	Ресурс картриджа C1, C2, C3 и т.д. до C9	Сравнение даты текущей даты с датами истечения сроков истечение ресурса картриджей.
4.	Утечка	Контроль утечек	Контроль датчика протечки W1 проводится в процессе всего самотестирования
5.	Fm1 lps2	Исправность расходомера	Проверка работы датчика потока Fm1 lps2
6.	P2	Исправность P2	Проверка исправность насоса P2

7.	SV1	Контроль вх. клапана	Контроль датчика SV1 на утечку
8.	SV3	Клапан контроль качества	контроль утечки клапана SV3
9.	M1	Исправность M1	контроль производительности картриджа M1
10.	LS	Исправность датчиков уровня	контроль последовательности срабатывания датчиков уровня
11.	UF1	Исправность UF-1	Контроль работы лампы UF1
12.	COOL1	Исправность COOL-1	проверка исправности COOL1 (Опция)
13.	SOFT	Контроль ПО	Проверка суммы данных ПО
14.	MEMORY	Проверка цифрового регистратора	Проверка объема базы данных
15.	WRITE	Регистрация результатов самотестирования	занесение результатов в базу данных
16.	PRINT	Проверка принтера	распечатка результатов тестирования

Распечатка результатов самотестирования

Самотестирование
 Дата XX.XX.XXXX г. Время XX-XX
 Серийный номер установки XXXXXXXXXX
 Версия программного обеспечения XXXXXXXXXX
 сроки годности расходного материала
 C1y- сер номер XXXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C1- сер номер XXXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C2- сер номер XXXXXXXXXX
 макс срок исп. до XX.XX.XXXX
 C3- сер номер XXXXXXXXXX

макс срок исп. до
 XX.XX.XXXX
 C4- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до
 XX.XX.XXXX
 C5- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до
 XX.XX.XXXX
 C6- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до
 XX.XX.XXXX
 C7- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до
 XX.XX.XXXX
 C8- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до
 XX.XX.XXXX
 C9- сер номер XXXXXXXXX
 макс срок исп. до
 XX.XX.XXXX
 Часы наработки установки
 XXXX,X
 Состояние системы исправна *

*или указывается непройденные тесты эксплуатация невозможна)(При отрицательных тестах)

Установка должна обеспечивать проведение рабочих процессов и осуществление функций, приведенных в таблице 2.

Таблица 2.

Процесс/функция	Характеристики
Готовность (Хранение)	На мониторе системы транспарант «ГОТОВНОСТЬ» Процесс хранения готового продукта осуществляется в замкнутом контуре по команде ЦПУ руководствуясь временными интервалами заложенными в программу системы. После полного наполнения бака T1 и подтверждения датчиком CS2 соответствия продукта требуемому качеству система переходит в режим «ХРАНЕНИЕ» Данный режим предусматривает включение циркуляции чистого контура и включение, а также ожидание и запуск следующего включения (ожидание) При включении системы через соответствующие промежутки времени подается питание на электромагнитный клапан Sv10 и насос P2. Далее, производится контроль состояния датчика давления LPS 2 и включается ультрафиолетовый облучатель UF1, , после чего производится контроль температуры датчиком Tmp 3 и одновременно с этим производится включение устройства стабилизации температуры Cool1. Далее производится контроль измерений датчика резистивности CS2, и с момента появления показателей соответствующих норме, через

Процесс/функция	Характеристики
	определенные программой интервалы, система производит пульсирующее открытие и закрытие электромагнитного клапана SV6, с целью отмывки мембраны бактериального фильтра Bf1. По прошествии определенного времени, происходит последовательное отключение элементов в обратном порядке.
Налив из состояния готовность	На мониторе системы транспарант «ГОТОВНОСТЬ» разбор очищенной воды в ручном режиме осуществляется оператором при нажатии кнопки Bt2 на лицевой панели, или Bt3 расположенной на верхней поверхности дозатора. Данная функция доступна при наличии воды в емкости выше критического и качестве определенном характеристиками системы. Процесс сходен с запуском системы в режиме готовности при поступлении команды по каналу Bt2 стабильный сигнал производится включение системы через соответствующие промежутки времен и подается питание Sv10, P1 далее производится контроль состояния LPS2 и включается UF1, производится контроль Tmp 3 и одновременно с этим производится включение устройства стабилизации температуры Cool далее производится контроль CS2 и с момента появления показателей нормы поступает разрешение на налив и открытие клапана SV 5 и закрытие SV10 при этом, производится контроль по датчику Fm1, Цикл налива будет выполняться при нажатой кнопки Bt 2 или Bt3 до момента отсутствия сигнала наличия воды на уровне датчика Ls4. По завершению налива производится последовательное обратное отключение элементов. одновременно с этим результаты измерения Cs2 и Fm1 а также установочные значения, распечатываются встроенным принтером на бумажном носителе.
Налив из состояния готовность циркуляция	На мониторе системы транспарант «ГОТОВНОСТЬ» после активации кнопки Bt2 или Bt3 производится контроль CS2 и с момента появления показателей нормы поступает разрешение на налив и открытие клапана SV 5 по завершению налива производится последовательное обратное отключение элементов, одновременно с этим результаты измерения Cs2 и Fm1 а также установочные значения, распечатываются встроенным принтером на бумажном носителе.
Наполнение емкости T1	Процесс наполнение обусловлен состоянием датчиков уровня Ls1 и Ls2 в емкости T1. В случае отсутствия воды на указанных уровнях стартует процесс наполнения. Цикл производства готовой к работе установки начинается с сетчатого фильтра и регулятора давления расположенного на участке магистрали после крана входной воды и до порта подключения к установке По коллекторным магистралям через клапан электромагнитный клапан SV1 открываемый по команде ЦПУ поступает в картридж C1 далее через клапан электромагнитный Sv 8 и обратный клапан Rv 3 поступает в картридж C2 далее насосом P1 под контролем датчика LPS1 подается на картридж M1 регулировка потоков и давлений на

Процесс/функция	Характеристики
	картридже M1 осуществляется редукционным клапаном NV1 контроль производимой воды осуществляется датчиком температуры TMP 2 и датчиком проводимости CS 1, при этом независимо от качества продукта первая порция готового продукта дренируется через электромагнитный клапан Sv7, по достижению необходимого качества происходит переключения потока продукта в емкость T1 открытием электромагнитного клапана Sv3 и закрытием Sv7, при этом если в контуре чистой воды происходит налив или циркуляция, то на момент открытия Sv7 насос P2 отключается, в случае отсутствия циркуляции. После достижения верхнего уровня емкости T1 происходит отключение оборудования в обратном порядке и по завершению процесса отключения происходит дренирование системы предварительной подготовки кратковременным открытием электромагнитных клапанов SV2 и SV4.
Налив из состояния наполнения	На мониторе системы транспарант «Наполнение» после активации кнопки Bt2 или Bt3 производится контроль CS2 и с момента появления показателей нормы поступает разрешение на налив и открытие клапана SV 5 по завершению налива производится последовательное обратное отключение элементов, одновременно с этим результаты измерения Cs2 и Fm1 а также установочные значения, распечатываются встроенным принтером на бумажном носителе.
Автоматический отбор при прямом подключении к потребителю	При падении давления в контуре хранения производится контроль CS2 и с момента появления показателей нормы поступает разрешение на налив и открытие клапана SV 5 по завершению налива производится последовательное обратное отключение элементов, одновременно с этим результаты измерения Cs2 и Fm1 а также установочные значения, распечатываются встроенным принтером на бумажном носителе.
Направление воды на промывку картриджей	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Направление воды на промывку картриджа TO C1y	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Направление воды на промывку картриджа TO C1	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки

Процесс/функция	Характеристики
Направление воды на промывку картриджа TO C2	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Направление воды на промывку картриджа TO C3	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Направление воды на промывку картриджа TO M1	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Направление воды на промывку картриджа TO C4	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Направление воды на промывку картриджа TO C5	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Направление воды на промывку картриджа C6	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Направление воды на промывку картриджа C7	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Направление воды на промывку картриджа C8	Осуществляется в сервисном режиме, периодичность определяется системой, после проведения промывки производится самотестирование установки и результаты заносятся в базу данных и выводятся в блок данных протоколирования состояния установки
Сервисная функция замена картриджа C1y	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования

Процесс/функция	Характеристики
Сервисная функция замена картриджа C1	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования
Сервисная функция замена картриджа C2	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования
Сервисная функция замена картриджа C3	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования
Сервисная функция замена картриджа M1	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования
Сервисная функция замена картриджа C4	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования
Сервисная функция замена картриджа C5	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования
Сервисная функция замена картриджа C5	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования

Процесс/функция	Характеристики
Сервисная функция замена картриджа С7	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя контролируется исполнение и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования
Сервисная функция замена картриджа С8	Производятся в сервисном режиме. Иницируется при помощи электронного ключа, находящегося в комплекте со сменными элементами. Происходит в режиме общения установки с пользователем. На мониторе отображаются текстовые сообщения, определяющие действия пользователя, контролируется исполнение, и результаты заносятся в базу данных и систему протоколирования
Контроль показаний индикатора CS1	Контролирующая функция показаний индикатора CS 1 отображается в Диапазоне 1,0-20,0 мкСм /см является сервисной функцией и определяющей величиной в работе установки имеет температурную компенсацию выводится в базу данных и систему протоколирования
Контроль показаний индикатора CS2	Контролирующая функция показаний индикатора CS 2 отображается в Диапазоне 18,2 - 1,0 МОм/см является сервисной функцией и определяющей величиной в работе установки имеет температурную компенсацию выводится в базу данных и систему протоколирования
Пользовательские установки	Пользовательские установки определяются возможностями ПО системы Базовый набор настроек: Время, дата, год, наименование ЛПУ, Вариант Прямое подключения, вариант автоматического протоколирования.
Режим самотестирования	Режим самотестирования включается автоматически при постоянной работе
Функция протоколирования	Функция протоколирования используется в целях подтверждения качества получаемого продукта с указанием: даты, времени, статуса исправности установки, годности расходного материала, объема полученного продукта, качества полученного продукта на бумажном носителе интегрированного принтера. И в сервисном варианте истории ошибок и процедур

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов

