

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СПДС»



А. А. Иванов

15.07.2024



Общество с ограниченной ответственностью
«СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» (ООО «СПДС»)
WWW.STERILNOST.RU

**УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВАННА «СПДС»,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ.**
по ТУ 32.50.50-006-75620370-2024

версия 1.0

Варианты исполнения

- «СПДС - 4 - УЗВ» ☐
- «СПДС - 9 - УЗВ» ☐
- «СПДС - 26-1 - УЗВ» ☐
- «СПДС - 26-2 - УЗВ» ☐
- «СПДС - 57 - УЗВ» ☐

Паспорт. Руководство по эксплуатации.

УВСП.1601.500.000РЭ

г. Ярославль

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Введение.....	4
2. Назначение.....	4
3. Основные технические характеристики.....	5
4. Комплект поставки.....	8
5. Устройство и принцип работы.....	10
6. Требования по безопасности.....	13
7. Риски применения.....	14
8. Утилизация.....	14
9. Подготовка к работе.....	14
10. Порядок работы.....	15
11. Техническое обслуживание.....	16
12. Текущий ремонт.....	17
13. Характерные неисправности и методы их устранения.....	17
14. Сведения о рекламациях.....	18
15. Правила транспортирования и хранения.....	18
16. Гарантийные обязательства.....	19
17. Сведения о товарном знаке.....	19
18. Сведения о маркировке.....	19
19. Сведения о производителе медицинского изделия.....	21
20. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	21
Приложение А (Указания по электромагнитной обстановке).....	22
Приложение Б (Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов).....	25
Приложение В (Внешний вид и габаритные размеры принадлежностей).....	27
Свидетельство о приемке	31
Гарантийный талон №1.....	32
Гарантийный талон №2.....	32
Приложение Г (Форма Акта рекламации).....	33
Регистрационное удостоверение (копия).....	

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт является совмещенным документом с техническим описанием и руководством по эксплуатации.

1.2. Паспорт предназначен для ознакомления с изделием Ультразвуковая ванна «СПДС» по ТУ 32.50.50-006-75620370-2024 в вариантах исполнения (далее по тексту – ванна или ванны), и устанавливает правила его эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

1.3. Принцип действия основан на преобразовании электрической энергии в высокочастотные механические колебания ультразвуковой частоты, передающиеся от диафрагмы пьезокерамического преобразователя (излучателя), установленного на дне ёмкости ванны, от которой эти колебания передаются в моющий рабочий раствор, для получения эффекта кавитации. Действие ультразвука в основном сказывается на ускорении процесса растворения загрязнений в моющем рабочем растворе, доставке свежих порций моющего раствора к загрязнённым поверхностям и удалении отделившихся частиц загрязнений из зоны очистки. Количество пьезоэлектрических преобразователей излучателей варьируется в зависимости от исполнения ванны ультразвуковой.

1.4. В данном паспорте указана техническая и эксплуатационная информация по следующим исполнениям ультразвуковых ванн:

«СПДС - 4 - УЗВ»;
«СПДС - 9 - УЗВ»;
«СПДС - 26-1 - УЗВ»;
«СПДС - 26-2 - УЗВ»;
«СПДС - 57 - УЗВ»

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Ванна предназначена для предстерилизационной очистки и дезинфекции медицинских инструментов, эндоскопов и их составных частей, осуществляемых в соответствии с действующими методическими указаниями, комбинированным воздействием моющего рабочего раствора и ультразвуковой кавитации на обрабатываемые поверхности.

ВНИМАНИЕ! Ванна не предназначена для стерилизации инструментов!

2.2. Показания к применению - предстерилизационная очистка и дезинфекция медицинских инструментов, эндоскопов и их составных частей, осуществляемых в соответствии с действующими на территории РФ методическими указаниями, комбинированным воздействием моющего раствора и ультразвуковой кавитации на обрабатываемые поверхности.

2.3. Ванна используется для предстерилизационной очистки от белковых, жировых, механических загрязнений, остатков лекарств и инъекционных препаратов, дезинфекции медицинских инструментов, эндоскопов и их составных частей, проводимых в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) в присутствии персонала.

Рекомендации по дезинфекции и предстерилизационной очистке сложных по конструкции изделий (эндоскопы, медицинские инструменты к гибким эндоскопам и др.), а также дополнительные сведения, касающиеся различных аспектов указанных видов обработки изделий, более подробно изложены в ряде официальных инструктивно - методических документов, указанных в «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.» (МУ-287-1130) и «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» (МУ 3.1.3420-17).

2.4. Потенциальным потребителем является медицинский персонал на рабочем месте, изучивший эксплуатационную документацию, освоивший правила эксплуатации и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000В».

2.5. Противопоказания применения и побочные эффекты применения ванны отсутствуют.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Ванна работает от сети переменного тока номинальным напряжением 230В, частотой (50±1) Гц при отклонении напряжения сети ±10% от номинального значения.

3.2. Параметры потребляемой мощности ванны зависят от её исполнения и соответствуют данным Таблицы 1.

Таблица 1.

Исполнение	Потребляемая мощность, ВА*	Потребляемая мощность нагревателей, ВА*
«СПДС - 4 - УЗВ»	410	330
«СПДС - 9 - УЗВ»	500	330
«СПДС - 26-1 - УЗВ»	700	410
«СПДС - 26-2 - УЗВ»	700	410
«СПДС - 57 - УЗВ»	1500	900
*-не превышает указанного значения		

3.3. Габаритные размеры и вес ванн, в зависимости от исполнения, соответствуют данным, приведённым в таблице 2.

Таблица 2

Исполнение	Габаритные размеры, ШхГхВ, мм*	Масса, кг**
«СПДС - 4 - УЗВ»	295х230х260	5,0
«СПДС - 9 - УЗВ»	355х345х260	7,0
«СПДС - 26-1 - УЗВ»	565х410х340	14,0
«СПДС - 26-2 - УЗВ»	565х410х365	16,0
«СПДС - 57 - УЗВ»	685х620х365	24,7
*-допустимое отклонение ±5мм		
**-без комплекта принадлежностей, не превышает указанное значение		

3.4. Объем рабочих емкостей ванн должен соответствовать данным, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Рабочий объем, л*	Полный объем, л*
«СПДС - 4 - УЗВ»	3,0	4,0
«СПДС - 9 - УЗВ»	6,5	9,0
«СПДС - 26-1 - УЗВ»	22,0	26,0
«СПДС - 26-2 - УЗВ»	22,0	26,0
«СПДС - 57 - УЗВ»	48,0	57,0
*-допустимое отклонение $\pm 5\%$		

3.5. Габаритные размеры рабочих ёмкостей ванн должны соответствовать данным, указанным в таблице 4

Таблица 4

Исполнение	Габаритные размеры, ШхГхВ, мм*
«СПДС - 4 - УЗВ»	240x140x150
«СПДС - 9 - УЗВ»	300x240x150
«СПДС - 26-1 - УЗВ»	505x300x200
«СПДС - 26-2 - УЗВ»	505x300x200
«СПДС - 57 - УЗВ»	625x505x200
*-допустимое отклонение $\pm 5\text{мм}$	

3.6. Рабочая частота ультразвукового преобразователя 40 ± 2 кГц, время выхода ванны на рабочий режим не более 1 мин.

Количество ультразвуковых преобразователей, установленных в ваннах, указано в таблице 5.

Таблица 5

Исполнение	Количество УЗ- преобразователей
«СПДС - 4 - УЗВ»	1
«СПДС - 9 - УЗВ»	2
«СПДС - 26-1 - УЗВ»	5
«СПДС - 26-2 - УЗВ»	5
«СПДС - 57 - УЗВ»	10

3.7. Ванна обеспечивает повторно-кратковременный режим работы в течение 8 ч: 60 мин – работа; 10 мин – перерыв.

3.8. Время выхода ванны на рабочий режим ультразвуковой очистки без учета температуры моющего раствора не более 1 мин.

3.9. В ванне предусмотрена панель управления, включающая таймер ультразвуковой обработки и функцию контроля и поддержания температуры моющего раствора. Таймер предназначен для установки времени очистки, а регулятор обеспечивает поддержку температуры залитого в ёмкость моющего раствора. Нижняя граница регулирования температуры соответствует условиям окружающей среды, в которой эксплуатируется ванна. Параметры работы таймера и регулятора температуры должны соответствовать данным, указанным в таблице 6.

Таблица 6

Параметр	Время, мин*.	Температура, °С*
Доступный диапазон	1-60	10-50
Шаг	1	1
*- точность 4%		

3.10. Ванна имеет располагающуюся в рабочей емкости металлическую корзинку для размещения инструмента, выдерживающую равномерно распределенную нагрузку, которая должна соответствовать данным, указанным в таблице 7. Комплекты корзин для эндоскопов (исполнения ванн «СПДС - 26-2 - УЗВ» и «СПДС - 57 - УЗВ») имеют аналогичную допустимую нагрузку для каждой из корзин.

Таблица 7.

Исполнение	Допустимая нагрузка, Н
«СПДС - 4 - УЗВ»	10
«СПДС - 9 - УЗВ»	20
«СПДС - 26-1 - УЗВ»	50
«СПДС - 26-2 - УЗВ»	50
«СПДС - 57 - УЗВ»	80

3.11. В ванне реализована световая индикация включенного состояния, выполняемая переключателем сетевым с подсветкой. Свечение клавиши «Сеть» на передней панели сигнализирует о наличии рабочего напряжения в ванне ультразвуковой.

3.12. Ванны исполнений «СПДС - 4 - УЗВ», «СПДС - 9 - УЗВ», «СПДС - 26-1 - УЗВ» содержат в своем составе съёмные крышки для рабочих ёмкостей, а исполнения «СПДС - 26-2 - УЗВ» и «СПДС - 57 - УЗВ» несъемную откидную крышку. Усилие, прилагаемое к крышке рабочей ёмкости ванны при открытии, должно быть не более 30 Н.

3.13. Во всех исполнениях ванн реализована система удаления раствора из рабочего объема через дренажный вентиль с ручным закрытием. Ручка вентиля расположена на передней панели ванны ультразвуковой, в противоположной части от панели управления. Обозначение открытого и закрытого состояния вентиля указано на корпусе передней панели ванны.

3.14. Ванна по безопасности соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1, по степени защиты от опасностей поражения электрическим током, при питании от сети переменного тока 230В - класс I без рабочей части (запрещается использовать без защитного заземления).

3.15. Ванны относятся к типу стационарных изделий, не подлежащих перемещению в процессе эксплуатации.

3.16. Ванны предназначены для эксплуатации в помещении, имеющего сетевую розетку 230В. Подключение ванны осуществляется при помощи сетевого шнура со стандартной вилкой типа EU, являющимся конструктивной частью ванны. Длина несъемного шнура сетевого 230В, доступного пользователю, (2000±100) мм от места выхода из корпуса ванны до сетевой вилки.

3.17. По электромагнитной совместимости ванна соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

3.18. По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц корпуса ванны относятся к IP21 по ГОСТ 14254.

3.19. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.20. Средний срок службы не менее 5 лет.

3.21. Наружные поверхности ванн допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

3.22. Условия эксплуатации ванн соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

3.23. Температура корпуса ванны над температурой окружающей среды после 4 часов работы в установленном режиме не превышает 80°C.

3.24. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе ванны, не более 70 дБА.

3.25. Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508 в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки ванны «СПДС - 4 - УЗВ» указан в таблице 4.1.

Таблица 4.1

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Ультразвуковая ванна «СПДС - 4 - УЗВ»	УВСП.1601.100.000.	1
2	Крышка ёмкости ванны		1
3	Шланг дренажный ванны		1
Эксплуатационная документация			
4	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	УВСП.1601.500.000РЭ	1
Запасные части			
5	Вставка плавкая (предохранитель)	2А 250В (ВПБ6-10В)	2
Принадлежности*			
5	Корзинка ёмкости ванны		1

4.2. Комплект поставки ванны «СПДС - 9 - УЗВ» указан в таблице 4.2.

Таблица 4.2.

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Ультразвуковая ванна «СПДС - 9 - УЗВ»	УВСП.1601.200.000.	1
2	Крышка ёмкости ванны		1
3	Шланг дренажный ванны		1
Эксплуатационная документация			
4	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	УВСП.1601.500.000РЭ	1
Запасные части			
5	Вставка плавкая (предохранитель)	2А 250В (ВПБ6-10В)	2
Принадлежности*			
6	Корзинка ёмкости ванны		1

4.3. Комплект поставки ванны «СПДС - 26-1 - УЗВ» указан в таблице 4.3.

Таблица 4.3.

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Ультразвуковая ванна «СПДС - 26-1- УЗВ»	УВСП.1601.300.000.	1
2	Крышка ёмкости ванны		1
3	Шланг дренажный ванны		1
Эксплуатационная документация			
4	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	УВСП.1601.500.000РЭ	1
Запасные части			
5	Вставка плавкая (предохранитель)	4А 250В (ВПБ6-10В)	2
Принадлежности*			
6	Корзинка ёмкости ванны		1

4.4. Комплект поставки ванны «СПДС - 26-2 - УЗВ» указан в таблице 4.4

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Ультразвуковая ванна «СПДС - 26-2- УЗВ»	УВСП.1601.310.000.	1
2	Крышка ёмкости ванны		1
3	Шланг дренажный ванны		1
Эксплуатационная документация			
4	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	УВСП.1601.500.000РЭ	1
Запасные части			
5	Вставка плавкая (предохранитель)	4А 250В (ВПБ6-10В)	2
Принадлежности*			
6	Корзинка ёмкости ванны		1
7	Комплект корзин для эндоскопов		1

4.5. Комплект поставки ванны «СПДС - 57 - УЗВ» указан в таблице 4.5.

Таблица 4.5.

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Ультразвуковая ванна «СПДС - 57- УЗВ»	УВСП.1601.400.000.	1
2	Крышка ёмкости ванны		1
3	Шланг дренажный ванны		1
Эксплуатационная документация			
4	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	УВСП.1601.500.000РЭ	1
Запасные части			
5	Вставка плавкая (предохранитель)	10А 250В (ВПБ6-10В)	2
Принадлежности*			
6	Корзинка ёмкости ванны		1
7	Комплект корзин для эндоскопов		1

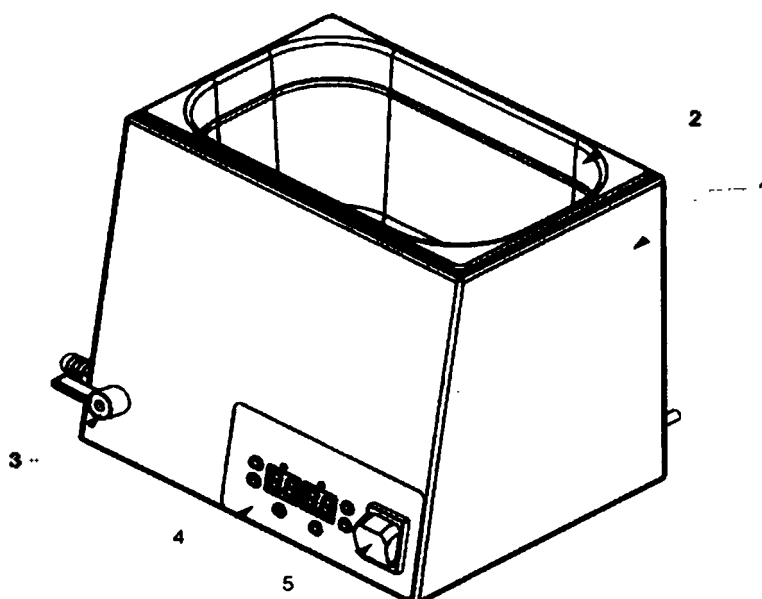
Примечание:*- внешний вид и габаритные размеры представлены в Приложении Г.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Ванна состоит из:

- металлического корпуса с интегрированной рабочей ёмкостью из нержавеющей стали (рис.1, поз 1). Корпус имеет прямоугольную форму с трапецевидной передней панелью, материал - нержавеющая сталь с защитно-декоративным эпоксиполиэфирным покрытием;
- крышки рабочей ёмкости, съёмной или несъёмной, в зависимости от исполнения ванны. Материал съёмной крышки – нержавеющая сталь, несъёмная крышка выполнена из нержавеющей стали с защитно-декоративным эпоксиполиэфирным покрытием и прозрачного окна из химически стойкого поликарбоната;
- электротехнической части (пьезокерамические излучатели от одного до десяти, ультразвукового генератора, нагревательного элемента, вентилятора охлаждения и переключателя «Сеть»)(рис. 1 поз. 5);
- панели управления (рис.1 поз. 4);
- дренажного вентиля (рис.1 поз. 3).

Рис.1



5.2. Корпус ванны, его составные части и принадлежности не имеют контакта с телом пациента.

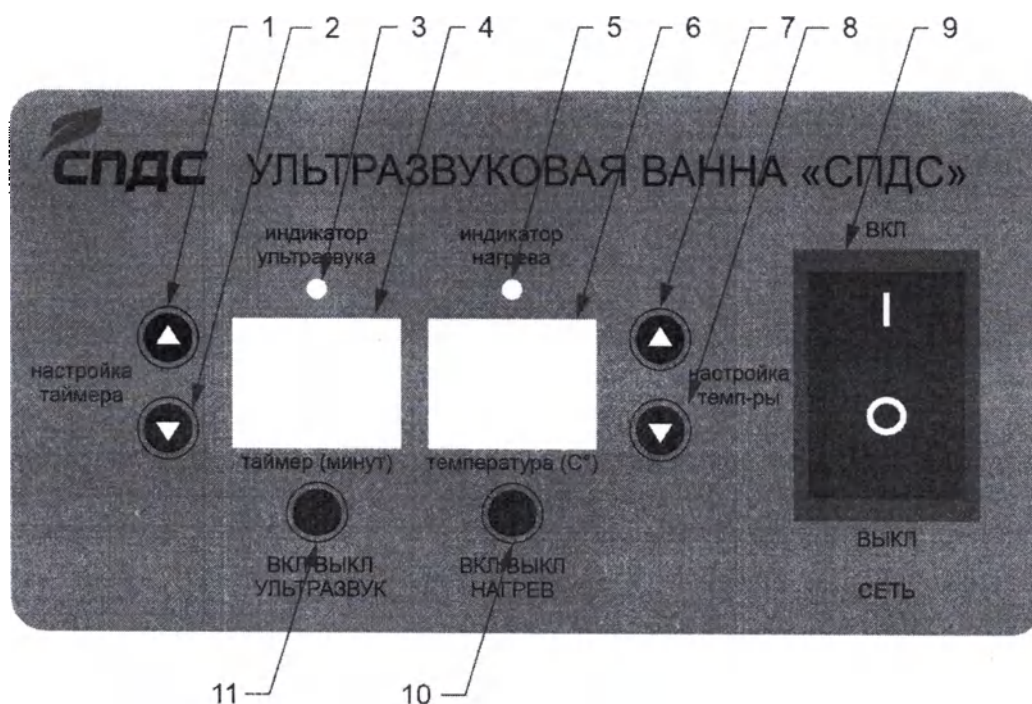
При изготовлении корпуса используется сталь листовая нержавеющая холоднокатаная AISI 304 или аналогичная 08X18H10 по ГОСТ 5582-75 (тонколистовой прокат).

Покрытие корпуса выполнено из краски порошковой полиэфирной П-ПЛ-1010 или аналогичной.

Шнур сетевой имеет покрытие из пластика поливинилхлоридного для изоляции и защитных оболочек проводов и кабелей по ГОСТ 5960-72.

5.3. Описание панели управления, применяемой во всех исполнениях ванн:

Рис.2



Номер

Наименование

Функциональное назначение

позиции		
1	Настройка таймера увеличение	Кнопка, управляющая увеличением значения заданного времени работы ультразвуковой очистки.
2	Настройка таймера уменьшение	Кнопка, управляющая уменьшением значения заданного времени работы ультразвуковой очистки.
3	Индикатор ультразвука	Индикатор, оповещающий о запуске функции ультразвуковой очистки
4	Экран показаний таймера	Экран, отображающий заданное время ультразвуковой очистки и остаток времени до его окончания в минутах
5	Индикатор нагрева	Индикатор, оповещающий о запуске функции нагрева рабочего раствора. Зеленый цвет индикатора - режим контроля температуры, красный цвет - режим включенного состояния нагревателя.
6	Экран показаний нагрева	Экран, отображающий заданное и текущее значение температуры в градусах Цельсия.
7	Настройка нагрева увеличение	Кнопка, управляющая увеличением значения заданного значения температуры рабочего раствора.
8	Настройка нагрева уменьшение	Кнопка, управляющая уменьшением значения заданного значения температуры рабочего раствора
9	Клавиша переключателя «Сеть»	Клавишный переключатель рабочего напряжения с индикацией включенного состояния
10	Управление нагревом	Кнопка включения и отключения режима поддержки температура рабочего раствора.
11	Управление ультразвуком	Кнопка включения и отключения режима ультразвуковой очистки. Требуется удержание не менее 0,5 секунд

5.3.1. Экран показаний таймера (4) предназначен для настройки экспозиции ультразвуковой очистки и контроля остаточного времени. Выбор времени экспозиции производится кнопками (1) или (2), в зависимости от выставяемого интервала. Минимально возможное значение 1 минута, максимальное значение 60 минут. Шаг настройки 1 минута. После нажатия кнопки (11) включается индикатор ультразвука (3), показания экрана таймера (4) меняются на остаток времени работы ультразвуковой очистки до автоматического отключения. При необходимости режим ультразвуковой очистки можно принудительно прервать повторным нажатием кнопки (11)

5.3.2. Экран показаний нагрева (6) предназначен для настройки поддержания температуры рабочего раствора в ёмкости. Выбор значения температуры производится кнопками (7) или (8) в зависимости от требуемой температуры. Минимально возможная температура 10°C, максимальная 50°C. При нажатии кнопки управления нагревом (10) включается встроенный нагреватель и индикатор нагрева (5) красного цвета, экран показаний нагрева (6) отображает текущую температуру. Ванна не содержит функции принудительного охлаждения рабочего раствора, если его температура выше, чем выставленное значение, то ванна работает только в режим контроля температуры (зеленый цвет индикатора 5).

5.3.3. Переключатель «Сеть» (9) предназначен для включения и отключения питающего напряжения ванны. Светящаяся клавиша переключателя является индикатором наличия 230В в панели управления ванны, предупреждая о необходимости полного отключения сетевого шнура при проведении технических или регламентных работ.

5.4. Подключение ванны к стационарной сети питания осуществляется с помощью сетевого шнура с вилкой типа EU в соответствующую розетку 230В, установленной в помещении. Наличие рабочего заземляющего контура с подключенным контактом в розетке является обязательным требованием для эксплуатации ванны.

5.5. Целесообразно использовать ванну, используя раскладку обрабатываемого инструмента такой плотности укладки, чтобы рабочий раствор имел доступ ко всем сторонам и полостям, для максимально эффективной обработки.

Для правильного выбора режима применения ванны, в зависимости от вида обрабатываемого инструмента, необходимо ознакомиться с рекомендациями производителя этого инструмента и применяемого рабочего раствора, допускающего использование в ультразвуковых машинах. Наличие пеногасителя в составе концентратов моющих растворов, используемых для приготовления рабочих растворов, обязательно.

6. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации ванн допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящий Паспорт, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

6.2. Запрещается проводить ремонт ванны, включенной в сеть 230В.

ВНИМАНИЕ! Включение и эксплуатация ванн без заземления не допускается!

Заземляющий контакт присутствует в вилке типа EU сетевого шнура ванны, поэтому розетки помещения, где эксплуатируется ванна, должны иметь ответную контактную часть.

6.3. Непосредственный контакт рук персонала со средой, в которой возбуждены ультразвуковые колебания, необходимо исключить при помощи следующих мер: при проведении ультразвуковых процедур персонал обязан работать в перчатках из хлопчатобумажной ткани, при проведении подводных ультразвуковых процедур следует поверх хлопчатобумажных перчаток надеть резиновые

ВНИМАНИЕ! Запрещается при включенном аппарате касаться рабочей части ультразвукового излучателя на дне ёмкости!

6.4. При работе с источниками контактного ультразвука в течение более 50% рабочего времени необходимо установить регламентированные перерывы, в которые можно заниматься работой, не связанной с ультразвуком. Длительность и периодичность перерывов устанавливаются локальными нормативными актами работодателя.

6.5. Эксплуатация ванны должна осуществляться строго по назначению в соответствии с требованиями данного Руководства.

ВНИМАНИЕ! Запрещается включение режима ультразвуковой очистки без рабочего раствора в ёмкости ванны даже в краткосрочном режиме!

6.6. Не допускается производить опускание или подъем корзины из ёмкости ванны при включенном ультразвуке..

6.7. Не допускается установка ванны в нишу с ограниченными зазорами до стенок (менее 100 мм) или рядом с источниками тепла, например, радиаторами, водяными, электрическими и т.д.

6.8. Эксплуатацию ванны необходимо производить на сухой ровной поверхности с уклоном не более 4°. При необходимости перемещения передвигайте наполненную ванну чтобы избежать разбрызгивания жидкости

6.9. В процессе производства ванн для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ 17.2.3.02.

6.10. Ванны не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют предъявляемым требованиям.

6.11. При применении ванн отсутствуют обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Опасности, связанные с электромагнитной энергией:

- ток утечки на корпус;
- ток утечки на землю;
- нарушение целостности электроизоляции;

7.2 Опасности, связанные с энергией излучения:

- ультразвуковое излучение;

7.3 Химические опасности:

- пары комбинированных растворов для предстерилизационной очистки и дезинфекции;

7.4. Опасности, связанные с ошибками применения:

- незнание правил;
- нарушение установленного порядка эксплуатации

7.5. Опасности, связанные с функционированием:

- возможность самопроизвольного пролива рабочего раствора при уклоне более 4°.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Утилизация ванн, после выработки их ресурса должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

8.2. Утилизация неиспользованных ванн, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

8.3. Дезрастворы, которые не подлежат дальнейшему использованию, собирают в специальные контейнеры или емкости и герметично упаковывают. На них указывают класс опасности и содержимое. Емкости отправляют на временное хранение в специальное помещение, а затем вывозят к месту утилизации для последующего обезвреживания.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1. После транспортирования ванны в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

9.2. Распаковать и извлечь ванну из транспортной тары.

9.3. Проверить комплектность ванны.

9.4. Законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

9.5. Установить ванну в выбранном месте, обеспечивающим свободный доступ к сетевому шнуру и дренажному штуцеру. Общий уклон в месте установки и эксплуатации ванны не должен превышать значения 4°.

9.6. Произвести дезинфекцию ванны в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей ванны. Наружные поверхности ванны обрабатывают дезинфицирующим

средством (п. 3.21) в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

9.7. Убедиться, что переключатель Сеть (Рис.2 поз.9) находится в положении «Выкл», сетевой шнур ванны включить в предназначенную для него розетку 230В.

9.8. Калибровка или поверка ванны для обеспечения надлежащей и безопасной работы в течении срока его службы не требуется.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1. Разложить предназначенный для очистки инструмент в металлическую корзинку, расположенную в ёмкости ванны. При раскладывании необходимо обеспечить плотность укладки, обеспечивающую доступ рабочего раствора ко всем частям инструмента. Инструменты малых форм: боры и фрезы стоматологические, скарификаторы и прочие разместить в тонкостенном химическом стакане или чашке Петри в один слой и заливается рабочим раствором. Затем стеклянная емкость с инструментом помещается в корзинку для инструмента.

Эндоскопы для стерильных и нестерильных вмешательств допускается обрабатывать в ультразвуковой ванне после проведения процедуры предварительной очистки, включающую разборку и промывку каналов, в качестве процедуры окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией. Компоненты и составляющие детали оптики, не допускающие метод воздействия ультразвуковой очистки, необходимо изъять. Для получения подробной информации о допустимости обработки эндоскопов в ультразвуковых машинах необходимо изучить техническую документацию производителя данного эндоскопа.

10.2. Залить нагретый до температуры 10 - 50 °С рабочий раствор в ёмкость ванны до выступающей ограничительной окантовки, расположенной по внутреннему периметру ёмкости. Убедиться визуально, что рабочий раствор полностью покрывает все части обрабатываемого инструмента.

10.3. Включить ванну клавишным переключателем «Сеть» на передней панели. Ванна предварительно должна быть подключена к питающей сети 230В.

10.4. Кнопками настройки таймера (1) или (2) выбрать требуемую экспозицию.

10.5. Кнопками настройки нагрева (7) или (8) выбрать требуемую температуру поддержания рабочего раствора. Температура рабочего раствора при наполнении ёмкости ванны должна быть близка к требуемой, в ином случае для её достижения понадобится дополнительное время.

10.6. Активировать функцию поддержания температуры кнопкой (10). При этом индикатор нагрева (5) будет светиться красным, если нагреватель ёмкости функционирует и зеленым, если значение нужной температуры достигнуто.

10.7. Активировать функцию ультразвуковой очистки кнопкой (11). Требуется удержание кнопки (11) более 0,5 секунд для включения. При этом индикатор ультразвука (3) должен светиться жёлтым.

10.7. По окончании экспозиции очистки инструмента произойдет отключение ультразвуковой очистки. Поддержание температуры рабочего раствора будет функционировать и отключается только нажатием кнопки (10) или клавишного переключателя «Сеть». Последний используемый режим сохраняется в памяти панели ванны ультразвуковой.

10.8. Открыть крышку ёмкости ванны, корнцангом или металлическим захватом извлечь инструмент из корзины ёмкости ванны или извлечь корзинку с обработанным инструментом из рабочего раствора

10.9. По окончании работ с ванной необходимо отключить ее от сети питания 230В, слить рабочий раствор во внешнюю ёмкость для хранения или утилизации. Слив рабочего

раствора из ёмкости осуществляется при помощи дренажного вентиля и комплектного шланга.

10.10. Вымыть и высушить ёмкость ванны.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание ванн должны проводить организации или штатные технические специалисты ЛПУ, имеющие право осуществлять данный вид деятельности, в соответствии с Методическими рекомендациями №293-22/233 "Техническое обслуживание медицинской техники".

11.2. Для обеспечения надежной работы ванны проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим Паспортом.

11.3. Условия проверки.

11.3.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания $230\text{В} \pm 10\%$ $50 \pm 1\text{Гц}$, температура окружающего воздуха $25 \pm 10^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление 84–106,7 кПа, 630–800 мм.рт.ст.

ВНИМАНИЕ! Все действия по ремонту и обслуживанию ванн должны проводиться только при отключенной сети электропитания!

11.3.2. Перед проведением проверки ванн необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на ванну и приборы, применяемые для его проверки.

11.4. Проведение проверки.

11.4.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
- наличие и прочность крепления элементов корпуса ванны;
- надежность электрических контактов, в том числе заземляющего провода на корпус ванны;
- отсутствие видимых повреждений сетевого шнура и вилки;
- отсутствие протечек.

11.4.2. При вскрытии ванны и проведении профилактических работ следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 6.

11.5. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.

11.6. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия ванны или её отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация ванны не допускается, она подлежит ремонту или замене.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1. Общие положения.

12.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

12.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего Паспорта.

12.2. Содержание текущего ремонта

12.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- обнаружение неисправностей;
- поиск и исправление неисправностей;
- проверка работоспособности аппарата после ремонта.

12.3. Обнаружение неисправностей

12.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 13 настоящего паспорта.

12.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя или организациями, имеющими разрешение на данный вид деятельности.

12.5. После выполнения текущего ремонта требуется проверка технического состояния ванны.

13. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 8.

Таблица 8

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
1. Отсутствует индикация включенного состояния.	Нет напряжения в розетке питающей сети 230В. Неисправен сетевой шнур. Вышел из строя предохранитель	Восстановить питающую сеть. Заменить шнур. Заменить предохранитель*
2. Присутствует индикация включенного состояния, но отсутствует кавитация в рабочем растворе.	Неисправен ультразвуковой генератор или преобразователи.	Обратиться к предприятию-продавцу или на завод-изготовитель для ремонта ванны.
3. Присутствует индикация включенного состояния, но отсутствует нагрев рабочего раствора.	Неисправен нагреватель. Не исправна электрическая цепь нагревателя. Нет теплового контакта между нагревателем и стенкой емкости.	Обратиться к предприятию-продавцу или на завод-изготовитель для ремонта ванны.
4. Эффективность УЗ-очистки недостаточна. Слабая интенсивность кавитации в рабочем растворе. Индикация работает.	Объем моющего раствора превышает 2/3 объема емкости. Корзина перегружена обрабатываемыми изделиями. Низкое напряжение питающей сети.	Восстановить уровень рабочего раствора. Уменьшить кол-во обрабатываемых изделий. Устранить причину снижения напряжения питающей сети.
5. Эффективность УЗ-очистки недостаточна. Кавитация в рабочей емкости нормальная.	Рабочий раствор выработал свой ресурс. Неправильно подобран состав рабочего раствора. Неверно выбран режим экспозиции..	Заменить раствор. Изменить состав рабочего раствора. Увеличить время очистки изделий.
-для замены предохранителей необходимо демонтировать дно корпуса ванны. Номиналы предохранителей согласно Комплекта поставки (см. Раздел 4).		

13.2. Завод-изготовитель по запросу организаций, проводящих ремонт и обслуживание изделий медицинской техники, предоставляет электрические схемы,

спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения для ремонта и замены частей ванны.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. В случае отказа ванны или её неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец ванны должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца ванны;
- рекламационный Акт;
- гарантийный талон.

14.2. Форма рекламационного Акта указана в приложении данного Паспорта.

ВНИМАНИЕ! Завод-изготовитель оставляет за собой право в отказе гарантийного ремонта при отсутствии или некорректно заполненном комплекте сопроводительной документации на неисправную ванну.

15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

15.1. Ванну транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование ванн морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

15.2. Условия транспортирования ванн - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

15.3. Ванна в упакованном виде должна храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 69: при температуре от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

При хранении коробки с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

15.4. Перед длительным хранением металлические поверхности частей ванны без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014 78 для условий хранения ВЗ 0, ВУ 4 для условий хранения по группе ОЖ04 по ГОСТ 15150 69. Предельный срок защиты без переконсервации 3 лет.

15.5. Транспортирование и хранение ванны без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность ванн. Повреждения ванны в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

15.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, ванну в транспортной таре должна быть выдержана при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие ванны требованиям технических условий ТУ 32.50.50-006-75620370-2024 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации ванны при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки установлен 12 месяцев с даты передачи потребителю, но не более 24 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты производства.

16.3. Гарантия на ванны не действует в случае монтажа и пуско-наладочных работ фирмой, не имеющей договора «О комплексном техническом обслуживании медтехники в период действия гарантийного и постгарантийного периода эксплуатации».

16.4. Завод-изготовитель гарантирует нормальную работу ванны при условии соблюдения качества электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.

16.5. При выходе ванны из строя в период гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, оплата ремонта и транспортировки осуществляется за счет потребителя.

16.6. **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения производителя не допускается! При модификации изделия необходимо проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

16.7. По достижению предельного срока эксплуатации ванна и её части подлежат обязательной утилизации (см. Раздел 8).

Завод-изготовитель: ООО «СПДС»

Адрес юридический, он же фактический:

150007, г. Ярославль, ул. Университетская, 21.

Т/ф: (4852) 75-96-07, т. (4852) 75-94-27. E-mail: sale@sterilnost.ru

17. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ



является товарным знаком, принадлежащим ООО «СПДС». Товарный знак зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 10 апреля 2019, № 707759.

18. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

18.1. Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ IEC 61010-1

18.1.1. Маркировка ванны содержит:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение ванны;
- полный и рабочий объем ванны;
- масса ванны;
- обозначение ТУ;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;

- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток ванны;
- масса (нетто) изделия;
- условия эксплуатации;
- степень защиты IP;
- предупреждение: «Запрещается эксплуатация без жидкости»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- порядковый (заводской) номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска;

18.1.2. Маркировка транспортной упаковки по ГОСТ 14192-96.

На каждой упаковке ванны нанесена информация:

- товарный знак и (или) наименование завода-изготовителя;
- юридический адрес завода-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение ванны;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток ванны;
- степень защиты IP;
- масса брутто, нетто;
- объем упаковки;
- условия хранения и транспортирования;
- символ: «Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!»;
- символ: «Беречь от солнечного света!»;
- символ: «Беречь от влаги!»;
- символ: «Обращаться с осторожностью!»;
- символ: «Хрупкое, осторожно!»;
- символ: «Верх!»;
- символ: «Температурный диапазон»;
- порядковый (заводской) номер ванны по системе нумерации завода-изготовителя;
- дата упаковывания: год и месяц (месяц и две последние цифры года);
- штамп ОТК;

18.1.3. На транспортной упаковке должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...». Допускается применение бумажных наклеек с маркировкой, выполненных типографским способом. Перечень применяемых на маркировке символов указан в таблице 9.

Таблица 9.

Символ	Расшифровка значения.
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Беречь от солнечного света!
	Беречь от влаги!
	Обращаться с осторожностью!
	Хрупкое, осторожно!
	Верх! Правильное вертикальное положение груза при транспортировании и хранении.
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (эксплуатационной документации)

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности»
(ООО «СПДС»)

150067, г. Ярославль, ул. Университетская, д.21

Тел: (4852) 75-94-27, (4852) 59-53-64, (4852) 59-53-75

Факс: (4852) 75-96-07

Адрес электронной почты: spds@sterilnost.ru, 105@sterilnost.ru

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

20.1. Уполномоченный представитель производителя отсутствует.

Приложение А

Указания по электромагнитной обстановке (декларация по ЭМС)

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация ванны требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Таблица А-1

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Ультразвуковая ванна «СПДС», предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ультразвуковая ванна «СПДС», следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
CISPR 11	Класс А	Ультразвуковая ванна «СПДС», пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающих жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Таблица А-2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Ультразвуковая ванна «СПДС», предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия Ультразвуковая ванна «СПДС», следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^а)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Ультразвуковая ванна «СПДС», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 3,5 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;	3 В/м	$d = 12 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения элементом Ультразвуковая ванна «СПДС», превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой элементом Ультразвуковая ванна «СПДС», с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение элемента Ультразвуковая ванна «СПДС». б. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_f, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица А-3

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Ультразвуковая ванна «СПДС».

Ультразвуковая ванна «СПДС» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ультразвуковая ванна «СПДС», может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Ультразвуковая ванна «СПДС», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (P), Вт	Пространственный разнос (d), м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
- 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.
- 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение Б

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

МУ-287-113	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения
МУ 3.1.3420-17	Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Классификация и обозначения.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Условия эксплуатации.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 23592-96	Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 29322-2014	Межгосударственный стандарт. Напряжения стандартные
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ 7502	Рулетки измерительные металлические
ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда. Основные положения
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 12.3.047-2012	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17269-71	Респираторы фильтрующие газопылезащитные РУ-60м и РУ-60му. Технические условия
Постановление Правительства РФ от 25.04.2012 № 390 (ред. от 06.03.2015)	О противопожарном режиме (вместе с "Правилами противопожарного режима в Российской Федерации")
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278	Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
Приказ Минтруда России от 18.12.2020 N 928н	"Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2020 N 61956)

Приложение В

Внешний вид и габаритные размеры принадлежностей

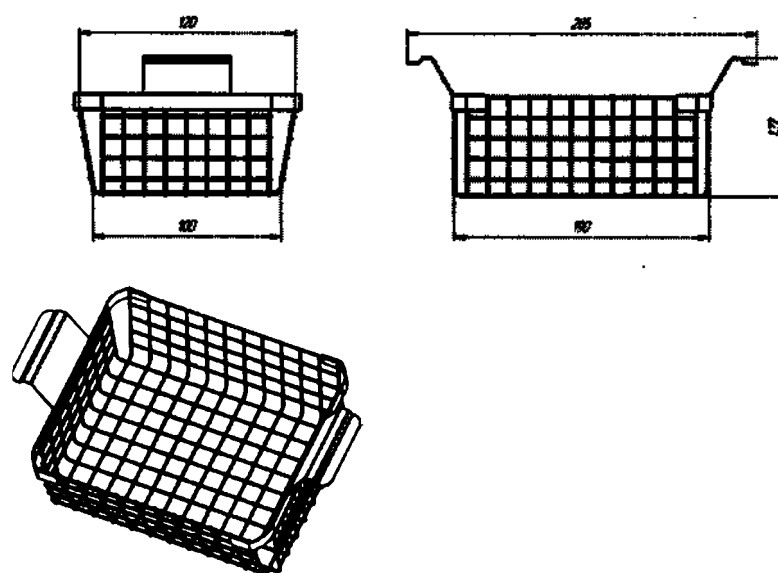


Рис.В.1 Корзинка ёмкости ванны «СПДС - 4 - УЗВ»

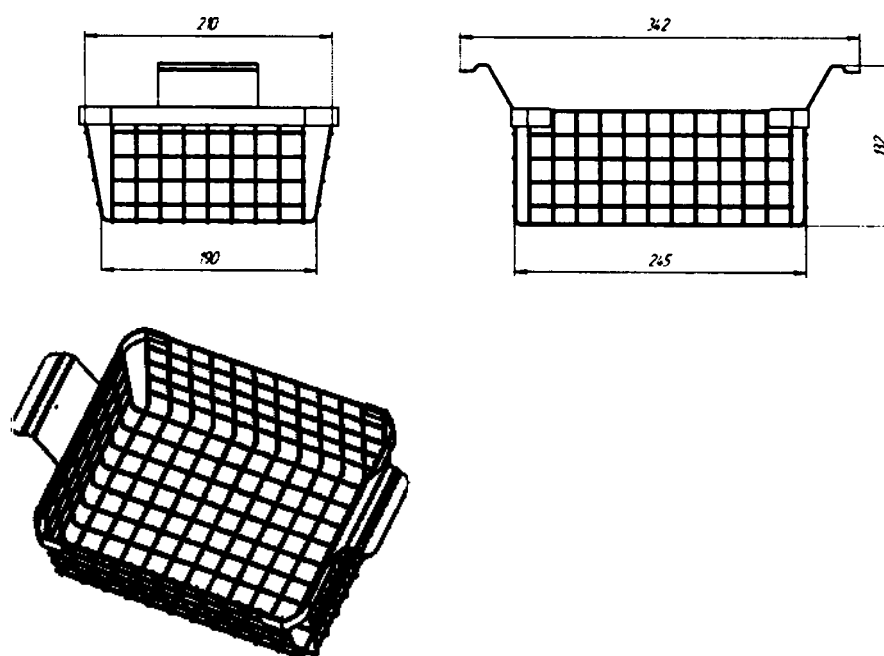


Рис.В.2 Корзинка ёмкости ванны «СПДС - 9 - УЗВ»

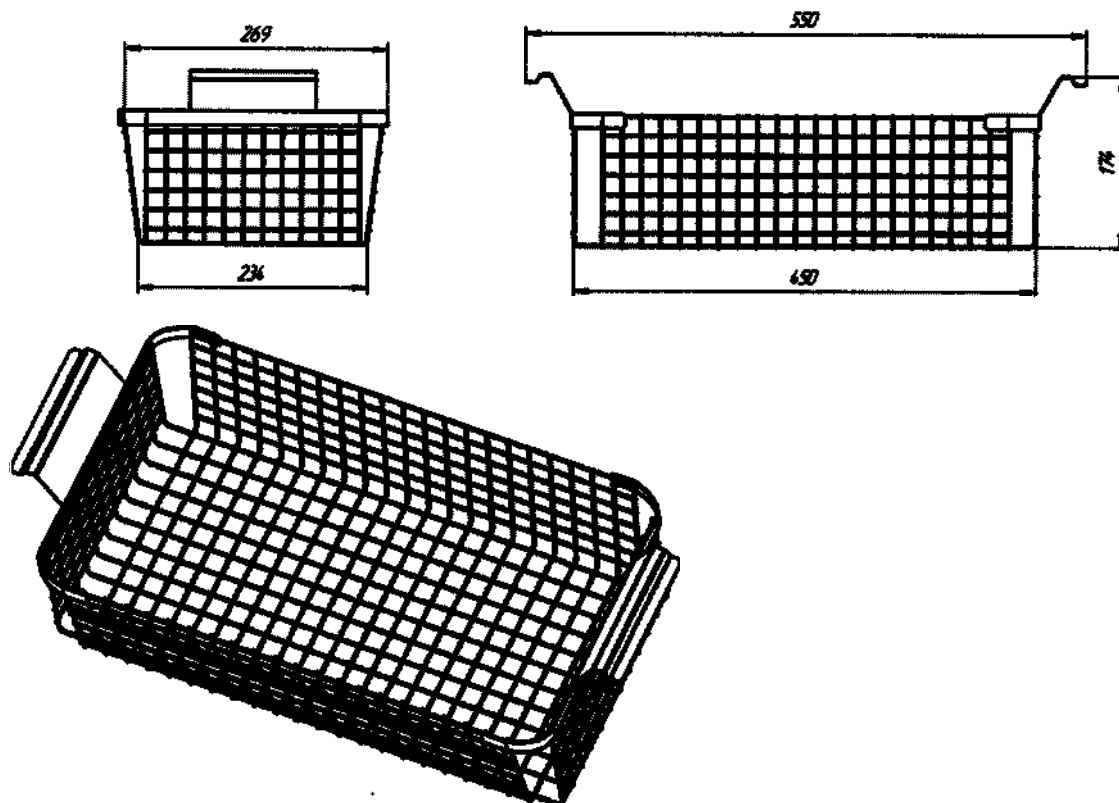


Рис.В.3 Корзинка ёмкости ванны «СПДС - 26-1 - УЗВ» , «СПДС - 26-2 - УЗВ»

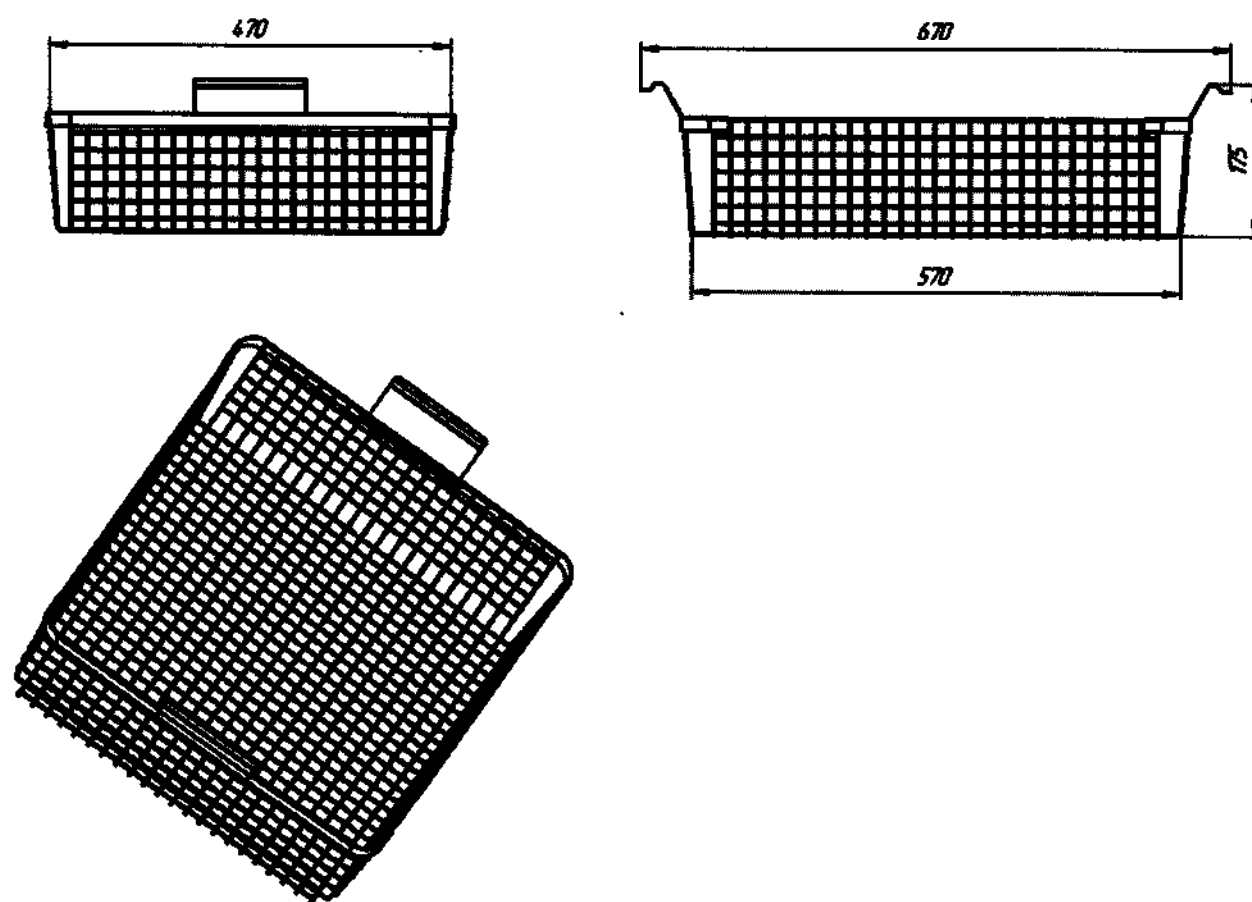


Рис.В.4 Корзинка ёмкости ванны «СПДС - 57 - УЗВ»

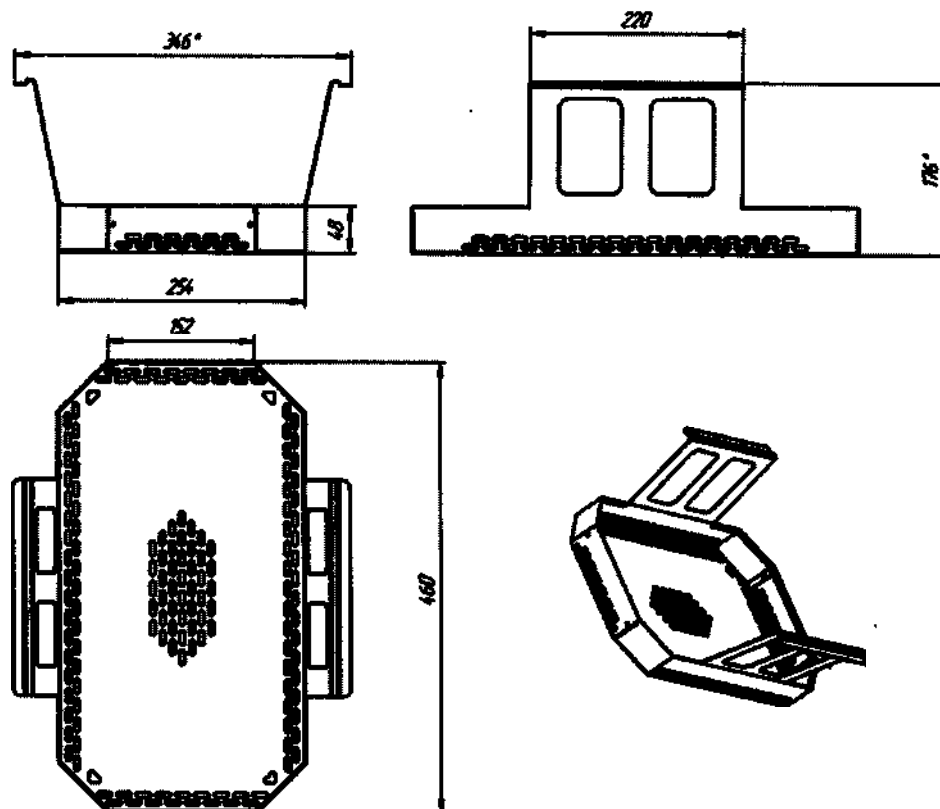


Рис.В.5.1 Комплект корзин для эндоскопов ёмкости ванны «СПДС - 26-2 - УЗВ», низ.

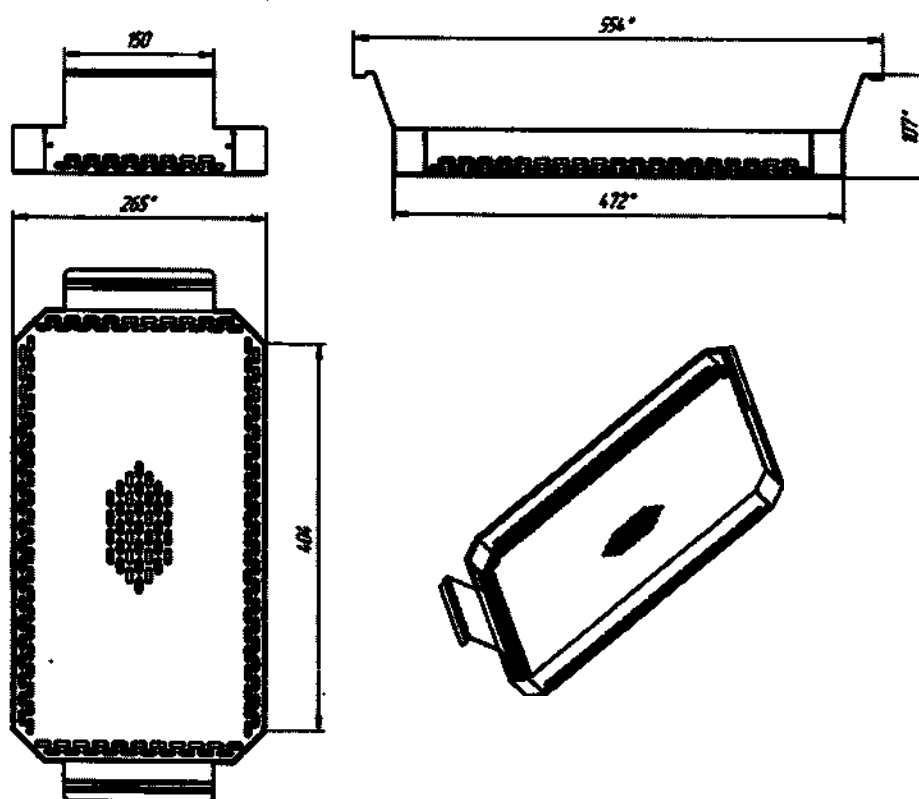


Рис.В.5.2 Комплект корзин для эндоскопов ёмкости ванны «СПДС - 26-2 - УЗВ», верх.

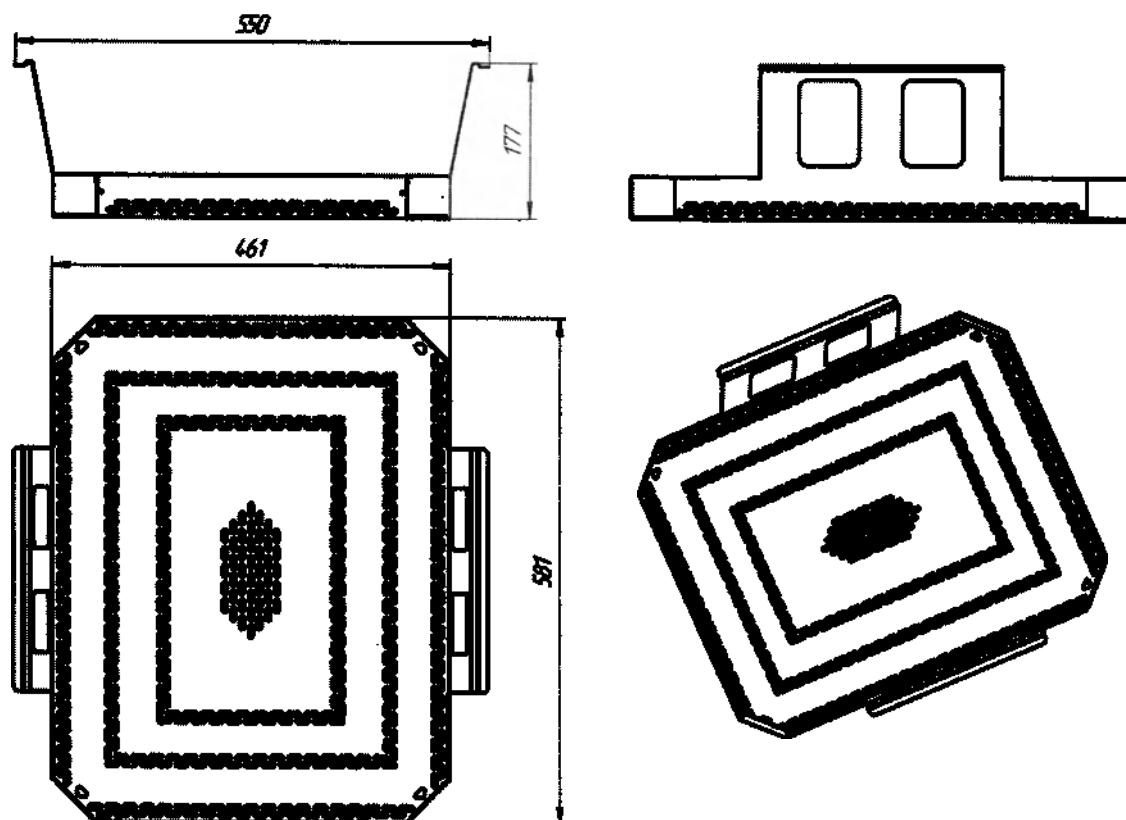


Рис.В.6.1 Комплект корзин для эндоскопов ёмкости ванны «СПДС - 57 - УЗВ», низ

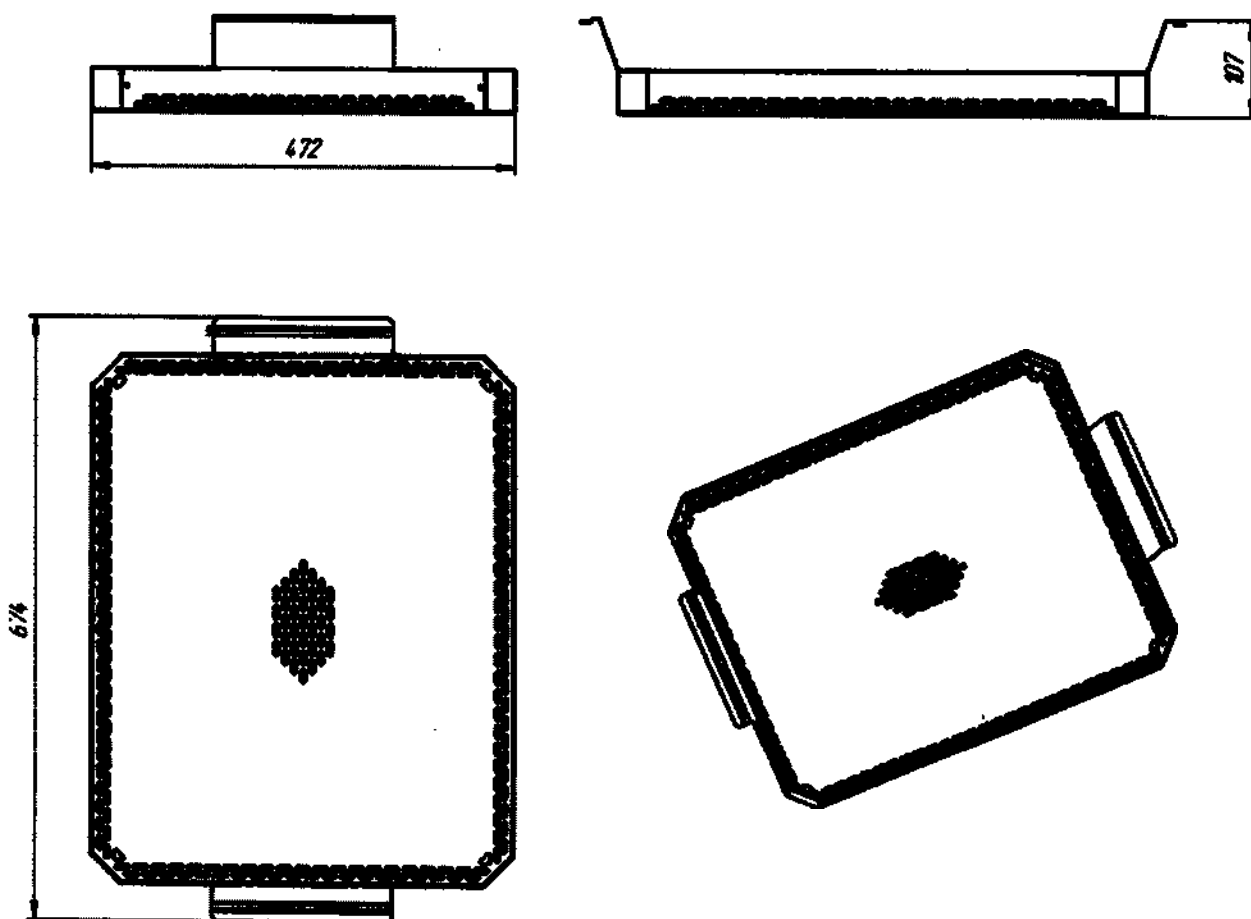


Рис.В.6.2 Комплект корзин для эндоскопов ёмкости ванны «СПДС - 57 - УЗВ», верх

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Ультразвуковая ванна «СПДС» по ТУ 32.50.50-006-75620370-2024 в вариантах исполнения,

Заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Исполнение ванны:

«СПДС - 4 - УЗВ» ☐

«СПДС - 9 - УЗВ» ☐

«СПДС - 26-1 - УЗВ» ☐

«СПДС - 26-2 - УЗВ» ☐

«СПДС - 57 - УЗВ» ☐

Дата выпуска _____
(год, месяц, число)

Начальник ОТК _____
(год, месяц, число)

Штамп ОТК

Штамп предприятия- изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Ультразвуковая ванна «СПДС» по ТУ 32.50.50-006-75620370-2024 вариантах исполнения,

Заводской номер _____ Исполнение: «СПДС - 4 - УЗВ» ☐, «СПДС - 9 - УЗВ» ☐,
«СПДС - 26-1 - УЗВ» ☐, «СПДС - 26-2 - УЗВ» ☐, «СПДС - 57 - УЗВ» ☐

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Ультразвуковая ванна «СПДС» по ТУ 32.50.50-006-75620370-2024 вариантах исполнения,

Заводской номер _____ Исполнение: «СПДС - 4 - УЗВ» ☐, «СПДС - 9 - УЗВ» ☐,
«СПДС - 26-1 - УЗВ» ☐, «СПДС - 26-2 - УЗВ» ☐, «СПДС - 57 - УЗВ» ☐

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

Приложение Г

Организация владелец, реквизиты, должность, контактное лицо, почтовый адрес с индексом, телефон

подпись ФИО

" ____ " ____ 20 ____ г.

М.П.

Рекламационный акт N ____ от " ____ " ____ 20 ____ г.

1.

наименование организации поставщика, ИНН, почтовый адрес, телефон, e-mail

2.

наименование изделия, заводской номер, дата производства

дата поступления, ввода в эксплуатацию _____ гарантийный срок _____

3. Дата обнаружения дефекта или недостачи комплектации _____

4. Описание обнаруженного дефекта или недостачи комплектации (подробно).

5. Причина возникновения дефекта, обстоятельства, при которых он возник (соблюдение правил эксплуатации)

6. Дополнительные данные

7. Заключение

характер дефекта, решение о восстановлении или замене продукции, необходимость дополнительных исследований, сведения об устранении дефекта

8. Адрес, индекс, телефон для отправки отремонтированного прибора или недостающего комплекта поставки.

Приложение:

материалы результатов испытаний (проверки работоспособности), фотоснимки, результаты поверки и др.

От владельца _____
должность, подпись, ФИО

От поставщика _____
должность, подпись, ФИО
М.П.

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 33 (тридцать три) листа

Директор ООО «СПДС»

Подпись

А.А.Иванов

«15» апреля 2024 года М.П.

