КОМПАНИЯ ЕЛАМЕД

Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Телефон: 8 800-350-06-13
E-mail: lpu@elamed.com
Сайт: lpu.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»

Товарные знаки (знаки обслуживания) зарегистрированы в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ г. Москва. Использование товарного знака или сходного с товарным знаком обслуживания преследуется законом РФ.

Система Менеджмента Качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям международного стандарта EN ISO 13485.

Утилизация изделия

Данное изделие в конце срока его эксплуатации необходимо утилизировать как отходы электроники в специализированных пунктах утилизации. Изделие не содержит вредных для здоровья людей и окружающей среды веществ. Тем не менее, его нельзя уничтожать вместе с неотсортированными отходами, так как отсутствие контроля за условиями хранения таких отходов может привести к потенциально негативному влиянию на окружающую среду и здоровье людей. Поэтому для предотвращения подобных последствий необходимо выполнить специальные требования по утилизации этого изделия. Для получения более подробной информации об этом обратитесь в местные органы управления (для России - в территориальные органы Роспотребнадзора), службу сбора бытовых отходов или в магазин, где было приобретено изделие.

ОМ 23.28.41
20.09.2021г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса

УЗО-«МЕДЭЛ»

по ТУ 9451-001-12197812-2002

Всё для здоровья. Здоровье для Вас.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(МЕДЭ.942849.001 РЭ)



EAC

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ УСТАНОВКИ УЗО-«МЕДЭЛ»..... 2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 2
ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА 2
Перечень моющих и моюще/дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию для предстерилизационной очистки с помощью УЗО..... 3
Особенности функциональной организации установки 5
Преимущества УЗО-«МЕДЭЛ» 7
Рекомендации по организации рабочего места 7
ПОРЯДОК РАБОТЫ С УСТАНОВКОЙ 10
Конструктивные отличия установки 10
Меры безопасности при работе с установкой 12
Подготовка к работе 14
Сборка подставки 16
Порядок работы 18
Некоторые приемы повышения эффективности очистки 22
Возможные причины получения положительных азопирамовых и амидопириновых проб 23
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 25
КОМПЛЕКТНОСТЬ 32
МАРКИРОВКА 34
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 35
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 35
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 36
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 37
РЕМОНТ 38
ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ 39
УТИЛИЗАЦИЯ 40
Приложение А 41
Приложение Б 45
Приложение В 46

Внимание! При наличии защитной пленки на внешней поверхности отражателя, ее следует удалить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ УСТАНОВКИ УЗО-«МЕДЭЛ»

Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002 предназначена для механизированной предстерилизационной очистки в рабочем растворе медицинских инструментов и медицинских изделий от загрязнения органического и неорганического характера.

Для приготовления рабочего раствора могут быть использованы моющие и моюще/дезинфицирующие средства, рекомендованные производителем для очистки медицинских изделий механизированным способом для ультразвуковых установок любого типа и разрешенные в Российской Федерации в установленном порядке.

Место эксплуатации – установка может использоваться в любых подразделениях медицинских организаций, где производятся манипуляции с использованием медицинских изделий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка применяется для механизированной предстерилизационной очистки в рабочем растворе медицинских инструментов и медицинских изделий от загрязнения органического и неорганического характера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют.

ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА

Предварительное специальное обучение оператора не требуется. Перед началом работы с установкой оператор должен внимательно изучить настоящее Руководства по эксплуатации.

Оператор должен:

- уметь читать и понимать арабские цифры;
- обладать устойчивыми гигиеническими навыками;
- быть исполнительный (в части строгого выполнения требований по применению изделия в соответствии с эксплуатационными документами);

Допустимые ограничения оператора:

- к работе с установкой допускаются сотрудники медицинских организаций, по занимаемой должности имеющие право работы с ме-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дицинскими изделиями, предназначенными для проведения предстерилизационной очистки;

- незначительное ухудшение остроты зрения, не препятствующее считыванию цифровых показаний с экрана панели управления;

- ослабление слуха не более чем на 40 %, не препятствующее восприятию штатных сигналов звуковой сигнализации в диапазоне частот 500-2000 Гц;

- отсутствие заболеваний, сопровождающихся измененной чувствительностью и нарушениями теплообмена в коже рук (склеродермия, дерматиты, нейродермиты и пр.).

Ограничения в возрасте оператора: к работе с установкой допускаются лица от 18 лет и старше.

Ограничений в национальности и пола оператора - нет.

Предварительное обучение оператора состоит во внимательном изучении Руководства по эксплуатации.

Перечень моющих и моюще/дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию для предстерилизационной очистки с помощью УЗО

1. Абсолюцид
2. Абсолюцид Форте
3. Аквистин
4. Аламинол
5. Аламинол Плюс
6. Алмироль
7. Альфадез
8. Аминоцид
9. Бланизол-Пур
10. Бриллиант
11. Бриллиантовый свет
12. БэбиДез
13. Велтолен
14. Велтоцид
15. Гексаниос Г+Р
16. Дезолон
17. Дезэффект
18. Денталь Б300
19. Диабак
20. Дюльбак ДТБЛ
21. Зифа
22. Клиндезин®-специаль
23. Луч
24. Ника-Неодез
25. Новодез Форте
26. Сальваниос pH7
27. Самаровка
28. Септустин М
29. Слейбак
30. Фавосент® концентрат
31. Форизим
32. Форицид
33. Эмпауэр
34. Энзимосепт

** Перечень средств может быть расширен.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средства «Луч» и «Зифа»

Пример режимов предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов растворами средств «ЛУЧ» и «ЗИФА» с использованием установок УЗО5-01-«МЕДЭЛ» и УЗО10-01-«МЕДЭЛ»

Вид инструментов	Режим предстерилизационной очистки						
	Концентрация (%, по препарату) рабочего раствора		Температура рабочего раствора, ^{0}С	Время обработки (мин) в ультразвуковой установке		Время (мин) ополаскивания инструментов под проточной водой	Время (мин) ополаскивания инструментов дистиллированной водой
	средства «Луч»	средства «Зифа»		УЗО5-01-«МЕД ЭЛ»	УЗО 10-01-«МЕД ЭЛ»		
Хирургические инструменты: • не имеющие замковых частей (скальпель, пинцет и др.);	**0,5**	**0,5**	**не менее 18**	**3**	**5**	**3**	**0,5**
• имеющие замковые части (зажим, корнцанг, ножницы и др.)	То же	То же	То же	**10**	**15**	То же	То же
Стоматологические инструменты: • не имеющие рифленых, спиральных и алмазных рабочих частей (зонд, гладилка, экскаватор, зеркало цельнометаллическое и др.);	**0,5**	**0,5**	**не менее 18**	**3**	**3**	**3**	**0,5**
• имеющие рифленые спиральные рабочие части (боры твердосплавные, дрильборы, каналонаполнители и др.);	То же	То же	То же	**5**	**6**	То же	То же
• имеющие алмазные рабочие части (головки, диски и др.);	-//-	-//-	-//-	**8**	**10**	-//-	-//-
• зеркала с амальгамой, щипцы	-//-	-//-	-//-	**15**	**19**	-//-	-//-

Обращаем внимание на то, что в рабочие растворы на основе средств «Зифа» и «Луч» не входит перекись водорода и для них не требуется подогрев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Особенности функциональной организации установки

Практически все зарубежные и отечественные ультразвуковые мойки реализованы в соответствии с традиционным техническим решением, суть которого заключается в следующем: мойки (рис. 1) представляют собой УЗ-емкость из листа нержавеющей стали, на дне которой тем или иным способом крепятся один или несколько УЗ-резонаторов. В рабочую емкость наливают моющий или моюще-дезинфицирующий раствор, а источником ультразвуковых колебаний для него являются рабочие торцы преобразователей, дно рабочей емкости и в некоторой степени стенки рабочей емкости. Обрабатываемые инструменты помещают в специальные металлические сетки-контейнеры и подвешивают в рабочей емкости на некотором удалении от ее дна. В этих мойках ультразвук в раствор вводится снизу.

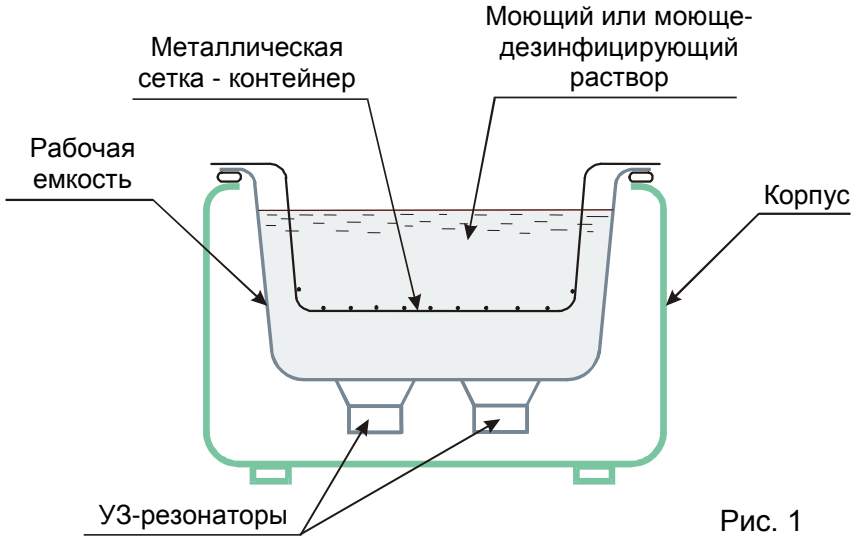


Рис. 1

Установка УЗО-«МЕДЭЛ» реализована на базе серийных пластмассовых емкостей-контейнеров ЕДПО (рис. 2), состоящих из корпуса, поддона и крышки. Металлический отражатель входит в состав рабочей емкости. Пластина для погружения в раствор легких изделий не входит в состав изделия. Емкости-контейнеры ЕДПО, в комплект которых входит пластина для погружения в раствор легких изделий, могут поставляться отдельно по требованию потребителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Емкости-контейнеры предназначены для дезинфекции и ручной предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, удобны, функциональны, просты и надежны в работе, пригодны для обработки инструментов практически любой сложности и размеров, защищают персонал от тактильного контакта с инструментами и ингаляционного контакта с растворами.

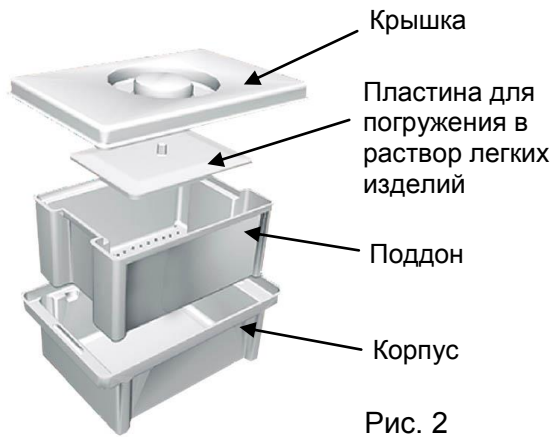


Рис. 2

Источник ультразвуковых колебаний - УЗ-резонатор – закреплен в крышке, а на дно поддона помещен рифленый металлический отражатель для улучшения однородности акустического поля и повышения эффективности обработки. Излучающая поверхность резонатора должна быть погружена в рабочий раствор (рис. 3).

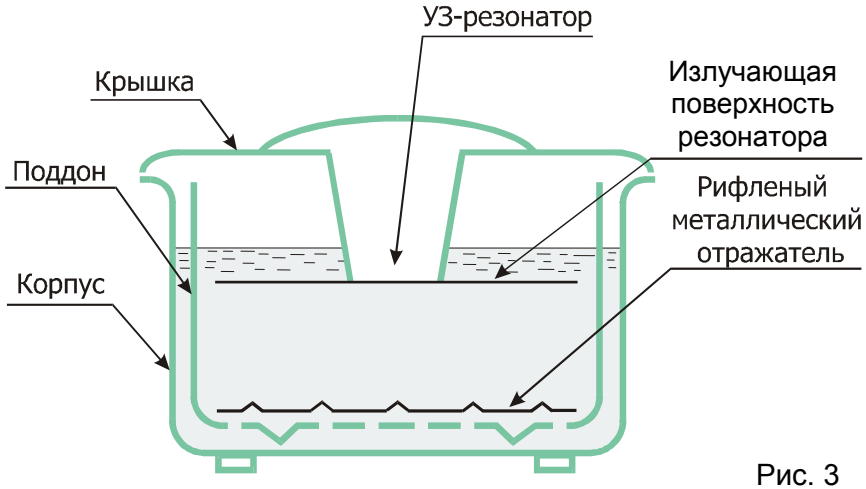


Рис. 3

Таким образом, в установке УЗО-«МЕДЭЛ» ультразвук вводится в рабочий раствор ***сверху,*** что принципиально отличает ее от моек с традиционным техническим решением и приводит к ряду качественных отличий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взаимозаменяемость емкости-контейнера ЕДПО и рабочей емкости УЗО позволяют привнести в процесс обработки медицинских изделий ряд положительных моментов: улучшить условия и значительно повысить производительность труда, и, что наиболее важно, существенно снизить риск инфицирования медперсонала.

Преимущества УЗО-«МЕДЭЛ»

Основные преимущества применения ультразвука по сравнению с ручной очисткой инструмента:

- безопасность персонала;
- качество очистки;
- экономия времени и трудовых ресурсов.

Дополнительные взаимосвязанные преимущества установки УЗО-«МЕДЭЛ» перед мойками традиционного типа[1]:

- организация «поточного» метода[2];
- отсутствие тактильного контакта с инструментом[3];
- высокое качество очистки[4];
- «щадящий» режим обработки инструментов[5]

Рекомендации по организации рабочего места

Наиболее оптимально проблему размещения установки в отделениях ЛПУ могут решить специально созданные для этих целей подставка (рис. 4) и передвижные стеллажи СПЗ-01 (см. приложение).

Подставка обеспечивает возможность организации компактного рабочего места, защиту УЗ-генератора от попадания влаги, удобное расположение составных частей установки, возможность применения дополнительных емкостей-контейнеров.

Ультразвуковой генератор располагается в верхнем ярусе подставки (рис. 4). Ножки генератора устанавливаются в отверстия стоек.

---

[1] Реализуются благодаря введению ультразвука сверху и реализации УЗО на базе емкостей-контейнеров ЕДПО.

[2] Реализуется с применением дополнительных контейнеров ЕДПО.

[3] За счет сбора, промывания и ультразвуковой обработки в поддоне ЕДПО.

[4] За счет устранения экранирования ультразвуковых волн выпадающим осадком и металлической сеткой-контейнером;

[5] За счет меньшей подводимой УЗ-мощности при отсутствии экранирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ультразвуковой излучатель укладывается на среднем ярусе подставки. Для того, чтобы раствор, стекающий с излучателя не попадал на поверхность рабочего места на нижний ярус подставки устанавливается поддон (см. рис. 4).

⚠ *Во избежание механических повреждений подставки и ультразвукового излучателя НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ устанавливать «рабочую» емкость на нижний ярус подставки.*

Размещать подставку на рабочем месте следует таким образом, чтобы не было натяжения кабеля, соединяющего излучатель и генератор, а также сетевого шнура, подсоединяемого к электросети.

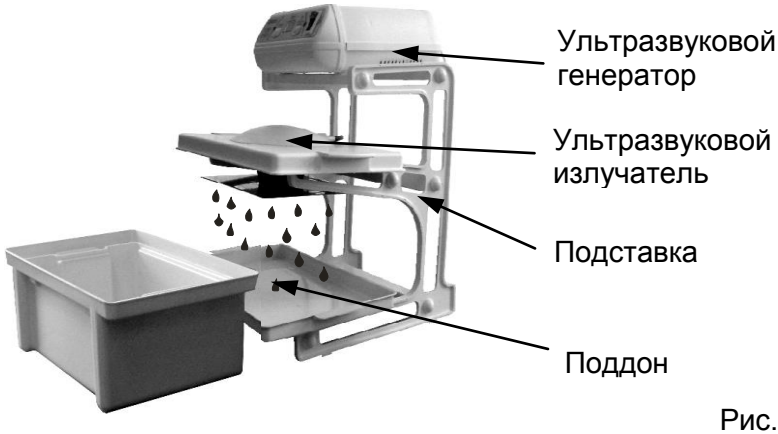


Рис. 4

Стеллажи, при необходимости, позволяют легко переместить установку с заполненной емкостью, например, к раковине во время промывки инструмента, при замене раствора, а также во время уборки помещения.

Дополнение установки УЗО-«МЕДЭЛ» соответствующими по объему емкостями-контейнерами и отражателями, полная взаимозаменяемость корпусов, крышек и поддонов позволяют использовать различные варианты организации процесса обработки медицинских инструментов и организации рабочих мест.

При работе с монофункциональными растворами многократного использования в одну из емкостей заливается моюще/дезинфицирующий раствор, в другую, соответственного объема, - моющий. Прошедшие дезинфекцию в первой емкости инструменты, вынимаются из нее в перфорированном поддоне, промываются в нем же под проточной водой и опускаются в моющий раствор второй ем-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кости. Емкость с инструментами размещается в установке УЗО-«МЕДЭЛ» для проведения предстерилизационной очистки. Поддон, после выгрузки из него продезинфицированных, очищенных и промытых инструментов, переносится в первую рабочую емкость, и т.д.

Рассмотренный вариант позволяет удобно сосредоточить на одном рабочем месте весь процесс обработки инструментов до их стерилизации.

При больших объемах инструментов возможен вариант организации конвейерной обработки изделий (рис. 5), заключающийся в том, что ультразвуковая предстерилизационная очистка проводится в соответствующих по объему емкостях (в любом необходимом количестве), путем последовательного переноса на них излучателя ультразвука по мере заполнения этих емкостей подлежащими обработке инструментами. После окончания УЗ-обработки в первой емкости, съемная крышка с встроенным УЗ-излучателем переносится на другую емкость и процесс УЗ-обработки проводится уже в ней.

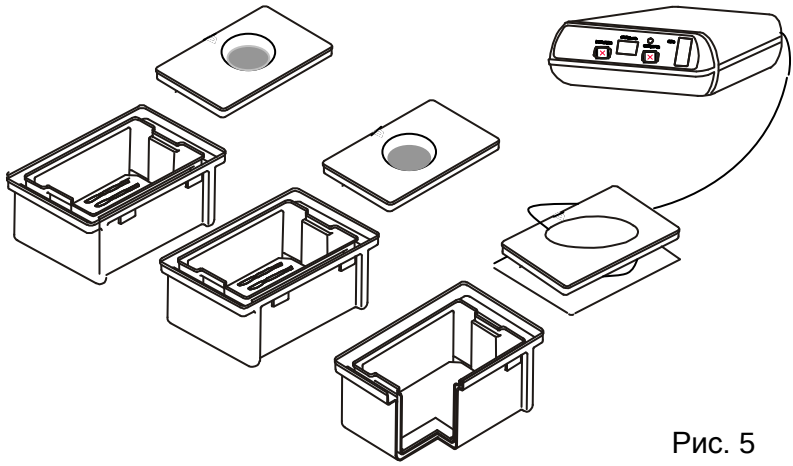


Рис. 5

Такой вариант организации рабочего места целесообразен для ЦСО, где инструменты, поступающие практически со всех отделений, подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации. Использование установки УЗО-«МЕДЭЛ» и конвейерного метода УЗ-обработки инструментов позволят резко повысить производительность труда и существенно снизить риск инфицирования обслуживающего персонала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОРЯДОК РАБОТЫ С УСТАНОВКОЙ

Конструктивные отличия установки

Елатомский приборный завод выпускает следующий модельный ряд УЗ-установок:

- УЗО1-01 – рабочим объемом 1 литр;
- УЗО3-01 – рабочим объемом 3 литра;
- УЗО5-01 – рабочим объемом 5 литров;
- УЗО10-01 – рабочим объемом 10 литров.

Состав ультразвуковой установки УЗО-«МЕДЭЛ» схематично представлен на рис. 6.

В общем случае установка включает:

- ультразвуковой генератор (УЗ-генератор);
- ультразвуковой излучатель (УЗ-излучатель), вмонтированный в крышку и соединенный с УЗ-генератором коаксиальным кабелем;
- рабочую емкость, представляющую собой корпус с перфорированным поддоном, крышку, отражатель, размещенный на дне поддона.



Рис. 6

Установка УЗО-«МЕДЭЛ» реализована на базе одно, трех, пяти и десятилитровых ЕДПО, однако различаются не только объемом рабочей емкости, но и конструкцией УЗ-излучателей.

В УЗО1-01, ориентированной на использование в стоматологических кабинетах, УЗ-излучатель «максимально приближен» к отражателю, образуя непосредственно под собой зону повышенной интен-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сивности УЗ-колебаний. Интенсивность колебаний в этой зоне достаточна, чтобы «извлекать» из труднодоступных участков мелких стоматологических инструментов (например, из пазов бора, навитых рабочих участков зубных дрильборов) порошкообразные загрязнения от зубной эмали, пломбировочных материалов, тем самым облегчая труд при дальнейшей механической очистке инструментов. Обработанные ультразвуком загрязнения легко удаляются с помощью ерша или под струей проточной воды. Учитывая то обстоятельство, что масса мелких инструментов мала, а интенсивность УЗ-колебаний повышена, инструменты для обработки рекомендуется укладывать в чашки Петри диаметром не более 80 мм. В противном случае (без чашки Петри) инструменты будут под действием ультразвука «скатываться» из зоны с повышенной интенсивностью и эффект очистки может быть не достигнут.

В УЗО3-01 - излучатель реализован на основе специальной крышки (УЗО3-01) с отверстием, в которую устанавливается УЗ-излучатель от УЗО1-01 (рис. 7).

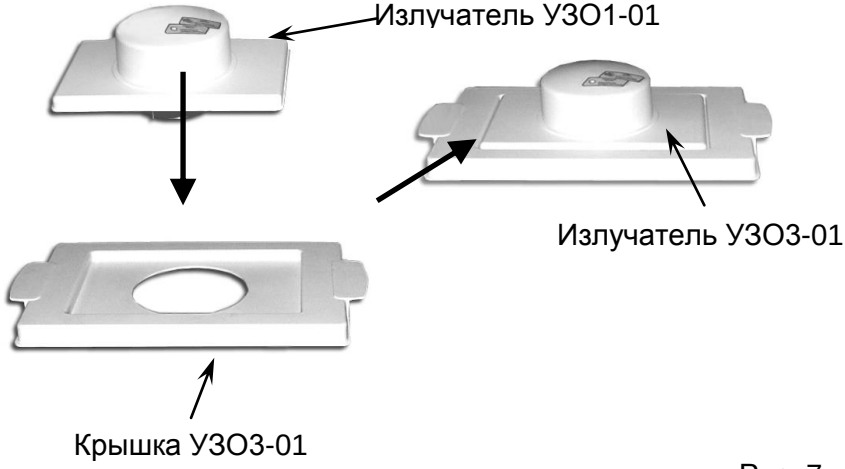


Рис. 7

УЗО3-01 может эффективно использоваться для очистки стоматологических инструментов в хирургических стоматологических отделениях от крови и других биологических загрязнений.

Конструктивное решение по оформлению излучателя для УЗО3-01 на основе излучателя УЗО1-01 (рис. 7) обеспечивается использованием одного УЗ-генератора для однолитровой и трехлитровой рабо-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чей емкости. Это позволяет существенно расширить номенклатуру обрабатываемых изделий на одном рабочем месте.

В УЗО5-01 и УЗО10-01, которые можно отнести к установкам широкого применения, излучатель дополнен специальной излучающей пластиной из нержавеющей стали (рис. 8), с помощью которой обеспечивается равномерная интенсивность ультразвукового поля в рабочей емкости достаточная для эффективной очистки от водорастворимых и частично растворимых полярных органических и неорганических соединений (кровь и другие биологические жидкости, лекарственные препараты и пр.), твердых и жидких пленок из масел и жиров растительного, минерального и животного происхождения и т.п.

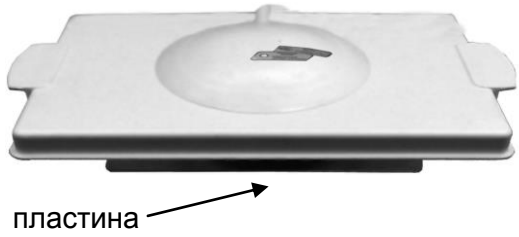


Рис. 8

Меры безопасности при работе с установкой

- К использованию установки приступайте только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Внимание! Во избежание поражения электрическим током запрещается:

- подключать установку в сеть, если вилка и розетка несовместимы;

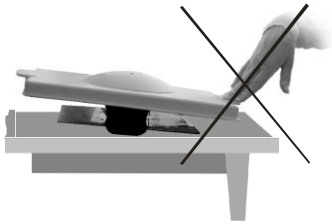
- при подключении установки к сети пользоваться переходниками бытового назначения.

- При правильной эксплуатации установка полностью безопасна для пользования как с точки зрения возможности поражения электрическим током, так и с точки зрения воздействия ультразвука на организм.

Внимание! В случае нарушения правил эксплуатации установки, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании!

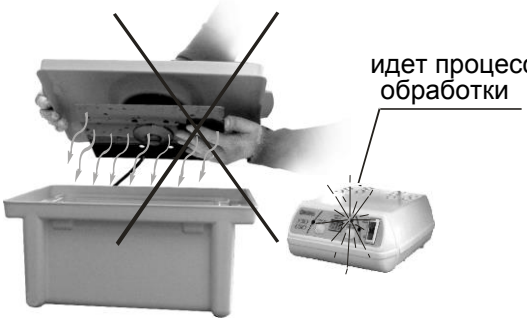
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Оберегайте установку от ударов и контакта с открытым огнем.



- Не кладите УЗ-излучатель на стол и не надавливайте на край крышки (рис. 9).

Рис. 9



- Не поднимайте УЗ-излучатель из раствора и не касайтесь излучателя во время процесса обработки (рис. 10).

Рис. 10

- При наличии звуковой и прерывистой световой сигнализации об отсутствии контакта излучающей пластины с раствором необходимо выполнить операции, указанные на стр. 20.



- Не допускайте перекрытия вентиляционных отверстий на корпусе генератора во избежание нарушения его охлаждения. Не допускайте попадания влаги внутрь корпуса генератора (рис 11).

Рис. 11

- Все работы выполняйте с защитой кожи рук резиновыми перчатками по МУ-287-113.
- Убедитесь в отсутствии механических повреждений кабеля, вилки, сетевого шнура и корпусов ультразвукового генератора и уль-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тразвукового излучателя. При наличии этих повреждений пользоваться установкой **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

- Не допускается перекручивание кабелей.

Дополнительная информация:

- Корпус и кнопки генератора выполнены из материалов, не проводящих электрический ток и защищают пользователя от контакта с элементами электронной схемы, расположенной внутри корпуса.
- Электронная схема установки такова, что ультразвуковой излучатель не находится под напряжением. Прикосновение к излучателю не приводит к поражению электрическим током даже в процессе обработки.
- Некоторые неудобства при эксплуатации УЗО могут быть связаны с характерным шумом (шипение, небольшой свист), возникающим во время работы ультразвукового излучателя и являющимся следствием процесса **кавитации** – главного действующего фактора очистки в ультразвуковой установке. Для ограждения окружающих от шума рекомендуется эксплуатировать установку в закрытом помещении без присутствия людей. Установка оповещает пользователя об окончании работы громким звуковым сигналом (фрагмент известной мелодии);
- Прикосновение к корпусу рабочей емкости в процессе обработки **не опасно**, т.к. ультразвуковые колебания, создаваемые излучателем, гасятся пластмассовым корпусом до безопасного уровня.
- Возможное появление на поверхности излучателя участков измененного цвета в результате агрессивного действия применяемых химических средств не является дефектом и не снижает работоспособность установки и эффективность очистки.

⚠ ***Внимание!*** *Установка предназначена для эксплуатации в базовых условиях электромагнитной обстановки (смотрите Приложение А);*

⚠ ***Внимание!*** *Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.*

Подготовка к работе

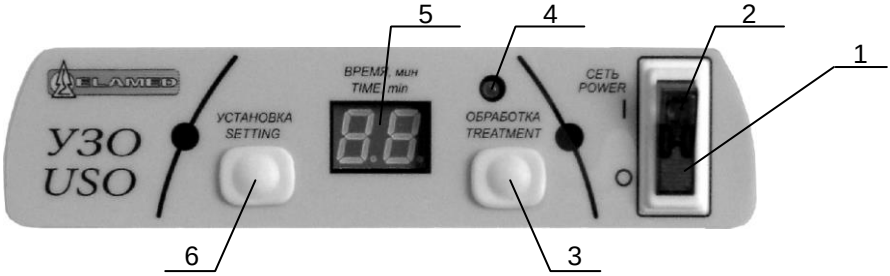
- После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите установку в помещении с температурой от +10 °С до +35 °С не менее 4-х часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

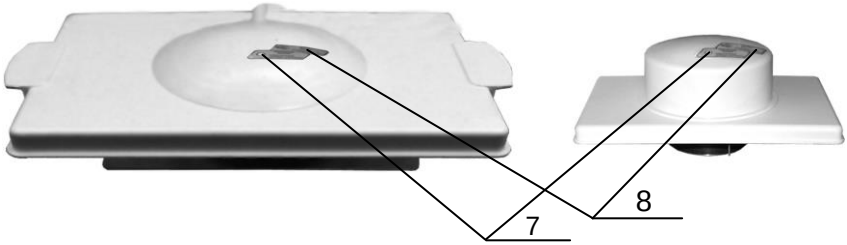
⚠ ***Внимание!*** *При наличии защитной пленки на внешней поверхности отражателя, ее следует удалить.*

• Перед первым применением, а также после каждого последующего применения, наружные поверхности установки продезинфицируйте 4%-ым раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 5%-ым раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306 путем 2-х кратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной раствором, с интервалом между протираниями 15 мин.

Ознакомьтесь с органами управления и индикации (рис. 12).



а) передняя панель ультразвукового генератора



б) ультразвуковые излучатели для различных УЗО

Рис. 12

1 – Сетевой выключатель в позиции «О» для выключения сети питания 230±10% В;

2 – Сетевой выключатель в позиции «I» для включения установки (работает индикатор «СЕТЬ»)

3 – Кнопка включения ультразвуковой обработки «ОБРАБОТКА»;

4 – Индикатор ультразвуковой обработки;

5 – Цифровой индикатор времени, в минутах «ВРЕМЯ»;

6 – Кнопка установки продолжительности обработки «УСТАНОВ-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КА»;

7 – Индикатор наличия контакта рабочей поверхности излучателя с раствором;

8 – Символ звуковой сигнализации об отсутствии контакта рабочей поверхности излучателя с раствором.

Примечание - Цифровой индикатор времени указывает заданную продолжительность обработки, а при включенном режиме ультразвуковой обработки - время до ее окончания.

Установка и запоминание установленного времени обработки осуществляется следующим образом.

Нажатием и удержанием в сдавленном положении кнопки «УСТАНОВКА» поз. 6 (рис. 12а), добейтесь появления на цифровом индикаторе «ВРЕМЯ» поз. 5 требуемой продолжительности обработки, при этом допускается переход показаний цифрового табло «ВРЕМЯ» через ноль. Запись установленной продолжительности обработки в долговременную энергонезависимую память УЗ-генератора осуществляется нажатием на кнопку «ОБРАБОТКА».

Сборка подставки

Для организации удобного рабочего места, на котором просто пользоваться органами управления УЗ-генератора, манипулировать излучателем и поддоном рабочей емкости, заводом изготовителем выпускается специальная подставка.

Комплектность подставки (рис. 13):

- стойка №1(опорная) – 2 шт.

- стойка №2 – 2 шт.

- стойка №3 – 4 шт.

- поддон – 1 шт.

- колпачок – 12 шт.

- винт-саморез – 12 шт.

- крышка (УЗО3-01) – 1 шт. (поставляется только для УЗО1-01)

Габаритные размеры подставки с поддоном (длина х ширина х высота), мм – (421±42,1) х (356±35,6) х (392,5±39,2) мм

Масса подставки не более 1,3 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

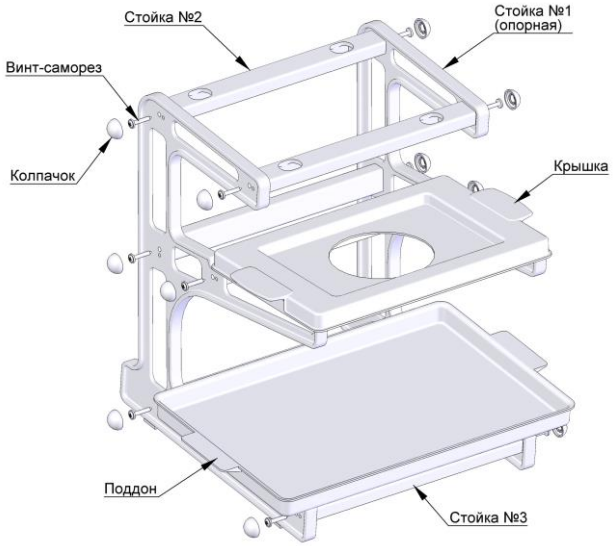


Рис. 13

Сборка подставки производится в следующей последовательности:

1. К опорным стойкам (стойка №1) сначала в ее нижней части, затем в средней части присоединить винтами-саморезами по две стойки (стойка №3) без затягивания винтов (рис. 14 а,б).

2. Установить полусобранную конструкцию на жесткую горизонтальную поверхность, обеспечить ее устойчивое положение одновременным нажатием на верхние части опорных стоек и затянуть винты с помощью рожкового ключа.

3. Присоединить к опорным стойкам стойки №2 (рис. 14 в). Винты затянуть ключом.

4. Одеть колпачки на половинки винтов-саморезов.

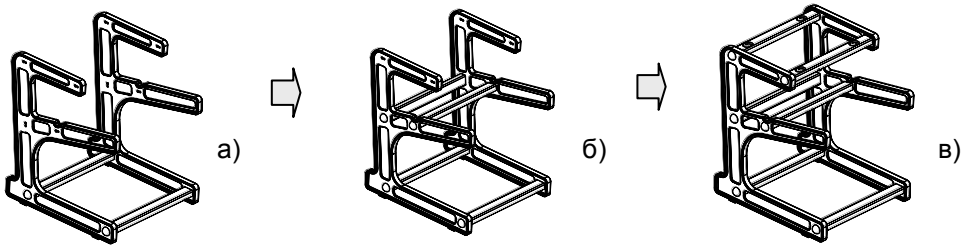


Рис. 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок работы



Рис. 15

1 **Внимание!** При наличии защитной пленки на внешней поверхности отражателя, ее следует удалить.
Поместите отражатель на дно поддона (рис. 15).



Рис. 16

2 Уложите в поддон на отражатель инструменты, таким образом, чтобы к ним обеспечивался свободный доступ раствора (инструменты не должны касаться ультразвукового излучателя) (рис. 16).

- *Разъемные изделия должны быть в разобранном виде, а инструменты, имеющие замковые части, должны быть раскрытыми (рис. 17).*



Рис. 17

- *Замковые части инструментов верхнего ряда должны быть расположены со сдвигом по отношению к замковым частям инструментов нижнего ряда.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрильборы и т. п.) помещают в один слой в одну из половинок чашки Петри и устанавливают в центр поддона на отражатель.*

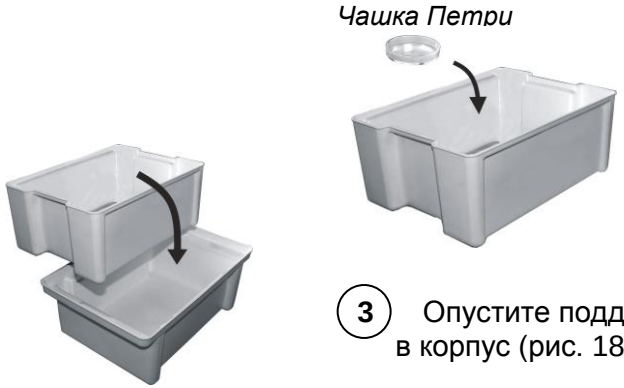


Рис. 18

3 Опустите поддон с инструментами в корпус (рис. 18).



Рис. 19

4 Залейте инструменты моющим или моющее-дезинфицирующим раствором до отметки, находящейся на внутренней боковой поверхности поддона (рис. 19).

5 Установите УЗ-излучатель в рабочее положение (рис. 20).



Рис. 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

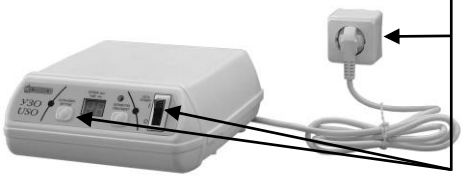


Рис. 21

6 Подключите ультразвуковой генератор к электрической сети (рис. 20) и включите его выключателем сетевого питания. При этом загорается индикатор «СЕТЬ», а на цифровом индикаторе «ВРЕМЯ» отображается продолжительность предыдущей обработки. При необходимости может быть установлена новая продолжительность обработки (см. раздел «Подготовка к работе»).

7 Нажатием на кнопку «ОБРАБОТКА» поз. 3 (рис. 12а) включите режим ультразвуковой обработки инструментов, при этом должен загореться индикатор ультразвуковой обработки поз. 4 (рис. 12а).



Недостаточный уровень раствора

Рис. 22

Сразу же обратите внимание на состояние сигнализации о наличии контакта рабочей поверхности излучателя с раствором поз. 7 (рис. 12б), которая имеется на ультразвуковом излучателе (рис. 12б). Если индикатор горит и звуковая сигнализация отсутствует - уровень раствора в норме.

Если уровень раствора **недостаточен**, начинает мигать индикатор и включается звуковая сигнализация (прерывистый тональный сигнал) (рис. 22).

ВНИМАНИЕ! При наличии световой и звуковой индикаций, сигнализирующих пользователю о недостаточном количестве или о полном отсутствии рабочего раствора, ультразвуковой генератор продолжает работать в режиме обработки и ***автоматически не отключается!***

В этом случае необходимо:

- выключить ультразвуковой генератор нажатием кнопки выключателя СЕТЬ;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- снять УЗ-излучатель;
- долить рабочий раствор до отметки находящейся на внутренней боковой поверхности поддона, рис. 19;
- установить УЗ-излучатель в рабочее положение, рис. 20;
- включить ультразвуковой генератор нажатием кнопки выключателя СЕТЬ, рис. 12;
- включить режим ультразвуковой обработки нажатием на кнопку «ОБРАБОТКА», рис. 12.

В процессе обработки на цифровом индикаторе «ВРЕМЯ» отображается время, оставшееся до момента окончания обработки.

По окончании режима обработки индикатор «ОБРАБОТКА» гаснет, а на цифровом индикаторе «ВРЕМЯ» отображается ранее установленное время обработки. Кроме того, для оповещения обслуживающего персонала об окончании режима обработки предусмотрена звуковая сигнализация (фрагмент известной мелодии).



Рис. 23

8 Выключите ультразвуковой генератор, снимите УЗ-излучатель с емкости-контейнера и установите поддон с инструментами в выемки в верхней части корпуса для стекания раствора (рис. 23).



Рис. 24

9 Ополосните инструменты в течение 3 мин под проточной водой (рис. 24), а затем в дистиллированной - в течение 0,5 мин. После споласкивания инструменты подсушите в сушильном шкафу до исчезновения влаги.

Оставшийся в корпусе рабочий раствор можно использовать для ультразвуковой обработки следующей партии инструментов (при условии многократности его применения и отсутствии признаков из-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

менения внешнего вида: помутнение, изменение цвета, выпадение осадка и т.д.). В связи с тем, что ультразвуковое воздействие не влияет на рабочие свойства рабочего раствора, его замену рекомендуется проводить в соответствии с «Методическими рекомендациями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113 от 30.12.98г.» или другими нормативными документами, утвержденными МЗ РФ.

Примечание. При выключенном режиме ОБРАБОТКА (индикатор ОБРАБОТКА не горит) напряжение питания с ультразвукового излучателя снимается полностью.

Некоторые приемы повышения эффективности очистки

На этапе дезинфекционной выдержки непродолжительная ультразвуковая обработка в начале дезинфекции (2-3 мин для УЗО5-01 и УЗО10-01 и 1-2 мин для УЗО1-01 и УЗО3-01) обеспечивает смачивание труднодоступных поверхностей (например, протяженные узкие каналы) и принудительную диффузию раствора внутрь загрязнений.

Наиболее опасным «загрязнителем» является кровь, которая может сохранить свои инфицирующие свойства даже после стерилизации. Ее гарантированно необходимо удалить со всех обрабатываемых поверхностей, какими бы сложными они не были. Кровь же, вступая в химическую реакцию с рабочим раствором (в особенности, содержащим перекись водорода), может выделять кислород и, если скрытая кровь находится в узком канале, то выделившийся кислород создает в нем газовую пробку, которая препятствует попаданию дезинфектанта.

Кратковременное возбуждение ультразвуком создает в растворе избыточное давление и тем самым активизирует процессы капиллярного течения и диффузии.

Ультразвуковая обработка в рабочем растворе стимулирует процесс дезинфекции инструментов. Ультразвук способствует «разбуханию» и разрушению загрязнений, ослаблению механических связей внутри них и с поверхностями инструментов, обеспечивает более быстрый доступ к обрабатываемым поверхностям активных дезинфицирующих компонентов средства. По этой причине дезинфекция, совмещенная с предстерилизационной ультразвуковой очисткой, проходит гораздо эффективнее - уже «ослабленные» загрязнения начинают интенсивно удаляться за счет кавитационного воздействия и микропотоков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совмещенная с дезинфекцией УЗ-обработка оказывается практически незаменимой при использовании дезинфицирующих средств, обладающих способностью фиксировать органические загрязнения на поверхностях и в каналах инструментов (такие, как анолиты, альдегидо- и спиртосодержащие растворы). МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» предписывают до дезинфекции инструментов выполнять предварительную их отмывку от видимых загрязнений ручным способом. Эту трудоемкую и опасную для медицинского персонала работу успешно выполнит ультразвуковая установка УЗО-«МЕДЭЛ». При совмещении дезинфекции с предстерилизационной очисткой в подобных растворах за время дезинфекции, предписанное методическим указанием на средство, удается обеспечить как гарантированную дезинфекцию медицинских изделий, так и качественную их очистку.

Примечание:

При обработке ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать УЗ-излучатель с емкости до окончания процесса дезинфекции. Дезинфекцию корпуса емкости, в которой осуществлялась предварительная ультразвуковая отмывка, и УЗ-излучателя, необходимо производить с соблюдением противоэпидемических мер.

Использование моющих и моюще-дезинфицирующих средств

Одной из особенностей установки УЗО-«МЕДЭЛ» являются сравнительно небольшие уровни УЗ-воздействия, которые помимо щадящего режима, создаваемого для обрабатываемых изделий, не оказывают влияния на дезинфицирующую активность (живучесть) растворов. ***В этом плане никаких ограничений на применение моющих и моюще-дезинфицирующих средств нет.***

Возможные причины получения положительных азопирамовых и амидопириновых проб

Выходные параметры и надежность работы установки УЗО-«МЕДЭЛ», гарантируют высокое качество обработки изделий медицинского назначения.

Появление положительных азопирамовых или амидопириновых проб может быть обусловлено только ***двумя причинами***:

- ***установка потеряла свою работоспособность***, причем наиболее вероятно из-за невыполнения правил ее эксплуатации;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- обслуживающим персоналом ***не соблюдаются*** общепринятые, отработанные в процессе многолетнего опыта ***правила обработки инструментов***, изложенные в соответствующих Методических указаниях МУ-287-113.

Для оценки работоспособности установки необходимо:

- убедиться в наличии индикации - ***«Обработка»*** на лицевой панели УЗ-генератора и ***«Номинальный уровень раствора»*** на крышке УЗ-излучателя, ***при рабочем положении излучателя и включенном режиме «Обработка»;***

- проверить ***уровень интенсивности УЗ-излучения***, обеспечивающего образование кавитационных пузырьков ***по наличию разрушения*** фольги (фольга алюминиевая пищевая, толщиной не более 11 мкм). Для этого необходимо выполнить следующие действия:

- на дно поддона поместить отражатель, с наложенной на него фольгой. Фольгу следует накладывать на влажный отражатель. Разглаживать фольгу на отражателе нельзя, поскольку при этом из-под нее удаляется тонкий слой воды, а от этого зависит характер воздействия ультразвука. Подвернуть фольгу под отражатель по коротким сторонам, вдоль длинных сторон - обрезать. Это делается для того, **чтобы при погружении отражателя в воду воздух из-под фольги беспрепятственно выходил;**

- включить УЗ-генератор и через две минуты работы проконтролировать состояние фольги. **На фольге должны быть разрушения в нескольких местах.** Если разрушений нет – это свидетельствует о неработоспособности установки.

При работоспособной установке наиболее вероятной причиной положительных проб остается, все-таки, **несоблюдение правил обработки инструментов**, в части продолжительности УЗ-очистки медицинских изделий с присохшими остатками биологических загрязнений.

Отсутствие должного качества обработки может иметь место в тех случаях, когда при использовании дезрастворов с фиксирующими свойствами до дезинфекции не была проведена работа по предварительной очистке инструментов от белковых загрязнений (см. п. 2.7 МУ-287-113). Или, когда не была проведена предварительная очистка использованных инструментов, и в последующем они хранились в сухом виде, вне дезинфектанта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Установка работает от электросети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением, 230±10% В.
- Электрическая мощность, потребляемая установками от сети переменного тока, не более 230 В·А.
- Рабочая ультразвуковая частота - $22^{+1,7}_{-1,6}$ кГц.
- Излучаемая акустическая мощность установки не менее, Вт:
  - для исполнения УЗО1-01-«МЕДЭЛ» - от 15 до 30;
  - для исполнения УЗО3-01-«МЕДЭЛ» - от 30 до 50;
  - для исполнения УЗО5-01-«МЕДЭЛ» - от 40 до 110;
  - для исполнения УЗО10-01-«МЕДЭЛ» - от 40 до 110.
- Диапазон устанавливаемых временных интервалов обработки от 1 до 10 мин для изд. УЗО1-01, УЗО3-01 и от 1 до 20 мин для изд. УЗО5-01, УЗО10-01, интервал установки для всех исполнений - 1 мин, относительное отклонение от установленного значения в пределах $\pm$ 5%.
- Запоминание установленного времени обработки при выключенном состоянии установки в течение не менее 48 ч.
- Установка обеспечивает следующую индикацию:
  - световую о наличии электропитания от сети при включенном изделии (зеленый цвет индикатора);
  - световую в режиме обработки в течение установленного времени обработки (зеленый цвет индикатора);
  - звуковую (мелодию) об окончании времени обработки;
  - световую о наличии контакта излучающей пластины с раствором (зеленый цвет индикатора);
  - звуковую об отсутствии контакта излучающей пластины с раствором;
  - в цифровом виде - установленное время обработки и оставшееся время в процессе обработки (красный цвет индикатора).
- Установка УЗО-«МЕДЭЛ» обеспечивает в течение 8 ч в непродолжительном режиме: 10 минут работы (для УЗО1-01 и УЗО3-01) и 20 минут режима обработки (для УЗО5-01 и УЗО10-01) с 15-и минутными перерывами между режимами обработки для всех исполнений.
- Максимально допустимое время установления рабочего режима обработки, исчисляемое с момента запуска обработки – 2 мин по ГОСТ Р 50444.
- Безопасность программного обеспечения установки соответствует классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Условия эксплуатации установки по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25 °С.

- Установка при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5, при хранении – для условий хранения 2.
- Установка устойчива к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- Качество монтажа электрической части установки соответствует РТД-25.106.
- Наружные поверхности составных частей установки и емкость-контейнер ЕДПО устойчивы к воздействию химических дезинфицирующих средств по МУ-287-113: 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 5% раствором хлорамина по ТУ9392-031-00203306.
- Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.
- Средняя наработка на отказ - не менее 2000ч.
- Календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации установки или ее возобновления после капитального ремонта до момента достижения предельного состояния - 5 лет.

  Критерием предельного состояния установки является наличие трещин в корпусе излучателя ультразвукового, нарушающих его герметичность и невозможность его восстановления при текущем ремонте до соответствия требованиям по излучаемой акустической мощности, требованиям по электробезопасности по ГОСТ 12.2.091 или величина стоимости ремонта, превышающая половину стоимости установки.
- Длина сетевого шнура - 1,8±0,1м; длина кабеля между УЗ- излучателем и ультразвуковым генератором - 1,47±0,1м.
- Предстерилизационную очистку и оценку качества предстерилизационной очистки проводить согласно МУ-287-113.
- Версии программного обеспечения:
  - для УЗО1-01-«МЕДЭЛ», УЗО3-01-«МЕДЭЛ» - ГИКС.02-0102;
  - для УЗО5-01-«МЕДЭЛ», УЗО10-01-«МЕДЭЛ» - ГИКС.02-0101.
- Характеристики рабочей емкости и емкости-контейнера ЕДПО указаны в таблице 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

Наименование исполнения установки	Внутренние размеры корпуса (д × ш × в), мм	Полный объем, л	Полезный объем, л	Размеры зоны обработки в рабочей емкости (д × ш × в), мм
УЗО1-01-«МЕДЭЛ»	(182x122x81,5) ±7%	1,6±10%	1±10%	(145x110x25) ±7%
УЗО3-01-«МЕДЭЛ»	(260x172x115,5) ±7%	4±10%	3±10%	(205x160x63) ±7%
УЗО5-01-«МЕДЭЛ»	(322x213x143,5) ±7%	8±10%	5±10%	(255x200x55) ±7%
УЗО10-01-«МЕДЭЛ»	(405,5x268x180,5) ±7%	15±10%	10±10%	(320x250x73) ±7%

- Требования к составной части изделия «Поддон» рабочей емкости и емкости-контейнеру ЕДПО указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование исполнения установки	Внутренние минимальные размеры поддона (д × ш × в), мм	Внутренние размеры поддона по диагонали , мм	Внутренние минимальные размеры поддона по диагонали, мм	Максимальная допускаемая нагрузка на ручки поддона рабочей емкости и емкости-контейнера ЕДПО, кг
УЗО1-01-«МЕДЭЛ»	(145x110x70) ±7%	205±7%	182±7%	3,0±10%
УЗО3-01-«МЕДЭЛ»	(205x160x100) ±7%	300±7%	260±7%	5,0±10%
УЗО5-01-«МЕДЭЛ»	(255x200x125) ±7%	375±7%	324±7%	7,0±10%
УЗО10-01-«МЕДЭЛ»	(320x250x165) ±7%	480±7%	406±7%	10±10%

- Максимальный зазор между прилегающими сторонами крышки и корпуса по периметру рабочей емкости и емкости-контейнера ЕДПО не должен превышать 3 мм.
- Поверхности рабочей емкости и емкости-контейнера ЕДПО не должны иметь трещин, раковин, вздутий, расслоений.
- Максимальная допускаемая нагрузка на полки составной части изделия «Подставка» должна составлять - 3кг.
- По безопасности установка обеспечивает защиту от поражения электрическим током в нормальных условиях и в условиях единичной неисправности согласно ГОСТ 12.2.091, степень загрязнения 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- По электромагнитной совместимости установка соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.
- Установка удовлетворяет требованиям по классификации степени защиты от проникновения твердых частей и влаги - IP2X по ГОСТ 14254.
- Допустимый корректированный уровень звуковой мощности не более 70 дБА.
- Габаритные размеры и масса составных частей установки указаны в таблице 3.

Таблица 3

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм (если отклонение не указано, то максимальное отклонение ±10%)			Масса, кг, (максимальное отклонение ±15%)
	длина	ширина	высота	
УЗО5-01-«МЕДЭЛ»				
Генератор ультразвуковой	245	266	102	1,962
Сборка, состоящая из:	425	260	182	3,974
- Излучатель ультразвуковой	425	248	98,5	2,08
(излучающий элемент в составе)	245	175	42,5	-
- Рабочая емкость в составе:	394	260	155	1,894
а) корпус;	394	260	152	0,668
б) отражатель;	252±2	197±2	3,4±0,4	0,497
в) поддон[1)];	320	224	136	0,443
г) крышка;	381	248	25	0,286
Подставка в составе[3)]:	421	356	392,5	1,229
- стойка №1 (опорная)	340	13,5	390	0,272
- стойка №2	287	28	15	0,072
- стойка №3	287	28	15	0,068
- поддон	421	248	35	0,257
- колпачок	Ø23,4	-	9	0,001
- винт-саморез	-	-	-	-
Емкость-контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки ЕДПО-5-01-2 в составе:	400	265	155	1,62
- корпус;	399	265	152	0,581
- поддон[1)];	320	224	136	0,443
- крышка;	381	248	25	0,286
- пластина для погружения в раствор легких изделий;	250	191	24,4	0,170
- карман [2)]	-	-	-	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 3

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм (если отклонение не указано, то максимальное отклонение ±10%)			Масса, кг, (максимальное отклонение ±15%)
	длина	ширина	высота	
УЗО10-01-«МЕДЭЛ»				
Генератор ультразвуковой	245	266	102	1,962
Сборка, состоящая из:	528,5	333	200	6,144
- Излучатель ультразвуковой	528,5	312	116,5	2,33
(излучающий элемент в составе)	245	175	60,5	-
- Рабочая емкость в составе:	524	333	200	3,752
а) корпус;	496	328	190,5	1,34
б) отражатель;	317±2	248±2	3,4±0,4	0,769
в) поддон[1)];	402	288,4	174	1,068
г) крышка;	524	313	32,5	0,575
Подставка в составе[3)]:	421	356	392,5	1,229
- стойка №1 (опорная)	340	13,5	390	0,272
- стойка №2	287	28	15	0,072
- стойка №3	287	28	15	0,068
- поддон	421	248	35	0,257
- колпачок	Ø23,4	-	9	0,001
- винт-саморез				
Емкость-контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки ЕДПО-10-01-2 в составе:	524	333	200	3,35
- корпус;	501	333	190,5	1,402
- поддон[1)];	402	288,4	174	1,068
- крышка;	524	313	32,5	0,575
- пластина для погружения в раствор легких изделий;	316	246	28	0,305
- карман[2)]	-	-	-	-

1) См. таблица 2

2) Комплект принадлежностей, в виде съемного кармана для размещения бумажного носителя служебной информации, наносимой потребителем, должен отвечать следующим требованиям:

а) размеры кармана, длина х ширина, мм – не более 103х95;

б) внутренние размеры кармана, длина х ширина, мм – не менее 80х50

3) Требования к габаритным размерам полок Подставки смотреть в Приложении Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 3

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм (если отклонение не указано, то максимальное отклонение ±10%)			Масса, кг, (максимальное отклонение ±15%)
	длина	ширина	высота	
УЗО1-01-«МЕДЭЛ»				
Генератор ультразвуковой	245	266	102	1,962
Сборка, состоящая из:	228	154	136	1,774
- Излучатель ультразвуковой	216	140	96,5	1,224
(излучающий элемент в составе)	Ø74	-	34	
- Рабочая емкость в составе:	223	149	101	0,55
а) корпус;	223	149	86	0,178
б) отражатель;	130±2	95±2	3,4±0,4	0,131
в) поддон[1)];	178	130	78	0,137
г) крышка;	214	138	24	0,104
Подставка в составе[3)]:	421	356	392,5	1,399
- стойка №1 (опорная);	340	13,5	390	0,272
- стойка №2;	287	28	15	0,072
- стойка №3;	287	28	15	0,068
- поддон;	421	248	35	0,257
- колпачок;	Ø23,4	-	9	0,001
- винт-саморез;				
- крышка (УЗО3-01)[4)]	348	200	20	0,170
Емкость-контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки ЕДПО-1-01-2 в составе:	230	154	101	0,45
- корпус;	230	154	86	0,177
- поддон[1)];	178	130	78	0,137
- крышка;	214	138	24	0,104
- пластина для погружения в раствор легких изделий;	140	107	22,5	0,032
- карман[2)].	-	-	-	-

1) См. таблица 2

2) Комплект принадлежностей, в виде съемного кармана для размещения бумажного носителя служебной информации, наносимой потребителем, должен отвечать следующим требованиям:

а) размеры кармана, длина х ширина, мм – не более 103х95;

б) внутренние размеры кармана, длина х ширина, мм – не менее 80х50

3) Требования к габаритным размерам полок Подставки смотреть в Приложении Б.

4) См. Приложение В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 3

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм (если отклонение не указано, то максимальное отклонение ±10%)			Масса, кг, (максимальное отклонение ±15%)
	длина	ширина	высота	
УЗО3-01-«МЕДЭЛ»				
Генератор ультразвуковой	245	266	102	1,962
Сборка, состоящая из:	348	210	170	2,452
- Излучатель ультразвуковой	216	140	96,5	1,224
(излучающий элемент в составе)	Ø74	-	34	-
- Крышка (УЗО3-01) [4]	348	200	20	0,170
- Рабочая емкость в составе:	348	210	126,5	1,223
а) корпус;	315	206	122,5	0,38
б) отражатель;	195±2	150±2	3,4±0,4	0,274
в) поддон[1];	258	186	112	0,341
г) крышка;	308,5	200	20	0,238
Подставка в составе[3]:	421	356	392,5	1,229
- стойка №1 (опорная);	340	13,5	390	0,272
- стойка №2;	287	28	15	0,072
- стойка №3;	287	28	15	0,068
- поддон;	421	248	35	0,257
- колпачок;	Ø23,4	-	9	0,001
- винт-саморез;	-	-	-	-
Емкость-контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки ЕДПО-3-01-2 в составе:	323	215	125	1,01
- корпус;	323	215	125	0,4
- поддон[1];	258	186	112	0,341
- крышка;	308,5	200,5	20	0,238
- пластина для погружения в раствор легких изделий;	200	154	21	0,08
- карман[2].	-	-	-	-

1) См. таблица 2

2) Комплект принадлежностей, в виде съемного кармана для размещения бумажного носителя служебной информации, наносимой потребителем, должен отвечать следующим требованиям:

а) размеры кармана, длина х ширина, мм – не более 103х95;

б) внутренние размеры кармана, длина х ширина, мм – не менее 80х50

3) Требования к габаритным размерам полок Подставки смотреть в Приложении Б;

4) См. Приложение В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 4

Наименование составляющих частей	Количество на исполнение	Наименование составляющих частей	Количество на исполнение
УЗО1-01-«МЕДЭЛ»		УЗО3-01-«МЕДЭЛ»	
Генератор ультразвуковой	1	Генератор ультразвуковой	1
Излучатель ультразвуковой	1	Сборка излучателя ультразвукового в составе:	
Рабочая емкость в составе:		- Излучатель ультразвуковой;	1
- Корпус	1	- Крышка (УЗО3-01).	1
- Поддон	1	Рабочая емкость в составе:	
- Крышка	1		
- Отражатель	1	- Корпус	1
Руководство по эксплуатации	1	- Поддон	1
		- Крышка	1
Отражатель*	1	- Отражатель	1
Подставка в составе*:	1	Руководство по эксплуатации	1
- стойка №1 (опорная);	2		
- стойка №2;	2	Отражатель*	1
- стойка №3;	4	Подставка в составе*:	1
- поддон;	1	- стойка №1 (опорная);	2
- колпачок;	12	- стойка №2;	2
- винт-саморез	12	- стойка №3;	4
- крышка (УЗО3-01)	1	- поддон;	1
Емкость контейнер* полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-1-01-2	1	- колпачок;	12
		- винт-саморез	12
		Емкость контейнер* полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-3-01-2 в составе:	1
Корпус	1		
Крышка	1		
Поддон	1		
Пластина для погружения в раствор легких изделий	1	Корпус	1
		Крышка	1
Карман	2	Поддон	1
Руководство по эксплуатации	1	Пластина для погружения в раствор легких изделий	1
		Карман	2
		Руководство по эксплуатации	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УЗО5-01-«МЕДЭЛ»		УЗО10-01-«МЕДЭЛ»	
Генератор ультразвуковой	1	Генератор ультразвуковой	1
Излучатель ультразвуковой	1	Излучатель ультразвуковой	1
Рабочая емкость в составе:		Рабочая емкость в составе:	
- Корпус	1	- Корпус	1
- Поддон	1	- Поддон	1
- Крышка	1	- Крышка	1
- Отражатель	1	- Отражатель	1
Руководство по эксплуатации	1	Руководство по эксплуатации	1
Отражатель*	1	Отражатель*	1
Подставка в составе:*	1	Подставка в составе:*	1
- стойка №1 (опорная);	2	- стойка №1 (опорная);	2
- стойка №2;	2	- стойка №2;	2
- стойка №3;	4	- стойка №3;	4
- поддон;	1	- поддон;	1
- колпачок;	12	- колпачок;	12
- винт-саморез	12	- винт-саморез	12
Емкость контейнер* полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-5-01-2	1	Емкость контейнер* полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-10-01-2 в составе:	1
Корпус	1	- Корпус	1
Крышка	1	- Крышка	1
Поддон	1	- Поддон	1
Пластина для погружения в раствор легких изделий	1	- Пластина для погружения в раствор легких изделий	1
Карман	2	- Карман	2
Руководство по эксплуатации	1	Руководство по эксплуатации	1

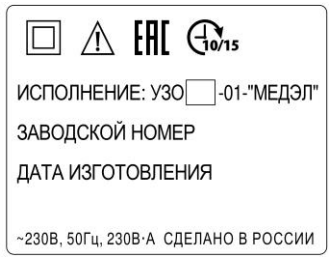
* Могут поставляться отдельно по требованию потребителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКА

На установке нанесены следующие обозначения:









Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией



Символ «ВНИМАНИЕ, ОПАСНОСТЬ»



Рабочий цикл: 10 мин – работа, 15 мин – пауза (для изделия УЗО1-01 и УЗО3-01)



Рабочий цикл: 20 мин – работа, 15 мин – пауза (для изделия УЗО5-01 и УЗО10-01)

Соответствие требованиям технического регламента Таможенного Союза 020/2011

- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование изделия
- обозначение технических условий
- обозначение исполнения установок - УЗО1-01, УЗО3-01, УЗО5-01, УЗО10-01
- заводской номер
- дата изготовления
- обозначение номинального напряжение и частота электропитания
- величина потребляемой мощности
- надпись «Сделано в России»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим установку.

Порядок технического обслуживания указан в таблице 5.

Таблица 5

Наименование работы	Периодичность
1. Проверка внешнего вида установки и сетевого шнура на отсутствие повреждений.	Перед каждой процедурой
2. Очистка от пыли и грязи, дезинфекция.	После каждого применения
3. Проверка уровня интенсивности УЗ-излучения.	Не реже одного раза в полгода

- Текущий ремонт установки осуществляется по договору между потребителем и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.
- По окончании ремонта установка передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента её передачи.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Установка должна храниться в условиях 2 по ГОСТ15150 в не отапливаемых хранилищах при температуре воздуха от +40 °С до минус 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98% при температуре воздуха +25 °С.

Установка транспортируется всеми видами закрытого транспорта по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в условиях 5 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от +50 °С до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре +25 °С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002

☐ УЗО1-01-«МЕДЭЛ» ☐ УЗО5-01-«МЕДЭЛ»

☐ УЗО3-01-«МЕДЭЛ» ☐ УЗО10-01-«МЕДЭЛ»

заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 9451-001-12197812-2002 и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска _____ М.П.

_____
(подпись лица, ответственного за приемку)

Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002 упакована согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки_____

Упаковку произвел_____ М.П.

Регистрационные удостоверения:
УЗО1-01-«МЕДЭЛ», УЗО3-01-«МЕДЭЛ»
№ РЗН 2015/2730 от

УЗО5-01-«МЕДЭЛ», УЗО10-01-«МЕДЭЛ»
№ ФСР 2011/10977 от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Изготовитель гарантирует соответствие качества установки требованиям технических условий руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев с даты упаковывания.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет установку и ее составные части по предъявлении гарантийного талона.

Условия гарантии

Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи и четкой печатью торгующей организации.

ВНИМАНИЕ!

На гарантийное обслуживание изделия принимаются только в упаковке завода-изготовителя.

При отправлении на ремонт ультразвуковой излучатель должен быть вложен в корпус ЕДПО (см. рис. 22), во избежание его повреждения. Повреждения, полученные при несоблюдении данной рекомендации, будут отнесены к не гарантийному ремонту и устраняются за счет отправителя.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если установка имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы установки;
- если установка имеет механические повреждения;
- если установка имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если установка имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

Электрические схемы, описание и другую техническую документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Для ремонта неисправная установка вместе с руководством по эксплуатации и пояснительной запиской отправляются по адресу:

391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма,

ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ».

Дополнительную информацию по эксплуатации и ремонту можно получить по телефону 8-800-350-06-13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕМОНТ

Краткие записи о произведенном ремонте.

Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002

заводской номер _____ .

Причина поступления в ремонт _____

_____

Сведения о произведенном ремонте _____

_____

Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002

заводской номер _____ принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной к эксплуатации.

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований настоящего документа.

Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю.

Контролер ОТК

М.П. _____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (год, месяц, число)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 12.2.091-2012 Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть1. Общие требования.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ 14254-2015 Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (IP).

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ТУ 9392-031-00203306-2003 Хлорамин. Технические условия.

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать отслужившую установку необходимо экологически безопасным способом. Для этого следует обратиться в организацию, имеющую сертификат/разрешение на проведение работ по утилизации.

Утилизация установки должна проводиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Установка после использования относится к классу Б СанПиН 2.1.7.2790 как потенциально эпидемиологические опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных актов правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А

Таблица 1

<table>
<tr><td colspan="3">Установка предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю Установки следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Группа 1</td><td>Установка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Установка пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/ система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2-99 (МЭК 61000-3-2)</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (МЭК 61000-3-3)</td><td>Класс А</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Установка предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Критерий качества функционирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2-2013 (МЭК 61000-4-2:2008)	±4 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	B	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804.4.4-2013 (МЭК 61000-4-4:2004)	±1 кВ – в цепях «фаза-ноль» ±1 кВ – в цепях «фаза-земля»	B	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±0,5 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	B	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 30804.4.11-2013 (МЭК 61000-4-11:2004)	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов U_H<5% (провал напряжения более 95%) в течение 1 периода U_H<5% (провал напряжения более 95%) в течение 5 с	C B C	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Установки необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Установки осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8)	3 А/м	A	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Установка предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Критерий качества функционирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	A	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Установки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц);
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (МЭК 61000-4-3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 1 ГГц	A	Соответствует	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
	3 В/м в полосе от 1,4 ГГц до 2 ГГц	A	Соответствует	
	1 В/м в полосе от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц	A	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 Установки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Установки с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Установки.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1, В/м.

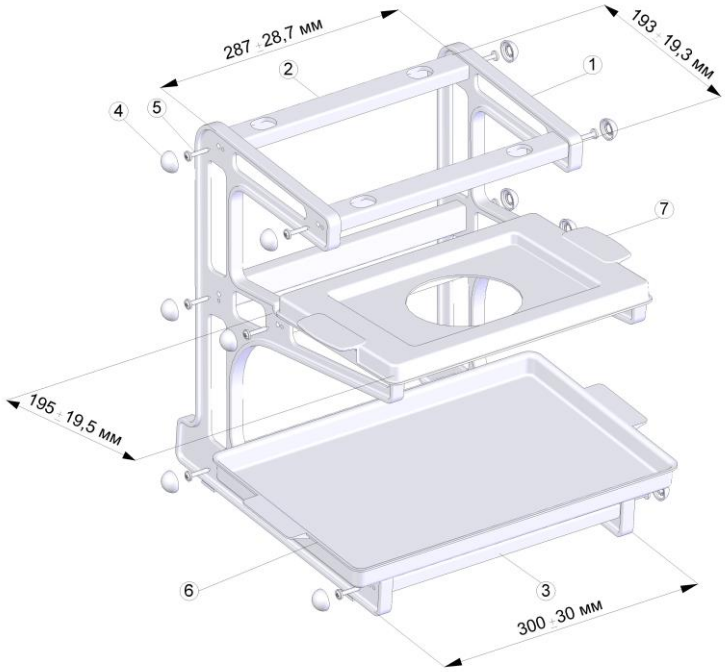
Примечания:

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Б

Изображение комплектующей части изделия «Подставка»
(габаритные размеры полок)

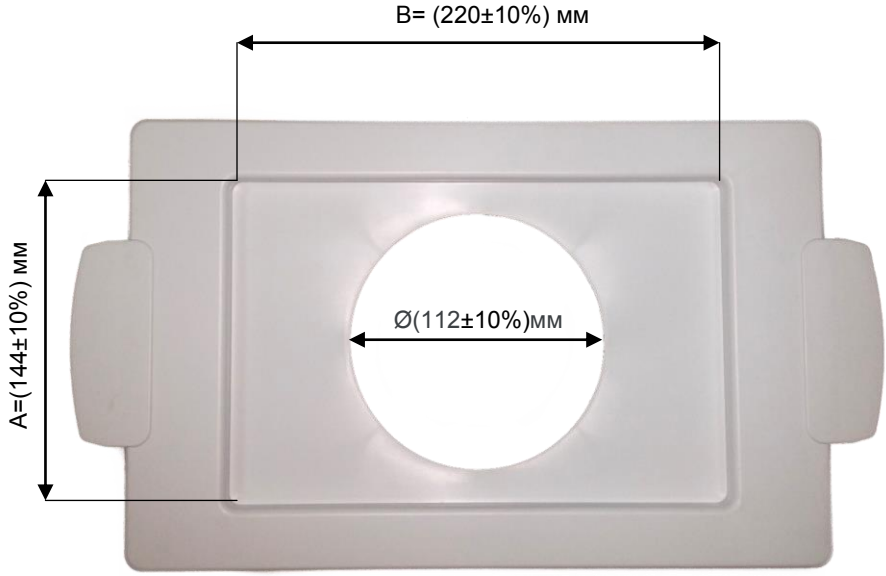


Подставка ГИКС.301318.100 (Для УЗО3-01, УЗО5-01, УЗО10-01)
1 – Стойка №1,
2 – Стойка№2,
3 – Стойка№3,
4 – Колпачок,
5 – Винт-саморез,
6 – Поддон.

Подставка ГИКС.301318.100-01 (для УЗО1-01)
1 – Стойка №1,
2 – Стойка№2,
3 – Стойка№3,
4 – Колпачок,
5 – Винт-саморез,
6 – Поддон,
7 – Крышка (УЗО3-01).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение В
Схематичное изображение комплектующей
части изделия «Крышка (УЗО3-01)»



Глубина А х В – (13±10%) мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корешок гарнтийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Установки для ультразвуковой механизированной
предстерилизационной очистки медицинских
инструментов со световой и звуковой индикацией процесса
УЗО-«МЕДЭП» по ТУ 9451-001-12197812-2002
Изъят "____" _____ 20____ г.
Мастер цеха (ателье) _____ _____
фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ», телефон 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

«Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002»

УЗО1-01-«МЕДЭЛ» УЗО3-01-«МЕДЭЛ»
УЗО5-01-«МЕДЭЛ» УЗО10-01-«МЕДЭЛ»

_____
(ненужное зачеркнуть)

изготовлена и принята в соответствии с техническими условиями ТУ 9451-001-12197812-2002

Дата изготовления _____ № _____

Приобретена _____
(заполняется торгующей организацией)

_____

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____ Дата _____

Города _____

Выдана после ремонта _____
(дата, подпись)

М. П.

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

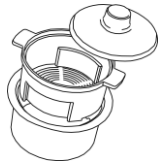
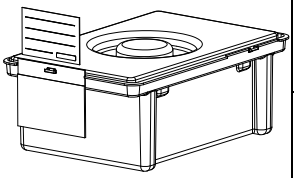
Медицинское оборудование и аксессуары

Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-1, ЕДПО-3, ЕДПО-5, ЕДПО-10, ЕКаДХ – 0,1/01, ЕКпДХ – 0,1/01

Технические характеристики

***Назначение**:* Емкости-контейнеры для дезинфекции мелких стоматологических инструмен-тов растворами химических средств ЕКаДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» и ЕКпДХ-0,1/01 - «ЕЛАТ» по ТУ 9464-013-24320-270-2003 предназначены для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств в лечебно-профилактических учреждениях.

Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451-001-24320270-99 с принадлежностями предназначены для дезинфекции и предстерилизационной обработки изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях.

Внешний вид	Наименование	Полезный объем	Полный объем	Масса	Габаритные размеры
	ЕКпДХ – 0,1/01 ЕКаДХ – 0,1/01	-	0,1л±5%	(0,051± 0,005) кг	(90±9)×(84±8,4)×(58,4±5,8).
	ЕДПО-1-02-2	1 ±10%	1,6 ±10%	0,4 ±15%	(230x154x101) ±10%
	ЕДПО-3-02-2	3 ±10%	4 ±10%	0,92 ±15%	(323x215x125) ±10%
	ЕДПО-5-02-2	5 ±10%	8 ±10%	1,48 ±15%	(400x265x155) ±10%
	ЕДПО-10-02-2	10 ±10%	15 ±10%	2,97 ±15%	(524x333x200) ±10%

ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД –
ВСЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ. ЗДОРОВЬЕ ДЛЯ ВАС

391351, Рязанская область, Касимовский р-н, р.п. Елатьма.
Телефон 8-800-350-06-13
E-mail: lpu@elamed.com
Сайт: lpu.elamed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корешок гарнтийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Установки для ультразвуковой механизированной
предстерилизационной очистки медицинских
инструментов со световой и звуковой индикацией процесса
УЗО-«МЕДЭП» по ТУ 9451-001-12197812-2002
Изъят "____" _____ 20____ г.
Мастер цеха (ателье) _____ _____
фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ», телефон 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока «Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002»

УЗО1-01-«МЕДЭЛ» УЗО3-01-«МЕДЭЛ»
УЗО5-01-«МЕДЭЛ» УЗО10-01-«МЕДЭЛ»

_____
(ненужное зачеркнуть)

изготовлена и принята в соответствии с техническими условиями ТУ 9451-001-12197812-2002

Дата изготовления _____ № _____

Приобретена _____
(заполняется торгующей организацией)

_____

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____ Дата _____

Города _____

Выдана после ремонта _____
(дата, подпись)

М. П.

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____
Подпись руководителя учреждения-владельца _____

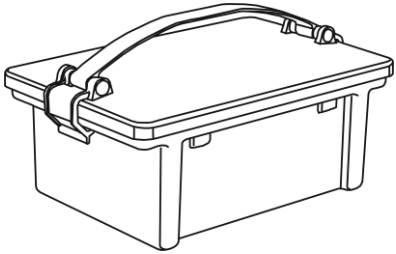
Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медицинское оборудование и аксессуары

КОНТЕЙНЕР ПОЛИМЕРНЫЙ ДЛЯ ХИМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОТРАБОТАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ИНСТРУМЕНТОВ КДХТ-01-«ЕЛАТ»

ТУ 9398-015-24320270-2004

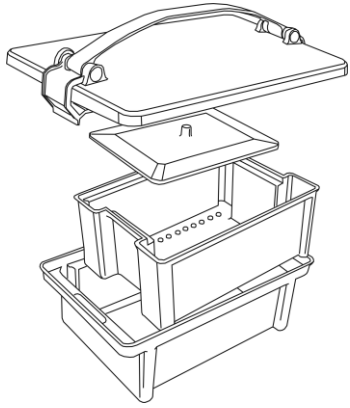


Предназначен для дезинфекции отработанных медицинских материалов и инструментов на станциях **скорой медицинской помощи.**

Контейнер КДХТ-01 создан по заявке сотрудников станций «Скорой медицинской помощи» и Центров Госсанэпиднадзора для замены небезопасной и неудобной тары (клеенчатых, полиэтиленовых мешков и др.), по сравнению с которой он **исключает вероятность травматизма и заражения ВБИ медицинского персонала.**

Технические характеристики:

- Габариты 340х220х190 мм.
- Масса, не более 1,2 кг.
- Полный объем (5,0 $\pm$ 0,15) л.
- Календарный срок службы не менее 2 лет.



ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД –
ВСЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ. ЗДОРОВЬЕ ДЛЯ ВАС

391351, Рязанская область, Касимовский р-н, р.п. Елатьма.
Телефон 8-800-350-06-13
E-mail: lpu@elamed.com
Сайт: lpu.elamed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корешок гарнтийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Установки для ультразвуковой механизированной
предстерилизационной очистки медицинских
инструментов со световой и звуковой индикацией процесса
УЗО-«МЕДЭП» по ТУ 9451-001-12197812-2002
Изъят "____" _____ 20____ г.
Мастер цеха (ателье) _____ _____
фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ», телефон 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока «Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002»

УЗО1-01-«МЕДЭЛ» УЗО3-01-«МЕДЭЛ»
УЗО5-01-«МЕДЭЛ» УЗО10-01-«МЕДЭЛ»

_____
(ненужное зачеркнуть)

изготовлена и принята в соответствии с техническими условиями ТУ 9451-001-12197812-2002

Дата изготовления _____ № _____

Приобретена _____
(заполняется торгующей организацией)

_____

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____ Дата _____

Города _____

Выдана после ремонта _____
(дата, подпись)

М. П.

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медицинское оборудование и аксессуары

Стеллаж передвижной для размещения дезинфекционного оборудования СПЗ-01-«ЕЛАТ»

(ТУ 9451-009-24320270-2002)



Технические характеристики:

- масса – не более 10 кг;
- нагрузка – 45 кг (15 кг на одну полку); - размеры – 860×680×430 мм.

Назначение: предназначен для складирования и перевозки дезинфекционного оборудования как незагруженного, так и заполненного дезрастворами и медицинскими инструментами, а так же для перевозок различных хирургических инструментов, медикаментов в операционных, процедурных, перевязочных кабинетах и пр.

ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД –
ВСЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ. ЗДОРОВЬЕ ДЛЯ ВАС

391351, Рязанская область, Касимовский р-н, р.п. Елатьма.
Телефон 8-800-350-06-13
E-mail: lpu@elamed.com
Сайт: lpu.elamed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru