

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**УСТАНОВКА МОЕЧНАЯ
УЛЬТРАЗВУКОВАЯ
«DGM-QX-1200»
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**



SN



DGM

DGM-QX-1200 ver. 02/23

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному Руководству значительно упростит Вашу работу.

**«Горячая линия» технической поддержки
на территории Российской Федерации
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
8 (800) 234 45 03
Service@dgmruussia.ru**



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания Установки;
- проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта Установки лицами и организациями, не авторизованными Производителем;
- эксплуатации Установки в условиях, отличных от указанных в Руководстве по эксплуатации;
- внесения любых изменений в конструкцию Установки (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);
- механических, химических и термических повреждений Установки и её составных частей;
- самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;
- при неисправностях Установки, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данный документ и помеченные следующими метками: **осторожно, важно, внимание и примечание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами (см. в таблице 1).

Таблица 1

Осторожно	Важно	Внимание	Примечание

На Установке могут использоваться следующие символы и знаки безопасности (см. в таблице 2):

Таблица 2

№	Знак	Описание
1		Осторожно. Горячая поверхность
2		Внимание. Опасность
3		Опасность поражения электрическим током
4		«ВНИМАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОЕ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМУ РАЗРЯДУ, работать только на защищенных от статического электричества рабочих местах»

На маркировке и этикетке транспортной упаковки нанесены следующие манипуляционные знаки (см. в таблице 3):

Таблица 3

	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Герметичная упаковка	При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается
	Штабелировать запрещается	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Срок эксплуатации установки – 10 лет.

Установка требует соблюдения действующих правил:

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия Установки моечной ультразвуковой «DGM-QX-1200» с принадлежностями, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В Руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик Установки, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию Установки допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию Установок и аттестованные в установленном порядке. К работе на установках допускается медицинский персонал, изучивший положения настоящего Руководства, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

Работа с Установкой производится в перчатках, позволяющих защитить руки от воздействия высоких температур и ожогов, а также воздействия химических средств.

Данное Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от Установки.

Содержание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1. Производитель медицинского изделия	7
1.2. Место производства	7
1.3. Уполномоченный представитель производителя	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. Назначение медицинского изделия	7
2.2. Показания	8
2.3. Противопоказания	8
2.4. Возможные побочные действия	8
2.5. Информация о потенциальных потребителях	8
2.6. Область применения	8
3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
3.1. Общие меры предосторожности	8
3.2. Меры безопасности	9
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	9
4.1. Основные технические характеристики	9
4.2. Степень защиты Установки	10
4.3. Специальные технические характеристики	10
4.3.1. Смеситель для раковины	10
4.3.2. Программное обеспечение	10
5. ПОДГОТОВКА УСТАНОВКИ К РАБОТЕ	10
5.1. Общие указания	10
5.2. Установка	11
5.3. Электромагнитная совместимость	12
6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
6.1. Устройство установки	12
6.2. Принцип работы медицинского изделия	12
6.3. Устройство заглушки для сливного отверстия	13
6.4. Устройство смесителя для раковины	13
6.5. Устройство пистолета-распылителя	13
6.6. Устройство панели управления контроллера ультразвуковой камеры	14
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ	16
7.1. Способ применения медицинского изделия	16
7.1.1. Камера №1	16
7.1.2. Камера №2	16
7.2. Эксплуатация пистолета-распылителя	17
7.3. Эксплуатация Камеры №2.	18

DGM-QX-1200 ver. 02/23

7.4. Рекомендации по эксплуатации	19
7.5. Изменение параметров процесса.....	19
7.6. Дегазация ванны для очистки.....	19
8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	20
9. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	21
9.1. Методы и средства дезинфекции и очистки	21
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	21
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	22
11.1. Условия эксплуатации	22
11.2. Транспортировка и хранение	23
12. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	23
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия 23	
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	23
13. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	23
ПРИЛОЖЕНИЕ А	25
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	28
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	34
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	35
ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	36

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка моечная ультразвуковая «DGM-QX-1200» с принадлежностями (далее по тексту – «Установка», «Мойка», «Изделие»).

В составе:

- Смеситель для раковины.

Принадлежности:

1. Вкладыш камеры – не более 4 шт.
2. Ключ к замку электрической части.
3. Кнопка включения/выключения - не более 2 шт.
4. Компрессор - не более 3 шт.
5. Консольный сифон - не более 2 шт.
6. Контроллер - не более 2 шт.
7. Крючки для лотков - не более 2 шт.
8. Крышка ультразвуковой камеры - не более 2 шт.
9. Накладка на панель управления - не более 2 шт.
10. Панель управления - не более 2 шт.
11. Пистолет-распылитель с набором съемных насадок (не более 8 шт.) - не более 2 шт.
12. Прокладки (кольцевое уплотнение $\varnothing 3,3 \times 1$) - 5 шт.
13. Уплотнитель для крышки ультразвуковой камеры - не более 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации.

1.1. Производитель медицинского изделия

SMS Sp. z o.o. /«СМС Сп. з о.о.», Польша
ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Góra Kalwaria, Poland
тел.: +48 22 843 27 61, e-mail: sms@sms.com.pl

1.2. Место производства

SMS Sp. z o.o., ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Góra Kalwaria, Poland

1.3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
121353, Россия, г. Москва, Сколковское ш., д. 25, стр. 1, этаж 2, офис 34
тел.: +7 (800) 234 45 03, e-mail: Service@dgmrussia.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Установка моечная ультразвуковая «DGM-QX-1200» с принадлежностями предназначена для мойки хирургических инструментов и прочего оборудования в центральных стерилизационных отделениях больниц, субстерилизационных, лабораториях и т.п.



Изготовитель не несет ответственности за применение Установки не по назначению.

2.2. Показания

Проведение мойки, дезинфекции и предстерилизационной очистки инструментов, посуды и прочего оборудования, в том числе медицинских инструментов и принадлежностей в целях профилактики внутрибольничной инфекции у пациентов и персонала медицинских организаций.

2.3. Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

2.4. Возможные побочные действия

Побочные действия при использовании Установки выявлены не были.

2.5. Информация о потенциальных потребителях

Медицинский персонал, изучивший положения соответствующего Руководства по эксплуатации, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

2.6. Область применения

Мойка, дезинфекция, предстерилизационная очистка инструментов, посуды и прочего оборудования, в том числе медицинских инструментов и принадлежностей, в центральных стерилизационных отделениях больниц, субстерилизационных, лабораториях и т.п.

Установка может использоваться в любых подразделениях медицинских организаций, где производятся манипуляции с использованием медицинских изделий. Изделие не оказывает лечебного воздействия.



- Установка в сочетании с тщательно подобранным чистящим средством решает большинство задач, связанных с очисткой поверхностей предметов, включая труднодоступные места.
- Очистка такой Установкой изделий из стекла, металла, керамики и твердого пластика является наиболее эффективной.
- Мытьё с применением Установки моечной ультразвуковой «DGM-QX-1200» с принадлежностями обеспечивает высокую эффективность очистки поверхности, которую невозможно достичь при ручной мойке.

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Общие меры предосторожности

- Мойка должна быть использована только по прямому назначению.
- Запрещается вставать и/или садиться на Мойку.
- Поверхности Мойки не предназначены для контакта с телом человека для достижения заявленной эффективности в рамках установленного производителем специфического медицинского назначения.
- При обнаружении протечек, нарушений герметичности частей Мойки, подключенных к водопроводу и канализации, необходимо незамедлительно отключить мойку от водоснабжения, освободить

Мойку от нагрузки и обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

3.2. Меры безопасности



- Установка моечная ультразвуковая «DGM-QX-1200» с принадлежностями должна быть подключена к электросети (230 В, 50 Гц; 16 А) с защитным проводом (розетка с заземляющим контактом).
- Во время работы Установки (генератора электрических колебаний):
 - не погружайте руки или другие части тела в ванну;
 - ультразвуковая камера должна быть закрыта с помощью крышки;
 - соблюдайте дистанцию не менее 1,5 м между изделием и рабочим местом;
 - используйте средства защиты органов слуха в непосредственной близости от Установки.
- Не используйте в Установке легковоспламеняющиеся вещества.
- Не снимайте крышку отсека электрооборудования установки, если изделие включено в розетку.
- Все работы необходимо выполнять с защитой рук резиновыми перчатками согласно МУ 287-113.
- Не прикасайтесь незащищенными (голыми) руками к сильно нагревающимся деталям (ванна, стенки камеры, оборудование и изделия) при работе Установки, а также сразу после ее отключения, чтобы не получить ожоги.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Установка спроектирована и изготовлена в соответствии с общими требованиями и нормами безопасности к данному виду оборудования, установленными в действующих технических нормативных правовых актах.

4.1. Основные технические характеристики

Характеристика	Ед.	Значение
Габаритные размеры Установки (Ширина×Высота×Глубина) * Высота до поверхности столешницы	мм	1500×870×700 (±10%)
Размер камер (внутренняя часть) (Ширина×Высота×Глубина) * - в районе слива	мм	600×200/220*×400 (±10%)
Объем камеры (раковины), каждая	л	50 (±10%)
Полезные размеры ультразвуковой камеры (Ширина×Высота / Глубина×Радиус)	мм	600×130 / 400×20 (±10%)
Масса (нетто), не более	кг	107
Режим работы генератора электрических колебаний		Постоянный / Импульсный
Рабочая частота генератора электрических колебаний	кГц	40 (±5%)
Диапазон регулировки температуры	°С	20÷80 (±3), с шагом 1°С
Диапазон регулировки времени работы ультразвука	мин	0÷99 мин (±5%), с шагом 1 мин.
Электропитание - напряжение	В	230 (±10%)

DGM-QX-1200 ver. 02/23

Электропитание – частота тока	Гц	50
Электропитание – общая мощность, не более	кВт	2,7
Мощность нагревательных элементов	кВт	1,6
Рабочие среды:		
Вода (холодная и горячая)		0,2÷0,5 МПа (2÷5 бар)
Вода (деминерализованная (чистая))		0,2÷0,5 МПа (2÷5 бар)
Сжатый воздух		0,5÷0,8 МПа (5÷8 бар)
Точка подвода канализации к Установке	мм	d50

4.2. Степень защиты Установки

Характеристика	Ед.	Значение
Степень защиты корпуса		IP32
Класс защиты		I
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	70

4.3. Специальные технические характеристики

Мойка установлена на неподвижные опоры (регулируемые). Опоры мойки обеспечивают устойчивость на твердой поверхности. Для выравнивания и регулировки высоты необходим плоский ключ на 19 мм.

Двери установлены на петли, обеспечивающие их плавное, без перекосов, открывание и закрывание, а также предотвращающие их самопроизвольное открытие.

Конструкция резервуара обеспечивает уклон чаши к выпускному отверстию, обеспечивающий полный слив воды через выпуск.

4.3.1. Смеситель для раковины

Характеристика	Ед.	Значение
Высота излива	мм	120 (±10%)

4.3.2. Программное обеспечение

На Установке моечной ультразвуковой «DGM-QX-1200» с принадлежностями, для управления процессом работы ультразвукового мытья применяется микропроцессорный контроллер со встроенным программным обеспечением.

Версия	не ниже Ver.1.0
Класс риска	A

5. ПОДГОТОВКА УСТАНОВКИ К РАБОТЕ

5.1. Общие указания

Внимательно изучите и следуйте инструкциям настоящего руководства по эксплуатации.



Монтаж и ввод в эксплуатацию Установки осуществляется инженерами авторизованного сервисного центра.

Подробные инструкции по вводу Установки в эксплуатацию описаны в руководстве «Требования по подготовке помещений под монтаж медицинского оборудования» и предназначены для использования сервисными инженерами.

5.2. Установка

Габаритные размеры Установки моечной ультразвуковой «DGM-QX-1200» с принадлежностями указаны в разделе 4.1. «Основные технические характеристики».

При выборе и обустройстве помещения необходимо учитывать, что:

- высота помещения должна составлять не менее 2,6 м.;
- ширина (по фасаду установки) должна учитывать (кроме ширины установки) размер необходимой зоны для вспомогательного оборудования (компрессор) не менее 0,6 м;
- габариты помещения должны обеспечивать свободный доступ к Установке со стороны панели управления. Для удобства этот размер, кроме глубины самой Установки, рекомендуется принимать не менее 1,2 м (см. Рис. 1);
- следует соблюдать расстояние мин. 1,5 м от мойки до постоянного рабочего места;
- поверхность пола должна быть горизонтальна - отклонение не более 1 мм, при измерении двухметровой рейкой (СП 71.13330.2017);
- наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке;
- температура в рабочем помещении должна быть в пределах от 18 до 27°C;
- отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок;
- стены помещения должны быть покрыты ровным, твердым и неабсорбирующим материалом, который можно мыть и обрабатывать дезинфекционными средствами.

Недопустима установка оборудования в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

Конструкция Установки моечной ультразвуковой «DGM-QX-1200» с принадлежностями подразумевает ее установку как показано на рисунке 1. При подобном размещении в обязательном порядке необходимо предусмотреть возможность доступа для технического обслуживания аппарата.

В виду большой вероятности нанесений повреждений оборудованию, следует проявлять максимальное внимание и осторожность при его распаковке и такелаже, изготовитель не несет ответственности за повреждения оборудования при неквалифицированных действиях.

Рисунок 1. Габариты зоны Установки



5.3. Электромагнитная совместимость



Установка требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении Б.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Устройство установки

Установка спроектирована в форме трёхдверного шкафа. Отсек электрооборудования, содержащий генератор электрических колебаний (далее по тексту – «генератор», «генератор электрических колебаний»), контроллер и т.д., расположен с правой стороны; подвод и вывод инженерных коммуникаций (горячая и холодная вода, сжатый воздух, электроэнергия) расположены посередине, а в левой части находится удобный шкафчик, который можно использовать, например, для хранения чистящих средств.

Общий вид установки показан на рисунке 2:

Рисунок 2. Общий вид Установки



6.2. Принцип работы медицинского изделия

Установка имеет две камеры. Одна из них предназначена для ультразвуковой очистки, а вторая – для ополаскивания, замачивания, сушки и т.п. с помощью входящих в оснащение мойки крана с вытяжным изливом и пистолета-распылителя для воды или сжатого воздуха со сменными насадками и возможностью переключения рабочих сред.

Ультразвуковая очистка

Камера №2 состоит из прямоугольного резервуара с крышкой и излучателей преобразования, приклеенных ко дну резервуара. Излучатели улавливают электрические колебания от генератора электрических колебаний и преобразуют их в ультразвуковые колебания за счет обратного пьезоэлектрического эффекта. Ультразвуковые колебания проходят через раствор в резервуаре, в котором размещены изделия, вызывая проявление эффекта кавитации. Колебания способствуют интенсивному отделению загрязнения от изделий.

На эффективность очистки также влияет ряд других факторов. К ним, помимо прочего, относятся:

- правильно выбранное (в зависимости от типа загрязнения) чистящее средство, которое химически поддерживает воздействие ультразвуковых волн;
- оптимальная для применяемого чистящего средства температура ванны;
- эксплуатация и загрязнение ванны после выполнения последовательности циклов очистки;
- дегазация ванны со свежей водой;
- упаковка и укладка очищаемых изделий.

6.3. Устройство заглушки для сливного отверстия

Каждая раковина Установки оборудована консольным сифоном с заглушкой для сливного отверстия. На мойке установлено два рычага закрытия-открытия клапана сливного отверстия. Слева от смесителя расположен рычаг для Камеры №1, справа – для Камеры №2.

Возможно оборудование Установки консольным сифоном с клапаном-автоматом, в этом случае управление клапаном открытия-закрытия осуществляется при помощи рычага (ручки) подсоединенного гибким тросом к сливному узлу сифона. Ручка повернута - заглушка опускается на несколько миллиметров вниз, плотно смыкаясь с поверхностью сливной решётки. Слив закрывается, и вода, льющаяся из смесителя, накапливается в чаше. Ручка повернута в нулевое положение - клапан сливного отверстия открыт.

6.4. Устройство смесителя для раковины

Тип: Смеситель для раковины с вытяжным изливом.

Изделие предназначено для смешения горячей и холодной жидкости, и подачи жидкости с определенной температурой.

Он оборудован 2-х функциональной излив-лейкой с аэратором, сеткой-фильтром и гибким шлангом.

Регулировка температуры и напора воды: Верх-вниз – напор, влево-вправо – температура.

6.5. Устройство пистолета-распылителя

Пистолет-распылитель предназначен для мытья или сушки:

- лабораторного стекла;
- пипеток;
- игл;
- шприцов;
- дренажных трубок;
- кюветок;
- эндоскопов;
- и других инструментов.

Пистолет-распылитель может работать с питьевой, деминерализованной, дистиллированной водой или со сжатым воздухом. Пистолет легко монтируется и может быть подключен к системе подачи воды или сжатого воздуха, с помощью соединительного зажима с накидной гайкой, к крану раковины или к вводам с внешней резьбой 1/2".

В корпусе пистолета имеется отверстие, позволяющее повесить его на вешалке, прикрепленной к стене поблизости от места мойки и сушки. Термически изолированная ручка пистолета позволяет использовать также горячую воду.

Корпус пистолета-распылителя изготовлен из высокопрочного алюминиево-кремниевого сплава.

Очищать пистолет-распылитель со всеми принадлежностями можно только при помощи теплой воды с мягким моющим средством.

	Рекомендуется проводить периодически процедуру декальцинирования пистолета.
---	--

Пистолет-распылитель, оснащенный набором съемных насадок (не более 8 шт.), обеспечивает мойку разных типов емкостей и инструментов. Насадки размещаются на специальной подставке вмонтированной в столешницу установки.

Описание насадок для пистолета-распылителя представлено в Приложении В.

6.6. Устройство панели управления контроллера ультразвуковой камеры

Описание передней панели контроллера представлено на рисунке 3, 3.1, 3.2.

На передней панели микропроцессорного контроллера располагаются следующие элементы:

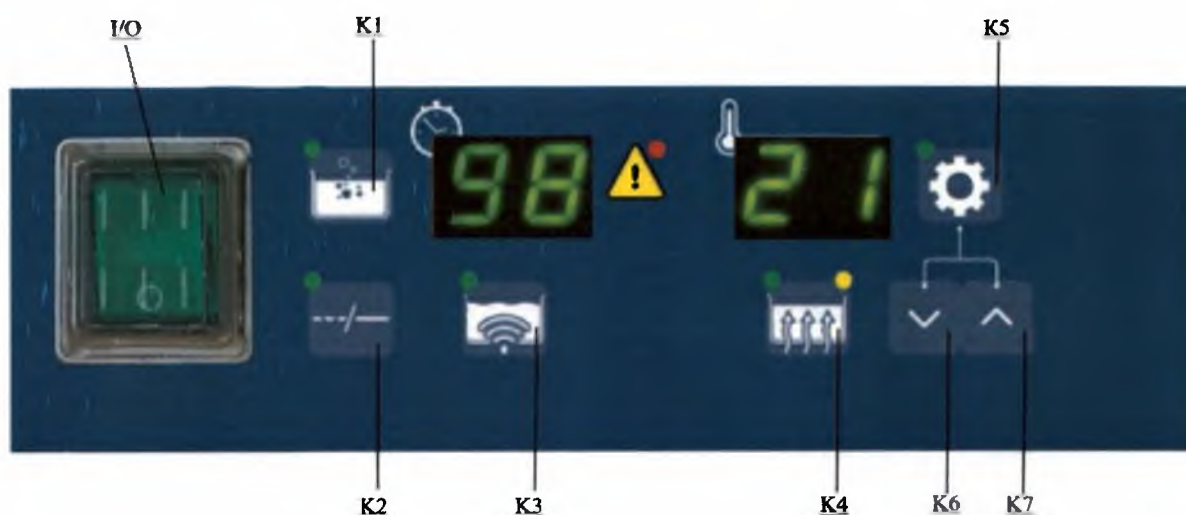
Рисунок 3. Описание передней панели управления. Дисплей.



Есть 2 дисплея отображающих:

Дисплей	Реф.	Описание
Время	L1, L2	Отображает время, оставшееся до конца процесса ультразвуковой обработки.
Температура	L3, L4	Отображает фактическую и запрограммированную температуру средства в ультразвуковой камере.

Рисунок 3.1. Описание передней панели управления. Кнопки.



Есть 8 кнопок со следующими функциями:

Кнопка	Реф.	Описание
Включение/ Выключение	I/O	Переключатель питания.
Дегазация	K1	Для запуска процесса дегазации моющего средства.
Режим импульсной работы	K2	Переключатель режима работы генератора.
[вкл. / выкл.] ультразвука	K3	Для включения/выключения ультразвука.
[вкл. / выкл.] Системы нагрева	K4	Для включения/выключения процесса нагрева чистящего средства.
Установка: время, температура, P0, P1	K5	Позволяет изменять параметры процесса (время, температура, P0, P1).
∨	K6	Уменьшение значения устанавливаемого параметра.
∧	K7	Увеличение значения устанавливаемого параметра.

Рисунок 3.2. Описание передней панели управления. Светодиоды.



Есть 7 светодиодов со следующими функциями:

Реф.	Цвет светодиода	Описание
D1	Зеленый	Указывает на то, что процесс дегазации включен.
D2	Зеленый	Указывает на импульсный режим работы генератора.
D3	Зеленый	Указывает на то, что генератор включен.
D4	Зеленый	Указывает на то, что система контроля нагрева включена.
D5	Зеленый	Указывает на то, что настройка функций включена.
D6	Желтый	Указывает на то, что нагреватели включены.
D7	Красный	Тревога. Указывает на опасную ситуацию.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ



Лица, не прошедшие соответствующее обучение, не допускаются к работе с Установкой моечной ультразвуковой «DGM-QX-1200» с принадлежностями.

7.1. Способ применения медицинского изделия

Установка имеет две самостоятельные камеры.

7.1.1. Камера №1

Предназначена для ополаскивания, замачивания, сушки и т.п. инструментов, посуды и прочего оборудования, в том числе медицинских инструментов и принадлежностей, и применяется с помощью входящих в оснащение мойки:

- Смесителя для раковины;
- Пистолета-распылителя для воды или сжатого воздуха со сменными насадками и возможностью переключения рабочих сред.

7.1.2. Камера №2

Камера №2 — ультразвуковая камера с крышкой предназначена для ультразвуковой очистки.

В данной камере возможны два метода очистки:

- **прямой метод**, когда очищаемые изделия размещают в резервуаре (на крючках или в корзине), заполненном моющим средством,

- **непрямой метод**, когда чистящее средство и очищаемые изделия помещаются в емкость (желательно из стекла или металла), которая погружается в жидкость, находящуюся в резервуаре. Емкость может быть заполнена другим чистящим средством, отличным от того, которое находится в резервуаре. В разных емкостях можно использовать различные чистящие средства.



- Очищаемые изделия должны быть полностью погружены в жидкость ванны.
- Очищаемые изделия не должны лежать на дне резервуара; они должны располагаться на определенной высоте от поверхности дна. Рекомендуется использовать вкладыши камеры.
- Очищаемые изделия следует класть в ванну таким образом, чтобы не образовывалось воздушное пространство.
- Очищаемые изделия должны занимать не более 30% объема ванны (слишком плотная загрузка подавляет ультразвуковую энергию).
- Для мытья используйте только моющие средства, одобренные производителями для использования с изделием ультразвуковой очистки (например, средства на основе ферментов и реализуемых под товарным знаком DGM, Steriguard, Desiguard, в рекомендациях которых указано использование в ультразвуковых ваннах)*.
- Не используйте средства, которые могут быть агрессивными по отношению к материалу резервуара (хромоникелевая сталь 304), например, ванны с кислотными растворами.
- Температура в ультразвуковой камере не должна превышать 60°C.
- Для хирургических инструментов не превышать температуру 40°C в ультразвуковой камере (коагуляция белка).
- Не повреждать дно ультразвуковой камеры (удары, царапины и т.п.).
- Установка не предназначена для интенсивной работы в тяжелых условиях.
- Длительная непрерывная работа Установки (на протяжении нескольких часов) с включенным генератором, приводит к повышению температуры воды.

* При выборе средств для очистки стоит ориентироваться на рекомендации производителей медицинских изделий, которые планируется обрабатывать.

7.2. Эксплуатация пистолета-распылителя



Изделие не является медицинским и не должно применяться для лечения.

- 1) Насадки меняются путем накручивания на наконечник пистолета.
- 2) Скорость потока воды/воздуха регулируется винтом с накатной головкой, расположенным за спусковым крючком.
- 3) Поддачи рабочих сред регулируются вентилями, расположенными справа и слева от пистолета-распылителя (см. рис.2)
- 4) Для начала подачи воды/воздуха следует нажать на спусковой крючок.
- 5) Для окончания работы - отпустить спусковой крючок пистолета и закрыть вентиль.

Меры предосторожности:

- Перед началом работы следует убедиться, что насадка правильно присоединена к пистолету-распылителю.
- Запрещается направлять пистолет-распылитель во время работы на человека или его части тела, поскольку давление струи воды или воздуха представляет риск получения травмы, который не следует недооценивать.
- Всегда отключайте пистолет-распылитель от подачи воды или воздуха (повернув соответствующий рычаг на мойке), когда он не используется, а также перед любой разборкой.

7.3. Эксплуатация Камеры №2.**Подготовка ванны для мойки изделий в камере для ультразвуковой очистки.**

Заполните камеру водой и добавьте чистящее средство (в количестве, указанном в инструкции по использованию), до датчика уровня. **Среда в ванной должна быть проводящей, а ее температура не должна превышать ожидаемую температуру очистки.** Ванна со свежей водой должна быть дегазирована (см. раздел «Дегазация ванны для очистки»).

1) Включите питание [I].

После включения питания на короткое время загорается красный светодиод (D7). Затем на дисплее «L1, L2» отобразится предварительно запрограммированное значение времени работы генератора, а на дисплее «L3, L4» отобразится фактическая температура ванны (мигающая точка в правом нижнем углу дисплея).

2) Установите температуру ванны, время очистки и режим работы генератора (см. раздел «Изменение параметров процесса»), если требуются параметры, отличные от уже установленных (контроллер хранит предыдущие настройки).

Кнопка  (K2) режима работы позволяет инициировать импульсную работу генератора с регулируемым циклом, т.е. можно запрограммировать время включения генератора на P1 и его выключение – на P0.

3) Поместите изделия, предназначенные для очистки, в ванну (убедитесь, что они подлежат очистке ультразвуком).

4) Запустите процесс нагрева чистящего средства с помощью кнопки  (K4).

Когда процесс нагревания включен, загорается зеленый светодиод (D4). После включения системы нагревания в течение 5 секунд отображается запрограммированное значение температуры, а затем отображается фактическая температура. Мигающая точка на дисплее «L3, L4» означает, что отображается фактическая температура ванны. Если температура ванны ниже установленного значения, контроллер включает нагреватели, после чего загорается желтый светодиод (D6).

5) Включите генератор, нажав кнопку  (K3).

После запуска генератора загорается зеленый светодиод (D3). Если генератор был отключен, процесс остановится и светодиод (D3) погаснет. При отключении генератора таймер сбрасывается и восстанавливается предварительно запрограммированное (установленное) значение времени.



При загрузке или разгрузке нагретой ванны следует помнить о **химически агрессивной среде в ванне и высокой температуре ванны, стенок камеры, оборудования и изделий. Не прикасайтесь к ним незащищенными (голыми) руками, чтобы не получить ожоги.**

6) После завершения цикла очистки выньте изделия, промойте и высушите их (при необходимости).

Когда цикл очистки завершен, генератор выключается, и на дисплее «L1, L2» отображается заранее запрограммированное значение времени.

7) Чтобы отключить установку, выключите переключатель питания [O].

7.4. Рекомендации по эксплуатации



- Опорожнение ультразвуковой камеры должно осуществляться при открытой крышке (во избежание образования вакуума, затрудняющего слив).
- При использовании пистолета-распылителя, следует помнить о том, что при переключении рабочей среды (особенно с воды на воздух) в подводящих каналах находятся остатки предыдущей рабочей среды.
- Изменение цвета дна камеры (вызванное ультразвуком) и стенок камеры (вызванное нагревателями) является нормальным следствием эксплуатации.

7.5. Изменение параметров процесса

Чтобы изменить параметры процесса (время, температуру, P0, P1), следует:

а) Нажать кнопку  (K5), чтобы открыть режим настройки параметров (загорится зеленый светодиод D5). На дисплее «L1, L2» отобразится предустановленное значение времени; это означает, что данное значение может быть изменено. Единственное исключение - когда включен генератор; в этом случае нельзя изменять значение параметра P1 (время работы генератора).

б) Установить необходимые значения времени с помощью кнопок  (K6) и  (K7).

в) Повторно нажать кнопку  (K5). Загорится правый дисплей (L3, L4), отобразится предварительно установленное значение температуры.

г) Кнопками  (K6) и  (K7) установить необходимое значение температуры.

д) Повторно нажать кнопку  (K5). На левом дисплее (L1, L2) будет отображаться значение P1 (длительность импульса), а на правом (L3, L4) – значение времени в секундах. Установить значение временного перерыва (интервала) между импульсами. Значения времени P1 и P0 могут быть изменены в диапазоне от 1 до 99 секунд.

е) Кнопками  (K6) и  (K7) установить необходимое значение времени.

ж) Повторно нажать кнопку  (K5). На левом дисплее (L1, L2) будет отображаться значение P0 (время интервала между импульсами), а на правом (L3, L4) – значение времени в секундах. Установите значение временной длительности импульса.

з) Кнопками  (K6) и  (K7) установить необходимое значение времени.

и) Повторно нажать кнопку  (K5). Заданные значения отображаются на обоих индикаторах.

7.6. Дегазация ванны для очистки

В случае наполнения установки ванной со свежей водой необходимо выполнить ее дегазацию.

Для этого запустите процесс дегазации.

1. Нажмите кнопку  (K1), чтобы начать процесс дегазации. Загорится зеленый светодиод (D1), показывая, что процесс запущен.

2. Установите температуру ванны 40°C, а время мойки 30 мин. (см. раздел «Изменение параметров процесса»).

3. Запустите процесс нагрева чистящего средства с помощью кнопки  (K4).

4. Включите генератор, нажав кнопку  (K3).

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ



Запрещено выполнять работы по ремонту изделия лицам, не авторизованным Производителем. Срыв пломбы может привести к аннулированию гарантии.

№	Наименование неисправности	Описание причины	Способы устранения
1.	Генератор не включается – горит красный светодиод  (D7), указывает на опасную ситуацию.	• Слишком низкий уровень жидкости в ванной – ниже датчика.	• Увеличьте уровень жидкости в ванной.
		• Загрязнен датчик уровня внутри резервуара.	• Выполните очистку датчика грубой тканью или щеткой.
		• Использована непроводящая среда (например, дистиллированная, деионизированная вода).	• Добавьте обычную водопроводную воду.
2.	Снижение эффективности ультразвуковой очистки.	• Ванна не дегазирована.	• Изучите раздел «Дегазация ванны для очистки».
		• Ресурс ванны израсходован.	• Замените чистящее средство.
		• Ванна слишком холодная для используемого средства.	• Проверьте правильность приготовления рабочего раствора в части концентрации и температуры.
		• Загружено слишком много изделий в ванну.	• Разгрузите ванну от изделий.
Примечание - В случае обнаружения других неисправностей необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя (продавцу).			

9. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание включает в себя поддержание изделия в чистоте и периодическую проверку шнура питания и инженерных коммуникаций (воды, воздуха).

Все ремонтные работы выполняются специально обученными инженерами авторизованного сервисного центра.

Таблица периодичности технического обслуживания представлена в Приложении Г.

9.1. Методы и средства дезинфекции и очистки



Перед началом чистки отключите Установку от электропитания, перекройте краны подачи воды и сжатого воздуха, и охладите ультразвуковую камеру Установки.

Производите обработку поверхности Установки при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующие - моющие средства.

Камеру мойки можно дезинфицировать, например, 2% раствором глутарового альдегида.

Выполняйте очистку Установки чистящими средствами для нержавеющей стали, такими как Mr. Proper, Cillit или 30% спиртовым раствором.

После чистки протрите очищенные поверхности влажной ветошью.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

SMS Sp. z o.o. / «СМС Сп. з о.о.», Польша гарантирует исправную работу оборудования в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации правил технического обслуживания и ремонта, изложенных в настоящем Руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации оборудования составляет 12 месяцев с момента его ввода в эксплуатацию, о чем должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ», но не более 18 месяцев со дня поступления оборудования Пользователю/Заказчику. Акт ввода в эксплуатацию должен быть подписан сервисным инженером авторизованного Сервисного центра и заверен его печатью, а также представителем Пользователя и заверен его печатью. При отсутствии Акта ввода в эксплуатацию, гарантийный срок исчисляется с даты выпуска оборудования.

Гарантийные обязательства действуют и регулируются законодательством страны, на территории которой они предоставлены, при соблюдении следующих условий:

- осуществления монтажа и ввода в эксплуатацию оборудования инженерами авторизованного сервисного центра;

- соблюдения Пользователем требований настоящего Руководства по эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

- заключения в течение 45 дней с момента ввода оборудования в эксплуатацию Договора на техническое обслуживание медицинского оборудования с инженерами авторизованного сервисного центра.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ
ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:**

- Отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания Установки;
- Проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта Установки лицами и организациями, не авторизированными Производителем;
- Эксплуатация Установки в условиях, отличных от указанных в Руководстве по эксплуатации;
- Внесения любых изменений в конструкцию Установки (сверление дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);
- Механических, химических и термических повреждений Установки и ее составных частей;
- Самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек Установки, ремонта, вскрытия опломбированных блоков и узлов;
- При неисправностях Установки, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо составить «Акт рекламации» установленной формы, в которой по возможности полно описать суть выявленного дефекта оборудования. К Акту необходимо приложить Акт ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться по адресу:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, Россия, г. Москва, Сколковское ш., д. 25, стр. 1, этаж 2, офис 34

Телефон: 8 (800) 234 45 03

E-mail: Service@dgmruussia.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

Рекламации на работу как отдельных элементов, так и работу всего изделия в целом, рассматриваются при обязательном условии соблюдения всех требований, изложенных в документации. Перед обращением, пожалуйста, ещё раз ознакомьтесь с вышеизложенными гарантийными обязательствами – это важно!

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

11.1. Условия эксплуатации

Относительная влажность	до 75% (при температуре 25°C)
Температура эксплуатации	от 5 до 40°C (рекомендуемая от 18 до 27°C)
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

11.2. Транспортировка и хранение

Установку транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность	до 75% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	От -10 до + 40°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Установка должна храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 75% (при температуре 25°C)
Температура хранения	От 5 до 40°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Хранение и транспортировку установки следует осуществлять в оригинальной упаковке.

12. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы установка утилизируется в соответствии с нормами СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ стандарта	Название стандарта
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304:2006/AC:2008, EN 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)

DGM-QX-1200 ver. 02/23

EN 61010-1:2010 EN 61010-1:2010/A1:2019	Требования безопасности для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования.
EN 61326-1:2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Описание принадлежностей для Установки моечной ультразвуковой «DGM-QX-1200» с принадлежностями представлены в таблице А.1.

Таблица А.1.

Внешний вид	Наименование	Характеристики	Назначение
	Вкладыш для камеры	Габариты: (560x360x30/42) мм ±10%; Радиус: 75 мм ±10%	Вкладыш предназначен для размещения очищаемых изделий на его поверхности и созданию пространства между дном камеры и очищаемым изделием, что улучшает качество очистки изделия. Вкладыш выполнен из проволоки из нержавеющей стали, имеет ножки, что позволяет устанавливать его непосредственно на дно камеры.
	Ключ к замку электрической части	Габариты: Длина: 82 мм Ширина: 50 мм	Предназначен для запираания дверцы доступа к генератору и контроллеру ультразвуковой камеры.
	Компрессор	Габариты: (400x400x490) мм ±10%; Напряжение: 230В±10%, 50Гц, 3,7А±10% Уровень звуковой мощности: не более 62 дБа	Предназначен для подачи сжатого воздуха в пистолет-распылитель.

<p>Или</p>  <p>Или</p> 		<p>Или</p> <p>Габариты: (475x465x710) мм $\pm 10\%$; Напряжение: 220В$\pm 10\%$, 50Гц, 6,4А$\pm 10\%$ Уровень звуковой мощности: не более 66 дБа</p> <p>Или</p> <p>Габариты: (360x450x530) мм $\pm 10\%$; Напряжение: 230В$\pm 10\%$, 50Гц, 4,23А$\pm 10\%$ Уровень звуковой мощности: не более 65 дБа</p>	
	<p>Крючки для лотков</p>	<p>Габариты: (100x227) мм $\pm 10\%$</p>	<p>Предназначены для облегчения выгрузки лотка с обрабатываемыми изделиями.</p>
	<p>Пистолет- распылитель</p>	<p>Рукоятка – максимальная температурная стабильность: 200°C Максимальное давление: 10 бар Рабочее давление от 0 до 6 бар Диапазон температур от - 10°C (в сухом состоянии) до 60°C</p>	<p>Пистолет- распылитель предназначен для мытья или сушки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лабораторного стекла; • пипеток; • игл; • шприцов; • дренажных трубок; • кюветок; • эндоскопов; • и других инструментов.

Принадлежности, описанные в таблице А.1.1, предназначены только для использования сервисным инженером авторизованного сервисного центра.

Таблица А.1.1.

Наименование	Назначение
Кнопка включения/выключения	Предназначена для переключения питания на панели управления.
Консольный сифон	Предназначен для набора и слива жидкости из раковины Установки. При помощи рычажка или плунжера, расположенного внутри сифона, заглушка для сливного отверстия открывается и жидкость сливается в выпускающую часть конструкции.
Контроллер	Программируемый контроллер с памятью. Обработывает сигналы и команды, поступающие с кнопок панели управления и выдает соответствующие команды на силовые модули устройства и формирует сигналы управления силовыми устройствами в зависимости от измеренных параметров. Предназначен для управления ультразвуковой установкой.
Крышка ультразвуковой камеры	Предназначена для закрытия камеры, чтобы исключить разбрызгивание жидкости.
Накладка на панель управления	Предназначена для отображения интерфейса панели управления. Размещается поверх панели управления.
Панель управления	Блок управления с кнопками (микропроцессорный контроллер), который передает команды контроллеру Установки.
Прокладки (кольцевое уплотнение $\varnothing 3,3 \times 1$)	Предназначены для уплотнения соединения наконечника пистолета-распылителя со сменной насадкой.
Уплотнитель для крышки ультразвуковой камеры	Предназначен для уплотнения корпуса изделия по контуру крышки ультразвуковой камеры.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе установки. Установка может генерировать электромагнитные поля.

Установку следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в данном Руководстве по эксплуатации.



Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:
Радиопомехи по СИСПР 11 – Группа 1, класс А.



Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы. Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 – неприменимо.

Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3 – неприменимо.

Установка требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой ниже.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости установки.

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Таблица №1. Руководства и декларация производителя–испытания на электромагнитную эмиссию.

Таблица №1.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю установки следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-99)	Группа 1	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.
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-99)	Класс А	Установка пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены 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 размещения.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2-99 (МЭК 61000-3-2)	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (МЭК 61000-3-3)	Не применяются	

Таблица №2. Руководства и объяснения производителя–электромагнитная помехоустойчивость.

Таблица №2.

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю установки следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	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	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»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми 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 помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми 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	Соответствует	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия 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	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.			

Таблица №3.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	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	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (МЭК 61000-4-3)	3 В/м (в полосе от 80 МГц до 1 ГГц)	Соответствует	Рекомендуемый пространственный разнос:
	3 В/м (в полосе от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	Соответствует	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц); $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); <p>Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b)</p> <p>P - Номинальная максимальная выходная мощность передатчика,</p>
	3 В/м (в полосе от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	Соответствует	

			<p>Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>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 расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия. Следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.</p> <p>б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.</p> <p>Примечание:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 			

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Описание насадок для пистолета-распылителя представлены в таблице В.1.

Таблица В.1.

№	Фотографическое изображение	Описание
1		Насадка остроконечная для клапанов
2		Насадка для дренажных трубок
3		Насадка-распылитель для споласкивания инструментов
4		Насадка для шприцов и игл с конусом типа "Рекорд"
5		Насадка для мерных пипеток и пипеток для крови
6		Насадка для шприцов и игл с конусом типа "Луер"
7		Насадка для бутылок и колб Эрленмейера
8		Насадка – водоструйный насос для отсасывания воды из углов и труднодоступных мест (пустот)

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Таблица периодичности технического обслуживания представлена в таблице Г.1.

Таблица Г.1.

Периодичность	Описание работ	Исполнитель
Ежедневно	Слив отработанной жидкости, промывка камер (ультразвуковой ванны и мойки) чистой водой, протирка камер тряпкой без ворса.	Оператор установки
Еженедельно	1. Чистка нержавеющей и пластиковых частей Установки мягким моющим средством. 2. Обработка камер 2% раствором глутарового альдегида или аналогичным дезинфицирующим средством.	Оператор установки
Ежемесячно	1. Проверка соединений воды, канализации и сжатого воздуха, фиксация при необходимости. 2. Проверка шлангов на перегибы и повреждения. 3. Слив накопившейся жидкости из компрессора. 4. Продувка всех насадок пистолета сжатого воздуха и их чистка.	Инженер
+1 раз в квартал	1. Проверка работы блоков генератора электрических колебаний. 2. Разборка «елочки» подачи воды и пистолета сжатого воздуха, удаление загрязнений. 3. Фиксация механических соединений деталей установки, смазка и корректировка при необходимости. 4. Проверка работы датчика уровня воды.	Инженер
+1 раз в полугодие	1. Тестирование датчика температуры, сравнение с эталонным термометром. 2. Анализ работы Установки во всех режимах.	Инженер

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

АКТ РЕКЛАМАЦИИ

«__»____20__г.
 Организацией (Покупатель/Пользователь): _____ (далее – Заказчик)

полное наименование организации, ОГРН

телефон/факс _____ E-mail _____
 в лице: _____
должность, Фамилия, Имя, Отчество
 действующего на основании _____ (устава/доверенности № ____ от ____ г.)
 составлен настоящий акт о нижеследующем:

п/п №	Тип/Модель оборудования/ Производитель	Серийный №	Место эксплуатации оборудования

	Поставщик	Монтаж оборудования произведён	Пользователь
Организация (наименование, ОГРН):			
Место нахождения:			
Тел./факс, эл. почта:			
Представитель (ФИО, должность):			
Дата поставки		Дата ввода в эксплуатацию (в соответствии с Актом ввода в эксплуатацию) (необходимо приложить копию Акта)	Договор на Техническое Обслуживание (номер, дата заключения) (необходимо приложить копию договора)

Описание неисправности:

Заказчик настоящим Актом-рекламацией, являющимся офертой, безотзывно предлагает Поставщику осуществить диагностику неисправностей указанного в Акте-рекламации оборудования для выявления причин поломки оборудования и работы по восстановлению работоспособности оборудования (далее – работы) на следующих условиях: Место выполнения работ – место эксплуатации оборудования, указанное в настоящем Акте. Срок выполнения работ (включая диагностику неисправностей): при наличии у Поставщика необходимых запасных частей на складе в течение 30 (тридцати) рабочих дней с момента получения по эл. почте: Service@dgmruussia.ru подписанного и заверенного печатью

DGM-QX-1200 ver. 02/23

Заказчика настоящего Акта-рекламации и копий следующих документов на каждую единицу оборудования: 1 - акт ввода в эксплуатацию, 2 - договор на техническое обслуживание. При не предоставлении вместе с Актом-рекламации указанных копий документов, Акт-рекламации не считается полученным и не рассматривается. В случае отсутствия на складе необходимых запасных частей, срок выполнения работ будет продлен до получения необходимых деталей.

В случае, если в результате диагностики специалистами Поставщика будет установлено, что неисправность оборудования возникла не по вине производителя и не является гарантийным случаем, диагностика и ремонт оборудования становится **полностью платным**. В этом случае, Заказчик производит оплату стоимости произведённых работ по диагностике оборудования в соответствии с прайсом Поставщика, или подрядным Авторизованным сервисным центром Поставщика. Заказчик производит оплату стоимости произведённых работ по диагностике неисправностей оборудования вне зависимости от того, будет осуществляться не гарантийный ремонт, или нет. После проведения диагностики неисправностей оборудования специалистом Поставщика определяется стоимость не гарантийного ремонта и указывается в смете (включая стоимость запасных частей, НДС, расходы на проезд и проживание специалистов и др. расходы), которая согласуется с Заказчиком до начала выполнения работ. При несогласовании Заказчиком сметы стоимости не гарантийного ремонта, Заказчик считается отказавшимся в одностороннем порядке от не гарантийного ремонта.

Заказчик производит оплату стоимости произведённых платных работ по диагностике неисправностей оборудования и по не гарантийному ремонту путем перечисления денежных средств на указанный в счёте расчетный счет Поставщика в течение 14 (четырнадцати) дней от даты выставленного счета.

По результатам выполнения работ оформляются следующие документы: по каждому факту выполнения работ (диагностика, гарантийный ремонт, не гарантийный ремонт и т.п.) - Акт выполненных работ, подписываемый Поставщиком и Пользователем/Заказчиком (Поставщик имеет право передать результат работы непосредственно Пользователю) и дополнительно к Акту выполненных работ по каждому факту выполнения платных (не гарантийных) работ по диагностике и ремонту - Акт на услуги, подписываемый Поставщиком и Заказчиком. В случае не подписания в течение 3 (трёх) дней Пользователем/Заказчиком актов и при отсутствии мотивированного письменного отказа от подписания актов, Акты выполненных работ и/или Акты на услуги, подписанные только со стороны Поставщика, считаются подписанным надлежащим образом, а работы выполненными.

В случае, невозможности выполнения работ по настоящему Акту-рекламации по вине Пользователя/Заказчика, а также в случае, если неисправность оборудования возникла не по вине производителя и не является гарантийным случаем, затраты Поставщика на выезд специалистов для выполнения работ (расходы на проезд и проживание), возмещаются Заказчиком путем перечисления денежных средств на указанный в счёте расчетный счет Поставщика в течение 14 (четырнадцати) дней от даты выставления счета.

В соответствии со статьей 438 ГК РФ, безусловным принятием (акцептом) условий настоящей оферты считается выезд в установленный для выполнения работ срок специалиста(ов) Поставщика на место выполнения работ. В соответствии с пунктом 3 статьи 438 ГК РФ акцепт оферты равносителен заключению договора на условиях, изложенных в оферте. В случае принятия изложенных в оферте условий юридическое лицо, производящее акцепт этой оферты становится Исполнителем.

Примечания: Бесплатное гарантийное обслуживание возможно **только** при наличии на оборудование: акта ввода оборудования в эксплуатацию, договора на техническое обслуживание; доверенности, подтверждающей полномочия представителя Заказчика действовать от имени Заказчика (если представитель Заказчика действует по доверенности). Отсутствие указанных документов является основанием для отказа клиенту-Заказчику в бесплатном гарантийном обслуживании.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Отсутствие или несоблюдение сроков проведения регламентного технического обслуживания оборудования,
2. Ремонт и/или пусконаладочные работы, и/или техническое обслуживание оборудования выполнялись неавторизованными производителем третьими лицами,
3. Эксплуатация оборудования в условиях, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации,
4. Внесение любых изменения в конструкцию оборудования (приваривание дополнительных элементов и пр.),
5. Механические, химические или термические повреждения оборудования и его составных частей,
6. Иные случаи, указанные в инструкции по эксплуатации.

Заказчик:

 (должность) / (наименование организации)

 (подпись) / (расшифровка подписи) М. П.