
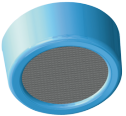


Рис.13	
Фильтрующие элементы	
 Рис.14	Фильтр ванны УДЭ
 Рис.15	Фильтр узла заборного

10. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

10.1. Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25 °С, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
- в помещение для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

10.2. Установка должна транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя. Размер упаковочной тары 955x430x500 мм. Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100 % при температуре 25 °С.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.2. Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня выпуска.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

14.4.



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«КРОНТ-М»



УСТАНОВКА ДЕЗИНФЕКЦИОННАЯ
ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ

УДЭ-1-«КРОНТ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КРПФ.941714.3200 РЭ
(ред. от 11.2017г.)

г. Химки
Московская область

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-1-«КРОНТ» предназначена для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов, видеоэндоскопов, эндоскопов с ультразвуковыми датчиками отечественного и импортного производства (далее по тексту Установка).
Регистрационное удостоверение №ФСР 2010/07997

Обработку гибких эндоскопов в установке проводят в соответствии с руководством по эксплуатации, руководствуясь Санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», и инструкций производителей эндоскопов для ручного способа обработки в части требований к технологии и к контролю качества обработки и МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», инструкций производителей эндоскопов для ручного способа обработки в части требований к технологии и к контролю качества обработки, другими действующими нормативными документами, в которых отражены вопросы обработки эндоскопов, а также инструкциями по применению конкретных средств.

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

В качестве средств дезинфекции используют разрешенные в установленном порядке в РФ средства.

Класс в зависимости от потенциального риска применения –2а по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Установка представляет собой ванну с крышкой для размещения эндоскопа, установленную на тележку. Для заполнения внутренних каналов эндоскопа установка оборудована ручным двухходовым насосом.

Ванна имеет обтекаемые контуры для предотвращения критических изгибов эндоскопов при обработке.

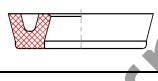
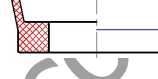
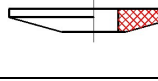
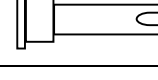

Насос обеспечивает непрерывную подачу растворов во внутренние каналы эндоскопа без образования пузырьков воздуха, что гарантирует дезинфекцию всех поверхностей каналов. Насос выполнен из нержавеющей стали, в конструкции также используется химически стойкая резина и фторопласт.

Установка имеет двухступенчатую фильтрацию рабочих растворов от солей жесткости, белковых остатков и т.д., которые влияют на эффективную и безопасную работу эндоскопа и могут привести его в негодность.

Таблица 2

Приспособления для подключения эндоскопов	
 Рис.2	Адаптер 0001* для подключения ко входам каналов вода/воздух и аспирационного эндоскопов Olympus
 Рис.3а	Адаптер 0004* комбинированный с уплотнителем (рис.3а) и Адаптер 006 (рис.3б) для подключения ко входу инструментального канала эндоскопов Olympus, ЛОМО
 Рис.3б	
 Рис.4	Адаптер 0003* для подключения ко входам каналов вода/воздух и аспирационного эндоскопов ЛОМО
 Рис.5	Переходник соединительный У-образный.
 Рис.6	Адаптер 0004* комбинированный (Переходник ассиметричный для подключения импортных моделей эндоскопов) Дроссель 0005*
 Рис.7	
 Рис.8	Трубка силиконовая

*номера нанесены на адаптеры и дроссель

Запасные части для насоса	
 Рис.9	Манжета малая на поршень
 Рис.10	Манжета большая в верхний стакан
 Рис.11	Клапан
 Рис.12	Штырь
	Кольцо уплотнительное

	Штуцер слива - 1 шт. Трубка силиконовая $\varnothing 14 \times \varnothing 18$ (600 ± 10 мм) – 1 шт. Наконечник слива – 1 шт. Пробка предохранительная – 1 шт. Фиксатор наконечника слива – 2 шт. Шайба профильная – 1 шт. Винт М5х18 (нерж.) – 1 шт. Гайка М5 (нерж.) – 1 шт. Шайба $\varnothing 5$ (нерж.) – 1 шт.	
13.	Комплект ключей для сборки Ключ гаечный S10 розжовый – 1 шт. Ключ монтажный устройства слива – 1 шт.	1
14.	Комплект приспособлений для подключения эндоскопов Адаптер 0001 (рис.2) – 6 шт. Адаптер 0004 комбинированный с уплотнителем (рис.3а) – 3 шт. Адаптер 0003 (рис.4) - 2 шт. Адаптер 0006 (рис.3б) – 3 шт. Переходник соединительный У-образный (рис.5) – 2 шт. Адаптер 0004 комбинированный (рис.6) - 2 шт. Дроссель 0005 (рис.7) – 2 шт. Трубка силиконовая $\varnothing 3 \times \varnothing 6$ (200 ± 10 мм) (рис.8) – 1 шт. Трубка силиконовая $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (500 ± 10 мм) (рис.8) – 1 шт.	1
15.	Комплект «Запасные части для насоса» Манжета малая на поршень (рис.9) – 2 шт. Манжета большая в верхний стакан (рис.10) – 2 шт. Клапан (рис.11) – 2 шт. Штырь (рис.12) – 1 шт. Кольцо уплотнительное $\varnothing 22 \times \varnothing 27$ (рис.13) – 2 шт. Кольцо уплотнительное $\varnothing 20 \times \varnothing 26$ (рис.13) – 2 шт. Кольцо уплотнительное $\varnothing 7 \times \varnothing 10$ (рис.13) – 2 шт.	1
16.	Маркировочная табличка	1
17.	Схема сборки	1
18.	Упаковочный лист	1
19.	Руководство по эксплуатации	1

* Состав Тележки УДЭ-1 в разобранном виде (согласно спецификации) представлен в разделе 5, перечень крепежных элементов, входящих в крепежные комплекты, представлен в Таблице 3.

- Фильтр узла заборного (рис.15), установленный перед насосом установки, защищает внутренние каналы эндоскопа от засорения.
 - Фильтр ванны УДЭ (рис.14) обеспечивает фильтрацию растворов многократного использования. Фильтр устанавливается в воронку сливную устройства слива.
- Фильтры выполнены из сетки фильтровой из нержавеющей стали с размерами ячеек не более 0,5 мм.

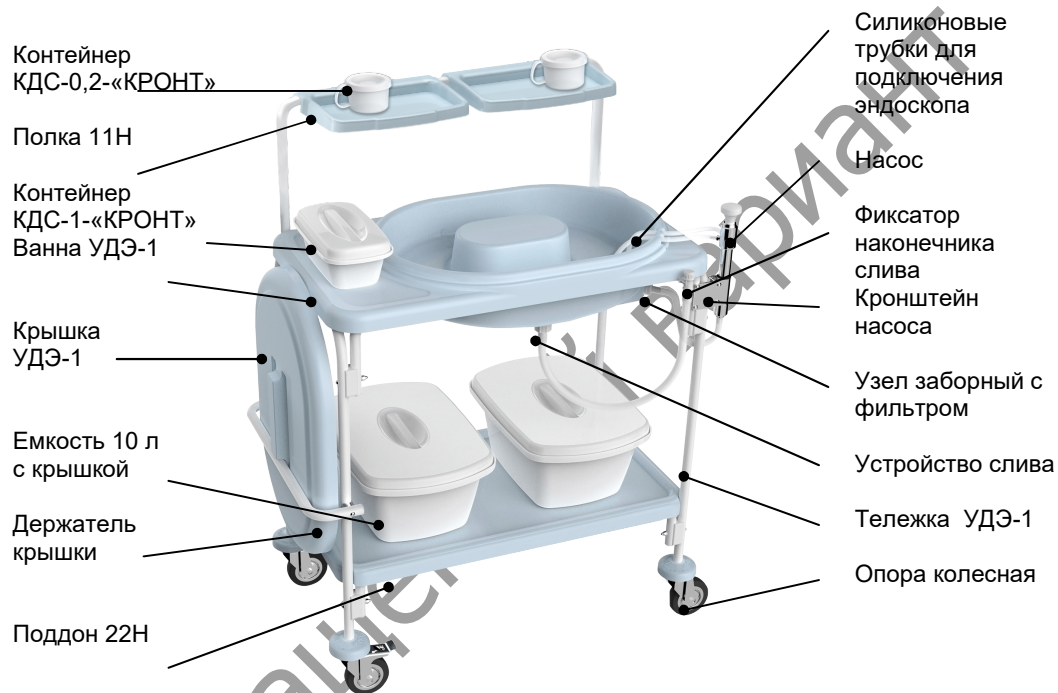


Рис.1 Внешний вид установки

- 2.1. Максимальный объем ванны, л – 15.
- 2.2. Рекомендуемый рабочий объем ванны, л – 10.
- 2.3. Внутренние размеры ванны ($600 \times 410 \times 140$) ± 10 мм.
- 2.4. Масса установки не более 23 кг.
- 2.5. Габаритные размеры, мм:
 - длина – 960 ± 25 ;
 - ширина – 525 ± 25 ;
 - высота – 1230 ± 25 .
- 2.6. Номинальная нагрузка 45 ± 2 кг:
 - на ванну – 20 кг.;
 - на поддон для установки емкостей с жидкостью – 20 кг.;

- на две полки – 5 кг.
- 2.7. Усилие, прикладываемое к рукоятке насоса при прокачке, Н (кгс), не более:
- при движении поршня вверх – 30 (3);
 - при движении поршня вниз – 15 (1,5).

Максимальное рабочее давление насоса:

- при поднимании поршня насоса – 0,8 атм,
- при опускании поршня насоса – 0,4 атм.

2.8. Объем жидкости, прокачиваемой за один рабочий цикл л (объем жидкости, прокачиваемой при поднимании и опускании поршня насоса) не менее 30±3 см³.

2.9. Средний срок службы не менее 5 лет - это календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации Установки или ее возобновления после ремонта до перехода в предельное состояние (за критерий предельного состояния Установки принимается состояние, при котором восстановление невозможно, либо нецелесообразно по технико-экономическим или функциональным показателям).

2.10. Пластмассовые части Установки выполнены из полимерных материалов: ванна, крышка ванны (полистирол или АБС), поддон, полки, контейнеры (полипропилен). Адаптеры из полиэтилена, трубки силиконовые.

2.11. Тележка установки выполнена из металлической (стальной) трубы круглого сечения Ø22мм, с порошковым покрытием на эпоксидно-полиэфирной основе или с порошковым антибактериальным покрытием на эпоксидно-полиэфирной основе - см. раздел «Свидетельство о приемке». Тележка оборудована поворотными колесными опорами Ø75 или 100 мм.

2.12. Адаптеры и приспособления, входящие в комплект поставки установки, предназначены для подключения различных моделей эндоскопов (Olympus, Pentax, Fujinon, ЛОМО).

2.13. «Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-«КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001 (ПУ №ФСР 2009/06144 от 06.07.2016г.)

Исполнение контейнера	Габаритный размер (мм), не более	Масса, не более (кг)	Рабочий объем (л)
КДС-0,2	Ø 96 x h72	0,11	0,2 ± 0,05
КДС-1	280x155x105	0,5	1 ± 0,2
Емкости с крышками объемом 10 литров (ванна КДС-10-«КРОНТ» с крышкой)	450x325x205	2,0	10 ± 1,6

Контейнеры КДС-10 предназначены:

- для сбора и хранения растворов многократного применения;

- для ополаскивания бронхоскопов стерильной, кипяченой или очищенной на антибактериальных фильтрах водой.

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

2.14. Усилие, необходимое для перемещения Установки с равномерно распределенной нагрузкой по горизонтальной твердой плоскости, не более 50 Н (5,0 кгс). Максимальное усилие, необходимое для перемещении установки при зафиксированных тормозах не менее 150 Н (15 кгс).

2.15. Поверхности Установки устойчивы к обработке растворами дезинфицирующих средств способом протирания в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ 287-113 и действующими инструктивными (методическими) документами по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов и аппаратов, например, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во
1.	Тележка УДЭ-1 в разобранном виде (согласно спецификации)*	1
2.	Ванна УДЭ-1	1
3.	Крышка УДЭ-1	1
4.	Поддон 22Н	1
5.	Полка 11Н	2
6.	Емкости с крышками объемом 10 литров (ванна КДС-10-«КРОНТ» с крышкой)	2
7.	Насос с кронштейном и силиконовыми трубками	1
8.	Контейнер КДС-0,2-«КРОНТ»- объемом 0,2 л.	2
9.	Контейнер КДС-1-«КРОНТ» - объемом 1,0 л.	1
10.	Комплект «Узел заборный с фильтром» Фильтр узла заборного (рис.15) – 1 шт. Ниппель узла заборного – 1 шт. Штуцер узла заборного – 1 шт. Кольцо уплотнительное Ø22хØ27 (рис.13) – 1 шт.	1
11.	Комплект фильтрующих элементов Фильтр ванны УДЭ (рис.14) – 3 шт.	1
12.	Комплект «Устройство слива» Воронка УДЭ сливная – 1 шт. Кольцо уплотнительное Ø30хØ35 (рис.13) – 1 шт.	1