

Руководство по эксплуатации ВАННА УЛЬТРАЗВУКОВАЯ STEGLER



Содержание

1 Сведения о производителе	4
1.1 Производитель	4
1.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ	4
2 Описание изделия	4
2.1 Наименование медицинского изделия	4
2.2 Классификация	5
2.3 Общие сведения	5
2.4 Технические характеристики	11
2.5 Материалы	13
2.6 Дезинфекция и очистка	13
3 Назначение, потенциальный пользователь, область применения, показания и противопоказания к применению	14
3.1 Назначение	14
3.2 Потенциальный пользователь	14
3.3 Область применения	14
3.4 Показания к применению	14
3.5 Противопоказания к применению	14
3.6 Побочные эффекты	14
4 Комплект поставки	14
5 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	15
6 Правила эксплуатации	15
7 Рекомендации по применению моющих и моющее-дезинфицирующих средств	16
8 Меры безопасности	17
9 Техническое обслуживание и ремонт	18
10 Характерные неисправности и методы их решения	18
11 Утилизация	19
12 Гарантии изготовителя	19
13 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	20
14 Стандарты, которым соответствует медицинское изделие	20
15 Информация о документе	21
16 Используемые символы маркировки и расшифровка	21
Приложение А – Таблицы ЭМС	22

ВНИМАНИЕ

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочесть данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1.1 Производитель

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией: Kunshan Wecan Medical Equipment Co., Ltd./ Куньшань Векан Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Сокращенное наименование юридического лица: Kunshan Wecan Medical Equipment Co., Ltd.

Фирменное наименование юридического лица: -

Юридический адрес: Китай, Building 33-1, Lide Entrepreneur Park, No.888, Pengqing Road, Huaqiao Town, Kunshan City, Jiangsu Province, China.

Телефон: +86 512 36832083.

Адрес электронной почты юридического лица: info@wecanmedical.com.

Адрес места производства: Kunshan Wecan Medical Equipment Co., Ltd., Китай, Building 33-1, Lide Entrepreneur Park, No.888, Pengqing Road, Huaqiao Town, Kunshan City, Jiangsu Province, China.

1.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»).

Юридический адрес: 115407, Россия, г. Москва, Вн. Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27.

Телефон: +7(495) 963-74-70

Адрес электронной почты юридического лица: info@nv-lab.ru.

2 Описание изделия

2.1 Наименование медицинского изделия

Ванна ультразвуковая Stegler (далее изделие, медицинское изделие, ванна, ультразвуковой очиститель)

Варианты исполнения:

I. 3DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. 5DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Корзина круглая – 1 шт.;
5. Шланг сливной – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. 6DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Шланг сливной – 1 шт.;

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. 10DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Шланг сливной – 1 шт.;
5. Штуцер 1/2" – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. 22DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Шланг сливной – 1 шт.;
5. Штуцер 1/2" – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VI. 30DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Шланг сливной – 1 шт.;
5. Штуцер 1/2" – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2 Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией - 127550, согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

2.3 Общие сведения

Ванна ультразвуковая Stegler предназначена для механизированной предстерилизационной очистки в рабочем растворе медицинских инструментов и медицинских изделий от загрязнения органического и неорганического характера.

Ультразвуковая волна с частотой 40 кГц, создаваемая в изделии, вызывает в рабочей жидкости процесс кавитации: образования и схлопывания микроскопических воздушных пузырей. Пузыри, образовавшиеся в жидкости, воздействуют с частицами грязи на поверхности предметов, находящихся в резервуаре ванны, в результате чего происходит отделение частиц грязи, а поверхность предметов быстро и качественно очищается.

Цифровой дисплей обеспечивает легкость управления, а возможность установки таймера позволяет контролировать время очистки, увеличивая эффективность работы и удобство в использовании. Простая пошаговая инструкция позволит приступить к работе без лишних трудностей.

Очистка изделий производится в водных растворах моющих и дезинфицирующих препаратов, рекомендованных для использования с ультразвуком методическими указаниями и рекомендациями органов здравоохранения и социального развития в установленном порядке.

Ванна ультразвуковая Stegler используется для предстерилизационной очистки от органических соединений животного происхождения, твердых частиц неорганических

соединений, лекарственных и дезинфицирующих средств медицинских изделий, изготовленных из металлов, стекла, силикона, пластика, резины.

2.3.1 Общий вид варианта исполнения 3DT

Общий вид варианта исполнения 3DT представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

2.3.2 Общий вид варианта исполнения 5DT

Общий вид варианта исполнения 5DT представлен на рисунке 2.



Рисунок 2

2.3.3 Общий вид варианта исполнения 6DT

Общий вид варианта исполнения 6DT представлен на рисунке 3.



Рисунок 3

2.3.4 Общий вид варианта исполнения 10DT

Общий вид варианта исполнения 10DT представлен на рисунке 4.



Рисунок 4

2.3.5 Общий вид варианта исполнения 22DT

Общий вид варианта исполнения 22DT представлен на рисунке 5.



Рисунок 5

2.3.6 Общий вид варианта исполнения 30DT

Общий вид варианта исполнения 30DT представлен на рисунке 6.



Рисунок 6

2.3.7 Панель управления

Общий вид панели управления представлен на рисунке 7.

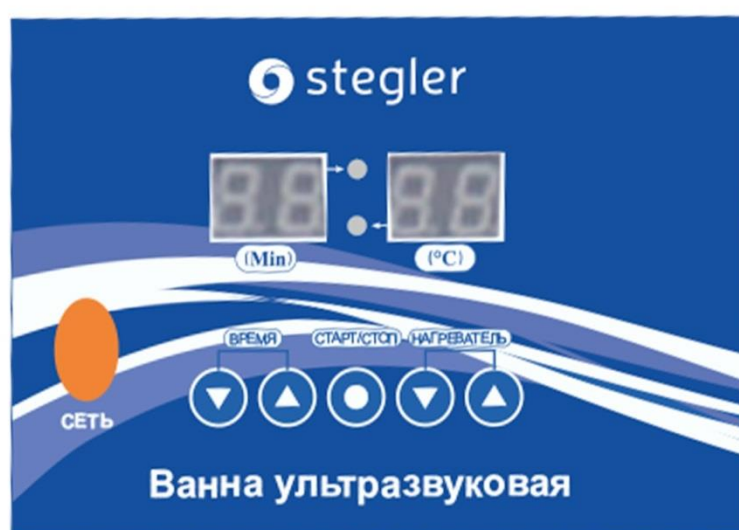


Рисунок 7

«Сеть» – кнопка включения/выключения изделия.

«Время ▼» и «Время ▲» - кнопки установки времени работы.
Шаг 1 минута. Диапазон установки времени от 1 до 99 минут.

«Нагреватель ▼» и «Нагреватель ▲» - кнопки установки температуры и включение нагревательного элемента.
Шаг 1 °C. Диапазон установки температуры от комнатной температуры до 80°C.

«Старт/Стоп» - кнопка «Включение/Выключение» работы ультразвука изделия.

Цифровой дисплей – до начала работы отображает установленную минимальную температуру рабочей жидкости (°C) и время работы изделия (Min). Во время работы отображает текущую температуру и оставшееся время работы.

2.3.8 Общий вид кабеля электропитания

Общий вид кабеля электропитания представлен на рисунке 8.



Рисунок 8



Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Do not plugin or in or operate the ultrasonic cleaner before you put in adequate cleaning liquid to prevent possible damage, look for the fill line inside of the tank and use this as a guade to the appropriate amount to put in.	Не подключайте и не эксплуатируйте ультразвуковой очиститель до того, как вы залили достаточное количество чистящей жидкости, чтобы предотвратить возможное повреждение, посмотрите на линию заполнения внутри резервуара и используйте ее в качестве ориентира для заливки соответствующего количества.
Текст на немецком языке	Перевод на русский язык
Nicht anschliben oder einschalten ohne Befüllung mit Wasser und Reinigungskonzentrat. Bitte beachten Sie die Markierung am Wannenrand.	Не подключайте и не включайте без наполнения водой и чистящим концентратом. Пожалуйста, обратите внимание на отметку на краю ванны.

Рисунок 9

2.3.9 Общий вид принадлежностей

Общий вид корзины прямоугольной представлен на рисунке 10.



Рисунок 10

Общий вид корзины круглой представлен на рисунке 11.

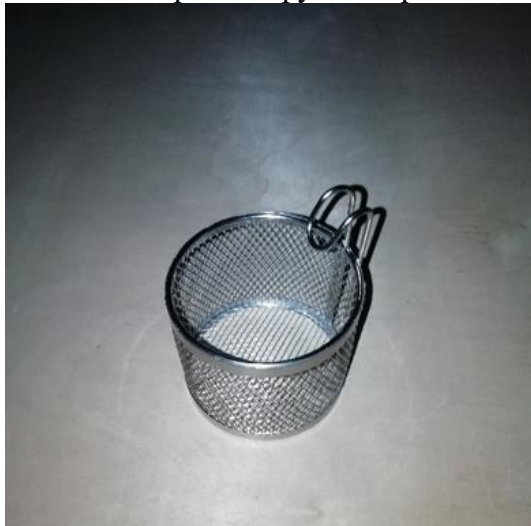


Рисунок 11

Общий вид шланга сливного представлен на рисунке 12.



Рисунок 12

Общий вид штуцера 1/2" представлен на рисунке 13.



Рисунок 13

2.4 Технические характеристики

Технические характеристики для всех вариантов исполнения описаны в таблице 1.

Таблица 1

Характеристики	Вариант исполнения					
	3DT	5DT	6DT	10DT	22DT	30DT
Рабочий объем, л	3	5	6	10	22	30
Рабочий размер изделия, ДхШхВ, мм	240х140х100	240х140х150	300х150х150	300х240х150	500х300х150	500х300х200
Габаритные размеры изделия, ДхШхВ, мм	265х170х260	295х170х290	360х180х300	360х270х340	565х325х340	565х325х390
Масса, кг	3,3	3,8	4,7	7,3	13,7	15,2
Габаритные размеры крышки, ДхШ, мм	267х165	265х165	325х175	330х265	530х325	530 х 325
Масса крышки, кг	0,2	0,2	0,2	0,4	0,7	0,65
Мощность ультразвуковой волны, Вт	120	120	180	240	600	720
Рабочая частота, кГц	40					
Максимальная температура нагрева, °С	до 80					
Мощность нагрева, Вт	90	90	180	270	450	540
Диапазон настройки времени, мин	от 1 до 99					
Параметры сети	~ 220-240 В, 50 Гц					
Потребляемая мощность (max), Вт.	230	280	280	460	1070	1070
Уровень шума	~ 80 дБ					

Класс электробезопасности	I
Степень защиты	IP42

Примечание: допустимое отклонение значений $\pm 10\%$, если не указано иное.

В выдвижном отсеке у разъема питания находиться два предохранителя: 1 – рабочий, 2 – запасной.

Технические характеристики предохранителей представлены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Вид предохранителя	Цилиндрический
Номинальный ток	3А
Тип напряжения	Переменное
Номинальное напряжение	250 В
Материал корпуса	Стекло
Материал контактов	Сталь
Диаметр	5 мм
Длина	20 мм

Примечание: допустимое отклонение значений $\pm 10\%$, если не указано иное.

Режим работы изделий – продолжительный.

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ИЕС 60601-1-2:2007 (см приложение Б).

Ванна имеет программное обеспечение (версия, дата выпуска): V01.2023 от 15.01.2023

Ванна в отношении безопасности программного обеспечения относится к классу А.

Технические характеристики принадлежностей описаны в таблице 3.

Таблица 3

Вариант исполнения	Комплектующие	Габариты, мм	Масса, кг
3DT	Кабель электропитания	1510	0,160
	Корзина прямоугольная	210x120x95	0,15
5DT	Кабель электропитания	1510	0,160
	Корзина прямоугольная	210 x 120 x 130	0,2
	Корзина круглая	$d=80$ $h_{\text{высота с ручкой}}=100$ $h_{\text{глубина корзины}}=63$	0,05
	Шланг сливной	$l=500$ $d_{\text{наружный}}=13$ $d_{\text{внутренний}}=9$	0,055
6DT	Кабель электропитания	1510	0,160
	Корзина прямоугольная	270x140 x 120	0,25
	Шланг сливной	$l=500$ $d_{\text{наружный}}=13$ $d_{\text{внутренний}}=9$	0,055
10DT	Кабель электропитания	1610	0,175
	Корзина прямоугольная	280x215x125	0,3
	Шланг сливной	$l=500$ $d_{\text{наружный}}=22$	0,075

		$d_{\text{внутренний}} = 18$	
	Штуцер 1/2"	35 x 25	0,0335
22DT	Кабель электропитания	1610	0,175
	Корзина прямоугольная	480 x 275 x 130	0,8
	Шланг сливной	$l = 500$ $d_{\text{наружный}} = 22$ $d_{\text{внутренний}} = 18$	0,075
	Штуцер 1/2"	35 x 25	0,0335
30DT	Кабель электропитания	1610	0,175
	Корзина прямоугольная	485 x 285 x 170	0,8
	Шланг сливной	$l = 500$ $d_{\text{наружный}} = 22$ $d_{\text{внутренний}} = 18$	0,075
	Штуцер 1/2"	35 x 25	0,0335

Примечание: допустимое отклонение значений $\pm 10\%$, если не указано иное.

2.5 Материалы

Изделие не контактирует с организмом человека. Пользователь контактирует с изделием в СИЗ, зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Материалы, из которых изготовлены основные части изделия, представлены в таблице 4.

Таблица 4

Часть изделия	Материал
Корпус	Нержавеющая сталь
Крышка	Нержавеющая сталь
Корпус панели управления	Пластик
Панель управления	Самоклеющаяся ПЭТ-плёнка
Выключатель питания	Пластик
Кран	Латунь
Разъём питания (корпус предохранителей)	Пластик

Материалы, из которых изготовлены принадлежности, представлены в таблице 5.

Таблица 5

Часть изделия	Материал
Корзина прямоугольная	Никелированная сталь
Корзина круглая	Никелированная сталь
Шланг сливной	Силикон
Штуцер 1/2"	Латунь
Кабель электропитания	Поливинилхлорид

2.6 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным.

При очистке изделия допускается использовать только мягкую безворсовую ткань (нетканый материал), пропитанную этиловым спиртом или спиртовую салфетку.

3 Назначение, потенциальный пользователь, область применения, показания и противопоказания к применению

3.1 Назначение

Ванна ультразвуковая Stegler предназначена для механизированной предстерилизационной очистки в рабочем растворе медицинских инструментов и медицинских изделий от загрязнения органического и неорганического характера.

3.2 Потенциальный пользователь

К работе с изделием допускается только квалифицированный обученный персонал.

3.3 Область применения

Ванна может быть использована в операционных, перевязочных, процедурных, смотровых кабинетах, стоматологии, гинекологии, косметологии и других подразделениях ЛПУ, где проводятся медицинские манипуляции с использованием медицинских инструментов; а также в клинических и бактериологических лабораториях.

3.4 Показания к применению

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

3.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению - отсутствуют.

3.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

4 Комплект поставки

Комплект поставки изделия зависит от варианта исполнения.

Ванна ультразвуковая Stegler

Варианты исполнения:

I. 3DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. 5DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Корзина круглая – 1 шт.;
5. Шланг сливной – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. 6DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Шланг сливной – 1 шт.;

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. 10DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Шланг сливной – 1 шт.;
5. Штуцер 1/2" – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. 22DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Шланг сливной – 1 шт.;
5. Штуцер 1/2" – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VI. 30DT, в составе:

1. Ванна ультразвуковая – 1 шт.;
2. Кабель электропитания – 1 шт.;
3. Корзина прямоугольная – 1 шт.;
4. Шланг сливной – 1 шт.;
5. Штуцер 1/2" – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от +5°C до +50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать их в нормальных условиях не менее 2 часов.

Условия хранения: температурный диапазон для хранения медицинского изделия от +10°C до +40°C. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Условия эксплуатации: Температура в диапазоне от +5°C до +40°C. Влажность до 80 %. Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

6 Правила эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Во время эксплуатации изделия, при использовании ультразвуковой волны, возможно повышение температуры рабочей жидкости.

- Заполните изделие рабочей жидкостью. Уровень рабочей жидкости не должен превышать 2/3 от объема ванны.

- Положите инструменты или предметы, которые необходимо очистить, в специальную корзину. Установите корзину в ванну изделия. Корзина должна быть плотно установлена, находящиеся в ней мелкие инструменты или предметы не должны соприкасаться между собой. Не передвигайте и не опрокидывайте изделие после того, как налили в нее рабочую жидкость.

- Включите изделие в электрическую сеть.

ВНИМАНИЕ

Не включайте кнопку «Сеть» при отсутствии рабочей жидкости в ванной.

- Нажмите кнопку «Сеть», при этом включится индикационная подсветка цифр установки времени работы и минимальной температуры рабочей жидкости.

Перед началом работы необходимо установить время работы и минимальную температуру рабочей жидкости.

ВНИМАНИЕ

При необходимости точного измерения температуры рабочей жидкости используйте внешние дополнительные термометры с повышенной точностью.

- Установите время работы.

Время цикла очистки можно увеличить или уменьшить с помощью кнопок «Время ▼» и «Время ▲». Шаг установки 1 минута. Диапазон установки времени от 1 до 99 минут.

- Установите минимальную температуру рабочей жидкости.

Минимальная температура рабочей жидкости устанавливается нажатием кнопок «Нагреватель ▼» и «Нагреватель ▲». Шаг 1 °C. Диапазон установки температуры от комнатной температуры до 80°C.

- Включите работу ультразвука изделия нажатием кнопки «Старт/Стоп».

- Выключение работы ультразвука можно произвести кнопкой «Старт/Стоп». Цикл очистки автоматически завершится по истечении времени, установленном на таймере.

- В процессе работы изделия можно изменять время работы и минимальную температуру рабочей жидкости нажатием соответствующих кнопок. Эта установка будет применена только к этому циклу очистки. При следующем цикле цифровой дисплей отобразит те параметры, которые были заданы до начала работы изделия.

- По завершению работы выключите изделие из электросети и слейте рабочую жидкость через сливной кран, расположенный с правой стороны изделия с помощью шланга сливного, который подсоединяется с помощью штуцера 1/2". В процессе слива вентиляционные отверстия с задней стороны изделия не должны быть заблокированы. Для варианта исполнения 3DT сливного крана нет. В силу своих компактных размеров и небольшой массы, ванну можно наклонить и слить рабочую жидкость через край ванны.

- Закройте сливной кран и протрите изделие насухо.

ВНИМАНИЕ

Во избежание ожогов будьте внимательны и осторожны при выемке корзины из ванны после окончания цикла работы.

7 Рекомендации по применению моющих и моющее-дезинфицирующих средств

Для наиболее эффективной и полноценной предстерилизационной очистки медицинских изделий в ванне рекомендуется использование моющих и моющее-дезинфицирующих средств, предназначенных для применения в ультразвуковых моющих

ваннах с минимальной степенью пенообразования, в том числе рекомендованных МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

8 Меры безопасности

- Осторожно! Горячая поверхность! Во время работы изделия некоторые детали нагреваются до высокой температуры.
- Внимательно изучите руководство по эксплуатации до начала использования изделия.
- Изделие имеет электронагревательные элементы, не запускайте в работу изделие без рабочей жидкости.
- Запрещается заливать рабочую жидкость при включенном изделии в электросеть.
- Запрещается оставлять работающее изделие без присмотра.
- Не загорайте вентиляционные отверстия на задней панели изделия.
- Заполняйте резервуар изделия рабочей жидкостью не более 2/3 от объема.
- При очистке изделия допускается использовать только мягкую безворсовую ткань (нетканый материал), пропитанную этиловым спиртом или спиртовую салфетку.
- По окончании работы изделия обязательно отсоедините сетевую вилку от розетки электропитания.
- Во избежание ожогов будьте внимательны и осторожны при выемке корзины из изделия после окончания цикла работы.
- При наличии в изделии крана для слива рабочей жидкости запрещается выливать рабочую жидкость через край ванны, во избежание залива электронных комплектующих изделия.
- Установка и ввод изделия в эксплуатацию должны осуществляться лицами, ознакомленными с правилами техники безопасности при работе с устройствами напряжением до 1000 вольт и руководством по эксплуатации.
- К эксплуатации изделия допускаются лица, имеющие необходимую квалификацию, обученные правилам техники безопасности и изучившие руководство по эксплуатации.
- Напряжение и частота электросети должны соответствовать параметрам электропитания изделия, указанным в руководстве по эксплуатации или на этикетке изделия.
- Проверьте допустимую мощность электрической сети с учетом дополнительной нагрузки при подключении нового изделия.
- Используйте только кабель электропитания, входящий в комплект изделия.
- Запрещается эксплуатировать изделие с поврежденным электрическим кабелем.
- Не подключайте изделие через удлинитель, это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- Используйте отдельную розетку с заземлением. Плотнo вставьте вилку кабеля в розетку с заземлением. Проверьте работоспособность заземления, чтобы избежать поражения электрическим током или возгорания.
- Изделие должно быть надежно заземлено. Если розетка не имеет заземляющего контакта, то перед подключением электропитания обеспечьте заземление отдельным заземляющим проводником. Не подсоединяйте заземляющий провод к пластиковым трубам, газовым трубам, водопроводным трубам и т. д.
- Не касайтесь электрических проводов мокрыми руками во избежание поражения электрическим током.
- Перед проведением ремонта или техобслуживания отключите электропитание от розетки.

- Не вынимайте вилку из розетки во время работы изделия. При отключении изделия от электрической сети тяните за вилку, а не за электрический кабель питания.
- Во время эксплуатации изделия обеспечьте легкий доступ к вилке кабеля электропитания для быстрого отключения изделия при необходимости.
- Не размещайте летучие, легковоспламеняющиеся и взрывоопасные вещества рядом с изделием, это может привести к взрыву или возгоранию.
- В помещении, где используется изделие, не должны присутствовать газы или пары агрессивных жидкостей.
- Не используйте изделие вне закрытого помещения. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя на изделие. Это может привести к перегреву изделия или короткому замыканию.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать изделие. При обнаружении неисправностей обращайтесь в авторизованный сервисный центр.
- При обнаружении шумов, которые не присутствовали ранее в стандартном рабочем режиме, немедленно остановите работу изделия и отключите кабель электропитания от розетки. Обратитесь в сервисную службу.

9 Техническое обслуживание и ремонт

Запрещается самостоятельно ремонтировать изделие. При обнаружении неисправностей обращайтесь в авторизованный сервисный центр.

При обнаружении шумов, которые не присутствовали ранее в стандартном рабочем режиме, немедленно остановите работу изделия и отключите кабель электропитания от розетки. Обратитесь в сервисную службу.

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие обязательно отключается.

Для замены используются только оригинальные запасные части. Замена осуществляется квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

10 Характерные неисправности и методы их решения

Таблица 6

Наименование неисправности	Вероятные причины	Способы устранения
При нажатие кнопки «Сеть», не включается индикационная подсветка цифр установки времени работы и минимальной температуры рабочей жидкости.	1. Нет напряжения в розетке сети питания 2. Неисправны кабель электропитания 3. Выход из строя сетевых предохранителей	1. Восстановить питающую сеть. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом. 2. Восстановить детали. Работа должна проводиться квалифицированным специалистом. 3. Обратится в сервисную службу.
Ванная включена. После осуществления запуска обработки – отсутствует характерный шум от ультразвукового генератора	Выход из строя предохранителей в ультразвуковом генераторе	Обратится в сервисную службу.

Низкая эффективность очистки изделий	1. Ресурс рабочего раствора исчерпан 2. Раствор подобран неверно 3. Неверно задан режим обработки 4. Слишком большая загрузка корзины изделиями	1. заменить раствор. 2. Проверьте правильность приготовления рабочего раствора в части концентрации и температуры. 3. Попробуйте увеличить продолжительность обработки. 4. Разгрузите корзину от изделий. Рекомендованное количество слоев укладки изделий – не более двух.
--------------------------------------	--	--

11 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

В соответствии с Директивой Европейской комиссии 2012/19/UE об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) и другими действующими государственными нормами, утилизация данного оборудования запрещена где-либо, кроме специально предусмотренных центров сбора.

12 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам, указанным в руководстве по эксплуатации, при соблюдении пользователями условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с момента реализации в соответствии с документом, подтверждающим факт его приобретения.

Гарантийные права пользователя признаются в течение указанного срока при выполнении пользователем всех требований по транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.

В течение гарантийного срока производится безвозмездный ремонт. В случае отсутствия возможности проведения ремонта производится замена изделия. Гарантийный срок эксплуатации изделия продлевается на время, в течение которого оно не использовалось по причине обнаруженных недостатков.

Изделие не подлежит гарантийному ремонту в следующих случаях:

Если повреждение произошло по вине пользователя в процессе перевозки, хранения или эксплуатации изделия.

Если повреждение произошло при разборке изделия неавторизованным персоналом.

При невозможности подтверждения факта приобретения изделия документально.

При возникновении повреждения из-за несоблюдения требований, описанных в руководстве по эксплуатации, а также по причине повышенного/пониженного входного напряжения электросети.

При повреждении по причине стихийного бедствия или аварии.

По истечению установленного срока гарантийных обязательств.

Организация, выполняющая гарантийное обслуживание

ООО «НВ-ЛАБ»

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Вн. Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Website: www.nv-lab.ru

В случае выявления неисправностей в период гарантийного срока эксплуатации, а также при обнаружении некомплектности изделия при получении, просим Вас обращаться в Службу контроля качества организации ООО «НВ-ЛАБ».

Телефоны: +7 (495) 642 86 60 или 8 800 500 93 80.

Электронный адрес: service@nv-lab.ru

Средний срок службы – 10 лет.

13 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14 Стандарты, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам.

Таблица 7

Стандарт, директива	Название
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 61010-1-2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 14971-2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 61326-1-2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования
IEC 62366-1-2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304-2006	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах

15 Информация о документе

Версия руководство по эксплуатации медицинского изделия 1.0.

16 Используемые символы маркировки и расшифровка

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 8.

Таблица 8

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Медицинское изделие
	Переменный ток

Приложение А – Таблицы ЭМС

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ИЕС 60601-1-2:2007.

ВНИМАНИЕ!

Ванна требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на ванны.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем ванны в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости ванны.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Ванна предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ИЕС CISPR 11	Группа 1	Ванну 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 ИЕС CISPR 11	Класс В	Ванна 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,
Гармонические составляющие тока по ИЕС 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ИЕС 61000-3-3	Соответствует	

		расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения ванны или экранирование места размещения
--	--	--

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Ванна предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ –контактный разряд	±6 кВ –контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Ванне необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание ванны осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение пяти периодов	40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение пяти периодов	
	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	
	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с)	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Ванна предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом ванны, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{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 уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Ванна предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения ванны превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой ванны с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ванны. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 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.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ванны			
Ванна предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ванны может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ванны, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

