УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

_____ Крупицкий Д.Е.

_____ 2024 г.

МАШИНА ДЕЗИНФЕКЦИОННО-МОЕЧНАЯ «БАЛТКЛЕР»
по ТУ 32.50.50-033-61014306-2023

Руководство по эксплуатации
МЕДИ.942719.033

г. Санкт-Петербург
2024

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 5

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ 9
1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА 9

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 10

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 10
2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 10
2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ 12
2.4 ПОКАЗАНИЯ 12
2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 12
2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 12
2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 12

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 16

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ 16
4.1.1 Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В» 16
4.1.2 Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В» 18
4.1.3 Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В» 20
4.1.4 Описание прочих комплектующих машины 21
4.2 ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 36
4.2.1 Программное обеспечение машины дезинфекционно-моечной «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В» 36
4.2.2 Пограммное обеспечение машины дезинфекционно-моечной двухдверной «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В» «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В» 43

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 45

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 45
5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ 55
5.3 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ 58
5.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 59
5.5 МАРКИРОВКА 62
5.6 УПАКОВКА 64
5.7 ОБЪЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ 64

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 66

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 67

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ 67
7.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ УСТАНОВКИ МАШИНЫ 69
7.3 СХЕМА УСТАНОВКИ ВЕНТИЛЯЦИИ И ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЫ 71
7.4 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С МАШИНОЙ 72
7.5 МОНТАЖ МАШИНЫ 72
7.6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 74
7.7 ПЕРВЫЙ ЗАПУСК МАШИНЫ ПОСЛЕ МОНТАЖА 75
7.8 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С МАШИНОЙ 77

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 78

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 80

10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ 82

10.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 84
10.2 РЕМОНТ 85

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 87

12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ 88

13 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 88

14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 88

15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 88

16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 88

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 89

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 90

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 91

2 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 92

3 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 93

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 95

5 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ 98

ПРИЛОЖЕНИЕ А 99

Настоящее руководство распространяется на машину дезинфекционно-моечную «БАЛТКЛЕР» (далее – машина, установка), предназначенную для мойки и дезинфекции различных медицинских изделий многократного пользования (хирургических инструментов и лабораторной посуды) используемых в медицинской, стоматологической, фармацевтической практике. Машина имеет внутренние корзины/полки, куда помещают инструменты/оборудование для обеспечения циркуляции нагретой воды/моющих средств по всем поверхностям.

 Информация, важная для безопасного применения машины, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации машины допускается медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию машины, имеющий I группу по электробезопасности, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования машины, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием машины в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:
Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)
Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1
Тел.: +7 (812) 622-10-15
E-mail: info@mediteczt.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР» по ТУ 32.50.50-033-61014306-2023

Варианты исполнения:

1. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», в составе:
1.1. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В» - 1 шт.;
1.2. Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости);
1.3. Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости);
1.4. Стойка стандартная для мойки - 1 шт.;
1.5. Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости);
1.6. Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости);
1.7. Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости);
1.8. Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости);
1.9. Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости);
1.10. Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости);
1.11. Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости);
1.12. Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости);
1.13. Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
1.14. Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
1.15. Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
1.16. Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
1.17. Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
1.18. Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
1.19. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», в составе:
2.1. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В»– 1 шт.;
2.2. Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости);
2.3. Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости);
2.4. Тележка загрузочная - 1 шт.;
2.5. Корзина стандартная для мойки - 8 шт.;
2.6. Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости);
2.7. Стойка многоуровневая - 1 шт.;
2.8. Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости);
2.9. Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости);
2.10. Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости);
2.11. Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости);
2.12. Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости);
2.13. Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости);

2.14. Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости);
2.15. Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости);
2.16. Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
2.17. Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
2.18. Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
2.19. Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
2.20. Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
2.21. Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
2.22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», в составе:
3.1 Дезинфекционно-моечная машина двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В» – 1 шт.;
3.2 Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости);
3.3 Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости);
3.4 Тележка загрузочная - 2 шт.;
3.5 Корзина стандартная для мойки - 8 шт.;
3.6 Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости);
3.7 Стойка многоуровневая - 1 шт.;
3.8 Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости);
3.9 Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости);
3.10 Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости);
3.11 Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости);
3.12 Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости);
3.13 Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости);
3.14 Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости);
3.15 Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости);
3.16 Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
3.17 Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
3.18 Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
3.19 Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
3.20 Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
3.21 Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
3.22 Комплект облицовочных панелей - 2 шт.;
3.23 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», в составе:
4.1 Дезинфекционно-моечная машина «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В» – 1 шт.;
4.2 Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости);
4.3 Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости);

4.4 Тележка загрузочная - 1 шт.;
4.5 Корзина стандартная для мойки - 10 шт.;
4.6 Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости);
4.7 Стойка многоуровневая - 1 шт.;
4.8 Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости);
4.9 Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости);
4.10 Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости);
4.11 Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости);
4.12 Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости);
4.13 Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости);
4.14 Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости);
4.15 Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости);
4.16 Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
4.17 Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
4.18 Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
4.19 Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
4.20 Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
4.21 Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
4.22 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», в составе:
5.1 Дезинфекционно-моечная машина двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В» – 1 шт.;
5.2 Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости);
5.3 Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости);
5.4 Тележка загрузочная - 2 шт.;
5.5 Корзина стандартная для мойки - 10 шт.;
5.6 Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости);
5.7 Стойка многоуровневая - 1 шт.;
5.8 Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости);
5.9 Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости);
5.10 Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости);
5.11 Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости);
5.12 Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости);
5.13 Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости);
5.14 Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости);
5.15 Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости);
5.16 Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
5.17 Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
5.18 Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости);

5.19 Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
5.20 Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
5.21 Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
5.22 Комплект облицовочных панелей - 2 шт.;
5.23 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В», в составе:
6.1 Дезинфекционно-моечная машина двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В» – 1 шт.;
6.2 Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости);
6.3 Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости);
6.4 Тележка загрузочная - 2 шт.;
6.5 Корзина стандартная для мойки - 10 шт.;
6.6 Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости);
6.7 Стойка многоуровневая - 1 шт.;
6.8 Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости);
6.9 Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости);
6.10 Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости);
6.11 Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости);
6.12 Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости);
6.13 Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости);
6.14 Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости);
6.15 Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости);
6.16 Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
6.17 Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
6.18 Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
6.19 Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
6.20 Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
6.21 Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
6.22 Комплект облицовочных панелей - 2 шт.;
6.23 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)
Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1
Тел.: +7 (812) 622-10-15
E-mail: info@mediteczt.ru

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
Адрес: 195196, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литера «С», помещение № 2/1;
197706, Россия, г. Санкт-Петербург, город Сестрорецк, Морская улица, дом 27, литера А.

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР» предназначена для мойки и дезинфекции различных медицинских изделий многократного пользования (например, хирургических инструментов и лабораторной посуды) используемых в медицинской, стоматологической, фармацевтической практике. Машина имеет внутренние корзины/полки, куда помещают инструменты/оборудование для обеспечения циркуляции нагретой воды/моющих средств по всем поверхностям.

Машина имеет нескольких режимов обработки с встроенной функцией сушки.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР» представляет собой герметично закрывающуюся моечную камеру, оснащенную одной или двумя дверьми со смотровым окном. Камера оснащена системой разбрызгивателей, позволяющих проводить всестороннюю мойку и дезинфекцию медицинских изделий многократного применения, таких как:

- хирургические инструменты;
- инструментальные поддоны;
- инструменты для малоинвазивной хирургии;
- изделия с каналами;
- трубчатые изделия;
- жёсткие эндоскопы;
- лабораторная посуда, включая колбы, стаканы, пипетки, чашки Петри, широкогорлые бутыли.

Машина обладает перистальтическим насосом для обеспечения высокоточной дозировки моющего/нейтрализующего средства.

Так же машина обеспечена системой подачи воды. При необходимости применяется шкаф водоочистки или водоподготовки (обратный осмос).

Система осушения медицинских изделий при помощи горячего воздуха обеспечивает высокоэффективную фильтрацию впускного воздуха.

Управление машиной осуществляется с помощью сенсорной панели управления.

Целесообразность применения той или иной программы мойки зависит от особенности материала, подлежащего мойке, его физических и химических свойств. Продолжительность мойки зависит от объекта, моющего агента и его дозы, температуры и влажности окружающей среды.

Режим работы машины выбирается в зависимости от типа обрабатываемых медицинских изделий. Машина имеет несколько предустановленных программ с разными рабочими температурами, дозировкой моющих средств, длительностью и температурой осушения, в зависимости от варианта исполнения изделия. Параметры мойки, например:

- замачивание водой комнатной температуры, длительностью 2 минуты;
- обработка моющим средством (щелочное средство), температурой 60°С, длительностью 10 минут, дозировка 80 мл.
- обработка нейтрализующим средством (кислотное средство), температурой 50°С, длительностью 5 минут, дозировкой 50 мл.
- ополаскивание водой комнатной температуры, длительностью 2 минуты;
-сушка воздухом, температурой 60°С, длительностью 10 минут.

Примечание: Точные параметры мойки зависят от выбранной программы и варианта исполнения машины.

Стандартный цикл мойки состоит из нескольких этапов:

1. Замачивание водой.

Этап предварительной обработки изделий водой комнатной (водопроводной) температуры. Режим замачивания позволяет повысить эффективность дальнейшей обработки.

2. Обработка моющим средством.

Этап при котором нагретая вода под давлением вместе с моющим средством распыляется на все поверхности обрабатываемых изделий.

Примечание: применяются щелочные моющие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации - жидкость от бесцветного до желтого цвета, содержащую в качестве действующих веществ щелочные метасиликаты и полифосфаты, антикоррозионные добавки и т.п.

pH 1 % рабочего раствора средства – 12,0±2,0.

3. Обработка нейтрализующим средством.

Этап при котором происходит обработка поверхностей изделия водой со смесью кислотного средства. Этап необходим для нейтрализации остатков моющего средства.

Примечание: применяются нейтрализующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации - жидкость от бесцветного до желтого цвета содержащую в качестве действующего вещества фосфорную или лимонную кислоту, антикоррозионные добавки.

pH 0,5% рабочего раствора средства – 2,5±0,5.

4. Обработка нейтрализующим средством.

Этап при котором происходит обработка поверхностей изделия водой со смесью кислотного средства. Этап необходим для нейтрализации остатков моющего средства.

5. Ополаскивание водой.

Этап при котором происходит смывание всех моющих/нейтрализующих веществ.

6. Сушка.

Заключительный этап, при котором происходит обработка изделий горячим воздухом, до полного осушения.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию машины, имеющий I группу по электробезопасности и обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения.

Примечание: Повторный инструктаж медицинского персонала, обслуживающего машину, должен проводиться не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация на знание требований безопасности при обслуживании машины должна проводиться не реже одного раза в год.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Машина дезинфекционно-моечная предварительно моет, дезинфицирует, сушит различные медицинские изделия многократного использования в медицинской, стоматологической, фармацевтической практике, перед их стерилизацией:

- хирургические инструменты;
- инструментальные поддоны;
- инструменты для малоинвазивной хирургии;
- изделия с каналами;
- трубчатые изделия;
- жёсткие эндоскопы;
- лабораторная посуда, включая колбы, стаканы, пипетки, чашки Петри, широкогорлые бутыли.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 **ВНИМАНИЕ!**

- Используйте машину только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки машины. Использование неоригинальных комплектующих может привести к некачественной мойке или к повреждениям оператора или машины.

- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Выключайте машину во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте машину на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация машины не допускается в случае повреждения каких-либо её частей, нарушения целостности соединительных элементов.
- Если машина не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать машину, это может привести к её поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Если Вы занесли машину с холода в теплое помещение, не включайте её сразу, выдержите машину при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на изделии и его деталях, может вывести её из строя.
- Используйте машину только по назначению, то есть для проведения мойки и дезинфекции различных медицинских изделий многократного пользования.
- Не используйте для управления кнопками панели контроля и управления машины остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Не следует вносить какие-либо изменения в машину и в программное обеспечение машины, это может привести к её неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с программным обеспечением обратитесь к изготовителю.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на машине.
- Оберегайте машину от падений и ударов.
- Перед тем, как подготовить машину к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений. Держитесь как можно дальше от следующих устройств: двигатель, рентгеновский аппарат, радиопередающее устройство и мобильный телефон.
- При длительном перерыве в использовании машину следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.
- Не устанавливайте машину в неустойчивом положении.
- Запрещается эксплуатация машины в помещениях, непригодных для его использования (см. п. 7.2).

- Поместите кабель машины (силовой, соединительный) таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов.
- Не подключайте питание машины мокрыми руками.
- Не используйте рядом с машиной магниты или магнитные предметы. Это может привести к неисправности или поломке оборудования.
- Пользователь должен взаимодействовать с машиной только через средства индивидуальной защиты.
- Руководитель структурного подразделения ЛПУ, куда входят машины дезенфекционно-моечные, а также персонал, осуществляющий эксплуатацию машины, несут ответственность за соблюдение действующих правил охраны труда и соответствующих инструкций, а также за достаточность и полноту принятых на рабочем месте защитных мер, обеспечивающих безопасность исполнителей, окружающих лиц и среды.
- Не используйте машину под воздействием источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света или энергии, пыли, песка или любых других химических веществ.
- Запрещается оставление машины без присмотра в рабочем состоянии.
- Машина не может быть использована при наличии воспламеняющегося газа (пропан, бутан и т.д.) в помещении, а также взрывоопасных веществ.
- После процедуры открывайте крышку / дверь машины, не прикасаясь к самой крышке / двери и рабочей камере машины, во избежание ожогов.
- Не пытайтесь открыть рабочую камеру во время мойки.
- Не прислоняйтесь к крышке / двери машины во время её работы.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части машины или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Работы по эксплуатации машины, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы изготовителя.
- Машина оснащена функциями безопасности для защиты пользователей и предотвращения повреждений. Пользователи должны внимательно прочитать руководство по эксплуатации перед запуском машины.
- Оператор должен быть ознакомлен с функцией аварийной остановки для правильного применения кнопки в случае необходимости экстренного отключения машины.
- Немедленно отключите электрическую часть основной цепи, если произошел сбой питания машины.
- Запрещается располагать посторонние предметы в пространстве между крышкой / дверью и корпусом машины.
- Крышка / дверь машины при запуске и во время её работы должна быть закрыта.

- Никогда не помещайте части своего тела в любое из отверстий машины, подвижные элементы конструкции.
- Запрещается вставать на машину.
- Запрещается помещать в камеру машины горючие и взрывоопасные вещества.
- Запрещается находиться рядом с предохранительным клапаном во время работы машины.
- Нельзя перевозить и переносить машину, если он находится в рабочем состоянии.
- Машина должна быть заземлена в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.
- Эксплуатировать машину без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения машина относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации № 4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям машина относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при этом относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°С).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации машина относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Машина изготавливается для работы от однофазной / трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В / (380±38) В, частотой 50 Гц, в зависимости от варианта исполнения изделия.

По требованиям безопасности машина соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-040, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IPX0.

По требованиям электромагнитной совместимости машина соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Программное обеспечение (ПО) относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Машина изготавливается в нескольких вариантах исполнения согласно таблице 1, в зависимости от конструктивных особенностей, внешнего вида, типа сетевого питания, количества дверей (однодверная, двухдверная) и объема рабочей камеры (144 л, 205 л, 260 л, 310 л):

- Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В»;
- Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В»;
- Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В»;
- Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»;
- Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В»;
- Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В».

4.1.1 Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»

Структурная схема и внешний вид машины дезинфекционно-моечной «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В» приведены на рисунке 1.

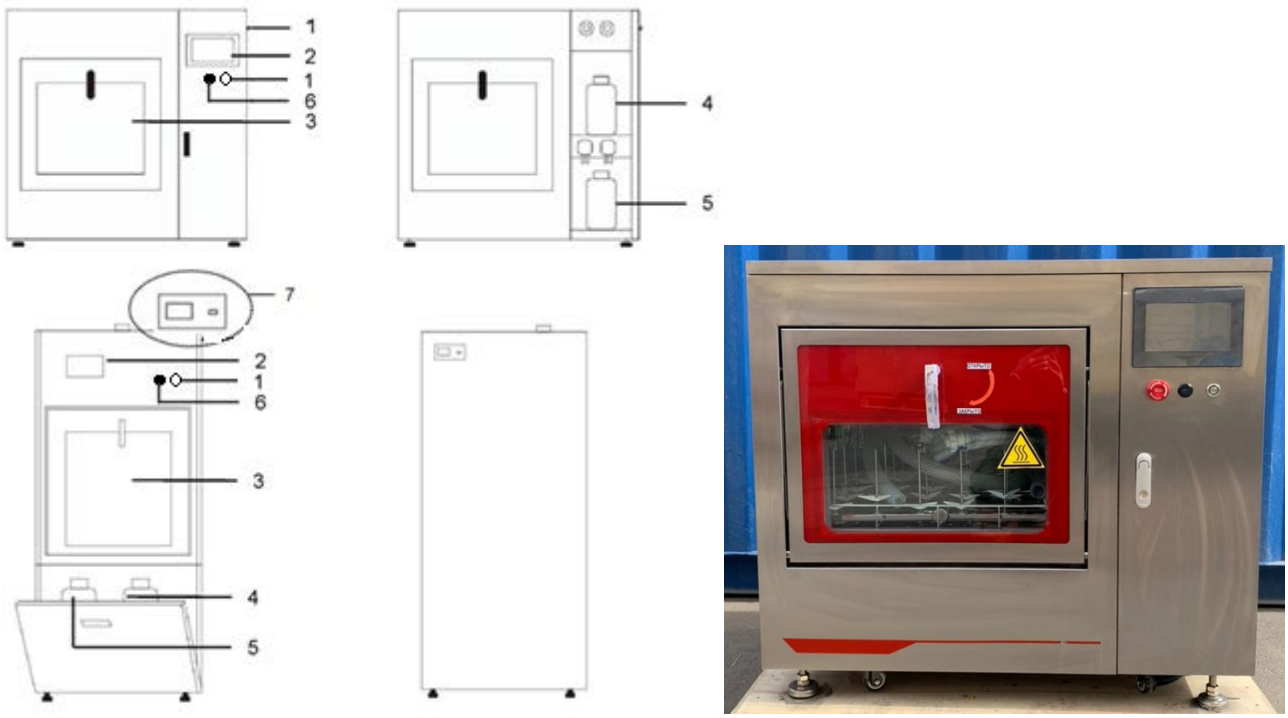


Рисунок 1 – Структурная схема и внешний вид машины дезинфекционно-моечной «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», с указанием её конструктивно-функциональных элементов, где: 1 - Выключатель питания; 2 - Контроллер с сенсорным ЖК-экраном; 3 - Смотровое окно; 4 - Контейнер для моющего средства; 5- Контейнер для нейтрализатора; 6- Кнопка аварийной остановки; 7 – Термопринтер.

Рабочая камера машины имеет прямоугольную форму. Машина содержит одну дверь, через которую происходит погрузка и выгрузка. Дверь открывается и закрывается при помощи поворотной ручки.

Машина оснащена электронным замком, который обеспечивает прижатие двери к силиконовому уплотнителю, что в купе обеспечивает герметичность.

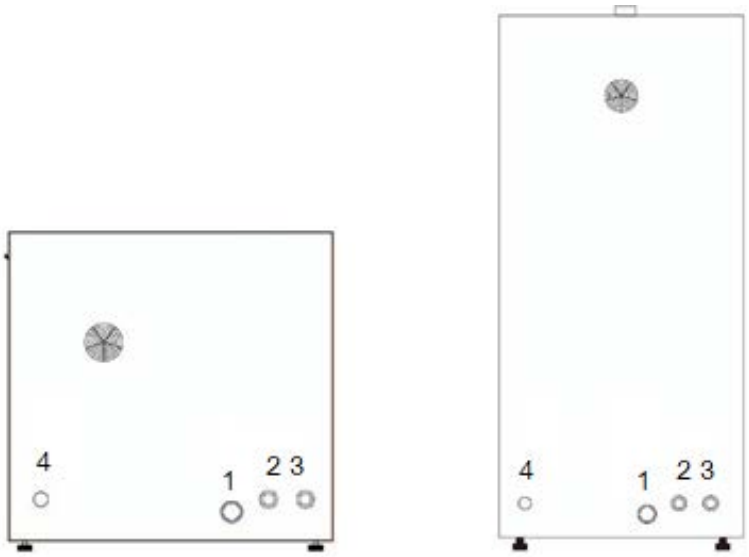


Рисунок 2 – Структурная схема тыльной стороны машины дезинфекционно-моечной «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», с указанием её конструктивно-функциональных элементов, где: 1 – Слив машины; 2 – Вход для водопроводной воды; 3 – Вход для чистой воды (обратный осмос); 4 – Вывод сетевого подключения.

На тыльной стороне корпуса машины «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В» (рисунок 2) расположены места для подачи воды (G3/4), ,выпускное отверстие слива воды из машины (Ø 25), а так же вывод сетевого подключения.

⚠ Сливное отверстие в полу должно находиться ниже уровня слива машины.

4.1.2 Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В»

Основным отличаем данного типа машин является двухдверная система загрузки и разгрузки машины.

Данный тип машин позволяет осуществлять установку проходным методом. Загрузка медицинских изделий, требующих мойки и дезинфекции, производится в одном помещении, а выгрузка «чистых» изделия уже в другом, более высокого класса чистоты.

Погрузка и выгрузка стоек наполненных обрабатываемыми изделиями должна осуществляться при помощи тележек из комплекта поставки.

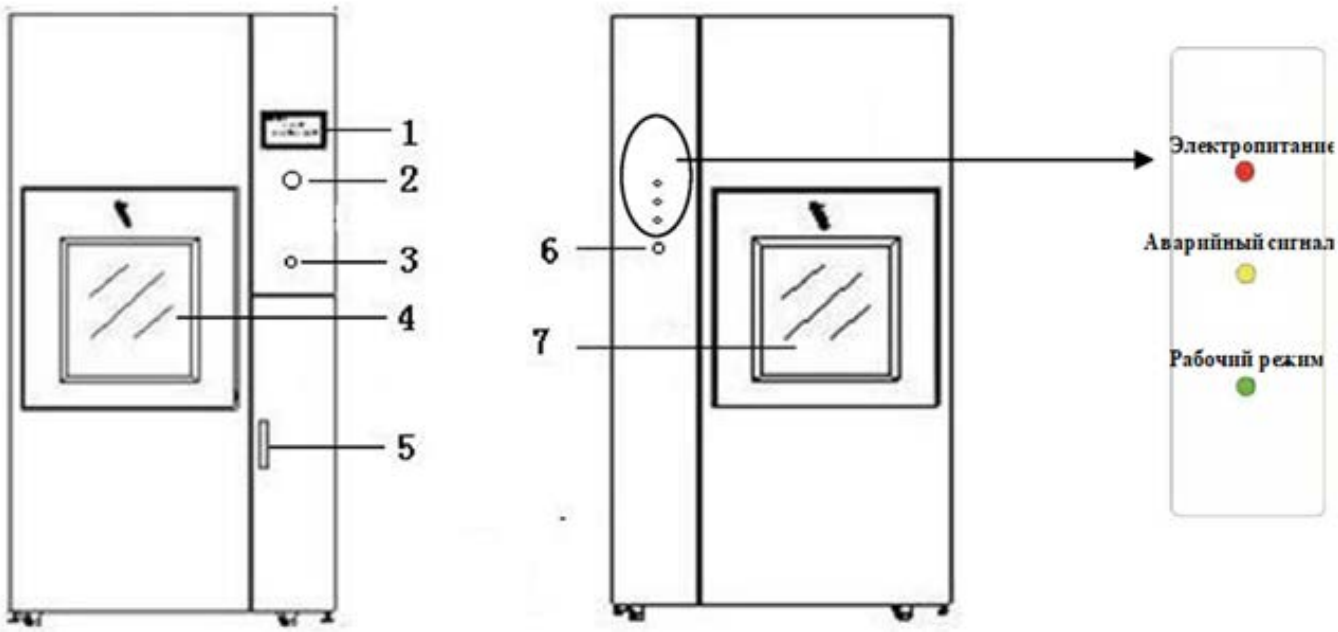


Рисунок 3 – Структурная схема лицевой и тыльной стороны машины дезинфекционно-моечной двухдверной«БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», с указанием её конструктивно-функциональных элементов, где: 1 – Контроллер с сенсорным ЖК-экраном; 2 – Кнопка аварийной остановки; 3 - Выключатель питания; 4 – Дверь загрузки со смотровым окном; 5 – Дверца с контейнерами; 6 – Кнопка открывания задней дверцы; 7 – Дверь выгрузки со смотровым окном.

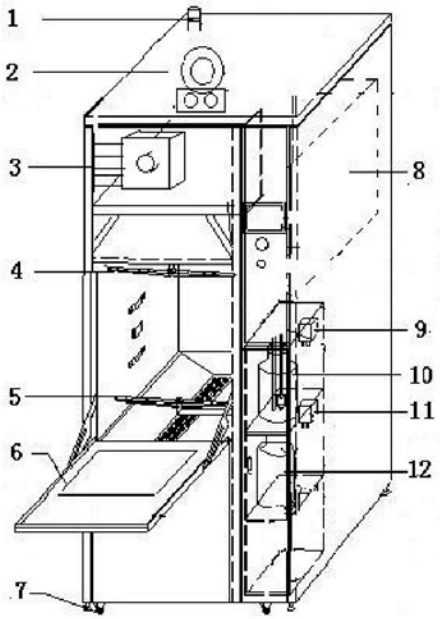


Рисунок 4 – Конструкция машины дезинфекционно-моечной двухдверной«БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», с указанием её конструктивно-функциональных элементов, где: 1 – Газоотвод; 2 – Вентилятор забора воздуха; 3 – Система нагрева воздуха с фильтром; 4 – Верхний разбрызгиватель; 5 – Нижний разбрызгиватель; 6 – Дверь загрузки в открытом виде; 7 – опоры; 8 – блок управления; 9 - Перистальтический насос для дозирования моющего средства; 10 - Контейнер для моющего средства; 11 - Перистальтический насос для дозирования нейтрализатора; 12 - Контейнер для нейтрализатора.

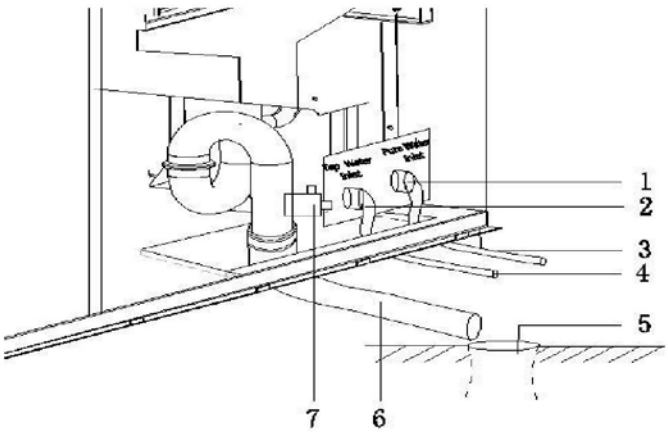


Рисунок 5 – Схема подключения машины дезинфекционно-моечной двухдверной«БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», где: 1 – Вход для водопроводной воды; 2 – Вход для чистой воды (обратный осмос); 3, 4, 6 – Метод подводки труб; 5 – Слив;7 - Сливной насос.

⚠ Сливное отверстие в полу должно находиться ниже уровня слива машины.

⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

⚠ Эксплуатировать машину без заземления запрещено.

4.1.3 Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»

Основным отличаем, данного типа машин является двухдверная система загрузки и разгрузки машины. При этом дверь автоматическая. Слайдового типа закрывания. Данный тип дверей позволяет сохранить больше полезной площади в помещении.

Данный тип машин позволяет осуществлять установку проходным методом. Загрузка медицинских изделий, требующих мойки и дезинфекции, производится в одном помещении, а выгрузка «чистых» изделия уже в другом, более высокого класса чистоты.

Погрузка и выгрузка стоек наполненных обрабатываемыми изделиями должна осуществляться при помощи тележек из комплекта поставки.

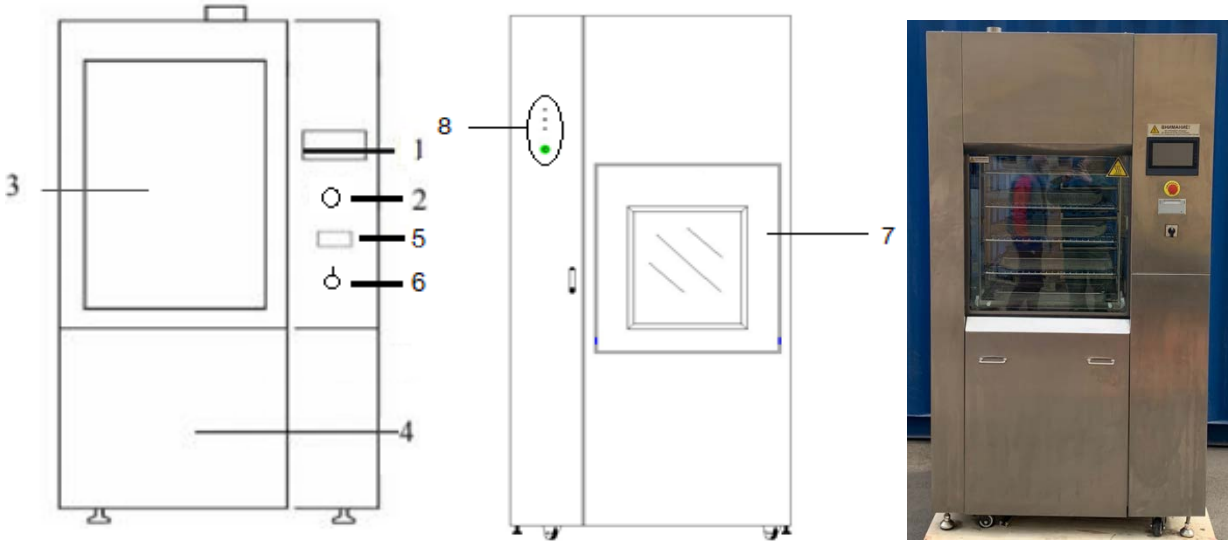


Рисунок 6 – Структурная схема и внешний вид

Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В», с указанием её конструктивно-функциональных элементов, где: 1 - Контроллер с сенсорным ЖК-экраном; 2 - Кнопка аварийной остановки; 3 - Смотровое окно; 4 - Зона загрузки моющего средства/нейтрализатора; 5 - Термопринтер; 6 - Выключатель питания; 7 - Зона выгрузки; 8 – Индикаторы визуальной сигнализации.

⚠ Сливное отверстие в полу должно находиться ниже уровня слива машины.

⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

⚠ Эксплуатировать машину без заземления запрещено.

4.1.4 Описание прочих комплектующих машины

Тележка загрузочная (Рисунок 7) под стыковывается к машине для загрузки и выгрузки стойки, в вариантах исполнения. Выполнена из нержавеющей стали и имеет прочную сварную конструкцию, оснащена четырьмя поворотными колесами, два из которых с тормозом.



Рисунок 7 – Внешний вид тележки загрузочной

Моечные корзины, в вариантах исполнения (Рисунок 8 - 14) с перфорированными (сетчатыми) поверхностями заполняются требующими мойки и дезинфекции медицинскими изделиями, например, хирургическими инструментами и загружаются в рабочую камеру машины. После этого производится процесс мойки и дезинфекции.

Корзины полностью выполнены из нержавеющей стали, не подвержены коррозии и действию агрессивных сред, имеет прочную сварную конструкцию, не прогибается и не деформируется под тяжестью внутреннего содержимого, свободно размещается в рабочей камере машины. Решетчатая (сетчатая) структура позволяет воде проникать по всему объему емкости, обеспечивая равномерную мойку и дезинфекцию загруженных в машину медицинских изделий.



Рисунок 8 – Внешний вид корзины стандартной для мойки



Рисунок 9 – Внешний вид Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм



Рисунок 10 – Внешний вид Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм



Рисунок 11 – Внешний вид Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм



Рисунок 12 – Внешний вид Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм



Рисунок 13 – Внешний вид Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм



Рисунок 14 – Внешний вид Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм

Стандартная стойка (Рисунок 15) предназначена для очистки треугольных колб, трубок, мерных цилиндров, мензурок. Стойка выполнена из нержавеющей стали и состоит из шпинделей с заглушками на конце (6 рядов по 6 шт. в каждом) с зажимами-фиксаторами высоты, обеспечивающее надежное крепление. Подача моющего и промывающего растворов осуществляется посредством штативов. Можно снять штативы для машины посуды разных форматов.



Рисунок 15 – Внешний вид стойки стандартной для мойки

Стойка многоуровневая (Рисунок 16) предназначена непосредственно для размещения на ней моечных корзин, в которые складываются неупакованные медицинские изделия.



Рисунок 16 – Внешний вид стойка многоуровневая

Стойка для мензурок (Рисунок 17) открытого типа выполнена из нержавеющей стали и предусмотрена для свободной загрузки колб и лабораторных стаканов.



Рисунок 17 – Внешний вид стойки для мензурок

Стойка комбинированная (Рисунок 18) выполнена из нержавеющей стали и предназначен для очистки 112 пробирок и 18 шт. конических колб объемом 250 мл. На основании стеллажа расположены штативы разной высоты с зажимами-фиксаторами двух видов: высокие с резиновой заглушкой на конце и низкие без резиновой заглушки.

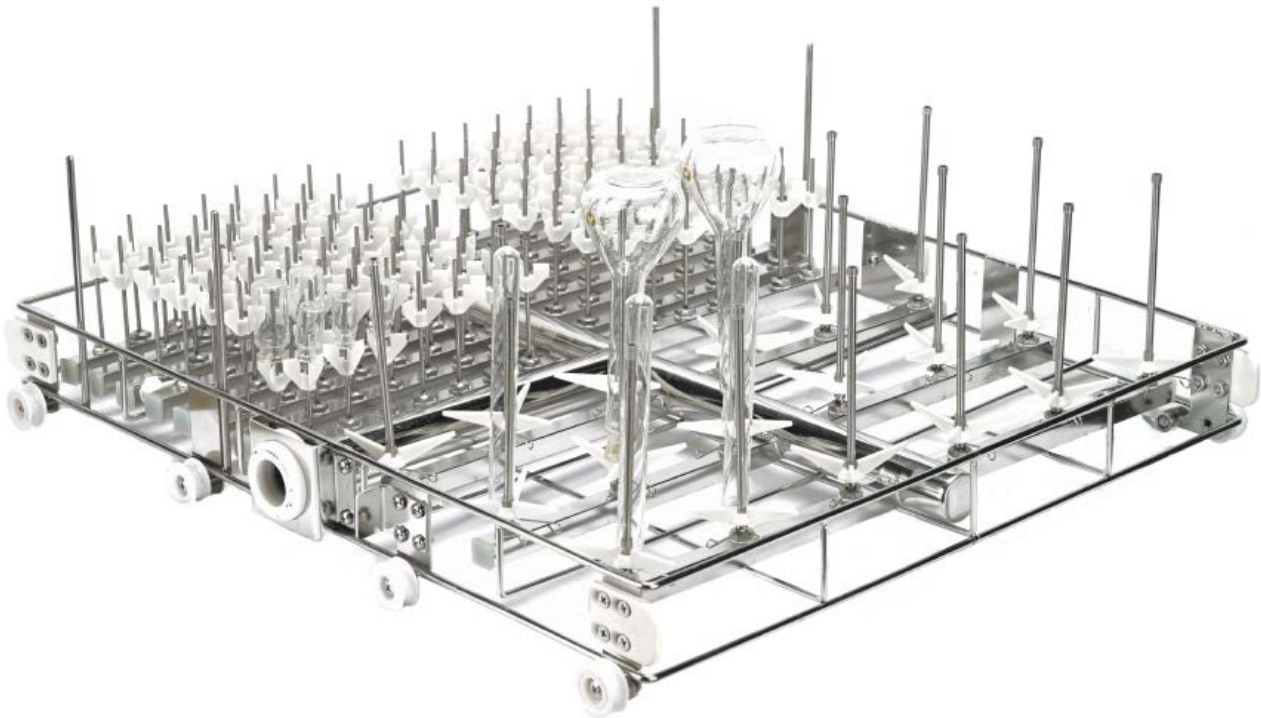


Рисунок 18 – Внешний вид стойки комбинированной

Стойка инжекторная (Рисунок 19) выполнена из нержавеющей стали и предназначена для очистки 30 шт. бутылок по 250 мл и крышек, треугольных колб или мензурок. На основании стойки расположены штативы (5 рядов по 6 шт. в каждом), каждый из которых имеет зажим для стеклянной посуды, обеспечивающий надежную фиксацию бутылки на штативе. Подача моющего раствора и горячего воздуха осуществляется через шпиндели. А также на основании стойки расположена решетка из нержавеющей стали, на которую россыпью складываются крышки и фиксируются второй половиной решётки.

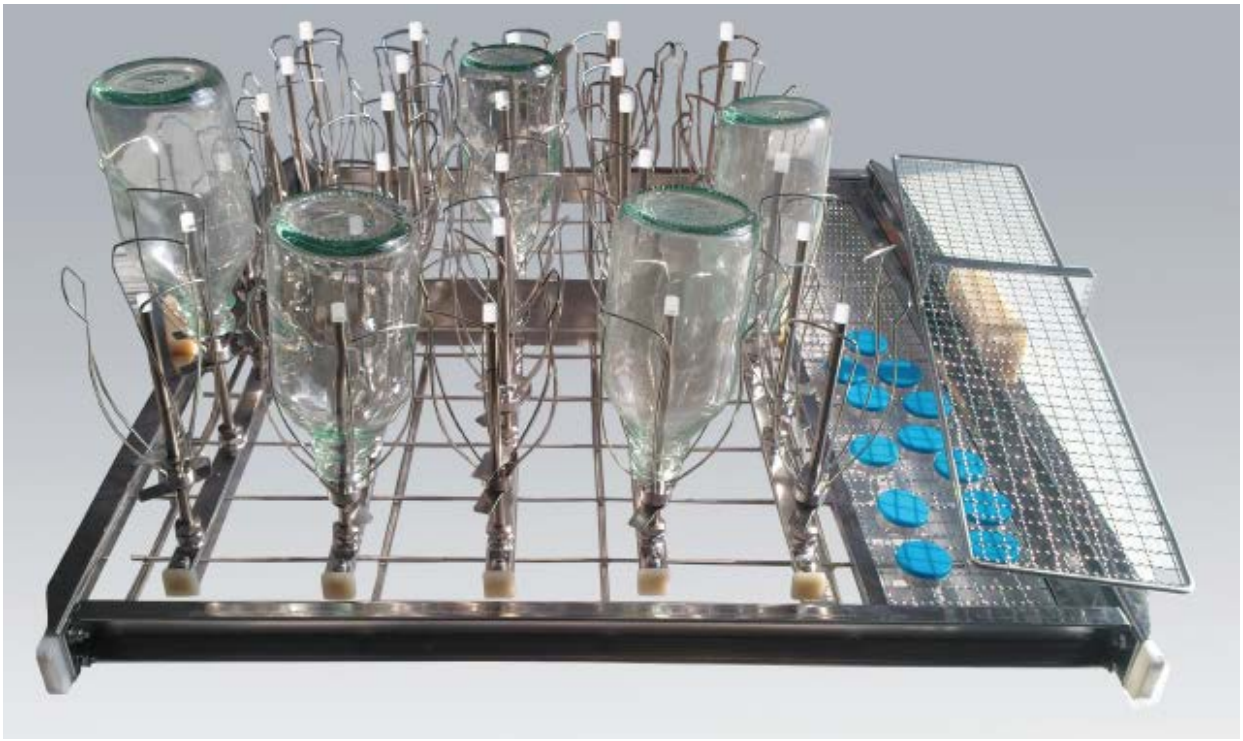


Рисунок 19 – Внешний вид стойки инжекторной

Стойка для чашек Петри (Рисунок 20) открытого типа выполнена из нержавеющей стали и предусмотрена для свободной загрузки 70 шт. чашек Петри диаметром 90 мм. Сверху располагается коромысло форсунками, из которых разбрызгивается вода. Коромысло в моечной камере крутится по кругу, тем самым распределяя моющий раствор по всем поверхностям.



Рисунок 20 – Внешний вид стойки для чашек Петри

Стойка для пипеток (Рисунок 21) из нержавеющей стали предусмотрена для загрузки пипеток в количестве 60 шт. с максимальной высотой загрузки 550 мм. Пипетки устанавливаются в пластиковые пазы, которые расположены в двух рядах на металлическом основании. Первый ряд состоит из 12 пазов, а второй из 11. Для фиксации пипетки во время мойки предусмотрен двухуровневый держатель для разной высоты пипеток. Стойка подключается к системе сушки горячим воздухом.



Рисунок 21 – Внешний вид стойки для пипеток

Контейнер для моющего средства и нейтрализатора (Рисунок 22-23) объемом не менее 3 л изготовлен из прочного пластика. В емкости устанавливается всасывающее устройство с сигнальным поплавковым датчиком уровня и дозирующий насос, обеспечивающий требуемую концентрацию средства в рабочей камере на стадии мойки и ополаскивания.



Рисунок 22 – Внешний вид Контейнер для моющего средства



Рисунок 23 – Внешний вид Контейнер для нейтрализатора

Фильтр воздушный (Рисунок 24) обеспечивает фильтрацию впускного воздуха с эффективностью не ниже 99,5%.



Рисунок 24 – Внешний вид Фильтр воздушный

Комплект облицовочных панелей (Рисунок 25) предназначен для декоративной облицовки портала при установке машин проходного типа.



Рисунок 25 – Внешний вид Комплект облицовочных панелей

4.2 ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Интерфейс ПО машины включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя (оператора) ко всем утилитам, рабочим режимам мойки и параметрам для настройки машины.

На основании вида медицинских изделий, которые должны быть подвергнуты мойке, пользователь должен задать необходимые параметры.

4.2.1 Программное обеспечение машины дезинфекционно-моечной «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»

Пользователь может выбрать предустановленную (см. Табл. № 5) или настраиваемую программу мойки (режим) в соответствии со своими конкретными требованиями. Некоторые из настроек параметров перечислены ниже. Таблица № 5 содержит Этапы (фазы) с регулировками этапов (параметрами фаз) в стандартных циклах обработки, а именно: Температура, °C; Время, мин; Объем дозирования, мл.

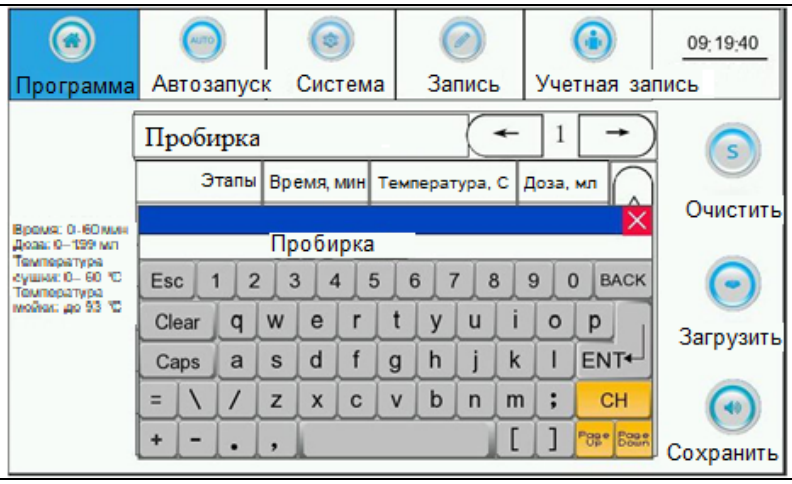
1. Предустановленная программа (пример работы)

1	После входа в систему.Нажмите на кнопку «Учетная запись» (Account), выберите оператора и введите «Пароль для входа» (Password Login) (Примечание: в машине предусмотрена авторизация для управления, пользователь должен ввести правильный пароль для доступа)	
2	Введите начальный пароль «111», нажмите «Да» (Yes), затем нажмите «Программа» (Program)	

3	Нажмите кнопку «Стандартная мойка» (Standard Washing)	
4	Установите регулировки этапов (параметры фаз) обработки загрузок, как указано на примере «Стандартной мойки». Нажмите кнопку «Сохранить» (Save), затем нажмите «Автозапуск» (Auto Run). Регулируются такие параметры, как: Температура, °C; Время, мин; Объем дозирования, мл.	
5	Нажмите кнопку «Пуск» (Start)	

2. Настраиваемая программа (пример работы)

В режиме настраиваемой мойки пользователь может задавать названия и сохранять до 99 программ.

1	После входа в систему нажмите кнопку «Программа» (Program), затем нажмите «Настраиваемая мойка» (User-define Washing).	
2	Нажмите на поле имени, откроется окно ввода, введите «Пробирка» (Test tube), затем нажмите «Сохранить» (Save). (максимальная длина названия программы – 12 символов)	

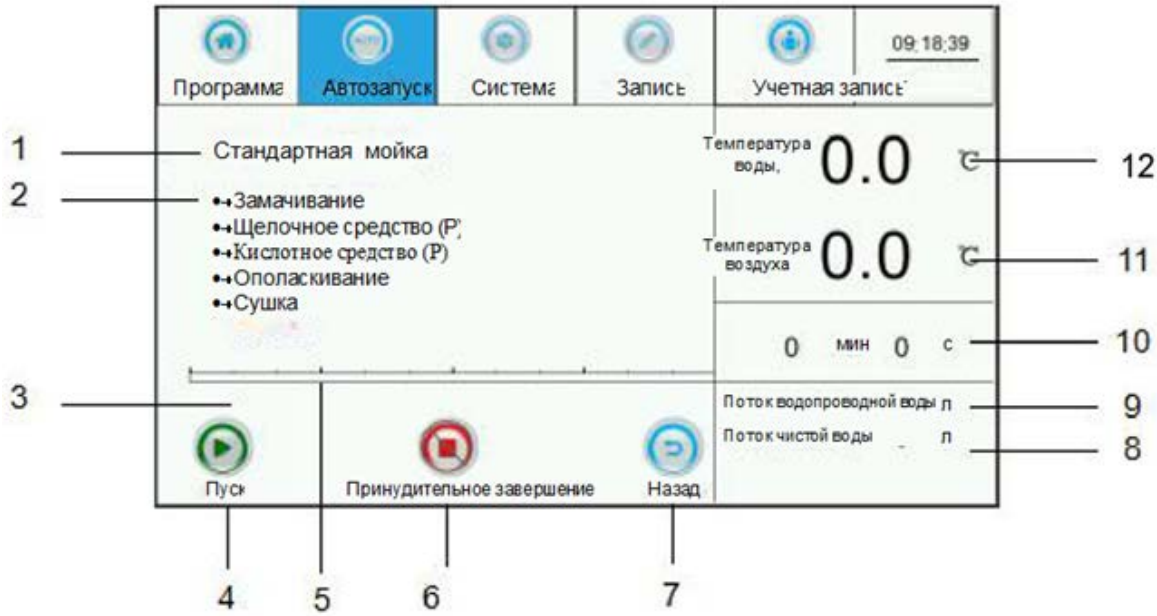
3. Этапы программы

Для каждой программы можно настроить этапы мойки и их параметры. Для каждой программы мойки можно установить максимум 12 этапов, выберите этапы, нажимая на кнопки «предыдущая страница»/«следующая страница».

№	Наименование	Примечания
1	Н/п	Неприменимо
2	Замачивание	Мойка водопроводной водой (по умолчанию)
3	Ополаскивание (ОО)	Выберите для ополаскивания чистой водой
4	Ополаскивание (ПВ)	Выберите для ополаскивания водопроводной водой
5	Ополаскивание горячей водой (ОО)	Выберите для дезинфекции горячей чистой водой
6	Щелочное средство (ОО)	Выберите для мойки чистой водой с добавлением моющего средства
7	Кислотное средство (ОО)	Выберите для мойки чистой водой с добавлением нейтрализатора
8	Щелочное средство (ПВ)	Выберите для мойки водопроводной водой с добавлением моющего средства
9	Кислотное средство (ПВ)	Выберите для мойки водопроводной водой с добавлением нейтрализатора
10	Сушка	Выберите для сушки горячим воздухом, пропущенным через фильтр

Примечание: ОО - вода обратного осмоса; ПВ – проточная вода.

4. Экран автозапуска

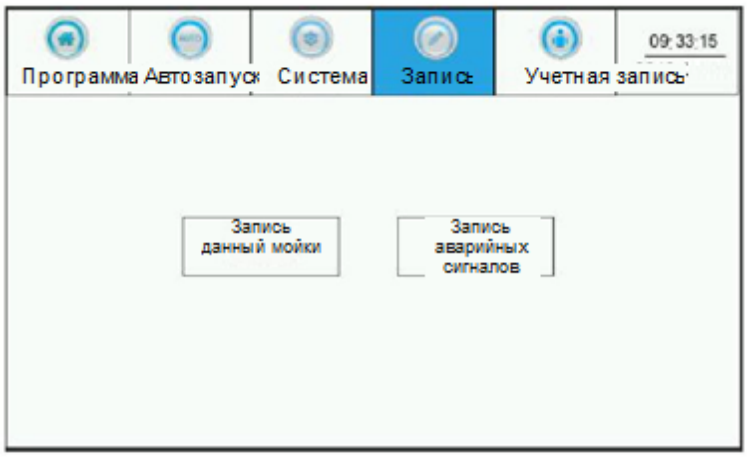
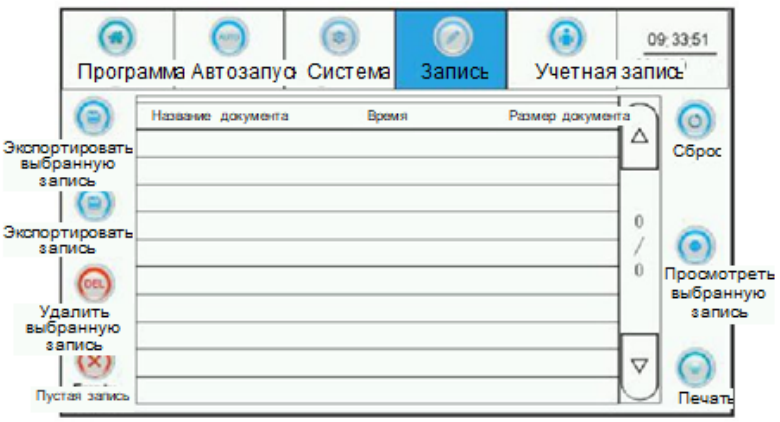


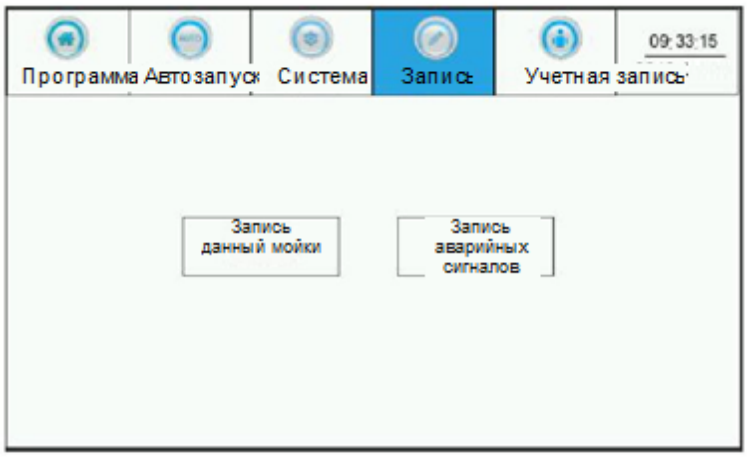
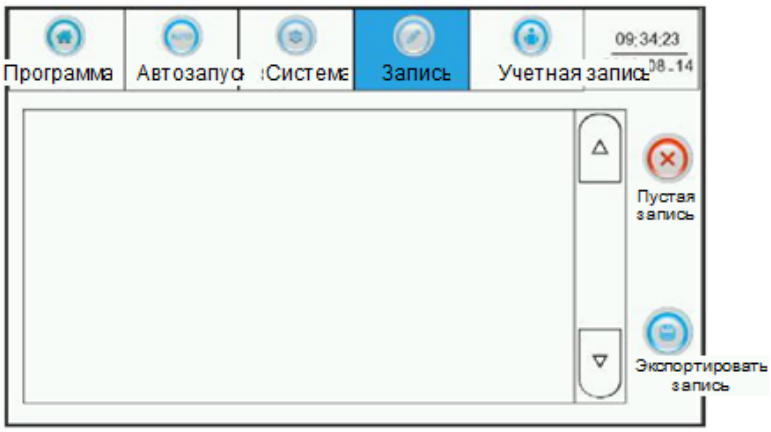
№	Наименование	Примечания
1	Название программы	Отображает название программы.
2	Этап программы	Отображает все этапы программы.
3	Состояние оборудования	Отображает состояние оборудования, а также информацию об аварийных сигналах.
4	Пуск	Кнопка запуска программы. При запуске программы эта кнопка блокируется и ее невозможно нажать снова.
5	Индикатор времени	Отображает график выполнения программы в режиме реального времени.
6	Принудительное завершение	Остановка запущенной программы.
7	Назад	Возврат к интерфейсу выбора программы.
8	Поток чистой воды	Отображение объема поступающей чистой водопроводной воды в режиме реального времени на текущем этапе программы.
9	Поток водопроводной воды	Отображение объема поступающей чистой водопроводной воды в режиме реального времени на текущем этапе программы.
10	Время	Совокупное время работы.
11	Температура воздуха	Отображение температуры сушки в режиме реального времени.
12	Температура воды	Отображение температуры мойки в режиме реального времени.

5. Система

1	Системные параметры включают в себя настройку параметров, ручное тестирование и регулировку (дата, доза, температура) (Примечание – Системная функция предназначена главным образом для использования сервисным инженером для отладки и технического обслуживания оборудования).	

6. Запись

Запись данных мойки		
1	Нажмите «Запись» (Record), затем нажмите «Запись данных мойки» (Washing Record).	
2	Для просмотра записи выберите запись и нажмите «Просмотреть выбранную запись» (check chosen) Вывод записи: вставьте накопитель, нажмите «экспортировать выбранную запись» (export chosen) Печать записи: выберите запись, нажмите «Печать» (Print) (Примечание – при установке накопителя будет отображаться экспортированная запись).	

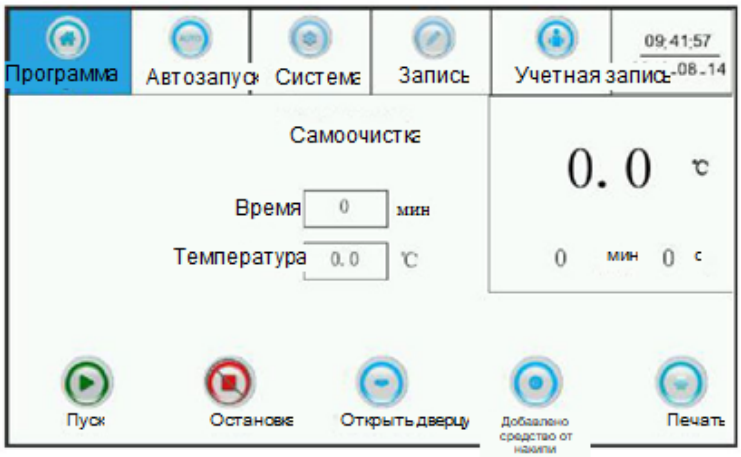
Запись аварийных сигналов		
1	Нажмите «Запись» (Record), затем нажмите «Запись аварийных сигналов» (Alarm Record).	
2	Отображаются все записи об аварийных сигналах. Экспортируются все записи об аварийных сигналах.	

7. Функция памяти

Машина имеет функцию памяти, которая действует в случае отключения питания при условии его восстановления в течение 15 минут. Машина перейдет на экран автозапуска. Нажмите «Пуск» (Start) для запуска мойки в соответствии с этапом, на котором она выполнялась до отключения питания.

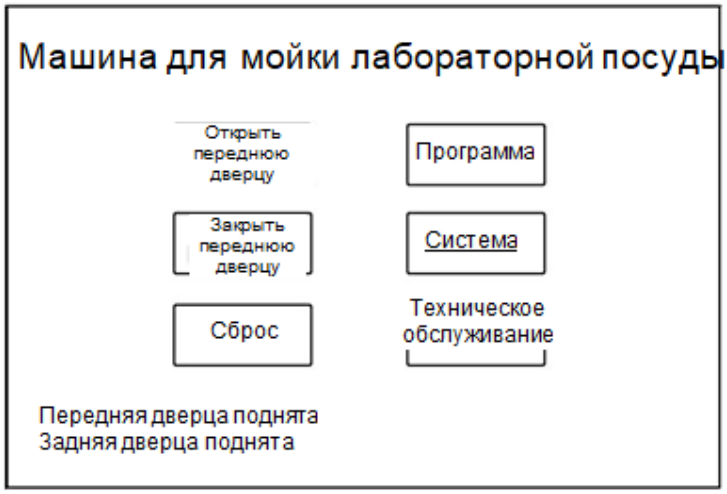
8. Очистка системы циркуляции

Для очистки системы циркуляции можно использовать программу самоочистки

1	Нажмите кнопку «Самоочистка» (Self-clean) в главном меню.	
2	Установите время на 30 мин. Нажмите «Пуск» (Start), и машина автоматически наберет воду (при этом машина не будет запущена).	
3	Нажмите «Открыть дверцу» (Door Open), чтобы открыть дверцу вручную и добавить средство для удаления накипи в камеру мойки, а затем закройте дверцу.	
4	Нажмите «Завершить добавление средства от накипи» (Finish Adding Disincrustant). После этого мойка запустит программу очистки, и по завершении процесса автоматически сольет воду.	

4.2.2 Программное обеспечение машины дезинфекционно-моечной двухдверной «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В» «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»

1 Предустановленная программа (пример работы)

1	Нажмите кнопку «Программа» (Program) для перехода на главную страницу (Main Window).	
2	Нажмите кнопку «УСИЛЕННАЯ»	
3	Перейдите в меню контроля программы «УСИЛЕННАЯ». Нажмите кнопку «НАСТРОЙКИ» (SETTING), перейдите в меню настроек.	

4	Установите параметры. как указано выше. Нажмите кнопку «Настройка завершена» (Setting completed).	
5	Нажмите кнопку «Пуск» (Start)	

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Машина соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 15883-1, ГОСТ ISO 15883-2, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации МЕДИ.942719.033 согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса машины, ее частей соответствуют значениям, указанным в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров ±5 %.

Таблица 1 – Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре, массогабаритные характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, не более, кг
1	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В»		
1.1	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В»	980 х 820 х 870 (Ширина х Глубина х Высота) Размер моечной камеры: 570 х 600 х 420 (Ширина х Глубина х Высота)	160
1.2	Шкаф водоподготовки	600 х 530 х 1280 (Ширина х Глубина х Высота)	60
1.3	Шкаф водоочистки	400 х 200 х 400 (Ширина х Глубина х Высота)	30
1.4	Стойка стандартная для мойки	554 х 628 х 190	7
1.5	Стойка для мензурок	554 х 628 х 80	5
1.6	Стойка комбинированная	554 х 628 х 190	9
1.7	Стойка инжекторная	554 х 628 х 190	9
1.8	Стойка для чашек Петри	554 х 628 х 147	6
1.9	Стойка для пипеток	554 х 628 х 324	6
1.10	Контейнер для моющего средства	160 х 100 х 230	1
1.11	Контейнер для нейтрализатора	160 х 100 х 230	1
1.12	Фильтр воздушный	195 х 195 х 50	2
1.13	Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм	75 х 80 х 50	0,5
1.14	Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм	115 х 115 х 96	1
1.15	Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм	220 х 120 х 63	1
1.16	Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм	200 х 170 х 60	1
1.17	Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм	265 х 215 х 60	1,5
1.18	Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм	250 х 120 х 80	1,5
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	500
2	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В»		
2.1	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-220В»	690 х 790 х 1820 (Ширина х Глубина х Высота) Размер моечной камеры: 570 х 600 х 600 (Ширина х Глубина х Высота)	250
2.2	Шкаф водоподготовки	600 х 530 х 1280 (Ширина х Глубина х Высота)	60

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, не более, кг
2.3	Шкаф водоочистки	400 x 200 x 400 (Ширина x Глубина x Высота)	30
2.4	Тележка загрузочная	700 x 900 x 1180	50
2.5	Корзина стандартная для мойки	490 x 260 x 50	1,5
2.6	Стойка стандартная для мойки	554 x 628 x 190	7
2.7	Стойка многоуровневая	640 x 700 x 650	20
2.8	Стойка для мензурок	554 x 628 x 80	5
2.9	Стойка комбинированная	554 x 628 x 190	9
2.10	Стойка инжекторная	554 x 628 x 190	9
2.11	Стойка для чашек Петри	554 x 628 x 147	6
2.12	Стойка для пипеток	554 x 628 x 324	6
2.13	Контейнер для моющего средства	160 x 100 x 230	1
2.14	Контейнер для нейтрализатора	160 x 100 x 230	1
2.15	Фильтр воздушный	195 x 195 x 50	2
2.16	Корзина сетчатая 75 x 80 x 50 мм	75 x 80 x 50	0,5
2.17	Корзина сетчатая 115 x 115 x 96 мм	115 x 115 x 96	1
2.18	Корзина сетчатая 220 x 120 x 63 мм	220 x 120 x 63	1
2.19	Корзина сетчатая 200 x 170 x 60 мм	200 x 170 x 60	1
2.20	Корзина сетчатая 265 x 215 x 60 мм	265 x 215 x 60	1,5
2.21	Корзина сетчатая 250 x 120 x 80 мм	250 x 120 x 80	1,5
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	700
3	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В»		
3.1	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В»	940 x 700 x 2050 (Ширина x Глубина x Высота) Размер моечной камеры: 570 x 600 x 600 (Ширина x Глубина x Высота)	250
3.2	Шкаф водоподготовки	600 x 530 x 1280 (Ширина x Глубина x Высота)	60
3.3	Шкаф водоочистки	400 x 200 x 400 (Ширина x Глубина x Высота)	30
3.4	Тележка загрузочная	700 x 900 x 1180	50
3.5	Корзина стандартная для мойки	490 x 260 x 50	1,5
3.6	Стойка стандартная для мойки	554 x 628 x 190	7
3.7	Стойка многоуровневая	640 x 700 x 650	20
3.8	Стойка для мензурок	554 x 628 x 80	5
3.9	Стойка комбинированная	554 x 628 x 190	9
3.10	Стойка инжекторная	554 x 628 x 190	9
3.11	Стойка для чашек Петри	554 x 628 x 147	6
3.12	Стойка для пипеток	554 x 628 x 324	6
3.13	Контейнер для моющего средства	160 x 100 x 230	1
3.14	Контейнер для нейтрализатора	160 x 100 x 230	1
3.15	Фильтр воздушный	195 x 195 x 50	2
3.16	Корзина сетчатая 75 x 80 x 50 мм	75 x 80 x 50	0,5
3.17	Корзина сетчатая 115 x 115 x 96 мм	115 x 115 x 96	1
3.18	Корзина сетчатая 220 x 120 x 63 мм	220 x 120 x 63	1
3.19	Корзина сетчатая 200 x 170 x 60 мм	200 x 170 x 60	1
3.20	Корзина сетчатая 265 x 215 x 60 мм	265 x 215 x 60	1,5
3.21	Корзина сетчатая 250 x 120 x 80 мм	250 x 120 x 80	1,5
3.22	Комплект облицовочных панелей	1 панель 900 x 100 x 40 2 панели 2050 x 100 x 40	10
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	700
4	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»		
4.1	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»	690 x 790 x 1970 (Ширина x Глубина x Высота)	320

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, не более, кг
		Размер моечной камеры: 570 x 600 x 760 (Ширина x Глубина x Высота)	
4.2	Шкаф водоподготовки	600 x 530 x 1280 (Ширина x Глубина x Высота)	60
4.3	Шкаф водоочистки	400 x 200 x 400 (Ширина x Глубина x Высота)	30
4.4	Тележка загрузочная	700 x 900 x 1180	50
4.5	Корзина стандартная для мойки	490 x 260 x 50	1,5
4.6	Стойка стандартная для мойки	554 x 628 x 190	7
4.7	Стойка многоуровневая	640 x 700 x 650	20
4.8	Стойка для мензурок	554 x 628 x 80	5
4.9	Стойка комбинированная	554 x 628 x 190	9
4.10	Стойка инжекторная	554 x 628 x 190	9
4.11	Стойка для чашек Петри	554 x 628 x 147	6
4.12	Стойка для пипеток	554 x 628 x 324	6
4.13	Контейнер для моющего средства	160 x 100 x 230	1
4.14	Контейнер для нейтрализатора	160 x 100 x 230	1
4.15	Фильтр воздушный	195 x 195 x 50	2
4.16	Корзина сетчатая 75 x 80 x 50 мм	75 x 80 x 50	0,5
4.17	Корзина сетчатая 115 x 115 x 96 мм	115 x 115 x 96	1
4.18	Корзина сетчатая 220 x 120 x 63 мм	220 x 120 x 63	1
4.19	Корзина сетчатая 200 x 170 x 60 мм	200 x 170 x 60	1
4.20	Корзина сетчатая 265 x 215 x 60 мм	265 x 215 x 60	1,5
4.21	Корзина сетчатая 250 x 120 x 80 мм	250 x 120 x 80	1,5
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	770
5	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В»		
5.1	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В»	940 x 700 x 2050 (Ширина x Глубина x Высота) Размер моечной камеры: 570 x 600 x 760 (Ширина x Глубина x Высота)	320
5.2	Шкаф водоподготовки	600 x 530 x 1280 (Ширина x Глубина x Высота)	60
5.3	Шкаф водоочистки	400 x 200 x 400 (Ширина x Глубина x Высота)	30
5.4	Тележка загрузочная	700 x 900 x 1180	50
5.5	Корзина стандартная для мойки	490 x 260 x 50	1,5
5.6	Стойка стандартная для мойки	554 x 628 x 190	7
5.7	Стойка многоуровневая	640 x 700 x 650	20
5.8	Стойка для мензурок	554 x 628 x 80	5
5.9	Стойка комбинированная	554 x 628 x 190	9
5.10	Стойка инжекторная	554 x 628 x 190	9
5.11	Стойка для чашек Петри	554 x 628 x 147	6
5.12	Стойка для пипеток	554 x 628 x 324	6
5.13	Контейнер для моющего средства	160 x 100 x 230	1
5.14	Контейнер для нейтрализатора	160 x 100 x 230	1
5.15	Фильтр воздушный	195 x 195 x 50	2
5.16	Корзина сетчатая 75 x 80 x 50 мм	75 x 80 x 50	0,5
5.17	Корзина сетчатая 115 x 115 x 96 мм	115 x 115 x 96	1
5.18	Корзина сетчатая 220 x 120 x 63 мм	220 x 120 x 63	1
5.19	Корзина сетчатая 200 x 170 x 60 мм	200 x 170 x 60	1
5.20	Корзина сетчатая 265 x 215 x 60 мм	265 x 215 x 60	1,5
5.21	Корзина сетчатая 250 x 120 x 80 мм	250 x 120 x 80	1,5

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, не более, кг
5.22	Комплект облицовочных панелей	1 панель 900 х 100 х 40 2 панели 2050 х 100 х 40	10
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	770
6	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»		
6.1	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»	1100 х 900 х 2165 (Ширина х Глубина х Высота) Размер моечной камеры: 670 х 670 х 690 (Ширина х Глубина х Высота)	360
6.2	Шкаф водоподготовки	600 х 530 х 1280 (Ширина х Глубина х Высота)	60
6.3	Шкаф водоочистки	400 х 200 х 400 (Ширина х Глубина х Высота)	30
6.4	Тележка загрузочная	700 х 900 х 1180	50
6.5	Корзина стандартная для мойки	490 х 260 х 50	1,5
6.6	Стойка стандартная для мойки	554 х 628 х 190	7
6.7	Стойка многоуровневая	640 х 700 х 650	20
6.8	Стойка для мензурок	554 х 628 х 80	5
6.9	Стойка комбинированная	554 х 628 х 190	9
6.10	Стойка инжекторная	554 х 628 х 190	9
6.11	Стойка для чашек Петри	554 х 628 х 147	6
6.12	Стойка для пипеток	554 х 628 х 324	6
6.13	Контейнер для моющего средства	160 х 100 х 230	1
6.14	Контейнер для нейтрализатора	160 х 100 х 230	1
6.15	Фильтр воздушный	195 х 195 х 50	2
6.16	Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм	75 х 80 х 50	0,5
6.17	Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм	115 х 115 х 96	1
6.18	Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм	220 х 120 х 63	1
6.19	Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм	200 х 170 х 60	1
6.20	Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм	265 х 215 х 60	1,5
6.21	Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм	250 х 120 х 80	1,5
6.22	Комплект облицовочных панелей	1 панель 1300 х 100 х 40 2 панели 2165 х 100 х 40	15
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	820

Примечание: Габаритные размеры машины в вертикальной плоскости от пола (высота) указаны с учетом опор (ножек), выкрученных на максимальную высоту, равную 100 мм.

Габаритные размеры тележки загрузочной в вертикальной плоскости от пола (высота) указаны с учетом опор, выкрученных на максимальную высоту, равную 50 мм.

5.1.3 Конструкция и внешний вид машины, её частей должны соответствовать рисункам Раздела 4.

5.1.4 Параметры электрической сети и мощности, потребляемой установкой от сети переменного тока, в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 – Параметры электрической сети и мощности, потребляемой установкой от сети переменного тока

№	Наименование изделия	Потребляемая мощность, не более, кВА	**Параметры электрической сети**
1.	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В»	6	Машина работает от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц. Машина сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.
2.	Шкаф водоподготовки	1	Шкаф водоподготовки работает от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц. Шкаф водоподготовки сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.
3.	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В»	17	Машина работает от трехфазной электрической сети питания переменного тока напряжением (380±38) В, частотой 50 Гц. Машина сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 342 до 418 В.
4.	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В»	17	
5.	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»	17	
6.	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В»	17	
7.	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»	17	

5.1.5 Машина имеет переключатель питания (выключатель автоматический) для защиты электрических цепей от перегрузок и токов короткого замыкания, а также для оперативного управления электрическими цепями машины.

Тип автоматического выключателя максимального тока машины «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В»: DZ47LE-63, 40 А. Тип электромагнитного расцепления (характеристика кривой): С. Номинальный ток отключения 10 кА.

Типы автоматических выключателей максимального тока остальных машин: NL1E-63, 63 А. Тип электромагнитного расцепления (характеристика кривой): С. Номинальный ток отключения 6 кА.

5.1.6 Машина работоспособна при подключении чистой, деминерализованной или дистиллированной воды на входе с давлением 0,3–0,8 МПа.

5.1.7 Машина обеспечивает фильтрацию впускного воздуха с эффективностью не ниже 99,5%.

5.1.8 Машина обеспечивает дозирование моющего средства в диапазоне от 0 до 199 мл.

5.1.9 Машина обеспечивает диапазон установленных значений времени от 0 до 60 минут.

5.1.10 Машина обеспечивает температуру мойки от 1 до 93 °С.

5.1.11 Машина имеет сушильный вентилятор для удаления остатков воды и воздуха в моечной камере с температурой сушки до 60 °С.

5.1.12 К машине подсоединены трубопроводы для заливки воды от водопровода и/или подготовленной воды, а так же к сливу в канализацию. Система трубопроводов обеспечивает управление работой машины.

5.1.13 Объем моечной камеры машины, вместимость, допустимая масса загрузки, а также количество потребляемой воды за цикл мойки, соответствуют значениям, указанным в таблице 3. Допускаемое отклонение объема моечной камеры машины ±5 %.

Таблица 3 – Объем моечной камеры машины, вместимость, расход воды

№	Наименование изделия	Объем моечной камеры, $дм^3$ (литр)	Вместимость (количество моечных корзин за цикл), не более, шт	Максимальная допустимая масса загрузки, не более, кг	Расход воды на стадии рабочего цикла, не более, л/цикл	Расход воды, не более, л/цикл
1.	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В»	144	-*	25	15	100
2.	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В»	205	8	40	15	140
3.	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В»	205	8	40	15	140
4.	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»	260	10	60	15	140
5.	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В»	260	10	60	15	140
6.	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»	310	10	70	25	140

Примечание: моечные корзины в данном варианте исполнения не используются.

5.1.14 В зависимости от варианта исполнения машина обладает уровнями мойки (загрузки) в соответствии с таблицей 4.

5.1.15 В зависимости от варианта исполнения максимальная высота помещенных колб или бутылок не превышает значений указанных в таблице 4.

Таблица 4 – Максимальная высота колбы или бутыли

Модель	БАЛТКЛЕР-120	БАЛТКЛЕР-220	БАЛТКЛЕР-320; БАЛТКЛЕР-420
Моечная корзина, уровень	1	2	5
Высота верхнего уровня не более, мм	-	245	80
Высота среднего (их) уровня не более, мм	-		130
Высота нижнего уровня не более, мм	345	235	115

5.1.16 Технические характеристики дверей и запорных устройств машины

Моечная камера машины «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», оборудована одной дверью, машины «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В» двумя дверями, которые расположены с противоположных сторон. Дверь машины герметизироваться силиконовой уплотнительной прокладкой.

Уплотнение двери машины является заменяемым компонентом. Осмотр и очистка поверхности уплотнения двери машины, входящей в контакт с уплотняемыми поверхностями, обеспечиваются без разборки или демонтажа узла двери.

Дверь машины «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В» открывается и закрывается плавно, без перекосов. Усилие, прилагаемое к затворному механизму ручки двери машины, необходимое для открывания двери, не более 150 Н.

Дверь машины допускает ее закрывание без выполнения запирания с возможностью ее повторного открытия / закрытия до запуска цикла мойки.

После начала цикла мойки отсутствует возможность открытия двери машина до индикации окончания цикла, кроме случаев возникновения неисправности.

На двухдверной машине отсутствует возможность открытия одновременно больше одной двери, кроме как для целей технического обслуживания, открытия разгрузочной двери до индикации окончания цикла мойки.

Машина «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В» устойчива при приложении нагрузки на открытую дверь не менее 75 Н.

Петли двери машины «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В» обеспечивают открывание рабочей камеры на 90±2 градусов.

Машина «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В» оснащена автоматически поднимающимися дверцами с доводчиками для удобства загрузки и разгрузки машины.

5.1.17 Технические характеристики панели контроля и управления машины:
Панель контроля и управления расположенная на фронтальной части корпуса, содержит:
- выключатель питания, переключение которого обеспечивает включение («1») и выключение питания («0») машины, для вариантов исполнения «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»;
- выключатель питания для машин исполнения «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В» нажимной со световой индикацией;
- цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном и подсветкой, который обеспечивает машину и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры, в том числе ошибок и сигналов тревоги. Размер дисплея 85 х 155 мм, с допускаемым отклонением ±2,0 мм. Разрешение дисплея 320 х 240 пикселей;
- термопринтер для регистрации параметров процесса мойки для вариантов исполнения «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В».

5.1.18 В качестве расходного материала для термопринтера выступает рулонная термобумага шириной до 60 мм*.

** Рулонная термобумага в комплект поставки машины не входит.*

5.1.19 Термопринтер, расположенный на фронтальной стороне корпуса, должен содержать световой индикатор, который при нормальной работе термопринтера индикатор кнопки горит зеленым цветом.

5.1.20 Панель контроля и управления машины «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В», расположенная на тыльной стороне корпуса, содержит индикаторы визуальной сигнализации и кнопку открывания двери.

Индикаторы визуальной сигнализации сигнализируют:

Зеленый – нормальный режим работы;

Желтый – ошибка, процесс мойки приостановлен;

Красный – сбой электропитания;

Желтый+Красный – Внимание! Программа запущена с открытой дверью.

5.1.21 Панель контроля и управления машины «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В», используемая для запуска цикла мойки, расположена на загрузочной стороне корпуса машины.

5.1.22 Конструкция машины содержит кнопку «Аварийная остановка», которая обеспечивает аварийную остановку машины.

5.1.23 Машина обеспечивает звуковую индикацию операций: нажатия кнопок управления, перегрева машины, завершения цикла мойки, аварийной остановки машины.

5.1.24 Звуковой сигнал имеет продолжительность не более 30 с и возможность его прерывания в случае аварийной остановки.

5.1.25 Машина снабжена стационарным температурным датчиком точностью ±1% по всему рабочему диапазону. Температурный датчик находиться внутри корпуса машины и обеспечивать контроль температуры в рабочей камере в диапазоне от нуля до плюс 130°С. Значение температуры, снимаемое с датчика, через преобразователь, поступает в микропроцессор машины.

5.1.26 Машина снабжена таймером, обеспечивающим обратный отсчет времени всех этапов мойки.

5.1.27 Машина снабжена датчиком уровня воды (прессостат).

5.1.28 Машина «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В» оснащена четырьмя колесами диаметром 75 мм (машина «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В» оснащена четырьмя колесами диаметром 50 мм), с допускаемым отклонением ±2,0 мм, два из которых имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения машины при снятых тормозах не более 300 Н. Усилие, вызывающее начало движения при включенных тормозах не менее 500 Н.

5.1.29 Машина устойчиво стоит на 4-х опорах (ножках). Зазор между одной из опор и поверхностью пола не превышает 3 мм.

5.1.30 Диапазон регулировки опор (ножек) от 0 до 100 мм.

5.1.31 Все наружные поверхности машины (за исключением мест, где теплоизоляция может мешать функционированию машина и управлению им) теплоизолированы с целью минимизирования рассеивания тепла в окружающую среду. При этом температура на внешней поверхности теплоизолирующего материала не должна превышать 65°С при ее измерении в условиях температуры окружающей среды порядка (23±2)°С.

5.1.32 Машина должна быть сконструирована таким образом, что температура воды, сливаемой во внешнюю дренажную систему, не превышает 90°С.

5.1.33 Машина имеет встроенный водяной насос.

5.1.34 Корпус машины облицован съемными панелями, позволяющими легко их снять для обеспечения доступа к узлам машины для выполнения работ, связанных с обслуживанием.

5.1.35 На видимых поверхностях машины, её частей отсутствуют дефекты внешнего вида: прошлифовки поверхности, дефекты и изменения свойств материалов и покрытий, вмятины, вырывы, царапины, заусенцы, потертости, трещины, пятна, коррозия металлических деталей изделия. Элементы машины не имеют острых углов и кромок.

5.1.36 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

5.1.37 Внешние поверхности машины и её частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением

0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

5.1.38 Машина при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при этом относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°С).

5.1.39 Машина обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

5.1.40 Машина в транспортной таре при транспортировании и хранении обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

5.1.41 Машина в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.1.42 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей частей машины, её частей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Интерфейс ПО машины включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя (оператора) ко всем утилитам, рабочим режимам мойки и параметрам для настройки машины.

5.2.2 Версия выпуска программного обеспечения (GL070) машин не ниже: 1.0.

Визуальной индикацией рабочих процессов и ошибок - световая сигнализация индикаторов, расположенных на панели контроля и управления.

ПО обеспечивает возможность выбора режима мойки, машины и регулировки в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5 – возможность выбора режима мойки, машины и регулировки

Название программы	Этап	Описание этапа	Температура, °С	Время, мин	Объем дозирования, мл
«БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»					
Быстрая	1	Щелочное средство	60	10	80
	2	Кислотное средство	50	5	50
	3	Ополаскивание	-	2	-
	4	Сушка	60	10	-
Пользовательская	1	Замачивание	-	2	-
	2	Замачивание	-	2	-
	3	Щелочное средство	60	10	80
	4	Щелочное средство	50	5	50
	5	Кислотное средство	60	10	80
	6	Кислотное средство	50	5	50
	7	Ополаскивание	-	2	-
	8	Ополаскивание	-	2	-
	9	Ополаскивание	-	2	-
	10	Сушка	60	10	-
Масло	1	Замачивание	-	2	-
	2	Щелочное средство	60	10	80
	3	Кислотное средство	50	5	50
	4	Ополаскивание	-	2	-
	5	Ополаскивание	-	2	-
	6	Сушка	60	10	-
Интенсивная	1	Замачивание	-	2	-
	2	Щелочное средство	70	10	100
	3	Щелочное средство	60	5	80
	4	Кислотное средство	70	10	80
	5	Кислотное средство	50	5	50
	6	Ополаскивание	-	2	-
	7	Сушка	60	10	-
Органика	1	Ополаскивание горячей водой	60	2	-
	2	Щелочное средство	70	10	80
	3	Кислотное средство	50	5	50
	4	Ополаскивание горячей водой	60	2	-
	5	Ополаскивание горячей водой	60	2	-

Название программы	Этап	Описание этапа	Температура, °С	Время, мин	Объем дозирования, мл
	6	Ополаскивание	-	2	-
	7	Сушка	60	10	-
Неорганика	1	Кислотное средство	50	5	50
	2	Щелочное средство	60	10	80
	3	Кислотное средство	50	5	50
	4	Ополаскивание	-	2	-
	5	Ополаскивание	-	2	-
	6	Ополаскивание	-	2	-
	7	Сушка	60	30	-
Стандартная	1	Замачивание	-	2	-
	2	Щелочное средство	60	10	80
	3	Кислотное средство	50	5	50
	4	Ополаскивание	-	2	-
	5	Сушка	60	10	-
Пластик	1	Замачивание	-	2	-
	2	Щелочное средство	60	10	80
	3	Кислотное средство	50	5	50
	4	Ополаскивание	-	2	-
	5	Ополаскивание	-	2	-
	6	Ополаскивание	-	2	-
	7	Сушка	60	10	-
Стеклянные изделия	1	Щелочное средство	60	10	80
	2	Щелочное средство	60	10	80
	3	Кислотное средство	50	5	50
	4	Ополаскивание	-	2	-
	5	Ополаскивание	-	2	-
	6	Ополаскивание	-	2	-
	7	Сушка	60	10	-
Сильные масляные загрязнения	1	Щелочное средство	70	10	80
	2	Щелочное средство	70	10	80
	3	Кислотное средство	50	5	50
	4	Ополаскивание	-	2	-
	5	Ополаскивание	-	2	-
	6	Ополаскивание	-	2	-
	7	Сушка	60	10	-
Кровь	1	Замачивание	-	2	-
	2	Щелочное средство	60	10	80
	3	Кислотное средство	50	5	50
	4	Ополаскивание	-	2	-
	5	Ополаскивание горячей водой	60	2	-
	6	Сушка	60	10	-
Полоскание	1	Ополаскивание	-	3	-
	2	Сушка	60	10	-
«БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»					
Предварительная	1	Мойка с моющим средством	60	10	80
	2	Ополаскивание	-	2	-

Название программы	Этап	Описание этапа	Температура, °С	Время, мин	Объем дозирования, мл
	3	Ополаскивание горячей водой	93	2	-
Стандартная	1	Мойка с моющим средством	60	10	80
	2	Ополаскивание	-	2	-
	3	Ополаскивание	-	2	-
	4	Мойка с нейтрализатором	50	5	50
	5	Сушка	60	20	-
Кровь	1	Замачивание	-	1	-
	2	Мойка с моющим средством	60	8	80
	3	Ополаскивание	-	2	-
	4	Ополаскивание горячей водой	93	2	-
	5	Мойка с нейтрализатором	45	5	50
	6	Сушка	60	20	-
Усиленная	1	Замачивание	-	2	-
	2	Мойка с моющим средством	60	10	80
	3	Ополаскивание	-	2	-
	4	Ополаскивание горячей водой	93	2	-
	5	Ополаскивание	-	2	-
	6	Мойка с нейтрализатором	45	2	80
	7	Сушка	До 60	5	-
Быстрая	1	Мойка с моющим средством	60	10	80
	2	Ополаскивание	-	2	-
	3	Ополаскивание горячей водой	93	2	-
	4	Мойка с нейтрализатором	45	5	50
	5	Сушка	До 60	20	-
Сушка	1	Сушка	До 60	20	-

Примечание: свободно программируемый режим позволяет осуществить настройку любого режима и его фиксацию в памяти контроллера. Что позволяет создать до 99 программ мойки.

5.2.3 ПО машины «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В по завершении мойки обеспечивает печать протокола в файл с информацией: дата, времени проведения мойки медицинских изделий и параметры процесса мойки.

5.2.4 В режиме настраиваемой программы пользователь может задавать и изменять названия и параметры программ.

5.2.5 Для доступа к различным уровням управления при входе в систему реализована система паролей, с разным уровнем приоритета.

5.2.6 Машина имеет функцию памяти, которая действует в случае отключения питания при условии его восстановления в течение 15 минут.

5.2.7 Для очистки системы циркуляции предусмотрена программа самоочистки.

5.2.8 Версия выпуска программного обеспечения (GL070) машины не ниже: 1.0.

5.2.9 Язык ПО русский, английский.

5.2.10 Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ 28195, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

5.3.1 При изготовлении машины, её частей допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.3.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве машины, её частей, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

5.3.3 Для изготовления машины, её частей используют сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 6.

Таблица 6 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления машины, её частей

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1.	Рабочая камера, дверь рабочей камеры, ручка двери рабочей камеры, каркас (обшивка)	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия
2.	Панель контроля и управления	Поливинилхлорид (ПВХ)-пленка марки П-73ЭМ, ООО НПК «Изомер», Россия
3.	ЖК-дисплей	ПВХ-мембрана марки LeadingTouch, Leadingtouch Technology Co., Ltd., Китай
4.	Индикаторная кнопка	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия
		АБС-пластик марки 1030-31, АО «Пластик», Россия
5.	Термопринтер	АБС-пластик марки 1030-31 (RAL 7045), АО «Пластик», Россия
6.	Опоры (ножки)	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия
7.	Уплотнитель	Силикон марки ЭП 80, ООО «Эдиал Пласт», Россия
8.	Защитное стекло	Термостойкое закаленное стекло, ООО «НОРД-ГЛАСС», Россия
9.	Стойки, корзины, тележки	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, АО «Металлургический завод «Электросталь», Россия
10.	Контейнеры	Полистирол марки ПСВ-С, АО «Пластик», Россия
11.	Корпус шкафа водоподготовки и шкафа водоочистки	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, ООО «ВЕРСИЯ-ЦЕНТР», Россия
12.	Фильтр воздушный	ООО "Лаборатория Технологической Одежды", Россия.

5.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки машины в зависимости от варианта исполнения соответствует таблице 7.

Таблица 7 – Комплект поставки машины

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В»		
1.1	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В»	МЕДИ. 942719.033 -001	1
1.2	Шкаф водоподготовки		Не более 1
1.3	Шкаф водоочистки		Не более 1
1.4	Стойка стандартная для мойки		1
1.5	Стойка для мензурок		Не более 4
1.6	Стойка комбинированная		Не более 4
1.7	Стойка инжекторная		Не более 4
1.8	Стойка для чашек Петри		Не более 4
1.9	Стойка для пипеток		Не более 4
1.10	Контейнер для моющего средства		Не более 4
1.11	Контейнер для нейтрализатора		Не более 4
1.12	Фильтр воздушный		Не более 20
1.13	Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм		Не более 20
1.14	Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм		Не более 20
1.15	Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм		Не более 20
1.16	Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм		Не более 20
1.17	Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм		Не более 20
1.18	Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм		Не более 20
1.19	Руководство по эксплуатации	МЕДИ.	1

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
		942719.033 РЭ	
2	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В»		
2.1	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В»	МЕДИ.942719.033-002	1
2.2	Шкаф водоподготовки		Не более 1
2.3	Шкаф водоочистки		Не более 1
2.4	Тележка загрузочная		Не более 1
2.5	Корзина стандартная для мойки		8
2.6	Стойка стандартная для мойки		Не более 4
2.7	Стойка многоуровневая		1
2.8	Стойка для мензурок		Не более 4
2.9	Стойка комбинированная		Не более 4
2.10	Стойка инжекторная		Не более 4
2.11	Стойка для чашек Петри		Не более 4
2.12	Стойка для пипеток		Не более 4
2.13	Контейнер для моющего средства		Не более 4
2.14	Контейнер для нейтрализатора		Не более 4
2.15	Фильтр воздушный		Не более 20
2.16	Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм		Не более 20
2.17	Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм		Не более 20
2.18	Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм		Не более 20
2.19	Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм		Не более 20
2.20	Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм		Не более 20
2.21	Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм		Не более 20
2,22	Руководство по эксплуатации	МЕДИ. 942719.033 РЭ	1
3	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В»		
3.1	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В»	МЕДИ.942719.033-003	1
3.2	Шкаф водоподготовки		Не более 1
3.3	Шкаф водоочистки		Не более 1
3.4	Тележка загрузочная		Не более 2
3.5	Корзина стандартная для мойки		8
3.6	Стойка стандартная для мойки		Не более 4
3.8	Стойка многоуровневая		1
3.8	Стойка для мензурок		Не более 4
3.9	Стойка комбинированная		Не более 4
3.10	Стойка инжекторная		Не более 4
3.11	Стойка для чашек Петри		Не более 4
3.12	Стойка для пипеток		Не более 4
3.13	Контейнер для моющего средства		Не более 4
3.14	Контейнер для нейтрализатора		Не более 4
3.15	Фильтр воздушный		Не более 20
3.16	Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм		Не более 20
3.17	Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм		Не более 20
3.18	Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм		Не более 20
3.19	Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм		Не более 20
3.20	Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм		Не более 20
3.21	Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм		Не более 20
3.22	Комплект облицовочных панелей		2
3.23	Руководство по эксплуатации	МЕДИ. 942719.033 РЭ	1
4	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»		
4.1	Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В»	МЕДИ.942719.033-004	1
4.2	Шкаф водоподготовки		Не более 1
4.3	Шкаф водоочистки		Не более 1
4.4	Тележка загрузочная		Не более 1
4.5	Корзина стандартная для мойки		10

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
4.6	Стойка стандартная для мойки		Не более 4
4.8	Стойка многоуровневая		1
4.8	Стойка для мензурок		Не более 4
4.9	Стойка комбинированная		Не более 4
4.10	Стойка инжекторная		Не более 4
4.11	Стойка для чашек Петри		Не более 4
4.12	Стойка для пипеток		Не более 4
4.13	Контейнер для моющего средства		Не более 4
4.14	Контейнер для нейтрализатора		Не более 4
4.15	Фильтр воздушный		Не более 20
4.16	Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм		Не более 20
4.17	Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм		Не более 20
4.18	Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм		Не более 20
4.19	Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм		Не более 20
4.20	Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм		Не более 20
4.21	Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм		Не более 20
4.22	Руководство по эксплуатации	МЕДИ. 942719.033 РЭ	1
5	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В»		
5.1	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В»	МЕДИ.942719.033-005	1
5.2	Шкаф водоподготовки		Не более 1
5.3	Шкаф водоочистки		Не более 1
5.4	Тележка загрузочная		Не более 2
5.5	Корзина стандартная для мойки		10
5.6	Стойка стандартная для мойки		Не более 4
5.8	Стойка многоуровневая		1
5.8	Стойка для мензурок		Не более 4
5.9	Стойка комбинированная		Не более 4
5.10	Стойка инжекторная		Не более 4
5.11	Стойка для чашек Петри		Не более 4
5.12	Стойка для пипеток		Не более 4
5.13	Контейнер для моющего средства		Не более 4
5.14	Контейнер для нейтрализатора		Не более 4
5.15	Фильтр воздушный		Не более 20
5.16	Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм		Не более 20
5.17	Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм		Не более 20
5.18	Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм		Не более 20
5.19	Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм		Не более 20
5.20	Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм		Не более 20
5.21	Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм		Не более 20
5.22	Комплект облицовочных панелей		2
5.23	Руководство по эксплуатации	МЕДИ. 942719.033 РЭ	1
6	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»		
6.1	Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»	МЕДИ.942719.033-006	1
6.2	Шкаф водоподготовки		Не более 1
6.3	Шкаф водоочистки		Не более 1
6.4	Тележка загрузочная		2
6.5	Корзина стандартная для мойки		10
6.6	Стойка стандартная для мойки		Не более 4
6.8	Стойка многоуровневая		1
6.8	Стойка для мензурок		Не более 4
6.9	Стойка комбинированная		Не более 4
6.10	Стойка инжекторная		Не более 4
6.11	Стойка для чашек Петри		Не более 4

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт.
6.12	Стойка для пипеток		Не более 4
6.13	Контейнер для моющего средства		Не более 4
6.14	Контейнер для нейтрализатора		Не более 4
6.15	Фильтр воздушный		Не более 20
6.16	Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм		Не более 20
6.17	Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм		Не более 20
6.18	Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм		Не более 20
6.19	Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм		Не более 20
6.20	Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм		Не более 20
6.21	Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм		Не более 20
6.22	Комплект облицовочных панелей		2
6.23	Руководство по эксплуатации	МЕДИ. 942719.033 РЭ	1

5.5 МАРКИРОВКА

Маркировка машины соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-040. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

На корпусе машины прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его вариант исполнения

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail и веб-сайт



- товарный знак предприятия-изготовителя



- напряжение питания (В), частоту сети (Гц), род тока (переменный ток или трехфазный переменный ток)



- потребляемую мощность (кВА)

- давление воды на входе (МПа) 0,3–0,8

- значение температуры воды (ºС) 1-93

- объем моечной камеры ($дм^3$)

- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»



- серийный номер



(номер)

- дату изготовления

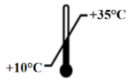


(год/месяц)

- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»



- номер и дату регистрационного удостоверения

- символ «Пределы температуры» 

- обозначение настоящих технических условий

Рядом с автоматическим(-ими) выключателем(-ями) максимального тока должна быть приведена однозначно понимаемая маркировка положения «Выключено» («Выкл») и положения «Включено» («Вкл»).

Символ «Опасность поражения электрическим током»  размещается под съемными облицовочными панелями машины.

Символ «Осторожно! Горячая поверхность»  размещается на дверях машины.

У органов управления, индикаторов и соединений (соединителей) машины нанесены надписи и обозначения, указывающие назначения этих органов, индикаторов и соединений.

Кнопка «Аварийная остановка» окрашена в красный цвет.

Маркировки, нанесенные на внешнюю поверхность машины, должны оставаться четкими и различимыми в условиях нормального применения и стойкими к воздействию средств очистки, указанных в п. 20.2 настоящего документа.

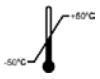
Маркировка при отсутствии потребительской тары должна быть нанесена на корпус машины.

Транспортная маркировка должна быть по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки должны быть прикреплены к упаковке клеем.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены:

- наименование изделия, его вариант исполнения;
- серийный номер изделия;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя и грузоотправителя;
- наименование пункта назначения и пункта отправления;
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения должны устанавливаться правилами транспортных министерств);
- массы брутто и нетто грузового места (кг);
- габаритные размеры грузового места (Длина х Ширина х Высота (см));
- манипуляционные знаки:
- «Хрупкое. Осторожно» 
- «Беречь от влаги» 
- «Верх» 
- «Беречь от солнечных лучей» 

- «Пределы температуры» 

- «Место строповки» 

Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

5.6 УПАКОВКА

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

Потребительская тара и футляр не предусмотрены.

Машина в сборе помещена в транспортную тару – ящик фанерный по ГОСТ 5959. Торцы фанерного ящика обиты лентой по ГОСТ 3560. Концы ленты скреплены замком и опломбированы вместе с деревянной планкой ящика.

Составные части машины упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901– транспортную тару. Ящики должны быть оклеены лентой по ГОСТ 18251.

Укладка изделий исключает возможность их свободного перемещения при транспортировании, свободное пространство в ящиках заполнено: бумагой оберточной по ГОСТ 8273.

Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с установкой.

Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.7 ОБЪЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на корпусе машин и транспортной упаковке, приведено в таблице 8.

Таблица 8 – Расшифровка предупреждающих и информационных символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Корпус машины
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Корпус машины
		Транспортная упаковка

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Товарный знак предприятия-изготовителя (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)	Корпус машины
SN	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Корпус машины
		Транспортная упаковка
~	Переменный ток	Корпус машины
3~	Трехфазный переменный ток	Корпус машины
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Корпус машины
		Корпус машины
	Изделие является электронным устройством. Утилизация должна осуществляется в соответствии правилами, предусмотренными для электронных приборов. Запрещено выбрасывать изделие как бытовой мусор	Корпус машины
	Хрупкое. Осторожно. Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
+35°C +10°C	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Корпус машины
+50°C -50°C		Транспортная упаковка
	Предупреждение о возможной опасности поражения электрическим током	Корпус машины
	Предупреждение о возможности получения ожога при прикосновении к поверхности	Корпус машины
	Указывает место расположения канатов / цепей для подъема груза	Транспортная упаковка

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности машина соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-040, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р МЭК 62366-1, для класса защиты I от поражения электрическим током, при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжений сети питания II. Степень защиты машины от влаги и твердых частиц IPX0.

По электромагнитной совместимости машина соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой установкой, не превышает 55 дБА.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

⚠ **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации машины необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Машину является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил, таких как:

- «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

Перед тем, как подготовить машину к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация машины вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35°С;
- Относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°С;
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

⚠ После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать машину в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством машины.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих машины, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

⚠ **Внимание!**

- Машина должна быть заземлена в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения.

⚠ Эксплуатировать машину без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

Примечание: В помещении ЛПУ должна быть предусмотрена шина заземления сопротивлением не более 10 Ом, выполненная в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок, Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения, проложенная по периметру помещения

на высоте 20 см от пола. На шине должны быть предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

 Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

К эксплуатации машины допускается медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию машины, имеющий I группу по электробезопасности, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

 **Внимание!** Запрещается использовать машину медицинским работникам без удостоверения о прохождении в установленные сроки обучения и аттестации по безопасному обслуживанию. Срок действия удостоверения – 1 год.

Медицинский персонал, обслуживающий машину, должен проходить повторный инструктаж по его безопасному обслуживанию не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация медицинского персонала на знание требований безопасности при обслуживании машины должна проводиться не реже одного раза в год. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

 **Внимание!** Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, так как их несоблюдение может привести к поломке изделия, его неправильной работе или травмам пользователя (оператора).

Примечание: Продолжительная эксплуатация и сохранность машины зависят от правильной подготовки к процессу мойки, тщательного ухода за машиной.

7.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ УСТАНОВКИ МАШИНЫ

- Помещение для установки машины должно иметь естественное или искусственное освещение, фрамуги или форточки в окнах и приточно-вытяжную вентиляцию.

- Воздухообмен помещений должен обеспечивать поддержание допустимых параметров микроклимата, соблюдение гигиенических нормативов содержания загрязняющих веществ в воздухе рабочей зоны.

- Дверь должна открываться из помещения и во время работы машины не должна запираться. Двери не должны быть застекленными.

- Пол должен быть выполнен из токонепроводящих. Необходимо покрывать рабочую зону токопроводящего пола (плиточного, ксилолитового) диэлектрическим резиновым ковриком, отвечающим требованиям правил использования и испытания защитных средств, применяемых в электроустановках.

- Покрытие и окраска стен, потолка, пола помещений должны быть устойчивы к средствам санитарной обработки и не выделять при этом неприятные запахи и токсические вещества.

- Рекомендуется облицовка стен (на высоту не менее 1,8 м от уровня пола) глазурованной плиткой, окраска стен и потолка водоэмульсионной краской. Применять нитрокраски запрещается.

- Машина должна быть заземлена в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в ЛПУ. Эксплуатировать машину без заземления запрещено. Использовать в качестве заземляющих проводников водопроводные трубы, сети центрального отопления, канализации, трубопроводы для горючих и взрывоопасных смесей запрещается.

- В помещении ЛПУ должна быть предусмотрена шина заземления сопротивлением не более 10 Ом, выполненная в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок, Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях здравоохранения, проложенная по периметру помещения на высоте 20 см от пола. На шине должны быть предусмотрены клеммы для присоединения других видов медицинского оборудования.

- Состав помещений моечных отделений определяется количеством устанавливаемого оборудования, конструктивными особенностями машины, с учетом требований, изложенных в СП 118.13330.2012.

- Расстановка оборудования должна быть с учетом обеспечения свободного доступа ко всему оборудованию: расстояние от стен до оборудования – не менее 0,6 м, а со стороны зоны обслуживания – не менее 1,0 м, минимальные размеры проходов – не менее 0,6 м. Расстояние между машиными должно быть не менее 1,3 м. Расстояние от горизонтального машины в сторону открывания двери должно быть не менее 1,5 м.

- Машина должна быть размещен в помещении таким образом, чтобы ни одна из них не препятствовала эксплуатации другого оборудования, а также эвакуации

обслуживающего персонала. Эвакуационный путь должен быть шириной необходимой и достаточной для прохода.

- Площадь помещений определяется в соответствии с СП 118.13330.2012 с учетом размера машины и объёма обрабатываемого материала.

- Давление воды на входе должно быть в пределах 0,3–0,8 МПа.

- Внутренний диаметр сливного отверстия должен быть больше 55 мм, и оно должно располагаться на высоте не более 5 см от уровня земли.

- Пол должен выдерживать нагрузку более 1 т/м^2.

- В помещении не должно быть временных (фанерных, стеклянных и пр.) перегородок.

- Полы в помещении должны быть ровными, без перепадов и ступеней (перепад высот в пределах 1 м^2 должен составлять менее 5 мм).

- Общий выключатель потребителей электроэнергии необходимо устанавливать перед входом в помещение.

- Помещение должно быть оборудовано автоматической пожарной сигнализацией.

- В помещении должна быть предусмотрена внешняя и внутренняя телефонная связь.

 **Внимание!** Недопустима установка машины в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

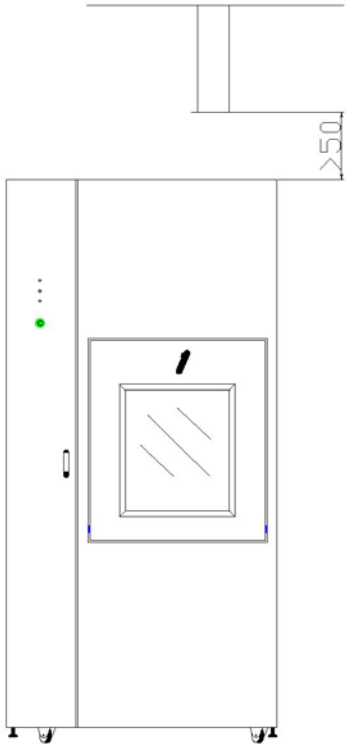
На месте эксплуатации необходимо отрегулировать устойчивое положение машины на полу с помощью регулируемых по высоте опор (ножек).

 Перемещайте и устанавливайте машину только в выключенном состоянии. Толкание запрещено!

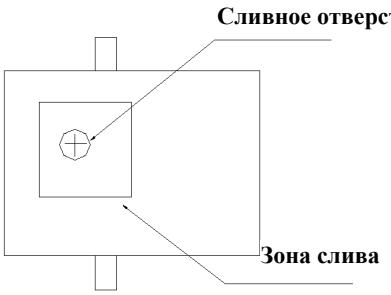
7.3 СХЕМА УСТАНОВКИ ВЕНТИЛЯЦИИ И ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЫ



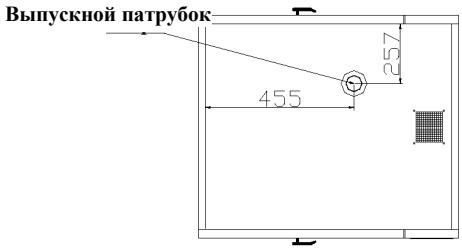
Чистая зона (моечная камера)



Чистая зона (моечная камера)



Зона загрязнения



Зона загрязнения

7.4 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С МАШИНОЙ

Для индивидуальной защиты персонала при проведении монтажа, технического обслуживания и эксплуатации машины необходимы:

- диэлектрические перчатки;
- термовлагостойкий фартук;
- инструмент с диэлектрическими ручками;
- рукавицы суконные;
- перчатки вязаные двойные хлопчатобумажные;
- аптечка с набором необходимых приспособлений и лекарственных средств для оказания первой медицинской помощи.

**Внимание!** Руководитель отделения или структурного подразделения ЛПУ, а также персонал, осуществляющий эксплуатацию машины, несут ответственность за соблюдение действующих правил охраны труда и соответствующих инструкций, а также за достаточность и полноту принятых на рабочем месте защитных мер, обеспечивающих безопасность исполнителей, окружающих лиц и среды.

7.5 МОНТАЖ МАШИНЫ

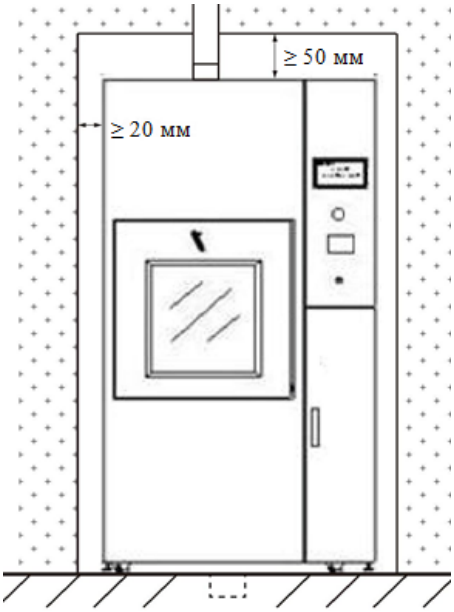
Перед установкой и монтажом машины необходимо произвести визуальную оценку упаковки, маркировки (этикеток), состояния комплектующих изделия.

**Внимание!** Работы по эксплуатации машины, такие как монтаж, установка и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы изготовителя. Изготовитель не несет ответственности за повреждения машины при его неквалифицированной распаковке и установке.

Примечание: С разрешения изготовителя допускается монтаж машины другими специализированными организациями или штатным персоналом учреждений здравоохранения. Вызов учреждением здравоохранения специалистов для проведения монтажа и наладки машины должен согласовываться с изготовителем.

- Подготовьте место для распаковки машины и проведения монтажных работ.
- Машина должна быть установлена на твердой, плоской поверхности в помещениях, пригодных к установке машины, в соответствии с п. 7.2 настоящего документа.

Примечание: Двухдверный тип машины может монтироваться в стену между зоной загрязнения и чистой зоной. Щели между стеной (см. схему ниже) и машиной закрывают комплектами облицовочных панелей. Образуется полностью монолитная проходная конструкция, которую невозможно перемещать. Управление двухдверной машиной может производиться из зоны погрузки (загрязненной).



⚠ Полный монтаж, в т.ч. подключение питающих сред, подключение слива к дренажу, кабеля силового к линии электропитания (заземление), проверку машины и первое включение после монтажа осуществляет квалифицированный персонал сервисной службы изготовителя.

⚠ **Внимание**! Монтаж машины должен осуществляться только в зданиях, отвечающих требованиям и нормам национальных стандартов, без дефектов (трещин, отсыреваний, промерзаний и др.), и помещениях, соответствующих проекту и строительным нормам и правилам (СНиП), в которых закончены все строительные, электротехнические и отделочные работы.

⚠ **Внимание**! Никогда не пытайтесь самостоятельно осуществлять монтаж машины, поскольку это может привести к поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам медицинского персонала.

Медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием машины.

Пусконаладочные работы (наладка, регулировка) машины производятся при наличии постоянного энерго- и водоснабжения, заземляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу машины.

По окончании монтажа машины под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя, убедитесь в исправности машины (см. п. 7.5 настоящего документа).

7.6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом использования машины убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей.

⚠ **Внимание**! Самопроизвольный монтаж машины, а также самостоятельное его подключение к сети питания и самостоятельное первое включение после монтажа может привести к снятию с гарантийного обслуживания данного оборудования.

⚠ Не используйте машину, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

В период пуско-наладочных работ (после установки и монтажа, перед первым использованием машины) под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя необходимо провести проверку технического состояния машины:

- произвести осмотр доступных наружных поверхностей с целью выявления внешних дефектов;
- произвести осмотр крепления крышки / двери (-ей) камеры;
- проверить качество крепления гаек, болтов, других крепежных элементов и комплектующих машины;
- проверить надежность и правильность заземление машины;
- проверить наличие диэлектрического резинового коврика перед машиной, если пол выполнен из токопроводящего материала;
- проверить наличие и целостность индикаторов на пульте панели контроля и управления, термопринтера, дисплея и т.п.;
- проверить блокировку тормозов.

⚠ При обнаружении неисправностей (разбитое защитное стекло, разрыв уплотнителя (прокладки), повреждения корпуса машины, и др.) работу не начинают, а сообщают о неисправностях ответственному за безопасную эксплуатацию машины.

Также персонал отделения ЛПУ должен проверить исправность систем вентиляции, водоснабжения, канализации и электроосвещения. О замеченных неисправностях сообщить руководителю подразделения и принять меры к осуществлению ремонтных работ.

Полный контрольный список безопасности всех функциональных элементов машины (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 11 настоящего документа).

⚠ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Кабель машины (силовой, соединительный) должен быть размещен таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

⚠ Не допускайте, чтобы кабель силовой касался нагретых поверхностей.

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

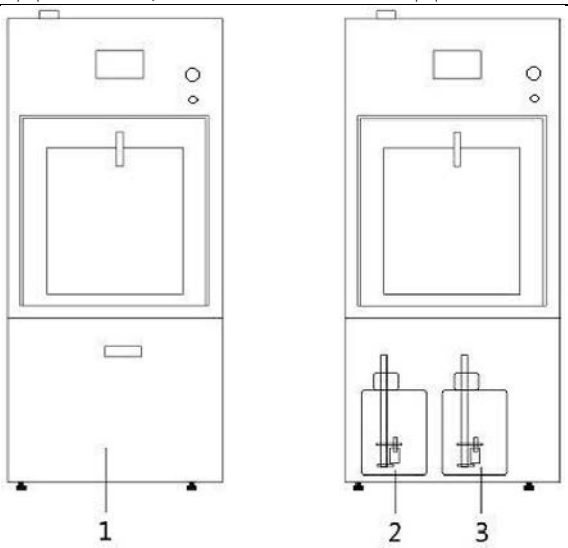
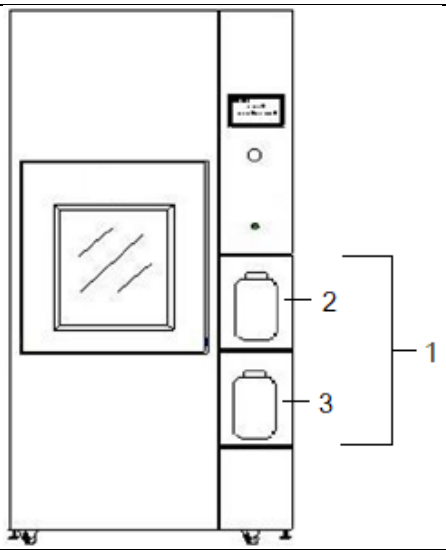
7.7 ПЕРВЫЙ ЗАПУСК МАШИНЫ ПОСЛЕ МОНТАЖА

Для оценки технического состояния машины, его частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения крышки / двери машины рекомендуется проведение пробной мойки при незагруженной камере.

Первое включение после монтажа и проверки машины осуществляется также под контролем квалифицированного персонала сервисной службы изготовителя.

7.7.1 Запуск машины дезинфекционно-моечной

- Добавление жидкого средства

«БАЛТКЛЕР-120-Д2-220В», «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В»	«БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В»
	

№ п/п	Описание	Примечания
1	Зона загрузки жидкого средства	Для доступа откройте нижнюю вспомогательную дверцу
2	Контейнер для моющего средства	Не перепутайте контейнеры.
3	Контейнер для нейтрализатора	Не перепутайте контейнеры.

⚠ В случае недостаточного количества жидкого средства на экране машины появится соответствующее сообщение. Добавьте жидкое средство следующим образом:

Откройте вспомогательную дверцу, открутите крышку контейнера для средства, затем извлеките контейнер.

Добавьте жидкое средство в соответствующий контейнер и верните контейнер в исходное положение, плотно закрутив крышку.

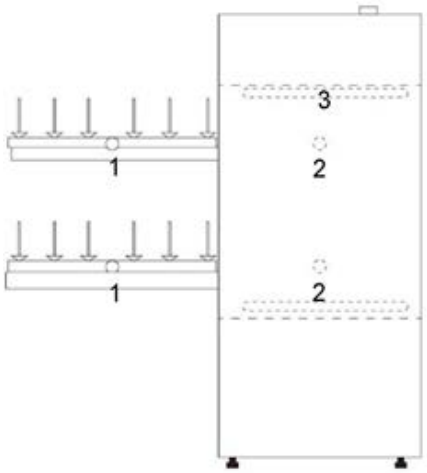
После добавления средства сообщение на экране погаснет.

- Откройте кран подачи воды и включите питание.

- Включите выключатель питания, и на экране отобразится меню запуска.

- Загрузите предметы в моечную корзину и закройте дверцу, повернув ручку по часовой стрелке на 90 градусов.

- Пользователь может выбрать предустановленную или настраиваемую программу мойки в соответствии со своими конкретными требованиями.



⚠При установке стоек в машину убедитесь, что отверстие для подачи воды на стойке должно находиться справа от вас, как показано на рисунке выше.

⚠При установке стойки в машину убедитесь, что входное отверстие № 1 на стойке совпадает с входным отверстием № 2 внутри камеры, как показано выше.

⚠Загруженные предметы не должны соприкасаться с коромыслом распылителя № 3, как показано выше в верхней части камеры.

⚠Диаметр загружаемых предметов должен быть меньше расстояния между двумя инжекторами, чтобы избежать повреждения во время мойки.

⚠ Запрещается заливать в машину иные жидкости, кроме моющего средства и нейтрализатора зарегистрированного в установленном порядке на территории РФ.

7.8 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С МАШИНОЙ

Все инструменты перед обработкой в машине, должны быть должным образом подготовлены в соответствии с инструкциями производителя этого инструмента.

Первичная очистка и обработка обрабатываемых изделий, по мере возможности, должна производится на месте, где производилась работа/манипуляции с этими изделиями.

Перед загрузкой обрабатываемых изделий в машину все они должны быть разобраны и/или раскрыты для облегчения их последующей мойки и дезинфекции.

⚠ ВНИМАНИЕ! Во время работы с машиной должны соблюдаться требования Раздела 7.4.

⚠ ВНИМАНИЕ! При единовременном простое машины более 24 часов необходимо однократно запустить цикл Быстрой мойки без загрузки.

Применение опциональных систем водоочистки и водоподготовки производства АО «МЕДИТЕК» Знамя Труда» обеспечивает соблюдение рекомендовонного качества воды, что в свою очередь значительно увеличивает срок службы машины.

Должны применяться щелочные моющие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Должны применяться нейтрализующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей машины (таблица 9) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем:

Изготовитель:

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Тел.: +7 (812) 622-10-15

E-mail: info@mediteczt.ru

⚠ **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 9 – Перечень возможных неисправностей машины при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Ненадлежащая работа водонагревателя	Нагрев воды занимает больше времени, чем следовало, либо имеются проблемы с трубой нагревательной системы.	Обратитесь в сервисную службу
Нарушение работы впускного клапана подачи	Превышено время подачи воды.	
Ненадлежащая работа дренажной системы	Превышено время слива.	
Ненадлежащая работа нагревателя воздуха	Ненадлежащая температура нагревателя воздуха.	
Нарушение работы теплового вентилятора	Нарушение работы форсунки системы подачи воздуха вентилятора, либо перегрев.	
Неисправность циркуляционного насоса	Превышено время работы дренажной системы, либо она не функционирует.	
Ненадлежащая температура воды	Требуемая температура не может быть достигнута.	
Ненадлежащая температура системы сушки	Температура нагревателя воздуха слишком высокая.	
Дверца зоны загрязнения разблокирована	Процесс мойки не может быть начат.	Закройте ее.
Дверца чистой зоны разблокирована	Процесс мойки не может быть начат.	Закройте ее.
Недостаток / Отсутствие моющего средства	Моющее средство закончилось.	Добавьте моющее средство

Отсутствие / Недостаток нейтрализующего средства	Нейтрализующее средство закончилось.	Добавьте средство
Выход воды из-под двери рабочей камеры машины	Разрыв уплотнителя, нарушение герметичности рабочей камеры	Обратитесь в сервисную службу.
Мойка не работает	1) Питание отсутствует 2) Главный выключатель не включен. 3) Не выполнен сброс кнопки аварийной остановки.	1) Проверьте шнур и источник питания 2) Включите выключатель питания 3) Выполните сброс кнопки аварийной остановки
Плохое качество мойки	1) Трубки засорены 2) Неправильное размещение обрабатываемых предметов 3) Не добавлено моющее средство или нейтрализатор 4) Фильтрующая сетка в камере засорена	1) Очистите коромысло, инжектор и трубки подачи воды на корзине. 2) Загрузите предметы в соответствии с инструкциями 3) Используйте рекомендованное моющее средство/нейтрализатор 4) Очистите фильтрующую сетку перед использованием.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование машины должно осуществляться в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации.

К эксплуатации машины допускается медицинский персонал не моложе 18 лет, прошедший обязательный медицинский осмотр в порядке, установленном местным законодательством, курсовое обучение, аттестацию в квалификационной комиссии, инструктаж по безопасному обслуживанию машины, имеющий I группу по электробезопасности, обладающий знаниями требований нормативных правовых документов для обработки медицинских изделий, инструктивно-методических документов, отражающих вопросы мойки и дезинфекции изделий медицинского назначения, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Медицинский персонал, обслуживающий машину, должен проходить повторный инструктаж по его безопасному обслуживанию не менее одного раза в три месяца. Периодическая аттестация медицинского персонала на знание требований безопасности при обслуживании машины должна проводиться не реже одного раза в год. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с установкой.

Перед тем, как подготовить машину к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация машины вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35°С;
- Относительная влажность воздуха: до 85 % при 25°С;
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Машина должна быть заземлена в соответствии с требованиями Инструкции по защитному заземлению электромедицинской аппаратуры в ЛПУ.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать машину в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы машины и ее частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

Разборка машины должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя. Во время того, когда машина разобрана, эксплуатация изделия невозможна.

Подаваемая вода для машины должна иметь следующие параметры:

- общая жесткость, менее 0,5 ммоль CaO/л;
- сухой остаток, менее 500 мг/дм^3;
- содержание хлоридов, менее 100 мг/дм^3;

Использование подаваемой воды, содержащих вещества в количествах, превышающих уровни, приведенные ниже, может заметно сократить срок службы машины и сделать недействительными гарантийные обязательства изготовителя.

Таблица 10 – Рекомендуемые требования к воде

Вещество	Питающая вода
Осадки после выпаривания	15 мг/дм^3
Оксид кремния	2 мг/дм^3
Железо	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/дм^3
Хлор	3 мг/дм^3
Фосфат	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при температуре 20°C)	5 мкСм/см
Значение pH (степень кислотности)	От 5 до 7
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма ионов щелочно-земельных металлов)	0,1 ммоль/дм^3

10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы машины и её частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, работоспособности тормозов на колесах (при их наличии), надежности соединений при внешнем осмотре, надежности заземления и т. д.

Внимание!

- В случае возникновения неисправностей необходимо отключить её от сети и обратиться в сервисный центр.

- Перед проведением технического обслуживания и ремонта всегда отключайте питание и оставьте машину для остывания, чтобы не допустить получение ожога.

- Запрещается самостоятельно вскрывать машину.

- Не ударяйте машину. Если же это произошло, необходимо использовать машину только после тщательной проверки.

- Если прерывание цикла мойки произошло в связи с некорректной работой изделия, перед запуском повторного цикла свяжитесь с технической поддержкой производителя.

Контрольный список безопасности всех функциональных элементов машины (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 11. При обнаружении неисправностей (разрыв уплотнителя (прокладки), повреждение корпуса машины и др.) к работе приступать нельзя. При обнаружении неисправностей, а также при возникновении каких-либо проблем с машиной следует обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 11 – Проверка безопасности работы машины

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
Перед установкой и монтажом	Визуальная оценка упаковки, маркировки (этикеток), состояния комплектующих изделия	Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством. Необходимо убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов на изделии и маркировке. При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.
В период пусконаладочных работ (после установки и монтажа, перед первым использованием)	Проверка технического состояния: проверка крепления всех элементов, надежности и правильности соединений изделия, проверка наружных поверхностей парогенератора, стерилизационной камеры, трубопроводов, кабелей, корпуса на отсутствие повреждений, состояния электрооборудования.	Для оценки технического состояния, его частей, а также герметичности соединений изделия, в том числе уплотнения крышки / двери рекомендуется проведение пробной стерилизации при незагруженной камере. Необходимо проверить, что все элементы не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны. Необходимо убедиться, что все элементы надежно закреплены; соединения правильные и надежные, в соединениях отсутствует парение и подтекание, винтовые соединения электрических цепей подтянуты, резьбовые соединения также надежно затянуты. Измерьте сопротивление заземления в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Необходимо убедиться, что заземление прочное.
	Проверка надежности заземления (сопротивления защитного заземления)	

Частота проверки	Предмет контроля	Комментарии
		При обнаружении повреждений необходимо связаться с производителем.
Перед каждым использованием	Проверка общего состояния машины, её частей: рабочей камеры, крышки / дверей, блока управления, панели контроля и управления, электрических контактов, разъемов, кабеля силового, соединительного, систем залива и слива воды	Необходимо провести визуальный осмотр и убедиться, что все элементы машины не имеют видимых механических повреждений. На изделии и его элементах должны отсутствовать грязь, пыль, влага. Электрические контакты должны быть чистые. В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с производителем.
	Контроль блокировки тормозов	Необходимо убедиться, что все блокировки тормозов на колесах работают исправно.
	Контроль качества крепления гаек, болтов, других крепежных элементов и комплектующих	Необходимо убедиться, что все гайки, болты, другие крепёжные элементы и комплектующие Машина надёжно закручены и закреплены. В соединениях недопустимы парение и подтекание.
	Проверка надежности соединений электрических цепей, надежности заземления	Необходимо убедиться, что электрические цепи имеют прочные соединения, защитное заземление прочное. Обнаруженные неисправности (нарушенная изоляция, освобожденные клеммы, подгоревшие контакты) необходимо исправить, связавшись с производителем.
	Проверка технического состояния затворного механизма	Необходимо убедиться, что затворный механизм находится в исправном состоянии.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка сопротивления изоляции	Измерьте сопротивление изоляции в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Сопротивление изоляции замеряется последовательно для каждой фазы сетевой цепи электросхемы относительно корпуса. Электронагреватели при измерении отключаются. Питание должно быть включено. Отсчет величины сопротивления производить через 1 минуту после приложения напряжения.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка сопротивления изоляции ТЭН	Измерьте сопротивление изоляции ТЭН в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1. Сопротивление изоляции ТЭН замеряется последовательно для каждого нагревателя между контактным стержнем и корпусом нагревателя.
Один раз в год (12 месяцев)	Проверка уплотнительных резинок	Визуальным осмотром проконтролировать состояние уплотнительных резинок. Должны отсутствовать надрывы, трещины или замятия резинок.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Проверка кнопки аварийной остановки	Нажмите кнопку аварийной остановки в режиме мойки. Цикл мойки сразу должен прекратиться.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Воздушный фильтр	При необходимости заменить.
Один раз в полгода (6 месяцев)	Вращающиеся коромысла	Механическая очистка (щетка), с применением слабого раствора лимонной кислоты.
Раз в неделю	Контроль состояния колёс	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи. При необходимости между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки.
Ежедневно	Очистка машины, её частей	Необходимо проконтролировать общее состояние машины и очистить его от грязи.
Ежедневно	Проверка герметичности соединений водных магистралей	При необходимости протянуть соединения

Примечание: Также персонал отделения ЛПУ должен проверить исправность систем вентиляции, водоснабжения, канализации и электроосвещения. О замеченных неисправностях сообщить руководителю подразделения и принять меры к осуществлению ремонтных работ.

Работы, такие как монтаж и ввод в эксплуатацию изделия, должны осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы изготовителя.

Примечание: С разрешения изготовителя допускается монтаж другими специализированными организациями или штатным персоналом учреждений здравоохранения. Вызов учреждением здравоохранения специалистов для проведения монтажа и наладки Машина должен согласовываться с изготовителем.

Пусконаладочные работы (наладка, регулировка) производятся при наличии постоянного энерго- и водоснабжения, заземляющих устройств и других инженерных коммуникаций, обеспечивающих работу.

10.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Очистка и дезинфекция машины, её частей должны проводиться по мере загрязнения, но не реже одного раза в день.

- Перед очисткой отключите машину от электросети и уберите медицинские изделия из рабочей камеры.

 **Внимание!** Не очищайте машину в работающем состоянии.

- Внешние поверхности машины, её частей, а также внутренние поверхности рабочей камеры, следует протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

 **Внимание!** Для очистки и дезинфекции применяйте только указанные средства. Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

 Не используйте для очистки дисплея панели контроля и управления машины имеющиеся в продаже очистители для окон.

- Регулярно очищайте уплотнитель (прокладку), чтобы предотвратить отложение на поверхности загрязнений, которые нарушают герметичность рабочей камеры. Смочите без ворсовую ткань дистиллированной водой и аккуратно протрите поверхность уплотнителя. Если уплотнитель поврежден, его необходимо заменить.

10.2 РЕМОНТ

Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

⚠ Ремонт может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

Не допускается к эксплуатации и подлежит ремонту в следующих случаях:

- при снижении диэлектрической прочности изоляции электропроводки;
- при превышении норм токов утечки между доступными для прикосновения частями и сетевой частью;
- при неисправности предохранительных клапанов;
- при обнаружении в элементах машины, работающих под давлением, трещин, деформации, пропускания жидкости или потения в сварных швах, течи в болтовых соединениях, разрывов прокладок;
- при неисправности предохранительных блокировочных устройств;
- при неисправности (отсутствии) предусмотренных контрольно-измерительных приборов и средств автоматики;
- при подтекании конденсата в местах;
- при нарушении герметичности уплотнений, соединений контрольно-измерительных приборов, трубопроводов и арматуры;
- при неисправности или некомплектности крепежных деталей крышек.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 12 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 12 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение машины должно проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Машину допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования и хранения машины в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

При длительном перерыве в использовании машину следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

13 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Машина не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

14 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Машина не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

15 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное требование не применимо, так как машина не является стерильной и не должен подвергаться стерилизации.

16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Принадлежности, медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с машиной не предусмотрены.

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация машины должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684-21, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 машина относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенных по составу к твердым коммунальным отходам.

Перед утилизацией машина должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности машины и её частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Машина должна подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы;

- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Машина разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить приемлемый уровень радиопомех, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

Машина относится к профессиональным изделиям, по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Класс А – оборудование, предназначенное для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным сетям, снабжающим энергией жилые здания.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Оборудование класса А в жилых зонах может создавать радиопомехи, и в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех.

Потребителю рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед началом работы с машиной. Машина может быть чувствительна к электромагнитным помехам во время работы, что может повлиять на результат или привести к сбою операции. Во время работы избегайте использования приборов, генерирующих электромагнитные поля, таких как электродрель, мобильный телефон, домофон и т.д., содержите вдали от сильных электромагнитных полей.

Примечание:

- Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

- Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР» по ТУ 32.50.50-033-61014306-2023

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

_____	_____	_____
(личная подпись)	(расшифровка подписи)	(дата)

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР» по ТУ 32.50.50-033-61014306-2023

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

упаковано на предприятии-изготовителе АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией. Претензии по качеству товара (скрытые недостатки) предъявляются Заказчиком в течение всего гарантийного срока изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 13.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем – 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

– наименование, вариант исполнения и серийный номер изделия;

– дата получения изделия с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;

– количество часов работы с начала эксплуатации;

– детальное описание несоответствия (неисправности);

– предполагаемая причина поломки;

– наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, предприятием-изготовителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 13 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР» по ТУ 32.50.50-033-61014306-2023, гарантируя соответствие качества машины требованиям ТУ 32.50.50-033-61014306-2023, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.

- Машина применялась согласно настоящему руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации машины – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения машины – 12 месяцев со дня изготовления.

1.1 Средняя наработка на отказ должна быть 10000 циклов мойки.

1.2 Средний срок службы машины должен быть 5 лет. Критерием предельного состояния машины считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае если изделие не соответствует требованиям, приведенным в ТУ 32.50.50-033-61014306-2023, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

– Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

– Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

– Наличия механических повреждений.

– Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

– Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

– Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

–

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР» по ТУ 32.50.50-033-61014306-2023

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

_____

(подпись, печать)

23 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Отчет о проведении анализа рисков по применению Машина приведен в Файле менеджмента риска МЕДИ.942719.033 ФМР.

Анализ рисков проводился на основе ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделия, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлены прогнозируемые опасные ситуаций, риск возникновения которых является допустимым.

Проведенный анализ показал, что остаточный совокупный риск медицинского изделия (МИ) является допустимым.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации. Основные надписи
ГОСТ Р 2.105-2019	Единая система конструкторской документации. Основные надписи. Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Основные надписи. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-040-2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов
ГОСТ ISO 15883-1-2011	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания
ГОСТ ISO 15883-2-2011	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р МЭК 62304-	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жиз-

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
2013	ненного цикла
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ТУ 9392-031-00203306	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. ТУ
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15.101-2021	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
Приказ министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий