СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

УТВЕРЖДАЮ
ООО «ЕУРОНДА РУССИЯ»
Генеральный директор
Д'Адамо Мариано

Подпись М.П.
17.06.2026

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
USER MANUAL OF MEDICAL DEVICE

Мойка ультразвуковая EURONDA® Eurosafe Smart
производства
ЕУРОНДА - С.П.А., Италия

Ultrasound washing unit EURONDA® Eurosafe Smart

produced by
EURONDA - S.P.A., Italy

Версия 1.1
Version 1.1

2026 г.
Year 2026

Eurosafe Smart

Мойка ультразвуковая EURONDA® Eurosafe Smart

Руководство по эксплуатации



Предисловие

Все права защищены. Запрещается воспроизведение или передача электронным или механическим способом, включая фотокопирование, запись или какие-либо другие системы хранения и получения документов, какой-либо части данного руководства в целях, отличных от исключительно личного использования покупателя, без прямого письменного разрешения Производителя.

Производитель не несет никакой ответственности за последствия каких-либо неверных действий пользователя.

АВТОРСКИЕ ПРАВА

® 2026 Euronda

ОБЩЕЕ СОДЕРЖАНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....9
1.1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....9
1.2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....9
1.3. МАРКИРОВКА.....9
1.3.1 Маркировка на изделии.....9
1.3.2 Маркировка комплектующих.....10
1.3.3 Маркировка упаковки.....12
1.4. ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....14
1.5. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....15
2. БЕЗОПАСНОСТЬ.....17
2.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....17
2.2. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ЗАПРЕТЫ.....18
2.2.1. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.....18
2.2.2. ЗАПРЕТЫ.....18
2.3. ШУМ.....19
2.4. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА И ГЛАВНОЕ МЕНЮ.....19
2.5. ТРЕБОВАНИЯ К ЦИФРОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.....21
2.6. ПИКТОГРАММЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ НАКЛЕЙКИ.....21
2.7. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ.....22
3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....24
3.1. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....24
3.1.1. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....24
3.2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ.....25
3.3. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....25
3.3.1 Мойка Eurosafe Smart.....26
3.3.2 Кабель питания.....28
3.3.3 Корзина сетчатая из нержавеющей стали.....28
3.3.4 Лоток сетчатый из нержавеющей стали.....30
3.3.5. Трубки.....32
3.3.6 Сопроводительная документация.....33
3.3.7 Остальные комплектующие.....34
3.4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....36
3.4.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВОДЫ.....37
3.5. ЦИКЛЫ МОЙКИ.....38
3.5.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАДАННЫЕ ЦИКЛЫ.....40
3.5.2. ЦИКЛ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ МОЙКИ.....40
3.5.3. СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ.....41
3.5.4. ИНТЕНСИВНЫЙ ЦИКЛ.....41
3.5.5. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ЦИКЛ.....41
3.5.6. УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ЦИКЛЫ.....42

3.5.7 ЦИКЛ РЕГЕНЕРАЦИИ СМОЛЫ....43
4. УПАКОВКА, ОБРАЩЕНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ……..44
4.1. УПАКОВКА....44
4.1.1. МАССА И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ....44
4.1.2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ....44
4.1.3. СНЯТИЕ УПАКОВКИ....44
4.2. ОБРАЩЕНИЕ....45
5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ……46
5.1. УСТАНОВКА....46
5.1.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ....46
5.1.2. РАЗМЕЩЕНИЕ....46
5.2. ПОДКЛЮЧЕНИЯ....47
5.2.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ....47
5.2.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОДАЧИ ВОДЫ....47
5.2.3. ТРУБКА ДРЕНАЖНАЯ ДЛЯ ВОДЫ....47
5.3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ....48
5.3.1. ПЕРВЫЙ ЗАПУСК....48
5.3.2. ЗАГРУЗКА СОЛИ....49
5.3.3. ЗАГРУЗКА ЖИДКОСТЕЙ....50
6. РАБОЧИЕ ОПЕРАЦИИ……51
6.1. ЗАПУСК И ВЫБОР ЦИКЛА....51
6.2. ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА....51
6.2.1. ЗАГРУЗКА РЕЗЕРВУАРА....51
6.3. МОЙКА....52
6.3.1. ВЫБОР ТИПА ЦИКЛА....53
6.3.2. ВЫПОЛНЕНИЕ ЦИКЛА....54
6.3.3. ИНФОРМАЦИЯ О ПАРАМЕТРАХ ТЕКУЩЕГО ЦИКЛА....54
6.3.4. ОКОНЧАНИЕ ЦИКЛА....55
6.3.4.1. ОКОНЧАНИЕ ЦИКЛА В СВЯЗИ С ЕГО ЗАВЕРШЕНИЕМ....55
6.3.4.2. РУЧНАЯ ОСТАНОВКА ДЛЯ ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА....55
6.3.4.3. ОШИБКА ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА....55
6.4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА....56
6.5. РУЧНАЯ РАЗБЛОКИРОВКА КРЫШКИ....56
6.6. ОСТАНОВКА....57
6.6.1. ПЕРЕРЫВЫ В СВЯЗИ С ОТКЛЮЧЕНИЕМ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ....57
6.6.2. ДЛИТЕЛЬНЫЙ ПРОСТОЙ....57
7. НАСТРОЙКИ……58
7.1. МЕНЮ НАСТРОЕК....58
7.1.1. НАСТРОЙКИ ХАРАКТЕРИСТИК ВОДЫ....58
7.1.2. ETHERNET....58
7.1.3. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ....59
7.1.4. НАСТРОЙКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ....60
7.1.5. НАСТРОЙКИ ЯЗЫКА....60
7.1.6. НАСТРОЙКА ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ....61
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ……62
8.1. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ....62
8.2. ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....62
8.2.1. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ....62

8.2.2. ОБЩАЯ ЧИСТКА ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.....63
8.2.3. ОЧИСТКА ПРОКЛАДКИ КРЫШКИ МОЙКИ.....63
8.2.4. ОЧИСТКА МОЕЧНОГО РЕЗЕРВУАРА И КОРЗИНЫ С ЛОТКОМ.....63
8.2.5. ОЧИСТКА ФИЛЬТРОВ РЕЗЕРВУАРА.....64
8.2.6. ЗАМЕНА НЕРА-ФИЛЬТРА.....64
8.2.7. ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....65
8.2.8. КАПИТАЛЬНЫЙ РЕМОНТ.....65
9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ……..67
9.1. ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ.....67
9.2. ТАБЛИЦА КОДОВ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ.....68
9.3. ТАБЛИЦА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ…….....68
10. УТИЛИЗАЦИЯ И ПРОДАЖА…….71
10.1. ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....71
10.2. УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ.....71
10.3. ПРОДАЖА.....71
11. ТАБЛИЦЫ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС……..….....72

ВВЕДЕНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТВЕ

Условные обозначения используются в данном руководстве для подчеркивания важной информации.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ТИП
	**Внимание**
	**Запрет**
	**Обязательное действие**

НАЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА

Данное **руководство по эксплуатации** представляет собой документ, разработанный Производителем изделия для операторов и специализированного персонала, обращающегося с изделием в течение всего срока его службы.

Данный документ призван предоставить информацию о правильном использовании аппарата, от установки до утилизации, обратить внимание на опасные ситуации, которые могут возникать в результате его неправильного использования, и учесть разумно прогнозируемое неправильное поведение оператора.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ПОКУПАТЕЛЬ

Руководство предназначено для **операторов, использующих изделие и управляющих им на всех стадиях его технического срока службы.** Оно содержит информацию о правильном использовании изделия для сохранения его функциональных и качественных характеристик со временем. Кроме того, предоставлены все данные и предупреждения о правильном применении в условиях полной безопасности.

Данное руководство, а также сертификат соответствия CE, являются неотъемлемой частью изделия и должны сопровождать его при каждом перемещении или перепродаже. Пользователь несет ответственность за сохранность данной документации на протяжении всего срока службы изделия.

ДОСТАВКА И ХРАНЕНИЕ

Данное руководство необходимо хранить вместе с устройством, чтобы оператор при необходимости мог обращаться к нему. В целях безопасности данное руководство является неотъемлемой частью устройства, поэтому:

- **Необходимо сохранять его в целости и сохранности (все его части)**. В случае потери или повреждения следует немедленно запросить копию данного документа.
- **Документация должна сопровождать аппарат до его демонтажа** (а также в случае его перемещения, продажи, аренды).

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПЕРАТОРОВ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ РОЛЕЙ



Перед выполнением любого вида работ обязательно требуется ознакомиться со всей документацией во избежание нанесения потенциального ущерба самому изделию, лицам и имуществу.

Роли операторов определены ниже:

РОЛЬ	ОПИСАНИЕ
Оператор	Лицо, физически использующее изделие по назначению.
Ответственный орган	Лицо или группа лиц, ответственные за использование и плановое обслуживание изделия, а также за обучение оператора. Ответственный орган несет юридическую ответственность за выполнение обязательств по установке, эксплуатации и использованию изделия.

КАК ЗАПРОСИТЬ ПЕЧАТНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР РУКОВОДСТВА

Запросить печатный экземпляр руководства дополнительно у компании изготовителя EURONDA - S.P.A. можно по адресу электронной почты: techinfo@euronda.com. Необходимо указать следующие данные:

- Модель и серийный номер изделия.
- Имя и адрес электронной почты.

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

1.1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Наименование: EURONDA - S.P.A. (ЕУРОНДА - С.П.А.)
	Юридический адрес: MONTECCHIO PRECALCINO (VI) VIA DELL' ARTIGIANATO 7 CAP 36030
	Адрес места производства: EURONDA SPA (ЕУРОНДА СПА) VIA CHIZZALUNGA 1 – 36066 SANDRIGO (VI) Italy
	тел.: +39 0444 656111
	факс: +39 0444 656199
	Адрес эл. почты: info@euronda.com
	Официальный сайт: www.euronda.it
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЕУРОНДА РУССИЯ» (ООО «ЕУРОНДА РУССИЯ»)
	Юридический адрес: 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, к. 2, литер А, офис 104
	Тел.: +7(812) 635-88-94
	Адрес эл. почты: info@eurondarussia.com

1.2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия в РФ	Мойка ультразвуковая EURONDA® Eurosafe Smart (далее «изделие», «мойка», «аппарат», «медицинское изделие»).
Наименование медицинского изделия в стране производства	Eurosafe Smart

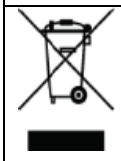
1.3. МАРКИРОВКА

1.3.1 Маркировка на изделии

На корпусе изделия нанесена идентификационная табличка, которая содержит следующую информацию:
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя
- дата изготовления в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- уникальный идентификатор изделия (UDI);
- наименование и юридический адрес компании изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- QR-код содержат данные для отслеживания медицинского изделия (отображаемая информация: идентификатор производителя HIBC; код продукта; уровень упаковки; серийный номер; дата изготовления),
- требования к питающей сети (напряжение, частота);
- максимальная потребляемая мощность;
- фраза «MADE IN ITALY» («СДЕЛАНО В ИТАЛИИ»)
- указание о осторожности и обращении к инструкции по применению в электронном виде,
- указание на то, что изделие является медицинским;
- указание о соответствии Директиве Евросоюза об утилизации электрических и электронных приборов, особая утилизации;

- символы, используемые в маркировке представлены в таблице ниже:

Таблица 1

Символы	Расшифровка
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Уникальный идентификатор изделия
	Изготовитель
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие
	Изделие соответствует Директиве Евросоюза об утилизации электрических и электронных приборов. Утилизация изделия вместе с бытовыми отходами не допускается

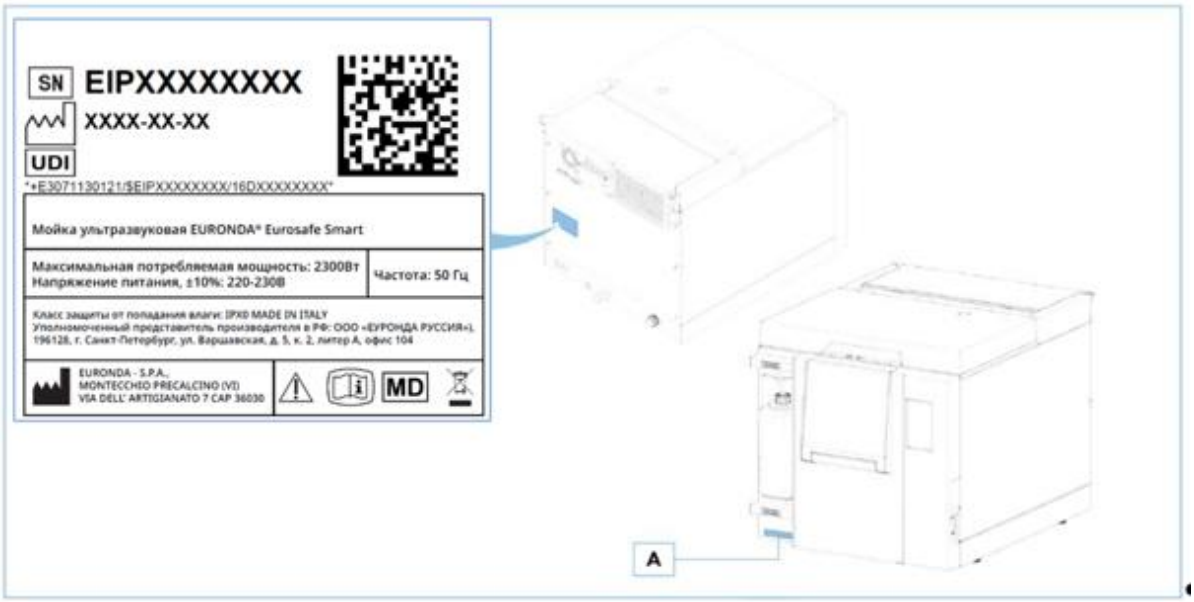


Рисунок 1 - Место расположения идентификационной таблички

На рисунке 1 буквой А обозначено место нанесения серийного номера на лицевой стороне мойки.

1.3.2 Маркировка комплектующих

На трубке загрузочной отсутствует маркировка:

На трубке дренажной нанесено «ITALY» - «ИТАЛИЯ» - страна производства комплектующего.

а кабеле питания и на его вилке нанесена следующая информация:

- отсутствие опасных включений, таких как галогены (символ H),
- изготавливалось по нормативам союза немецких электриков VDE (символ N);
- наименование производителя модель кабеля питания;
- диаметр сечения кабеля;
- максимальная сила тока и максимальное напряжение, выдерживаемое кабелем питания.

Каждый тест на общую жесткость воды упакован в отдельный бумажный пакет, который содержит следующую информацию:

- Gesamthärte-Test, Total Hardness Test – «Тест на общую жесткость воды»;
- kurz eintauchen (1 sec)/dip briefly (1 sec) - «Кратковременно погрузить (1 секунда) »;
- leicht abschütteln/shake ofexcess - «Встряхнуть»;
- ablessen nach 1 min/ check after 1 min - «Сверить результат спустя 1 минуту»;
- описана цветовая шкала соответствия значению градусов жёсткости воды:

Цвет	Градусы жёсткости воды (°dH)	Перевод	Градусы жёсткости воды (°Ж)
4 Zonen grün/green	<3°dH	Полоса 4 зелёный	<1,071
1 Zone rot/red	>4°dH	Полоса 1 красный	>1,428
2 Zone rot/red	>7°dH	Полоса 2 красный	>2,499
3 Zone rot/red	>14°dH	Полоса 3 красный	>4,998
4 Zone rot/red	>21°dH	Полоса 4 красный	>7,497

Маркировка пакета с солью для очистки содержит следующую информацию:

- наименование производителя, юридический адрес, контактные данные;
- номер партии;
- текст на английском, итальянском, португальском, французском, польском, немецком, испанском:

Перевод на русский язык

«Соли Euronda для термодезинфекторов обеспечивают постоянную регенерацию смол смягчителя воды и устранение известкового налета, а также предотвращают образование отложений накипи на металлических поверхностях.

Инструкция по применению - Наполните соответствующую миску-контейнер солью. Регулярно проверяйте и при необходимости доливайте.

1 кг - Чистота 99%.

Продукт не предназначен для употребления человеком.

Хранить в прохладном и сухом месте, вдали от источников тепла.»

В гарантийном сертификате обязательно указывается следующая информация:

- информация о серийном номере согласно нумерации предприятия-изготовителя;

- товарный знак «Euronda®»;

- «Warranty certificate» (перевод «Гарантийный сертификат»);

- Check digit («контрольная цифра»);

- наименование изделия на английском, принятое в стране производства;

- Qr- код с ссылкой на официальный сайт производителя, ниже адрес сайта производителя;

- символы, используемые в маркировке представлены в таблице ниже:

Таблица 2

Символы	Расшифровка
	Серийный номер

В декларации соответствия CE представлена следующая информация:

- информация о серийном номере, номере UDI (уникальный идентификатор изделия), номере модели согласно нумерации предприятия-изготовителя;

- товарный знак «Euronda®»;

- наименование, юридический адрес, контактные данные предприятия- производителя;

- наименование изделия на английском, принятое в стране производства;

- символы, используемые в маркировке представлены в таблице ниже:

Таблица 3

Символы	Расшифровка
	Серийный номер

1.3.3 Маркировка упаковки

На маркировке пакета с тестами на жёсткость воды наносится следующая информация:

- номер комплектующего;

- наименование комплектующего на английском языке «WATER TEST», количество штук – «PSC 3»;

- номер партии,

- дата производства (в формате ГГГГ-ММ-ДД);

- штрих-код (зашифрована информация о коде, партии и дате изготовления).

На маркировке транспортной упаковки изделия наносится следующая информация:
- номер по каталогу;
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя

- дата изготовления в формате ГГГГ-ММ-ДД;

- уникальный идентификатор изделия (UDI);

- товарный знак, наименование и юридический адрес компании изготовителя, контактные данные;

- наименование изделия в стране производства,

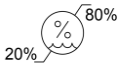
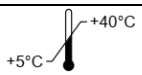
- QR-код содержат данные для отслеживания медицинского изделия (отображаемая информация: идентификатор производителя HIBC; код продукта; уровень упаковки; серийный номер; дата изготовления),

- указание о обращении к инструкции по применению,

- условия хранения и транспортирования;

- символы, используемые в маркировке представлены в таблице ниже:

Таблица 4

Символы	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Уникальный идентификатор изделия
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Диапазон влажности для условий хранения и транспортирования
	Температурный диапазон условий хранения и транспортирования
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Максимальное количество штабелируемых устройств на поддоне

	Символ добровольной сертификации FSC – Лесного попечительского совета (Forest Stewardship Council) для рынки Европейского союза, США и Азии.

1.4. ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Медицинское изделие произведено в соответствии со стандартом: ISO 13485:2016 и соответствует внутренним требованиям и стандартам.

Систематические процедуры определены в соответствии с нормативными требованиями следующих международных и национальных стандартов:

Таблица 5

Стандарт, директива	Название
Международные стандарты	
Регламент 2017/745	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
Директива 2002/96/EC	По утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)
Регламент 1907/2006	По регистрации, оценке, авторизации и ограничению производства и использования химических веществ (REACH)
Директива (ЕС) 2015/863 Директива 2011/65/EC	По ограничению на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования (RoHS)
Исполнительный регламент Комиссии (ЕС) 2021/2226	Установление правил применения Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета в отношении электронных инструкций по применению медицинских изделий
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 61010-1:2010 + A1/AC:2019	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — Часть 1: Общие требования
EN 62304:2006 + A1:2015	Программное обеспечение (ПО) для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366-1:2015 + A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15883-5:2021	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 5. Требования к рабочим характеристикам и критерии метода испытаний для демонстрации эффективности очистки
EN IEC 61326-1:2021	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования по электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
MDCG 2019-16	Руководство по кибербезопасности медицинских изделий
MDCG 2022-21	Руководство по периодическому отчету по безопасности лекарственного средства (ПОБЛС) в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 (Регламент о медицинских изделиях)
UNI EN ISO 15883-1:2014	Аппараты для мойки-дезинфекции. Часть 1. Общие требования,

	термины и определения и испытания.
UNI EN ISO 15883-5:2021	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 5. Требования к рабочим характеристикам и критерии метода испытаний для демонстрации эффективности очистки: описание стандарта и тендеры.
Национальные стандарты	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 15883-1-2011	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
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

1.5. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Компания EURONDA - S.P.A. гарантирует качество своих изделий при условии использования в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по применению, и в соответствии с условиями, указанными в гарантийном талоне.

Срок действия гарантии начинается с даты продажи изделия пользователю, подтвержденной регистрацией на сайте: http://myeuronda.com.

В случае возникновения разногласий действительной будет считаться дата, указанная в счете на покупку, в котором должен быть указан серийный номер изделия.

Упаковку изделия следует сохранять в течение всего гарантийного периода.

Гарантия не распространяется на HEPA-фильтр.

Срок службы изделия 5 лет.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца с даты покупки.

Гарантийный срок - 24 месяца с даты покупки.



Упаковку изделия следует сохранять в течение всего гарантийного периода.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием изделия следует внимательно прочитать предупреждения по технике безопасности, описанные в руководстве по эксплуатации. Их несоблюдение может привести к несчастному случаю или повреждению изделия.

Ответственный орган должен обеспечить информирование и профессиональную подготовку оператора по безопасному использованию и обслуживанию изделия: в частности, убедиться, что эта информация правильно понята.

Следует уделить особое внимание экстренной процедуре обращения с патогенными материалами, попавшими в окружающую среду, которая должна быть указана в отдельном документе, хранящемся рядом с изделием.

В случае неисправности, потенциально опасных ситуаций или серьезных инцидентов оператор обязан немедленно сообщить о ситуации Производителю и уполномоченному представителю производителя в РФ.

Высокие внутренние напряжения представляют опасность.

Категорически запрещается касаться изделия мокрыми руками или если на изделии имеется жидкость. Необходимо при любых обстоятельствах соблюдать все меры предосторожности, применимые к электрооборудованию. Изделие не рассчитано на работу в среде, содержащей взрывоопасные газы или пары. Запрещается подвергать изделие чрезмерно высоким механическим воздействиям, таким как ударные нагрузки или сильные вибрации.

При открытии крышки в конце цикла очистки существует опасность ошпаривания из-за возможного контакта с внутренними деталями и (или) загруженными материалами (см. пункт **«Остаточные риски»).**

Используемая вода и (или) любые детали, контактирующие с загруженными материалами даже косвенно, могут содержать загрязненные остатки, поэтому при разгрузке, обработке, вмешательстве в случае непредвиденной остановки или возможной поломки рекомендуется использовать защитные перчатки, чтобы избежать возможного патогенного загрязнения (см. пункт **«Трубка дренажная для воды»** и пункт **«Остаточные риски»**).

Перед выполнением любых работ на изделии необходимо отключить подачу питания (см. раздел **2.7 «Остаточные риски»).**

Информационное сообщение REACH

В соответствии со статьей 33 Регламента 1907/2006 (REACH) с изменениями и дополнениями, следует иметь ввиду, что изделие содержит некоторые особо опасные вещества (SVHC), перечисленные в Приложении XIV.

В связи с этим, согласно положениям статьи 33, которая предусматривает обязательство о передаче данных о наличии таких веществ получателю изделия, если вещество включено в Перечень веществ-кандидатов и присутствует в объеме более 0,1%, EURONDA – S.P.A. настоящим информирует, что перечень сложных изделий с компонентами, содержащими SVHC, включенными в Перечень веществ-кандидатов, с соответствующими номерами SCIP доступен по адресу: www.euronda.com/reach. Указания по безопасному использованию изделий, содержащих SVHC, включенные в Перечень веществ-кандидатов.

В обычных условиях использования изделие не вызывает выброса веществ SVHC. Любой возможный прямой контакт, даже если предполагаемое воздействие считается

ограниченным, происходит только при перемещении элементов, входящих в состав сложного объекта и содержащих SVHC, или в случае механического или термического воздействия, выходящими за рамки обычных условий использования, описанных в паспортах данных на сложный объект. По этой причине рекомендуется не вскрывать аппарат. В случае необходимости вскрытия или разборки сложного объекта (например, при обслуживании или утилизации аппарата) к выполнению этой операции следует допускать только хорошо обученный персонал.

В случае прямого контакта с элементами, содержащими SVHC, рекомендуется использовать средства защиты рук в соответствии со стандартом EN 374 и средства защиты органов дыхания (фильтр типа P). Избегать образования пыли и вдыхания паров или туманов. Необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию. Избегать любых механических воздействий, вызывающих выброс или образование вдыхаемых твердых частиц или частиц с аэродинамическим диаметром менее 10 мкм. Кроме того, с учетом наличия веществ SVHC, крайне рекомендуется держать сложный объект вне досягаемости детей. В случае утилизации с объектом следует обращаться как с опасными отходами и в соответствии с действующими нормативными актами.

Запрещается устанавливать изделие в зонах размещения пациентов (EN 60601-1).

2.2. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ЗАПРЕТЫ

2.2.1. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ



Следует убедиться, что на аппарат подается соответствующее напряжение.

Необходимо убедиться, что система заземлена в соответствии с применимыми в стране использования нормами.

Оператор обязан:

- Ознакомиться со всеми инструкциями, приведенными в настоящем руководстве и применимыми к изделию.
- Полностью понимать значение всех элементов управления и принцип их работы.
- Иметь представление о правилах техники безопасности при работе с изделием.
- Поддерживать рабочее пространство вокруг изделия в чистоте и сухости.
- Использовать только оригинальные запасные части.
- Надевать подходящие для выполняемых работ средства индивидуальной защиты, зарегистрированные в установленном порядке в РФ.

2.2.2. ЗАПРЕТЫ



Категорически запрещается удалять пиктограммы техники безопасности и информационные наклейки, размещенные на изделии. Производитель не несет ответственности за безопасность изделия в случае несоблюдения данного запрета.

Категорически запрещается демонтировать или отключать предохранительные устройства.

Оператору **запрещается**:

- Выполнять операции по собственной инициативе или операции, находящимися за пределами его (ее) компетенции.
- Использовать изделие не по назначению.
- Демонтировать изделие самостоятельно.
- Снимать наружный кожух без отключения питания: изделие содержит детали, находящиеся под напряжением, а также вентиляторы и нагреватели, которые могут

включиться без предупреждения.

- Промывать пластиковые детали и наклейки растворителями.
- Снимать маркировку и пиктограммы с корпуса изделия. При необходимости, следует запросить новые у производителя или уполномоченного представителя производителя.
- Проливать на изделие воду или иные жидкости, которые могут вызвать короткое замыкание и коррозию.
- Проливать на изделие легковоспламеняющиеся жидкости.
- Размещать лотки, газеты, емкости с жидкостями и пр. на верхней поверхности устройства.
- Опираться на крышку, когда она открыта.
- Запрещается использовать изделие для обработки вращающихся инструментов, инструментов из необработанного или анодированного алюминия, полых инструментов и зеркал.
- Запрещается использовать изделие при наличии взрывоопасных или легковоспламеняющихся газов или паров.
- Запрещается использовать устройство в домашних условиях.

2.3. ШУМ

Изделие рассчитано и производится с учетом задачи максимального снижения уровня звуковой мощности, который составляет менее 80 дБ(А).

2.4. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА И ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Изделие разработано и оснащено системами безопасности для сведения к минимуму рисков для оператора.

Ниже перечислены установленные предохранительные устройства:

УСТРОЙСТВА	ОПИСАНИЕ
Защитные плавкие предохранители*	Защищают от чрезмерного поглощения, вызванного неисправностями в цепях или нагрузках, расположенных ниже предохранителей, путем прерывания одной или нескольких электрических цепей ультразвуковой платы.
Тепловые автоматические выключатели	Защищают от возможного перегрева двигателей насоса или трансформатора, временно останавливая их работу до остывания.
Предохранительный термостат	Защищает водонагревательный элемент от перегрева, прерывая подачу электроэнергии.
Микропереключатель системы безопасности	Обеспечивает правильную работу механизма закрывания крышки, сигнализируя о любых неисправностях.
Датчики температуры моечного резервуара	Контролируют технологические параметры, прерывая цикл и выявляя неисправности по сигналу тревоги.
Расходомер-дозатор	Обеспечивает правильную и повторяющуюся подачу моющего средства, прерывая цикл и выявляя неисправность по сигналу тревоги.
Выключатель питания	Выключатель с биполярным термовыключателем для защиты аппарата от коротких замыканий. В случае его

	вмешательства позволяет отключить общее электропитание.

*Защитные плавкие предохранители (2А) защищают только электронные компоненты двух плат ультразвукового питания, не защищают устройство или пользователя в целом. Конечный пользователь не может их заменить (это могут сделать только квалифицированные специалисты, открыв правую боковую панель).

Для управления работой изделия имеется панель управления и ЖК экран с главным меню на русском языке в котором в разных вкладках отражается основные функции и циклы работы. Подробное описание работы с меню, а также основные возможности настройки описаны в руководстве по эксплуатации в пункте «Настройки». Меню имеет возможность выбора языка из списка: итальянский, английский, немецкий, испанский, французский и русский.

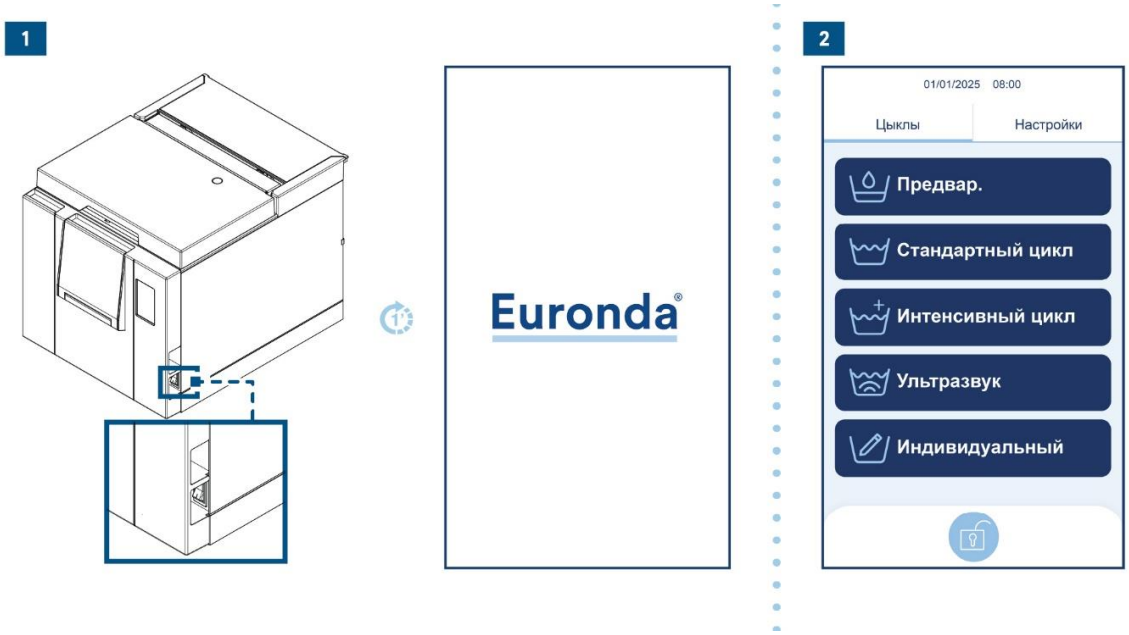
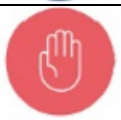


Рисунок 2 – Меню управления

Меню имеет возможности настройки параметров с помощью клавиш меню:

Клавиша меню	Расшифровка функционала клавиш меню
	Клавиша для открытия крышки
	Клавиша подтверждения/ запуска цикла
	Клавиша возврата в предыдущее окно меню
	Клавиши перемещения по меню
	Запрограммированный пуск
	Клавиши включения или выключения настроек циклов

	
	Клавиша добавления нового пользователя. С помощью данной клавиши также осуществляется вход в меню
	Клавиша для удаления пользователя
	Клавиша подтверждения выбранных параметров
 	Клавиша просмотра информации об устройстве или информации о текущем цикле Клавиша возврата к текущему циклу с информационного экрана
	Клавиша остановки цикла

2.5. ТРЕБОВАНИЯ К ЦИФРОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

• Изделие защищено паролем уровня доступа (администратор и технический персонал) и паролями пользователей.

• Перед установкой изделия. Производитель рекомендует использовать ПК и сети, в которых установлены антивирусные программы и сетевая защита.

• Для резервного копирования файлов и обмена данными между аппаратом и компьютером могут использоваться карты памяти USB и Ethernet-соединение. Рекомендуется использовать Ethernet-соединение, так как оно позволяет автоматически синхронизировать данные между компьютером и аппаратом с помощью электронных данных (E-Data).

2.6. ПИКТОГРАММЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ НАКЛЕЙКИ

Изделие снабжено несколькими пиктограммами безопасности, призванными предупредить оператора о наличии остаточных рисков. Также имеются наклейки, облегчающие идентификацию определенных элементов.

В таблице ниже приведены пиктограммы безопасности и информационные наклейки, расположенные на корпусе изделия:

Номер на рисунке 5	УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
1		ВНИМАНИЕ! Перед открытием корпуса необходимо отключить подачу питания
2		ВНИМАНИЕ! Горячая поверхность

3	H_2O OUT	Наклейка с обозначением слива отработанной воды
4	H_2O IN	Наклейка с обозначением входа чистой воды
5	⏚	Защитное заземление (расположено внутри изделия)
6	EIP240001	Серийный номер

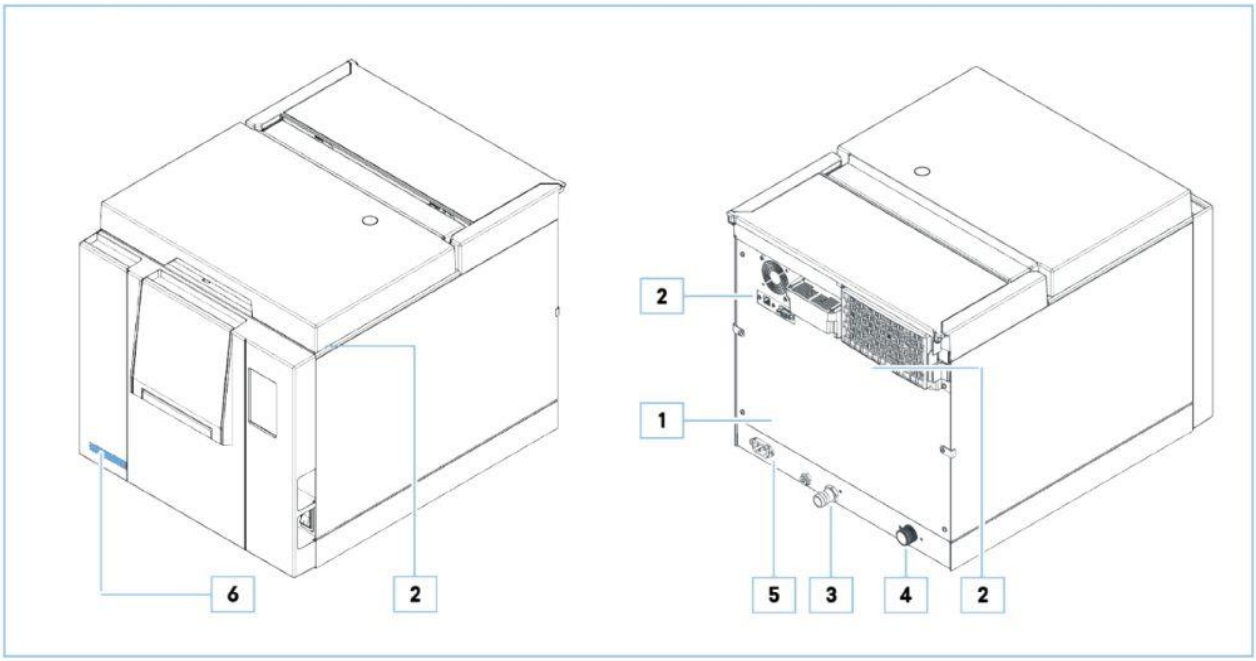


Рисунок 3 – Расположение пиктограмм

2.7. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Изделие разработано таким образом, чтобы в значительной степени обеспечивалась безопасность оператора. Конструкция изделия обеспечивает максимально возможный уровень безопасности, однако остаточные риски, от которых операторы должны быть защищены, сохраняются.

ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕДУРЕ
Опасность загрязнения	В случае непредвиденной остановки или поломки используемая вода и любые детали, даже косвенно соприкасающиеся с загруженными материалами, могут содержать загрязненные остатки. Для снижения риска:
	• *Ответственный орган* обязан провести для оператора инструктаж по безопасному использованию изделия. После обработки загруженные материалы могут содержать загрязненные остатки. Для снижения риска:

	• Использовать предусмотренные процедурами средства индивидуальной защиты.
Риск ошпаривания	Когда аппарат завершает цикл мойки и крышка открывается для извлечения инструментов, внутренние детали еще очень горячие. Для снижения риска:
	• Не прикасаться к горячим деталям во избежание ожогов. * Использовать предусмотренные процедурами средства индивидуальной защиты.
Опасность поражения электрическим током	Перед выполнением любых работ на изделии необходимо отключить подачу питания. Для снижения риска:
	• Использовать предусмотренные процедурами средства индивидуальной защиты.

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Мойка ультразвуковая EURONDA® Eurosafe Smart предназначена для механизированной предстерилизационной очистки в рабочем растворе медицинских инструментов и медицинских изделий от загрязнения органического и неорганического характера.



Пользоваться изделием может только квалифицированный персонал, прошедший обучение по повторной обработке медицинских изделий. Ни при каких обстоятельствах не допускается его использование лицами, не имеющими соответствующих навыков и (ил)и не допущенными ответственным органом. Ответственный орган обязан планировать обучение и повышение квалификации персонала, задействованного в повторной обработке медицинских изделий. Изделие не подходит для процесса стерилизации.

Область применения

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

Показания к применению

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

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению – отсутствуют.

Побочные эффекты

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

Изделие разработано для:

- Выполнения соответствующих требований, указанных в договоре купли-продажи.
- Использования в соответствии с инструкциями и ограничениями использования, предусмотренными данным руководством по эксплуатации.

Изделие рассчитано на безопасную работу при:

- Использовании в рамках данных ограничений.
- Соблюдении процедур, приведенных в руководстве по эксплуатации.
- Выполнении планового обслуживания, периодичность и порядок выполнения которого приведены в руководстве.
- Своевременном выполнении внепланового обслуживания при необходимости.
- Сохранении работоспособности предохранительных устройств.

3.1.1. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Запрещается использовать изделие не по назначению.
- Запрещается использовать изделие для обработки вращающихся инструментов,

инструментов из необработанного или анодированного алюминия, полых инструментов и зеркал.

- Запрещается использовать устройство при наличии взрывоопасных или легковоспламеняющихся газов или паров.
- Запрещается использовать устройство в домашних условиях.

3.2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ

Условия эксплуатации:

Изделие разработано и изготовлено для работы в закрытой среде, вдали от внешних воздействий и с защитой от агрессивных или коррозийных агентов, с характеристиками, приведенными в следующей таблице.

Таблица 6

Место установки	Закрытая среда, в помещении, защищенном от внешних воздействий
Высота	до 2000 м над уровнем моря
Температура воздуха окружающей среды	От + 5°C до + 40°C
Максимальная относительная влажность	• 80% при температуре до 31° C • Линейное снижение до 50% при 40 C
Освещение	Освещение окружающей среды в соответствии со стандартом ГОСТ Р 55710-2013
Макс. колебания напряжения сети	±10%
Категория монтажа	II
Степень загрязнения	2
Временные скачки напряжения	Категория II

Условия хранения:

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 20% до 80%. Руководство по эксплуатации обязательно храниться рядом с изделием.

Условия транспортирования

Транспортирование изделия всеми видами крытых транспортных средства с соблюдением правил перевоза грузов, принятых на выбранных транспортных средствах, при температуре воздуха внешней среды +5°C до +40°C при относительной влажности от 20% до 80%.



Изделие подлежит установке в лаборатории, доступ в которую открыт только для уполномоченного персонала. Изделие не рассчитано на работу в помещениях со взрывоопасной или пожароопасной атмосферой.

Эксплуатация в условиях, отличных от указанных, может привести к серьезному повреждению изделия.

3.3. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

3.3.1 Мойка Eurosafe Smart

Обозначения на рисунке 4.

Таблица 7

№ на рисунке 6	Элемент конструкции	№ на рисунке1	Элемент конструкции
1	Крышка	14	Корзина из нержавеющей стали
2	Панель управления и ЖК-экран	15	Выпускной фильтр и фильтр рециркуляции
3	USB-разъем	16	Резервуар из нержавеющей стали
4	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.	17	Вентилятор охлаждения
5	Система закрытия крышки	18	Отверстие для выпуска воздуха/пара
6	Моющее средство	19	HEPA-фильтр
7	Вращающаяся форсунка	20	Порт для подключения разъёма для передачи данных на персональный компьютер (сервисный интерфейс RS-232)
8	Воздуховыпускное отверстие	21	Ethernet-соединение
9	Впускное отверстие для чистой воды	22	Отверстие для подключения к водопроводу
10	Отсек для моющего средства	23	Соединение для слива воды
11	Впускное отверстие для соли	24	Отверстие для слива воды для технического обслуживания
12	Впускное отверстие для воздуха	25	Разъем подключения кабеля питания
13	Лоток из нержавеющей стали		

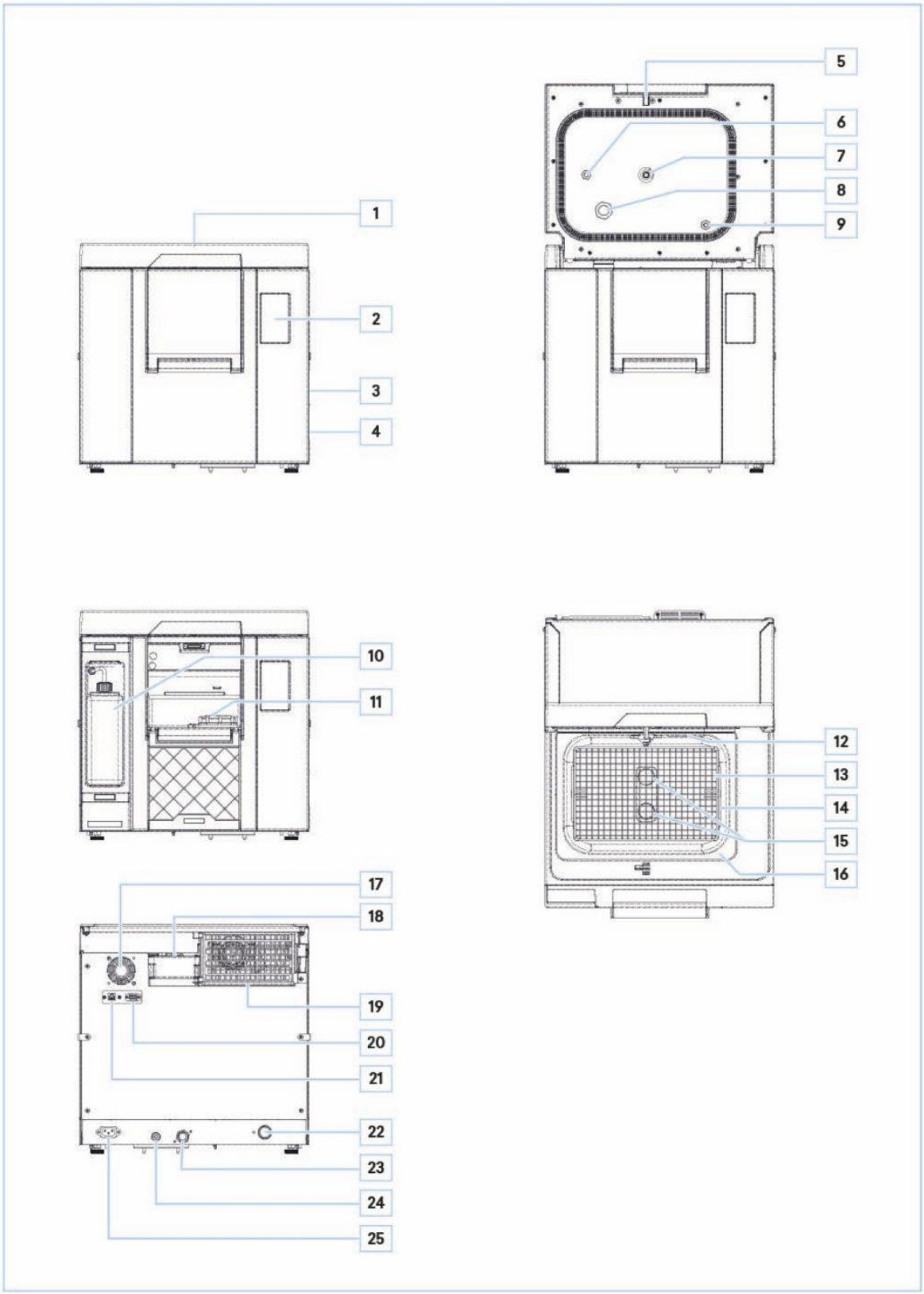


Рисунок 4 - Основные компоненты мойки Eurosafe Smart

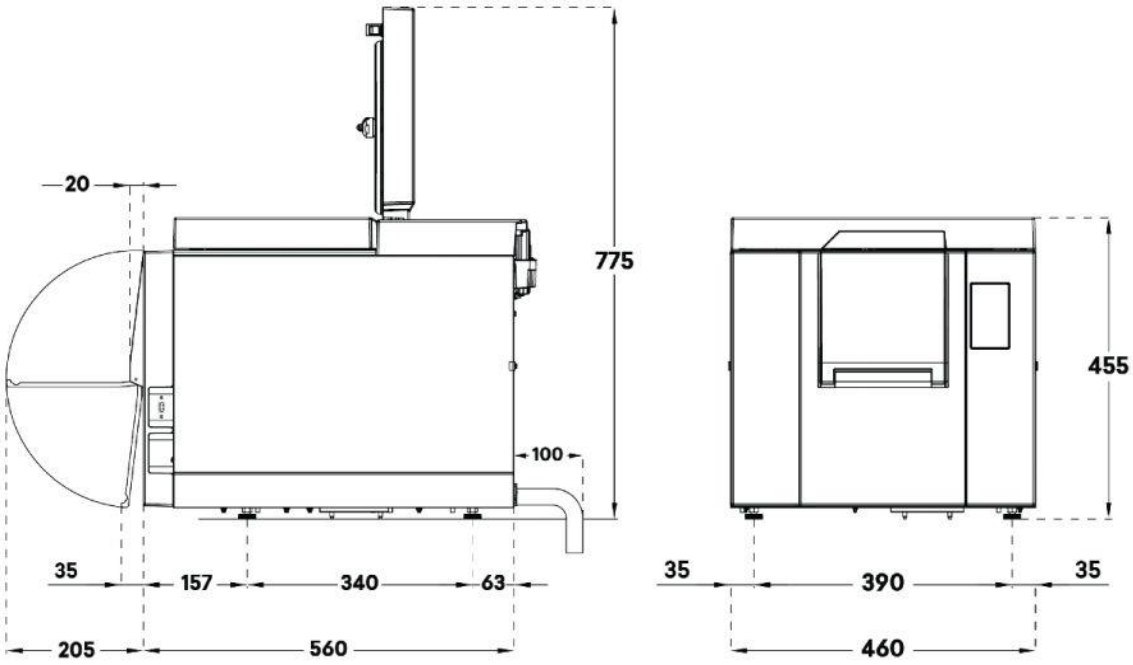


Рисунок 5 – Основные размеры Мойка Eurosafe Smart

*все размеры указаны на рисунке 2 в мм

3.3.2 Кабель питания

В комплекте поставки с мойкой идёт съёмный кабель питания, обеспечивающий подключение к сети питания, его длина -2000 мм±10%, сечение - 3×1мм2, масса – 232,3 г ±5 %.



Рисунок 6 – Кабель питания

Кабель питания имеет двухконтактную вилку, которая обеспечивает полное заземление.

3.3.3 Корзина сетчатая из нержавеющей стали

Для размещения медицинских инструментов в мойке имеется корзина сетчатая из нержавеющей стали общий вид представлен на рисунке 7.

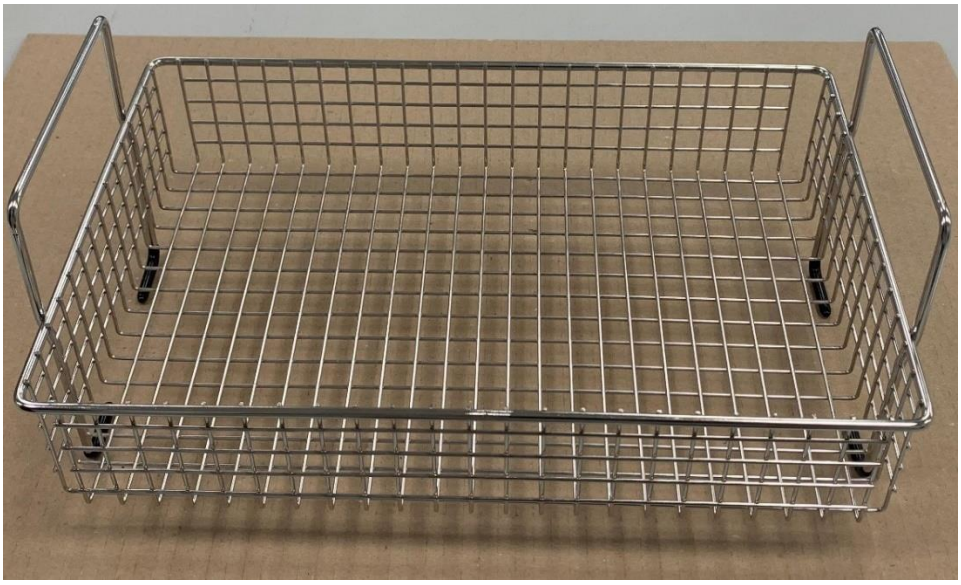
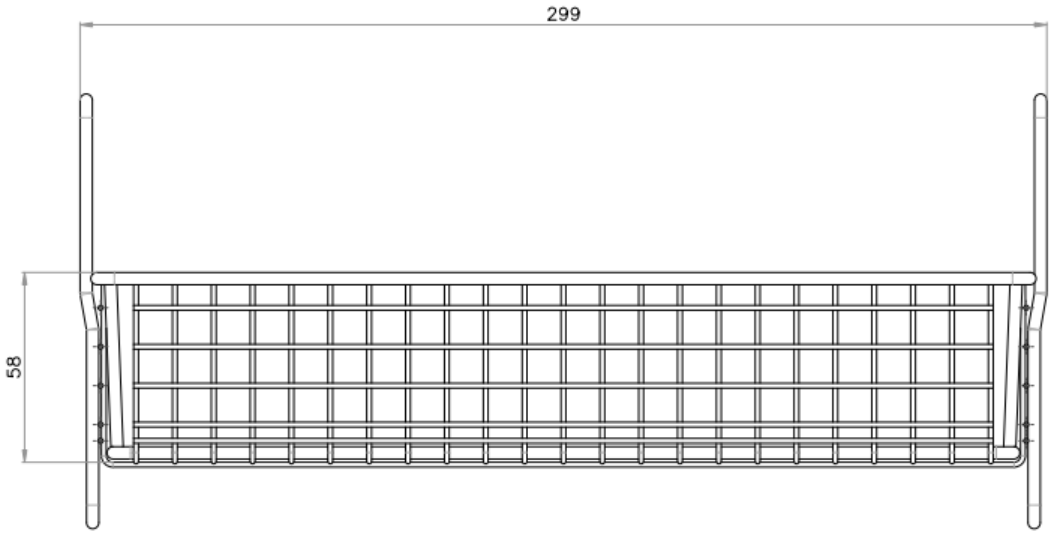


Рисунок 7 - Корзина сетчатая из нержавеющей стали

Основные размеры корзины указаны на рисунке 8, размеры указаны в мм, погрешность ±5%, масса корзины – 492,5 г ±10%.



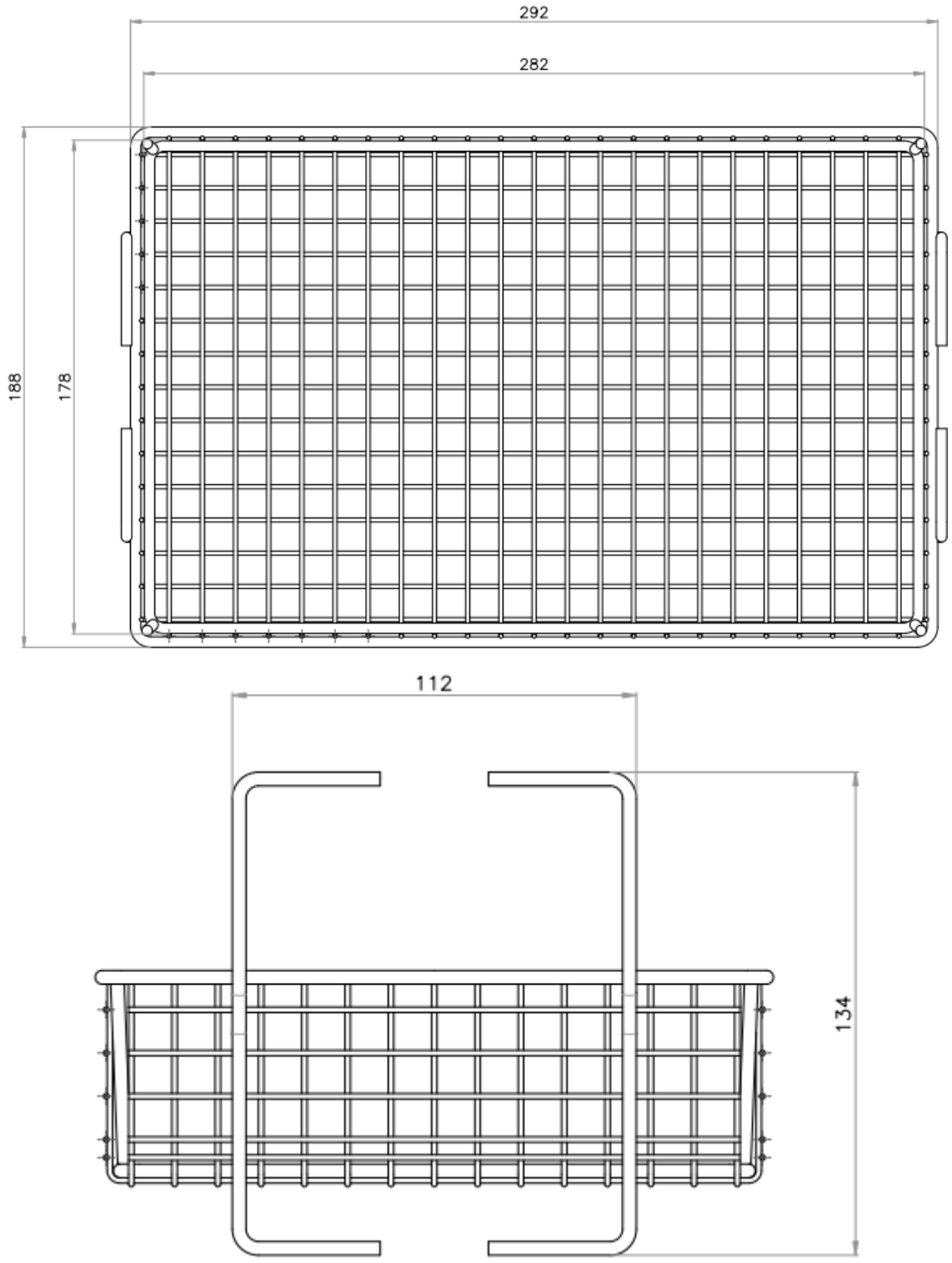


Рисунок 8

3.3.4 Лоток сетчатый из нержавеющей стали

Для размещения медицинских инструментов в мойке имеется лоток сетчатый из нержавеющей стали общий вид представлен на рисунке 9.

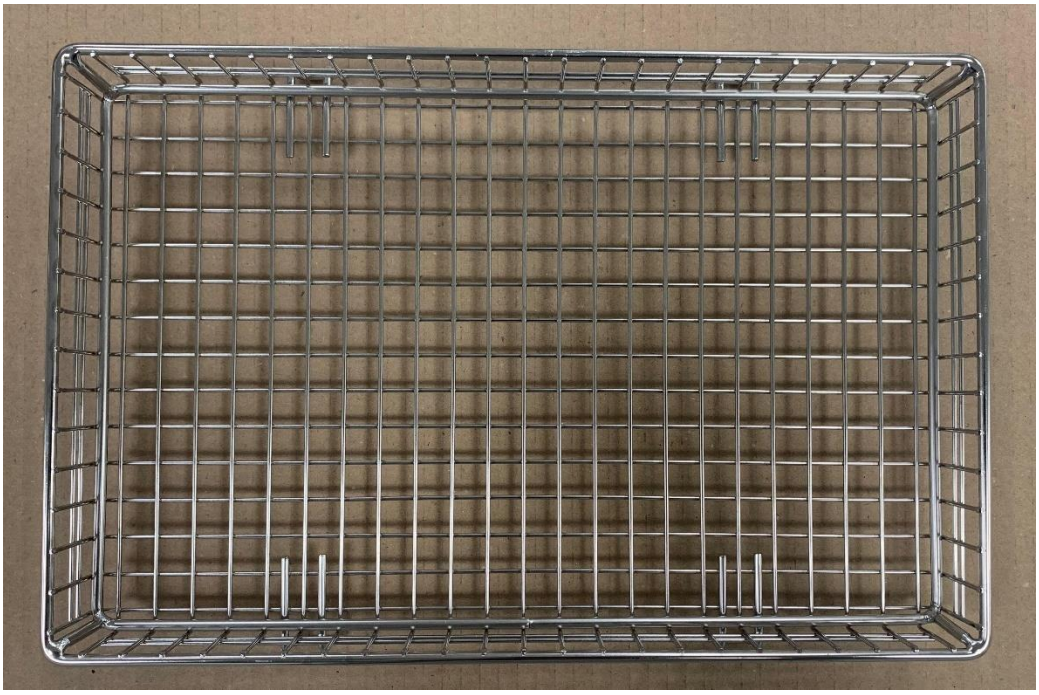


Рисунок 9- Лоток сетчатый из нержавеющей стали

Основные размеры лотка указаны на рисунке 10, размеры указаны в мм, погрешность ± 5%, масса лотка – 354,0г ±5%.

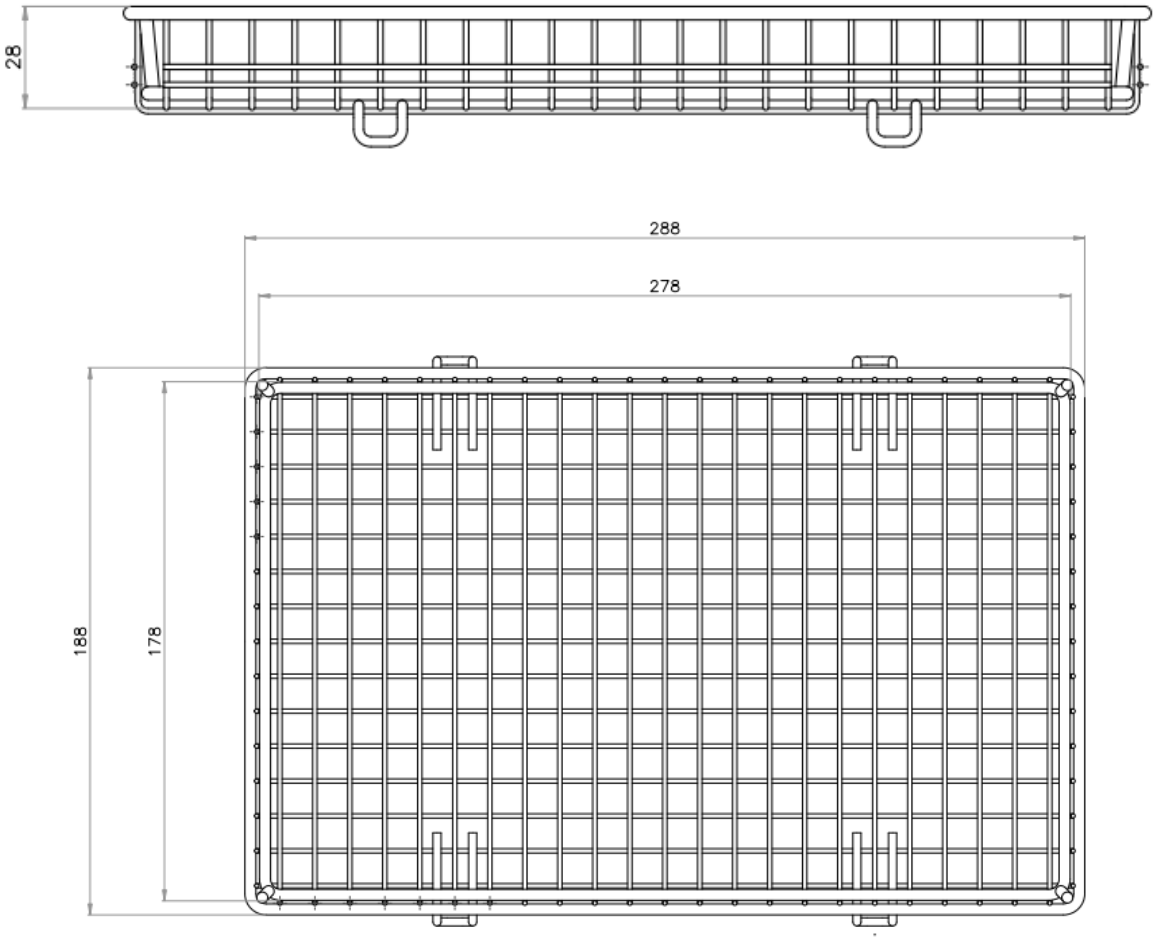


Рисунок 10

3.3.5 Трубки

Для подключения подачи и отвода воды в комплект поставки входят 2 трубки загрузочная и дренажная.

Для соединения и подачи воды из водопровода используется трубка загрузочная длиной - 1515мм±5%, диаметр - 15мм±5%, масса трубки загрузочной – 198,5 г ± 5%. На концах трубки имеются разъёмы:

	
Разъём для подключения к центральному трубопроводу чистой воды	Разъём подключения к мойке



Рисунок 11 – Трубка загрузочная

Для отведения отработанной воды предусмотрена трубка дренажная длиной - 1980мм±5%, диаметр - 22мм±5%, масса трубки загрузочной – 114,5г ±5%. На концах трубки имеются разъёмы:

	
Разъём для подключения к общему трубопроводу для слива отработанной воды	Разъём подключения к изделию

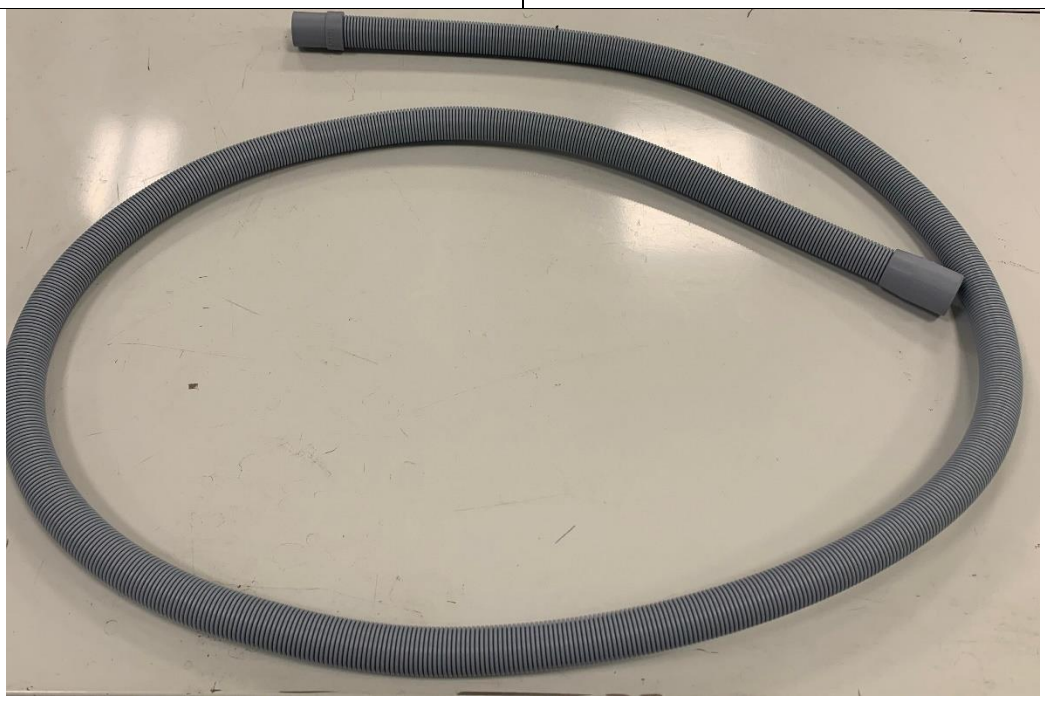


Рисунок 12 – Трубка дренажная

3.3.6 Сопроводительная документация

В комплекте поставки медицинского изделия имеются руководство по эксплуатации на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде (Qr-код для скачивания), гарантийный сертификат, декларация соответствия CE.



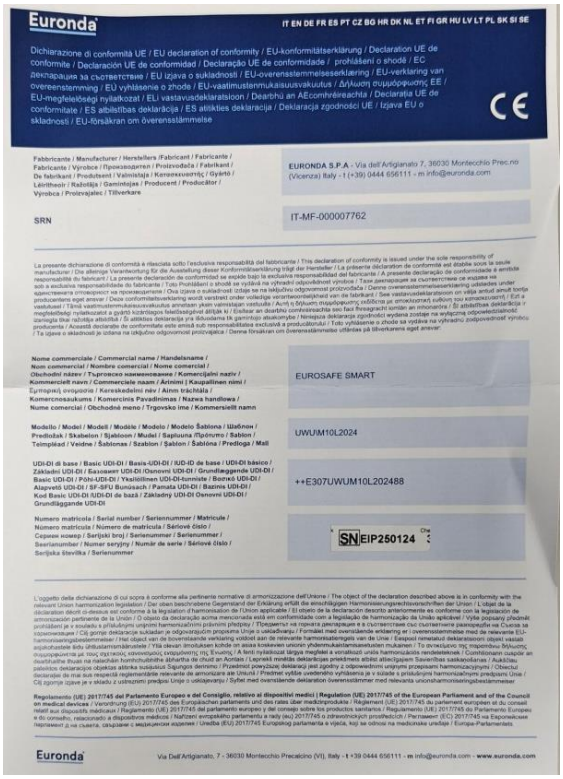


Рисунок 13

3.3.7 Остальные комплектующие

В комплекте поставки имеется USB-накопитель, который вставляется в специальный разъём на корпусе ванны и выполняет функцию записывания циклов. USB-накопитель имеет размеры длина - 40мм±5%, ширина - 12мм±5 %, масса – 5,3 г±5%, объём памяти - 4Гб. Интерфейс / разъем USB-накопителя: USB 2.0; тип разъема: USB-A.



Рисунок 14 - USB-накопитель

В комплекте поставки имеется губка, длиной - 95мм±5%, шириной - 63мм±5%, высотой - 26мм±20%, масса - 8г ±20%. Губка из пенополиуретана, полиэфирного волокна и полиамида поставляется для очистки корзины, лотка и резервуаров.



Рисунок 15 – Губка

Воронка входящая в комплект поставки используется для заполнения солью.



Рисунок 16 - Воронка

Размеры воронки: длина 132мм±5%, высота 86мм±5%, диаметр узкой части 28,7мм±10%, диаметр широкой части 37,5мм±10%, масса 23,6 ±5%.



Рисунок 17- Тест на общую жёсткость воды

3.4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Характеристики	Значения
Напряжение питания, ±10%	220-230 В
Частота сети	50 Гц
Максимальная потребляемая мощность	2300 Вт
Потребляемый ток	10 А
Класс изоляции	II
Класс защиты от попадания влаги	IPX0
Циклы мойки	3 предварительно заданных цикла
	6 ультразвуковых циклов
	1 индивидуальный цикл
	1 цикл регенерации смолы
Мощность ультразвуковой волны	<100 Вт
Рабочая частота	31-35 кГц
Максимальная температура нагрева	В цикле предварительной очистки: ≤45 °C Для других циклов: ≤60 °C
Уровень шума	<65 дБ(А)
Давление воды	200 кПа – 500 кПа (2 бар – 5 бар)
Размеры резервуара(ДхШхГ) полные, ±5%	330мм x 235 мм x 150 мм
Номинальный объем резервуара	10 литров
Полезный объем резервуара	9 литров
Вес на опорную площадь (полный резервуар и максимальная загрузка)	3,84 кг/см^2 (315384 Н/м^2)
Контроль при эксплуатации	Микропроцессор
HEPA-фильтр	Да

Масса, ±5%	38 кг
Прослеживаемость	USB + Ethernet
Температура воды на входе	Не более 30°C
Максимальное количество тепла, выделяемое в окружающую среду, когда аппарат работает при температуре 23 ± 2 °C	750 Вт
Версия программного обеспечения	SP02.110.01 от даты 27.06.2025
Класс безопасности программного обеспечения	B
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 25 секунд
Класс риска	2a**
Код вида	121790

* Первая цифра в характеристике указывает на следующее:

Корпус обеспечивает защиту оборудования от попадания инородных твердых тел; в то же время:

Корпус обеспечивает защиту людей от доступа к опасным деталям путем предотвращения или ограничения попадания внутрь корпуса частей тела или инструментов, удерживаемых человеком.

X: не указано.

Вторая цифра в характеристике указывает степень защиты корпуса от вредоносного воздействия на оборудование при попадании воды.

0: защита отсутствует.

Изделие защищено паролем уровня доступа (администратор и технический персонал) и паролями пользователей. Перед установкой изделия EURONDA – S.P.A рекомендует использовать ПК и сети, в которых установлены антивирусные программы и сетевая защита. Для резервного копирования файлов и обмена данными между аппаратом и компьютером могут использоваться карты памяти USB и Ethernet-соединение. Рекомендуется использовать Ethernet-соединение, так как оно позволяет автоматически синхронизировать данные между компьютером и аппаратом с помощью электронных данных (E-Data)

** Согласно Регламенту ЕС 2017/745 Европейского парламента. И Совета о медицинских изделиях (MDR) мойка ультразвуковая отнесена к медицинским изделиям с низкой степенью риска – к классу 1.

3.4.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВОДЫ

Характеристики воды используемой для работы мойки: вода должна иметь характеристики питьевой воды, содержание железа Fe2+/Fe3+ не более 0,5 ч/млн и жесткость менее 10,79°Ж(54°f). Эти значения следует измерить с помощью прилагаемого теста на жёсткость воды. Если значения превышают указанные, необходимо установить систему обработки питательной воды.

Если жесткость воды составляет> 10°f, следует загрузить соль, которая идёт в комплекте поставки. Соль поставляется в пакете – 1 шт., масса пакета с солью - 1 кг±5%.

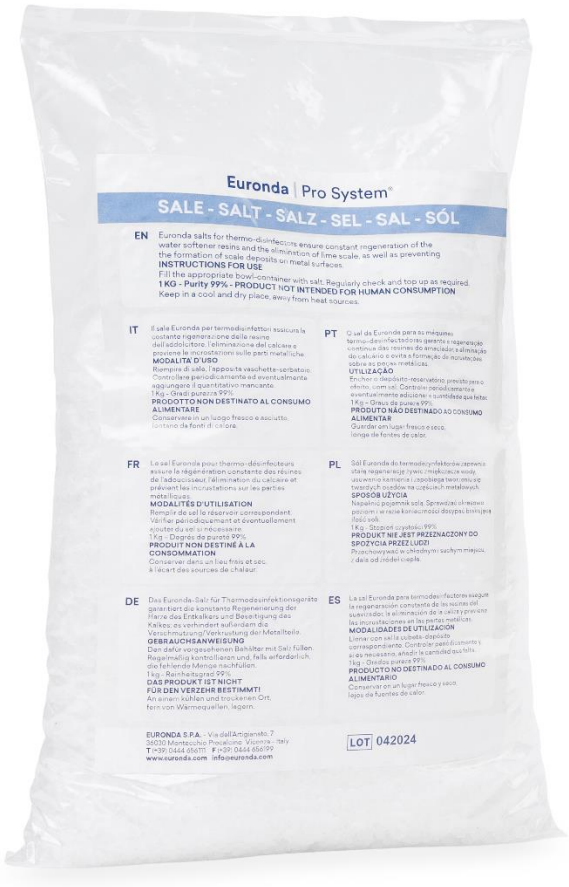


Рисунок 18 - Соль для очистки

3.5. ЦИКЛЫ МОЙКИ

Каждый цикл состоит из следующих этапов:

1. Предварительная мойка.
2. Ультразвуковая очистка с изменением времени и температуры в зависимости от выбранного типа (см. таблицу ниже).
3. Промывка.
4. Сушка.

Пример моющего цикла:



Таблица 8 - Таблица расхода воды:

ЦИКЛЫ	РАСХОД ВОДЫ НА ЭТАПАХ ЦИКЛА

	Предварительная мойка	Мойка	Ополаскивание
Стандартная загрузка	3,2 л	8 л	4x3,5 л
Половинная загрузка	3,2 л	4 л	4x3,5 л
Предварительная мойка	3,2 л	/	/

Таблица расхода моющего средства:

ЦИКЛЫ	РАСХОД МОЮЩЕГО СРЕДСТВА ВО ВРЕМЯ ЦИКЛА			
	Полная загрузка	**Половинная загрузка**	**Экономичный режим**	**Экономичный режим + половинная загрузка**
Стандартный цикл	50 мл	29 мл	35 мл	17 мл
Интенсивный цикл	50 мл	29 мл	35 мл	17 мл

Аппарат может выполнять 3 предварительно заданных цикла и 6 ультразвуковых циклов в дополнение к индивидуальному циклу и циклу регенерации смолы. Параметры предварительно заданных и ультразвуковых циклов кратко описаны в следующей таблице:

ЦИКЛЫ		**МОЙКА ТЕМПЕРАТУРА**	**ВРЕМЯ МОЙКИ**	**ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ЦИКЛА**	**МАКСИМАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА**
Предварительные настройки	**Предварительная мойка**	25°C	0'	5‘	2 кг
	Стандартный цикл	40°C	21'	47'	2 кг
	Интенсивный цикл	40°C	30'	59'	2 кг
Ультразвук	**Инструменты**	40°C	20'	47'	2 кг
	Боры	40°C	10'	42'	2 кг
	Ложка для оттиска	60°C	40'	8T	2 кг
	Цемент	30°C	10'	40'	2 кг
	Гипс	60°C	30'	72'	2 кг
	Протезы	60°C	40'	75'	2 кг

Время мойки определяется как время между достижением заданной температуры мойки и началом сушки.

Запрещается использовать изделие для обработки вращающихся инструментов, инструментов из необработанного или анодированного алюминия, полых инструментов и зеркал.

По завершении цикла необходимо осмотреть загруженные материалы, чтобы убедиться, что они помыты, и обращаться с ними с применением соответствующих средств индивидуальной защиты.

3.5.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАДАННЫЕ ЦИКЛЫ

Для запуска предварительно заданных циклов выполнить следующие действия.

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Нажать главный выключатель. **Примечание**: дисплей включится и на несколько секунд на нем будет показан экран, изображенный ниже, после чего откроется домашний экран.
2	Нажать на одну из вкладок циклов. При нажатии на вкладку цикла открывается окно с основными характеристиками цикла и возможностью задать некоторые параметры.
3	Для немедленного запуска цикла нажать клавишу. Для отложенного запуска нажать клавишу, а затем клавишу, чтобы подтвердить выбор даты и времени. **Примечание:** Если активирована операторская функция (см. раздел «Пользовательские настройки»), после нажатия клавиши можно выбрать оператора.
4	Выбор клавиши позволяет получить более подробную информацию о параметрах выполняемого цикла.

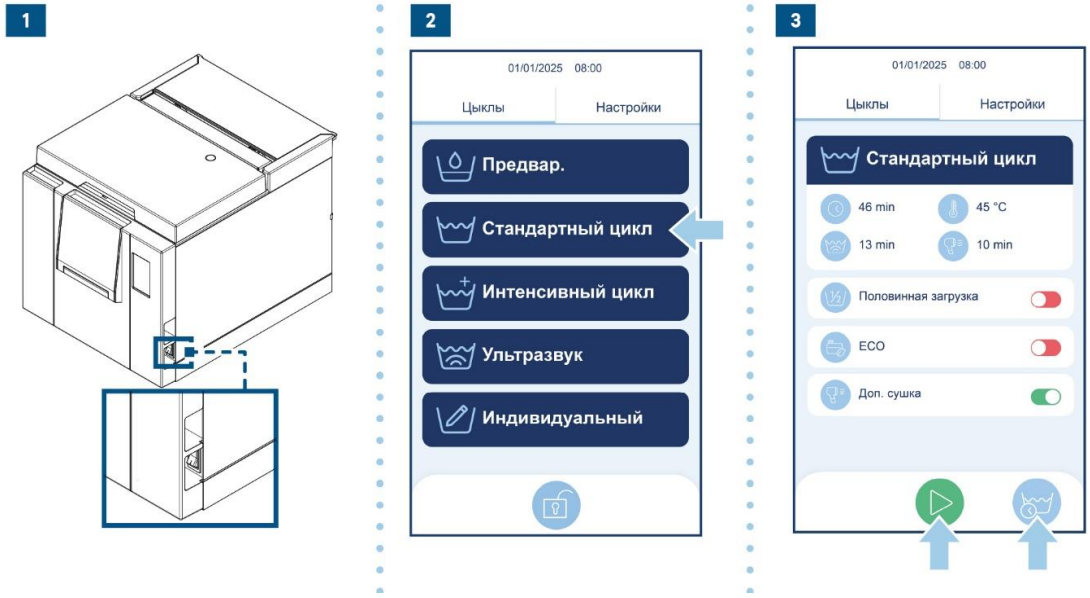


Рисунок 19

3.5.2. ЦИКЛ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ МОЙКИ

Цикл предварительной мойки рекомендуется в целях предотвращения высыхания органических остатков на инструментах и упрощения их удаления во время последующего цикла мойки. Этот цикл следует использовать только как подготовку к

последующему этапу мойки.

3.5.3. СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ

Стандартный цикл рекомендуется для обработки инструментов в нормальных условиях загрязнения. Стандартный цикл можно запустить только при наличии картриджа с жидкостью.

Для данного цикла можно настроить следующие опции:

- Половинная загрузка: может использоваться, только если загруженные материалы размещены на нижней полке.
- Экономичный режим: использует пониженное количество жидкости. Тем не менее, данный цикл обеспечивает очищение.
- Очень сухой: обеспечивает дополнительную сушку загруженных материалов, продлевая этап сушки.

3.5.4. ИНТЕНСИВНЫЙ ЦИКЛ

Интенсивный цикл рекомендуется для обработки сильно загрязненных инструментов. Интенсивный цикл предполагает более длительный период мойки, чем стандартный цикл. Интенсивный цикл можно запустить только при наличии картриджа с жидкостью.

Для данного цикла можно настроить следующие опции:

- Половинная загрузка: может использоваться, только если загруженные материалы размещены на нижней полке.
- Экономичный режим: использует пониженное количество жидкости. Тем не менее, данный цикл обеспечивает очищение.
- Очень сухой: обеспечивает дополнительную сушку загруженных материалов, продлевая этап сушки.

3.5.5. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ЦИКЛ

Индивидуальный цикл позволяет выбрать основные параметры цикла, такие как:

- Предварительная мойка.
- Температура.
- Время мойки.
- Время сушки.

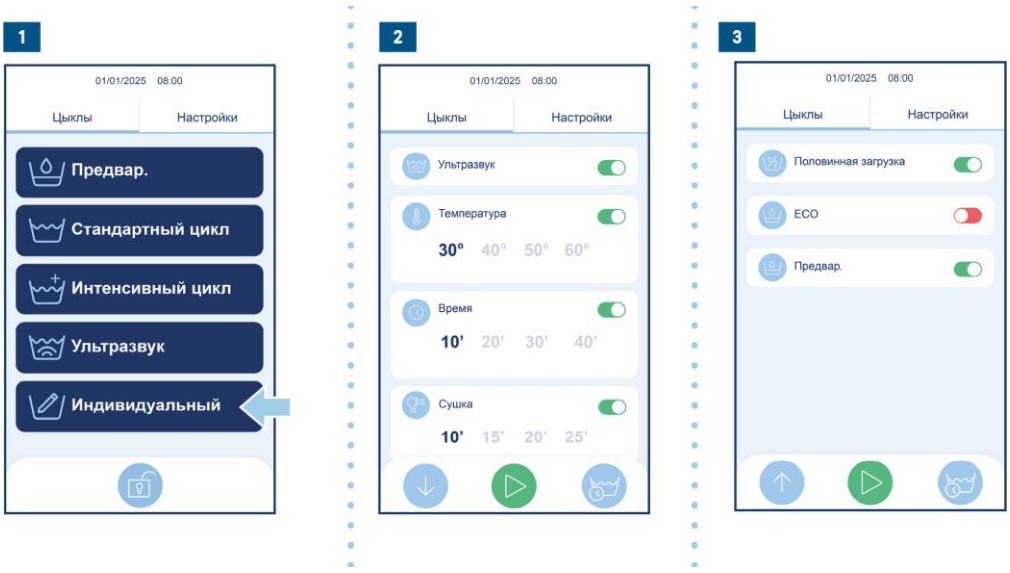


Рисунок 20

Индивидуальный цикл не подтвержден в соответствии с EN ISO 15883.

3.5.6. УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ЦИКЛЫ

Для запуска ультразвуковых циклов выполнить следующие действия.

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Нажать главный выключатель. Примечание: дисплей включится и на несколько секунд на нем будет показан экран, изображенный ниже, после чего откроется домашний экран.
2	Выбрать функцию «Ультразвук» на домашнем экране. **Примечание**: если никакая команда не выбрана в течение 1 минуты, отображается экран заставки.
3	Нажать на одну из вкладок ультразвуковых циклов. При нажатии на вкладку цикла открывается окно с основными характеристиками цикла и возможностью задать некоторые параметры.
4	Для немедленного запуска цикла нажать клавишу . Для отложенного запуска нажать клавишу , а затем клавишу , чтобы подтвердить выбор даты и времени. **Примечание**: Если активирована операторская функция (см. раздел «Пользовательские настройки»), после нажатия клавиши можно выбрать оператора.
5	Нажатие клавиши позволяет получить более подробную информацию о параметрах выполняемого цикла.

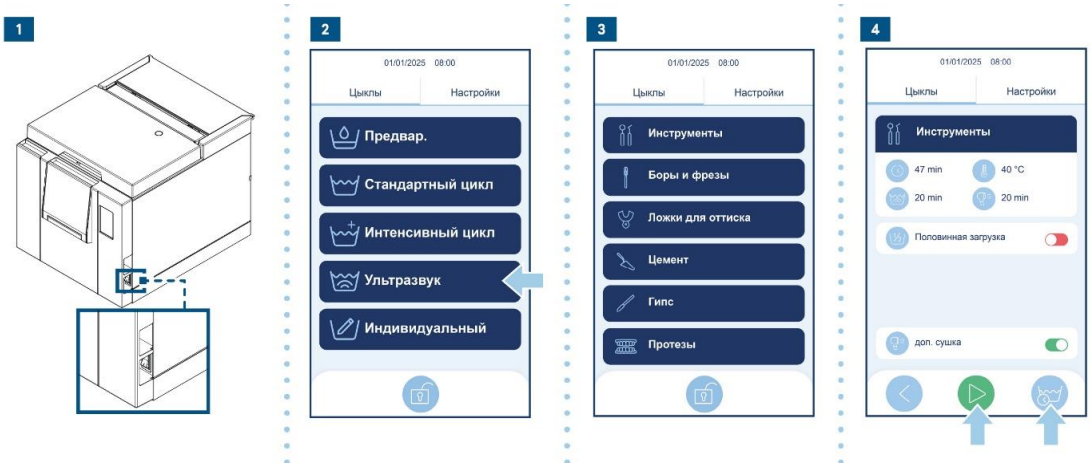


Рисунок 21

Аппарат предлагает специальные циклы ультразвуковой очистки для различных типов загрязнений и обрабатываемых инструментов:

- Инструменты
- Боры
- Ложка для оттиска
- Цемент
- Гипс
- Протезы

Для данного цикла можно настроить следующие опции:

- Половинная загрузка: может использоваться, только если загруженные материалы размещены на нижней полке.
- Очень сухой: обеспечивает дополнительную сушку загруженных материалов, продлевая этап сушки.

Ультразвуковые циклы не подтверждены в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

3.5.7. ЦИКЛ РЕГЕНЕРАЦИИ СМОЛЫ

Аппарат выполняет автоматическую регенерацию смолы во время циклов в соответствии с заданным показателем жесткости воды (см. пункт 5.3.2).

После длительного простоя (более 7 дней), перед запуском цикла мойки следует выполнить цикл регенерации смолы.

Для запуска цикла регенерации смолы выполнить следующие действия.

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Нажать главный выключатель. **Примечание**: дисплей включится и на несколько секунд на нем будет показан экран, изображенный ниже, после чего откроется домашний экран.
2	Выбрать меню «НАСТРОЙКИ» на домашнем экране. В разделе «Информация об изделии» выбрать пункт «РЕГЕНЕРАЦИЯ».
3	Для немедленного запуска цикла нажать клавишу. Для отложенного запуска нажать клавишу, а затем клавишу, чтобы подтвердить выбор даты и времени.

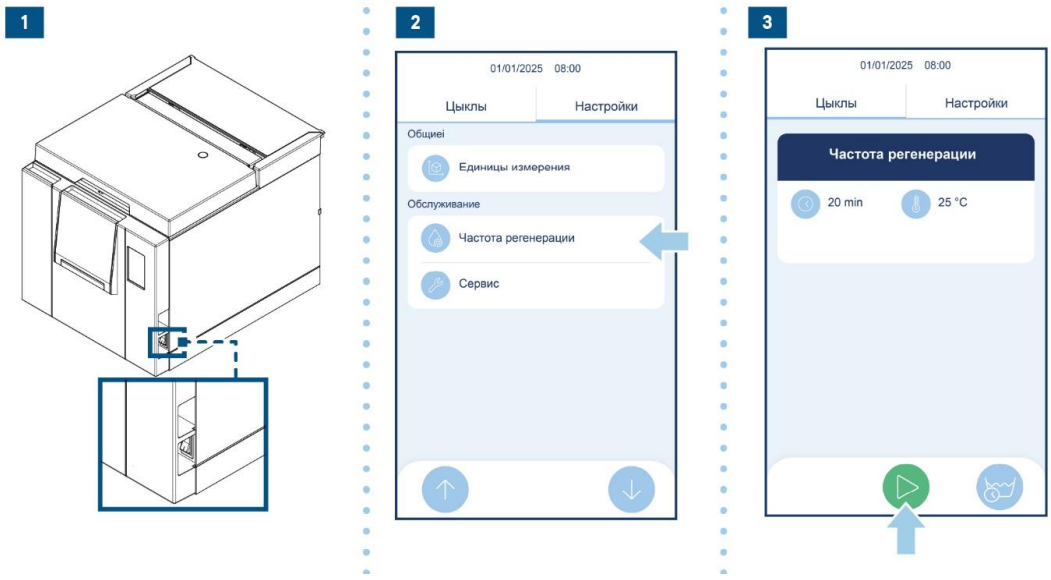


Рисунок 22

4. УПАКОВКА, ОБРАЩЕНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. УПАКОВКА

По получении изделия необходимо убедиться, что все части упаковки не имеют повреждений.

Оригинальную упаковку следует сохранить и использовать для будущих транспортировок изделия.

Устройство помещено в картонную коробку, защищенную мешком и специальными вставками для защиты от ударных нагрузок.

4.1.1. МАССА И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

РАЗМЕРЫ ОСНОВАНИЯ УПАКОВКИ, ±5%	• Высота = 545 мм • Ширина = 560 мм • Глубина = 745 мм
МАССА БРУТТО, ±10%	50 кг

4.1.2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входят следующие позиции:

1. Мойка Eurosafe Smart - 1 шт.
2. Кабель питания -1 шт.
3. Корзина сетчатая из нержавеющей стали – 1 шт.
4. Лоток сетчатый из нержавеющей стали – 1 шт.
5. Трубка загрузочная – 1 шт.
6. Трубка дренажная – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации–на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде (Qr-код для скачивания).
8. Сертификат гарантийный - 1 шт.
9. USB-накопитель – 1 шт.
10. Декларация соответствия CE – 1 шт.
11. Губка – 1 шт.
12. Воронка – 1 шт.
13. Соль для очистки – 1 шт.
14. Тест на общую жёсткость воды – 3 шт.

4.1.3. СНЯТИЕ УПАКОВКИ

Для **снятия упаковки** выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Поместить упаковку на место установки устройства.
2	Снять скобы, закрывающие верхнюю часть картонной упаковки.
3	Открыть верхнюю крышку картонной коробки и проверить следующее: • Комплект поставки соответствует спецификации (см. раздел 4.1.2 «Комплект поставки»). • Отсутствие явных повреждений.

	Примечание: в случае наличия повреждений или недостающих деталей следует немедленно сообщить об этом экспедитору, в стоматологическое хранилище, производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ, указав подробную информацию.
4	Необходимо, чтобы два человека подняли изделие с помощью специальных строп и постоянно удерживали его в горизонтальном положении. **Примечание:** не следует брать изделие, надавливая на пластмассовые части.
5	Аппарат следует разместить на рабочей поверхности и затем снять стропы, немного приподняв его.



В случае некомплектной поставки, недостающих деталей или повреждений любого рода следует немедленно сообщить об этом производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ, указав подробную информацию.

4.2. ОБРАЩЕНИЕ



Перед транспортировкой, погрузкой или разгрузкой аппарата необходимо снять картридж с моющим средством и все электрические и гидравлические соединения. Следует убедиться, что в резервуаре не осталось воды. Закрыть сливное отверстие колпачком (поставляется в комплекте). Обращаться с осторожностью. Не переворачивать.



Если внутри резервуара регенерации смолы присутствует соль, солевой раствор может вытекать из аппарата. Для удаления остатков соли необходимо ополоснуть изделие водой и высушить.

После извлечения изделия из упаковочной коробки два человека должны поднять и переместить его, по возможности, с помощью тележки или аналогичного средства.

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1. УСТАНОВКА

Установка имеет важнейшее значение для последующей эксплуатации и правильного функционирования аппарата.

Монтаж производится уполномоченным производителем техническим персоналом.

5.1.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Перед размещением и установкой изделия следует убедиться, что:

- Оно установлено на ровной горизонтальной поверхности.
- Поверхность стола достаточно прочная, чтобы выдержать вес аппарата.
- Минимальное расстояние от задней стенки составляет 10 см, а по бокам - 3,5 см, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию и рассеивание тепла.
- Набор комплектующих, помещенный внутрь аппарата, извлечен.
- Для встроенного монтажа следует предусмотреть пространство не менее 50 см для открытия крышки, погрузки и выгрузки аппарата.

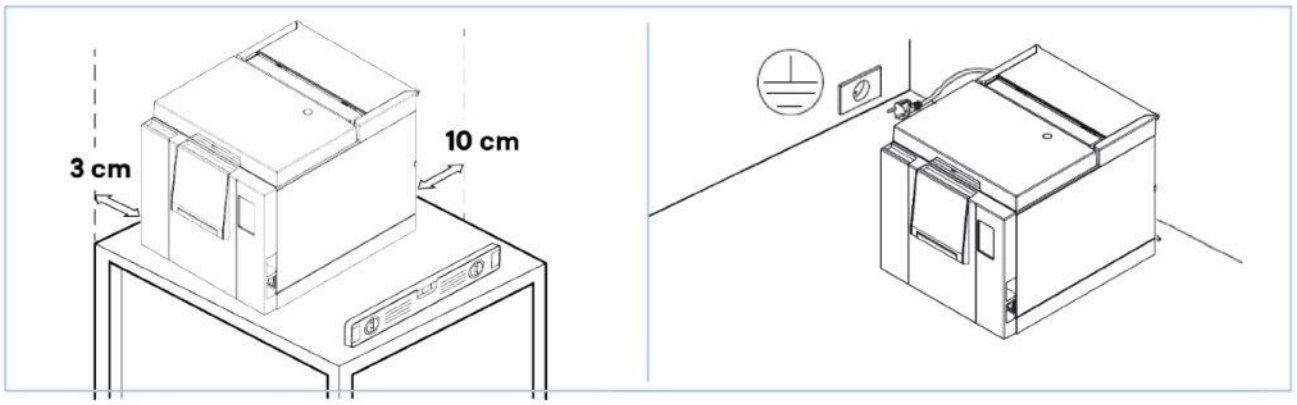


Рисунок 23

Чистая подаваемая в аппарат вода должна иметь характеристики питьевой воды, содержание железа Fe2+/Fe3+ не более 0,5 ч/млн и жесткость менее 10,79°Ж (54°f).

5.1.2. РАЗМЕЩЕНИЕ

Аппарат необходимо разместить таким образом, чтобы:

- Кабель питания не был скручен или передавлен и мог быть свободно проложен к разъему питания.
- Изделие располагается на высоте, с которой пользователю легко проверять и очищать резервуар.
- Обеспечивается постоянный доступ к розетке электропитания. Сетевая вилка - это средство подключения к электросети.
- Трубки загрузочная и дренажная не имеют перегибов или вмятин.

Запрещается размещать изделие вблизи источников пара или возможных брызг воды, которые могут повредить его внутренние электронные цепи.

Запрещается размещать изделие в плохо проветриваемых помещениях и (или) вблизи источников тепла.

Изделие необходимо разместить на высоте над канализационным стоком, чтобы предотвратить обратный ток воды.

5.2. ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Работы по подключению выполняются силами уполномоченного технического персонала производителя.

5.2.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Следует использовать только поставляемый в комплекте кабель питания.

Аппарат соответствует требованиям электробезопасности, установленным нормативными документами, и оснащен двухконтактной вилкой, обеспечивающей полное заземление.

Перед подключением к сети электропитания следует убедиться, что:

- Напряжение питания аппарата соответствует указанному на заводской табличке.

* Перед электрической розеткой установлен автоматический выключатель утечки на землю со следующими характеристиками (номинальный ток = 10A: дифференциальная чувствительность = 0,03A).

- Установка заземлена в соответствии с применимыми в стране эксплуатации нормами.
- Монтаж выполнен в соответствии с применимыми в стране эксплуатации нормами.
- Максимальные колебания напряжения в сети составляют ±10 %.

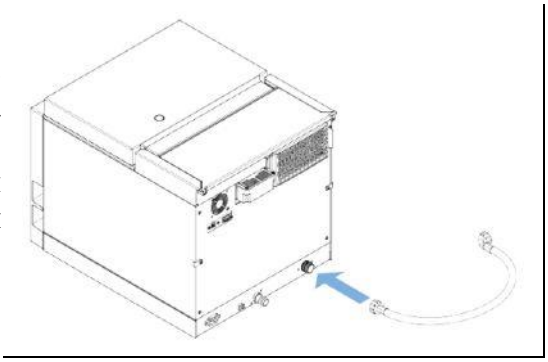
Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные установкой аппарата в не соответствующих требованиям и (или) не заземленных электрических системах.

5.2.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОДАЧИ ВОДЫ

Перед подключением следует проверить необходимость установки обратного клапана в соответствии с действующими в стране нормами.

Перед подключением водопровода убедиться, что вода чистая и не содержит примесей.

Для подачи воды необходимо использовать расположенное в торцевой части аппарата отверстие для подачи водопроводной воды. Водопроводные краны должны располагаться рядом с аппаратом в доступном для пользователя месте. Подключить изделие к водопроводу с помощью загрузочной трубки.



5.2.3. ТРУБКА ДРЕНАЖНАЯ ДЛЯ ВОДЫ

Отвод воды выполняется в соответствии с международными и местными нормами. Трубка дренажная для отвода воды должна быть пригодна для биологических и химических веществ и жидкостей, имеющих высокую температуру.

Внутренний диаметр установленных дренажных труб должен составлять не менее 40 мм.

Изделие необходимо разместить на высоте над канализационным стоком, чтобы предотвратить обратный ток воды. Если аппарат подключается к внешнему сифону, он должен иметь высоту не менее 50 мм и предусматривать возможность проведения проверок снизу.

Не следует использовать удлинения дренажной трубки.

В случае засора дренажной трубки, при его удалении следует проявлять осторожность, т. к. вода может содержать загрязненные остатки. Не допускать соприкосновения. Во время вмешательства требуется использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

Для отвода воды необходимо использовать расположенный в торцевой части аппарата соединение для слива воды. Подключить дренажную трубку для отвода отработанной воды.

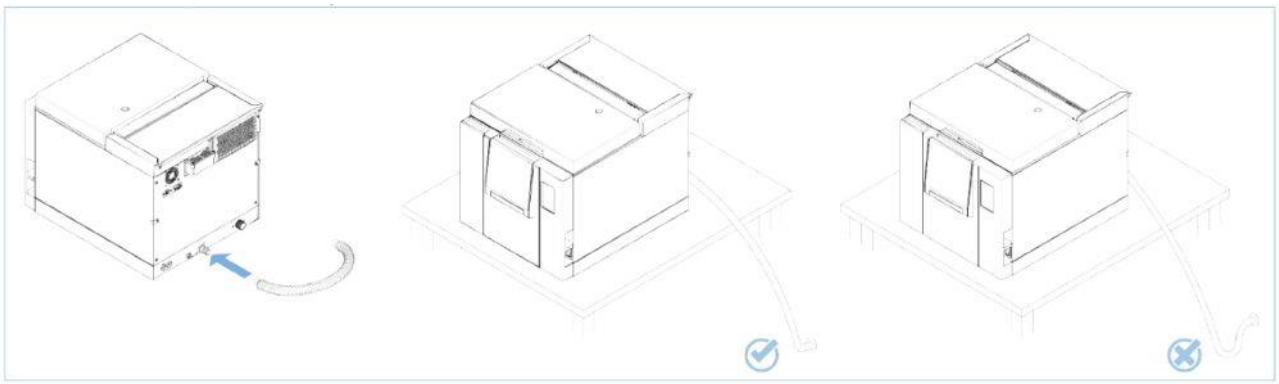


Рисунок 24

5.3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Попытка открыть крышку при включенном замке безопасности может привести к серьезному повреждению системы блокировки.

5.3.1. ПЕРВЫЙ ЗАПУСК

Для **выполнения первого запуска** выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Нажать главный выключатель. **Примечание**: экран включится, и на нем появится приветственное сообщение. Оно будет показываться в течение нескольких секунд, пока изделие не будет готово к взаимодействию с оператором.
2	Вставить поставляемый в комплекте USB флеш-накопитель. **Примечание:** При отсутствии USB флеш-накопителя циклы не записываются.
3	Выбрать подходящий язык, нажав на соответствующую клавишу. Для

	подтверждения выбора языка нажать клавишу .
4	Выбрать подходящий уровень жесткости воды и подтвердить его для завершения первоначальной настройки.
5	Разблокировать крышку, нажав клавишу .

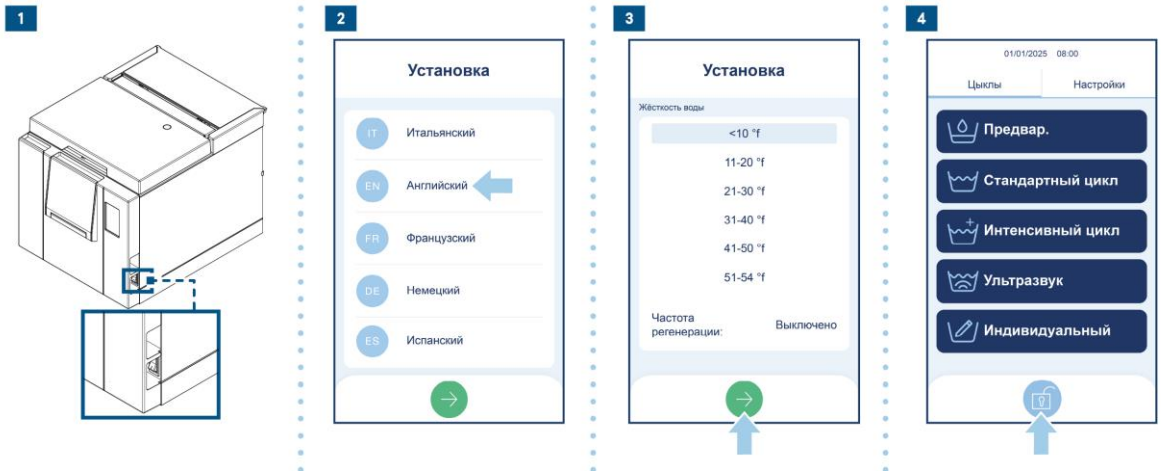


Рисунок 25

После завершения первого запуска на дисплее отобразится экран домашней страницы.

5.3.2. ЗАГРУЗКА СОЛИ

Использовать соль, поставляемую в комплекте поставки, или соль с аналогичными характеристиками.

Если жесткость воды составляет > 2,0°Ж(10°f), следует загрузить соль в соответствии с приведенным описанием:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Открыть переднюю дверцу. Отвинтить колпачок впускного отверстия резервуара с солью.
2	Вставить в отверстие воронку, входящую в комплект поставки.
3	Заполнить резервуар солью. Примечание: запрещается загружать соль выше максимальной отметки на отверстии для загрузки соли.
4	Закрутить обратно колпачок впускного отверстия резервуара с солью. Закрыть переднюю дверцу.

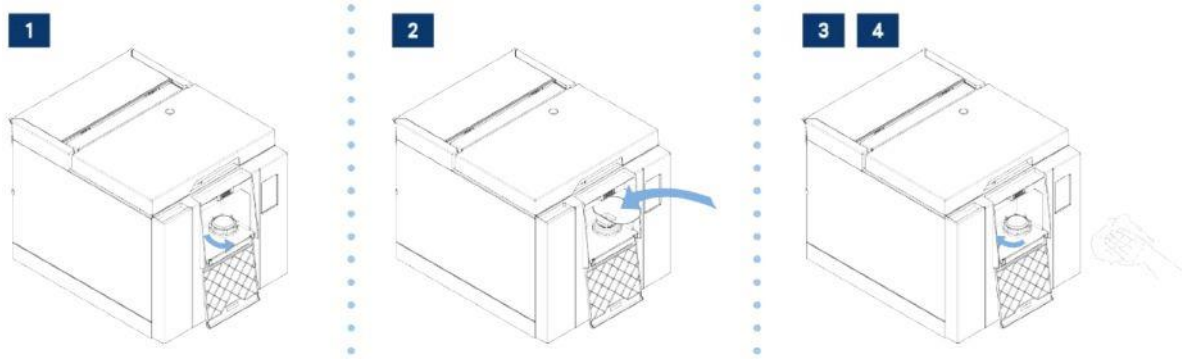


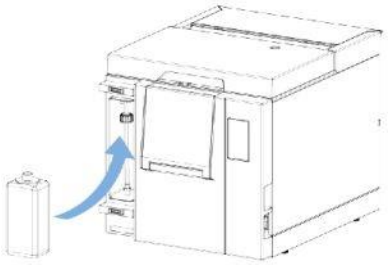
Рисунок 26

Следует проявлять осторожность, чтобы не просыпать соль внутрь резервуара.

5.3.3. ЗАГРУЗКА ЖИДКОСТЕЙ

Необходимо следовать инструкциям производителей жидкости и подлежащих обработке инструментов.

Перед началом работы **загрузить жидкость** в соответствии с приведенным описанием. Работы следует выполнять при выключенном аппарате.

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
1	Снять крышку отсека.	
2	Вставить с емкостью для жидкости сифонную трубку.	
3	Закрыть крышку отсека.	

При использовании другой жидкости, кроме Sanifizer Automatic, рекомендованной производителем, следует убедиться, что жидкость предназначена для ультразвуковой очистки, и настроить аппарат в меню «Настройки».

Для очистки изделий (со всеми доступными циклами) можно использовать любое непенное моющее средство, предназначенное для предварительной обработки медицинских изделий с помощью ультразвукового резервуара, всегда соблюдая инструкции и рекомендации органов здравоохранения и социального развития в соответствии с установленной процедурой.

Для дезинфекции изделий (только со стандартными и интенсивными заданными циклами) следует использовать мультиферментативное дезинфицирующее средство и моющее средство для медицинских изделий со следующими характеристиками, всегда следуя указаниям и рекомендациям органов здравоохранения и социального развития в соответствии с установленной процедурой.

Характеристика	Значение
pH (продукт как таковой – неразбавленный)	7,0 - 8,5
Плотность (г/мл)	1,040 - 1,070
Показатель преломления (20% в среде W)	28,0 - 30,0
Активное вещество (%p/p DDAP)	5,95 - 7,25%

6. РАБОЧИЕ ОПЕРАЦИИ

6.1. ЗАПУСК И ВЫБОР ЦИКЛА

Для запуска аппарата и выбора цикла выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Нажать главный выключатель. **Примечание**: дисплей включится и на несколько секунд на нем будет показан экран, изображенный ниже, после чего откроется домашний экран.
2	Выбрать функцию ЦИКЛЫ на домашнем экране. **Примечание**: если никакая команда не выбрана в течение 1 минуты, отображается экран заставки.

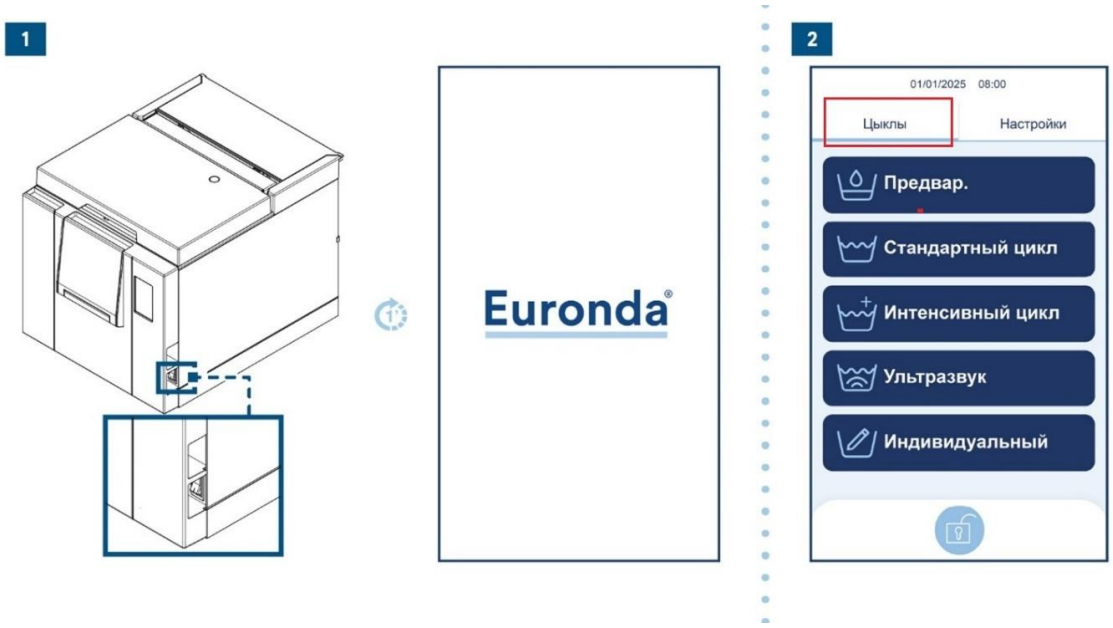


Рисунок 27

6.2. ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА

При загрузке материала следует надевать подходящие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, защитные очки и маски на половину лица).

Анализ и классификация рисков данного медицинского изделия производится ответственным органом до его повторной обработки. Ответственный орган отвечает за правильную классификацию медицинских изделий, определение этапов повторной обработки и ее результатов.

Более подробная информация приведена в инструкции по применению производителя материала и медицинского изделия.

6.2.1. ЗАГРУЗКА РЕЗЕРВУАРА

Не следует превышать максимальное значение загрузки, указанное в разделе «Циклы мойки».

Перед загрузкой материала выполнить нижеприведенные инструкции:

• Для повышения качества стерилизации следует раскрывать такие инструменты, как щипцы, ножницы или другие составные инструменты.
• Располагать материалы достаточно далеко друг от друга, чтобы они были разделены в течение всего цикла.
• Запрещается складывать инструменты друг на друга на лотке и корзине: перегрузка может препятствовать процессу мойки.
• Располагать материалы таким образом, чтобы не допустить возможного застоя воды.

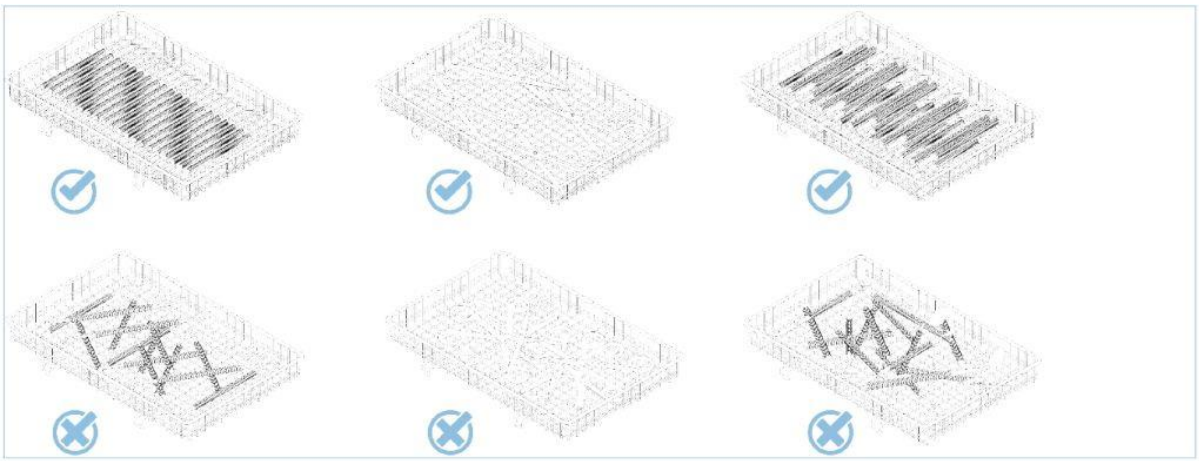


Рисунок 28

После загрузки корзины и лотка, их следует разместить внутри резервуара.

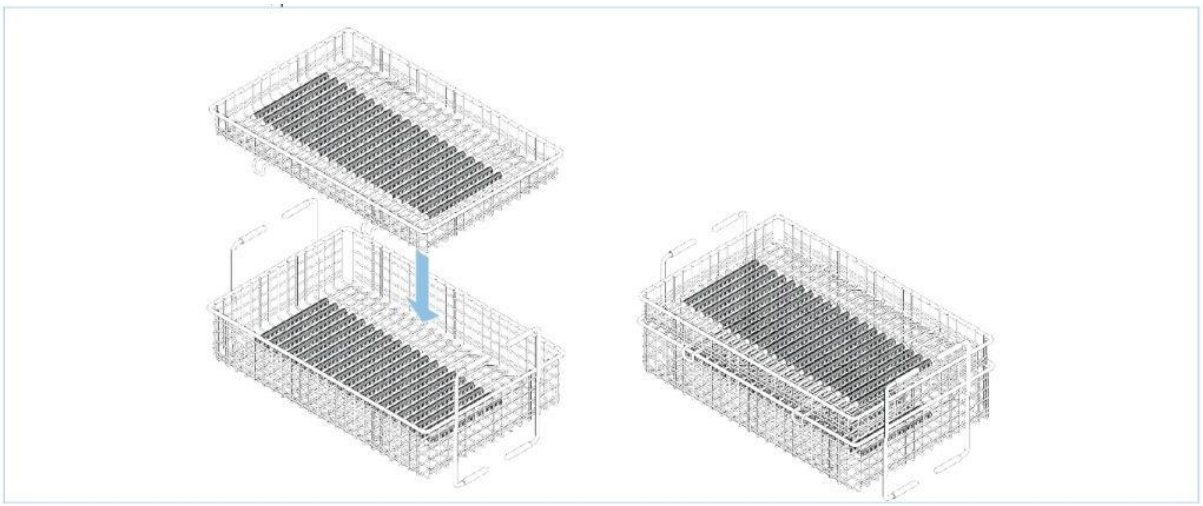


Рисунок 29

6.3. МОЙКА

Перед каждым циклом нужно проверять, что форсунка вращается в правильном направлении. При обнаружении неисправностей см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

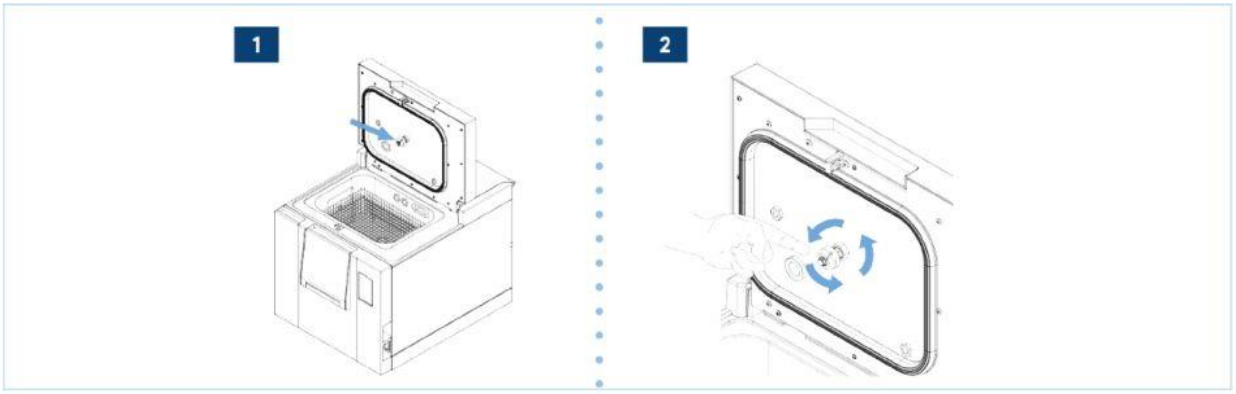


Рисунок 30

Во время цикла мойки запрещается снимать предохранительную блокировку вручную.

6.3.1. ВЫБОР ТИПА ЦИКЛА

Аппарат выполняет этап очистки процесса повторной обработки. По завершении этого этапа материал не считается стерильным и, как следствие, не подлежит контакту с пациентами.

При обращении с материалом необходимо использовать подходящие средства индивидуальной защиты.

Для **выбора и запуска цикла мойки** выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Выбрать функцию ЦИКЛЫ на домашнем экране.
2	Выбрать один из доступных циклов. **Примечание**: отображается экран с основными характеристиками цикла.
3	Нажать: • клавишу для запуска цикла: • клавишу для возврата к экрану выбора цикла.
4	Выбрать оператора и нажать клавишу для подтверждения.

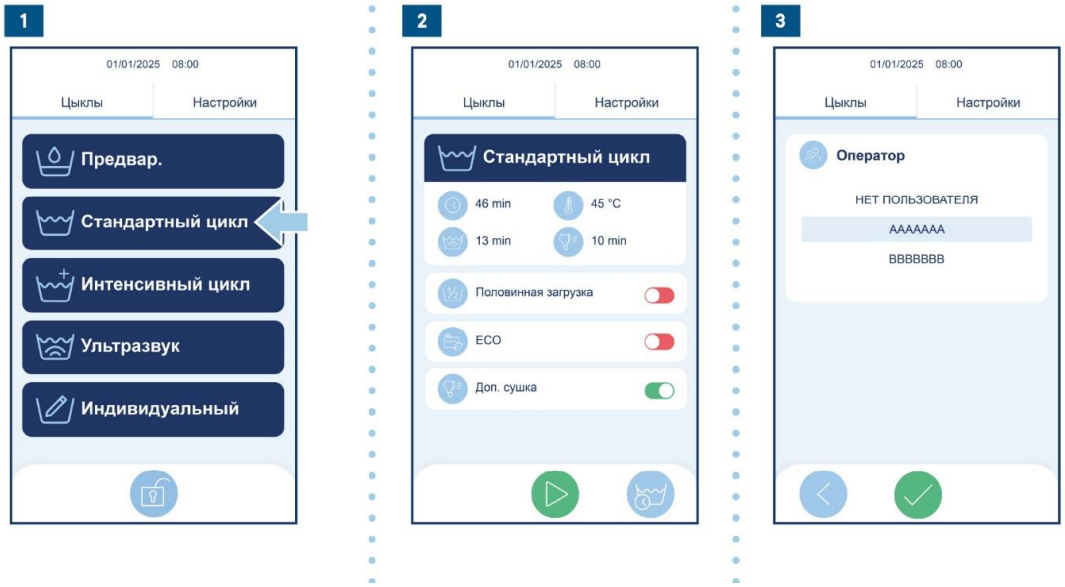


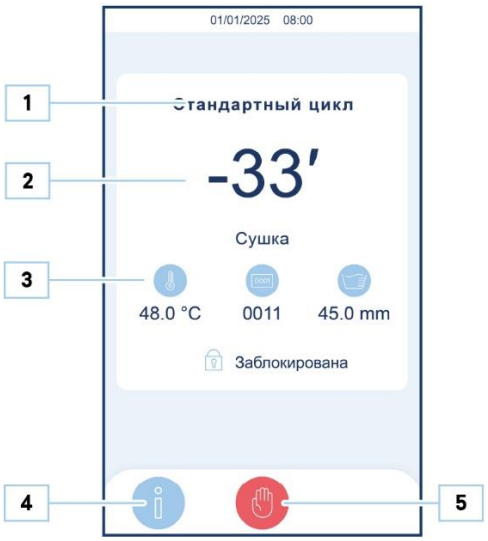
Рисунок 31

При запуске цикла крышка автоматически запирается.

Попытка открыть крышку при включенном замке безопасности может привести к серьезному повреждению системы закрытия. Прежде чем открывать крышку, необходимо дождаться появления сигнала об окончании цикла на дисплее.

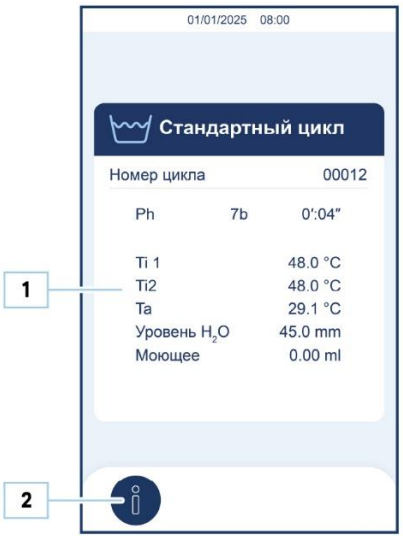
6.3.2. ВЫПОЛНЕНИЕ ЦИКЛА

При выполнении цикла отображается экран со следующими данными, содержимое которого описано в таблице:

П/П	ДЕЙСТВИЕ	
1	Название цикла	
2	Время, оставшееся до окончания цикла	
3	Индикатор этапа цикла	
4	Подробная информация о параметрах текущего цикла	
5	Ручная остановка цикла	

6.3.3. ИНФОРМАЦИЯ О ПАРАМЕТРАХ ТЕКУЩЕГО ЦИКЛА

Нажать клавишу , чтобы открыть экран с подробной информацией о параметрах текущего цикла;

П/П	ДЕЙСТВИЕ	
1	Считывание показателей датчиков на плате аппарата	
2	Для возврата на предыдущий экран нажать клавишу	

6.3.4. ОКОНЧАНИЕ ЦИКЛА

Запрещается прерывать цикл путем отключения аппарата от источника питания. Следует обязательно использовать процедуру ручной остановки, указанную ниже. Если через 5 минут после окончания цикла крышка не откроется, начнется активная вентиляция резервуара для удаления остаточной влаги из загруженных материалов. Эта функция завершает работу через 1 час или при открытии крышки.

6.3.4.1. ОКОНЧАНИЕ ЦИКЛА В СВЯЗИ С ЕГО ЗАВЕРШЕНИЕМ

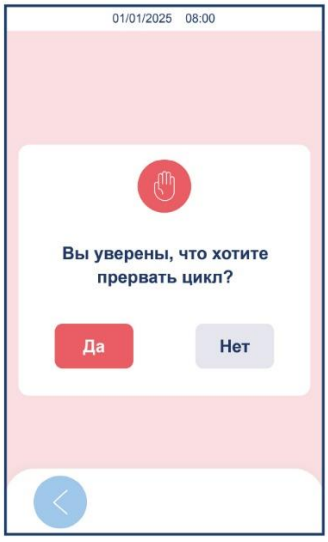
При успешном завершении цикла появляется данный экран. Нажатие клавиши позволяет открыть предохранительный механизм блокировки крышки. После этого можно вынуть из аппарата загруженные материалы.



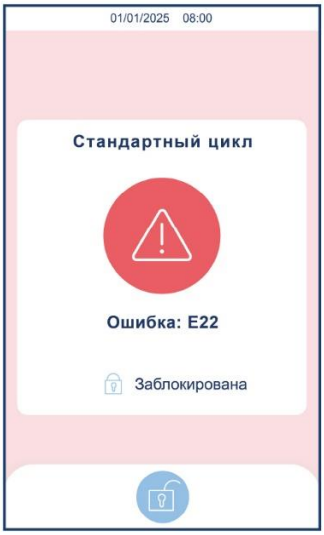
6.3.4.2. РУЧНАЯ ОСТАНОВКА ДЛЯ ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА

Для **ручной остановки цикла** выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Нажать клавишу и удерживать ее не менее 3 секунд.
2	Подтвердить намерение прервать цикл. **Примечание**: после этого аппарат начнет процедуру ручной остановки.
3	Прикоснуться к экрану, чтобы разблокировать **крышку**.



6.3.4.3. ОШИБКА ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА

Если цикл остановлен в связи с ошибкой, появится этот экран с названием цикла и кодом ошибки. Прикоснуться к экрану, чтобы разблокировать **крышку**.	

6.4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА

При открытии крышки не следует стоять над ней или перед ней, так как существует опасность обжечься выходящим паром. Опасность ожогов при контакте с горячими металлическими поверхностями.

Следует обратить внимание на наличие потенциально загрязненных жидкостей.

Прежде чем открывать крышку, необходимо дождаться появления сигнала об окончании цикла на дисплее.

Перед извлечением материала надевать подходящие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, защитные очки и маски на половину лица).

Для извлечения материала выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Открыть крышку.
2	Извлечь лоток и корзину.
3	Перед тем, как прикасаться к материалу, следует дождаться его остывания.

После выполнения цикла осмотреть материал на наличие остатков или повреждений.

6.5. РУЧНАЯ РАЗБЛОКИРОВКА КРЫШКИ

Для ручной разблокировки крышки выполнить следующие действия, показанные на рисунке ниже:

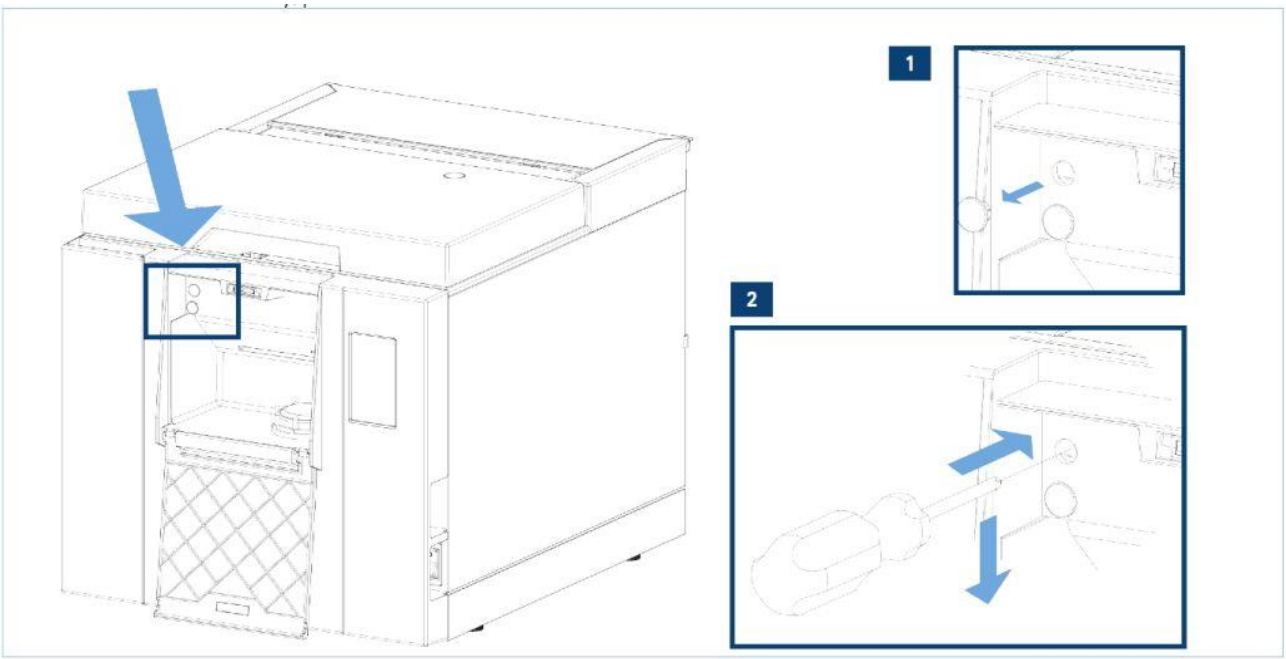


Рисунок 32

6.6. ОСТАНОВКА

6.6.1. ПЕРЕРЫВЫ В СВЯЗИ С ОТКЛЮЧЕНИЕМ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ

В случае отключения электроэнергии во время работы аппарата на дисплее появится сообщение с **сигналом тревоги E02** (см. раздел «**Поиск и устранение неисправностей»).**

6.6.2. ДЛИТЕЛЬНЫЙ ПРОСТОЙ

Перед длительным простоем аппарата выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Отключить аппарат от источника питания.
2	Очистить резервуар.
3	Оставить крышку приоткрытой.
4	Накрыть аппарат пластиковой плёнкой - для защиты от влаги и пыли.

7. НАСТРОЙКИ

7.1. МЕНЮ НАСТРОЕК

Чтобы **войти в меню настроек,** выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Нажать главный выключатель.
2	Выбрать меню «НАСТРОЙКИ» на домашнем экране. Настройки поделены на следующие разделы: Информация (об изделии), Настройки характеристик воды(H2O) и подключений (ETHERNET), Архив циклов, Обслуживания(техническое).
3	Прокрутить меню и выбрать параметр, который требуется изменить.

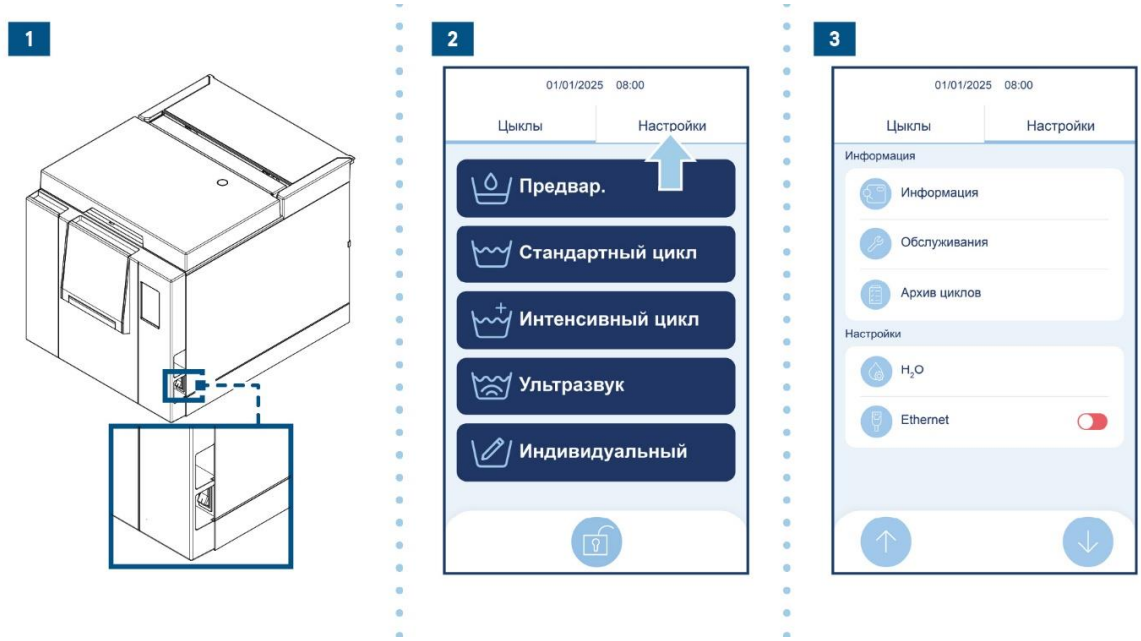


Рисунок 33

7.1.1. НАСТРОЙКИ ХАРАКТЕРИСТИК ВОДЫ

Изделие позволяет изменить заданный во время установки уровень жесткости воды. Выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Выбрать пункт H_2O в меню настроек.
2	Выбрать подходящий диапазон жесткости воды.

7.1.2. ETHERNET

После завершения необходимых подключений для включения Ethernet-соединения выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Выбрать пункт ETHERNET в меню настроек.
2	Можно изменить IP-настройки по умолчанию или включить DHCP.

	Примечание: Включить DHCP можно, если включено сетевое подключение.
3	Нажать клавишу для подтверждения изменений и выхода из экрана.

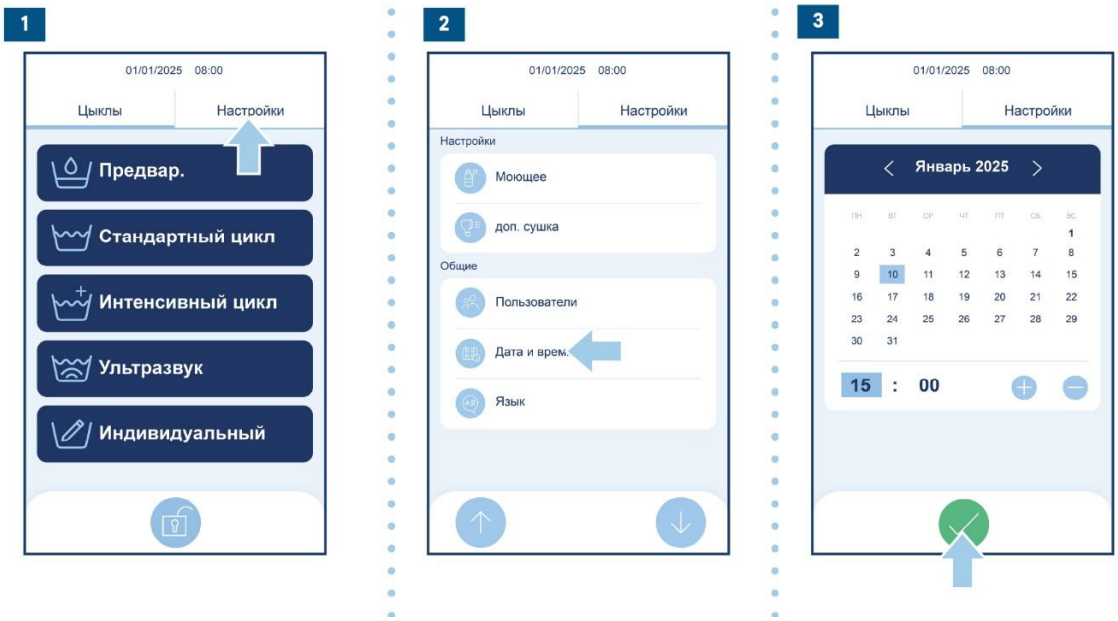


Рисунок 33

Работа Ethernet-соединения обеспечивается армированным сетевым кабелем длиной не более 3 м.

7.1.3. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ

Аппарат позволяет связать каждый цикл с оператором, который его выполняет. По умолчанию эта функция в аппарате не используется. Чтобы активировать ее, необходимо коснуться клавиши «Операторы». Затем выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Нажать клавишу «Пользователи» для входа в меню.
2	Нажать клавишу для добавления нового пользователя.
3	Ввести требуемые данные (имя, фамилия, пароль) для каждого пользователя.
4	В списке пользователей с помощью клавиши можно отредактировать введенные данные и (или) удалить пользователя.

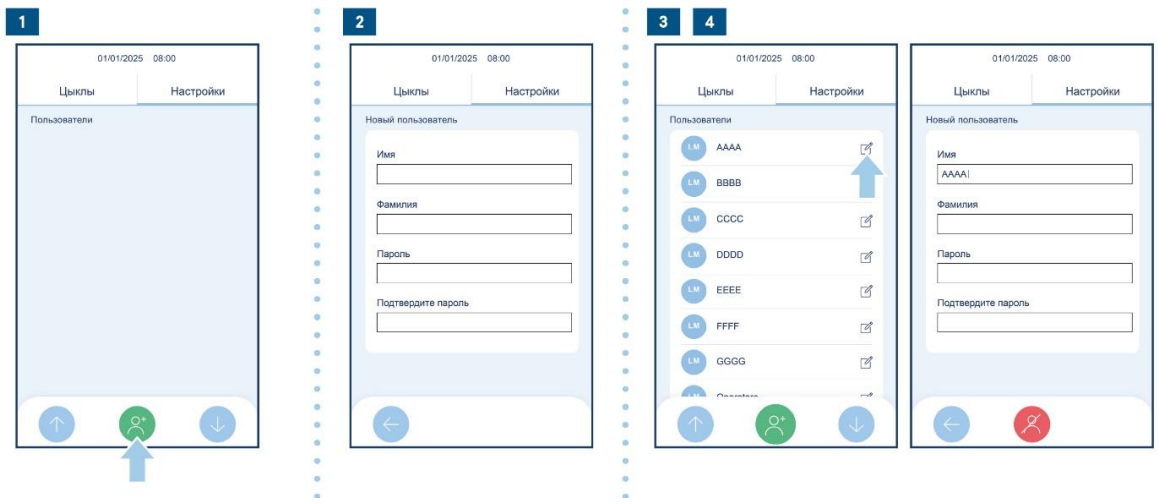


Рисунок 34

7.1.4. НАСТРОЙКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Для изменения даты и времени аппарата:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Выбрать пункт ДАТА И ВРЕМЯ в меню настроек.
2	Прикоснуться к полю, которое нужно отредактировать.

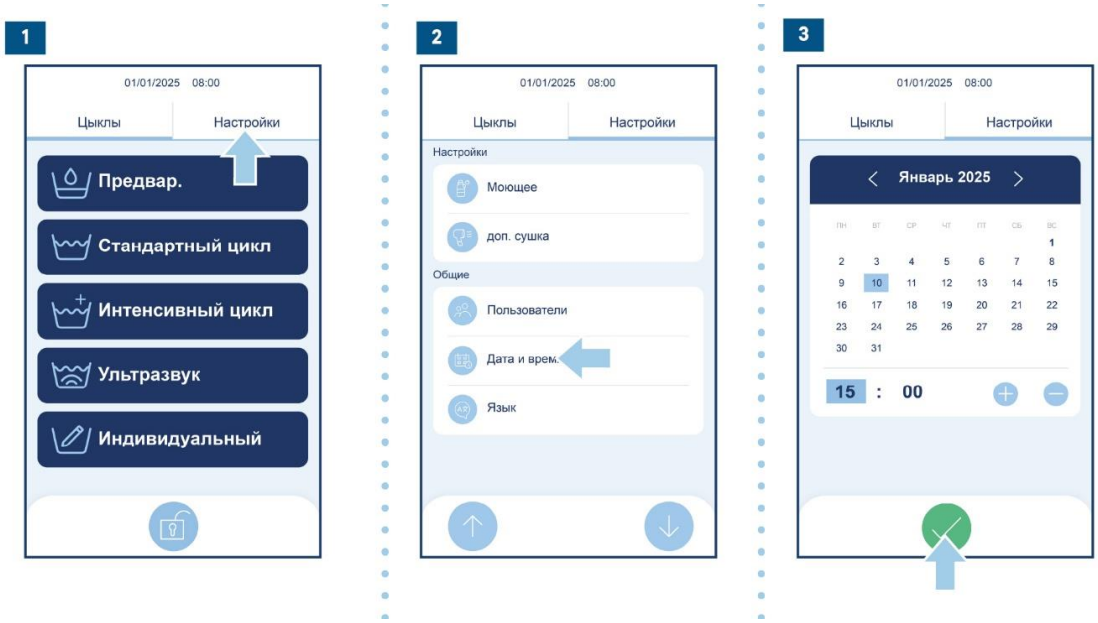


Рисунок 35

7.1.5. НАСТРОЙКИ ЯЗЫКА

Для настройки языка интерфейса выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Выбрать пункт ЯЗЫК в меню настроек.
2	Выбрать требуемый язык из предложенных.

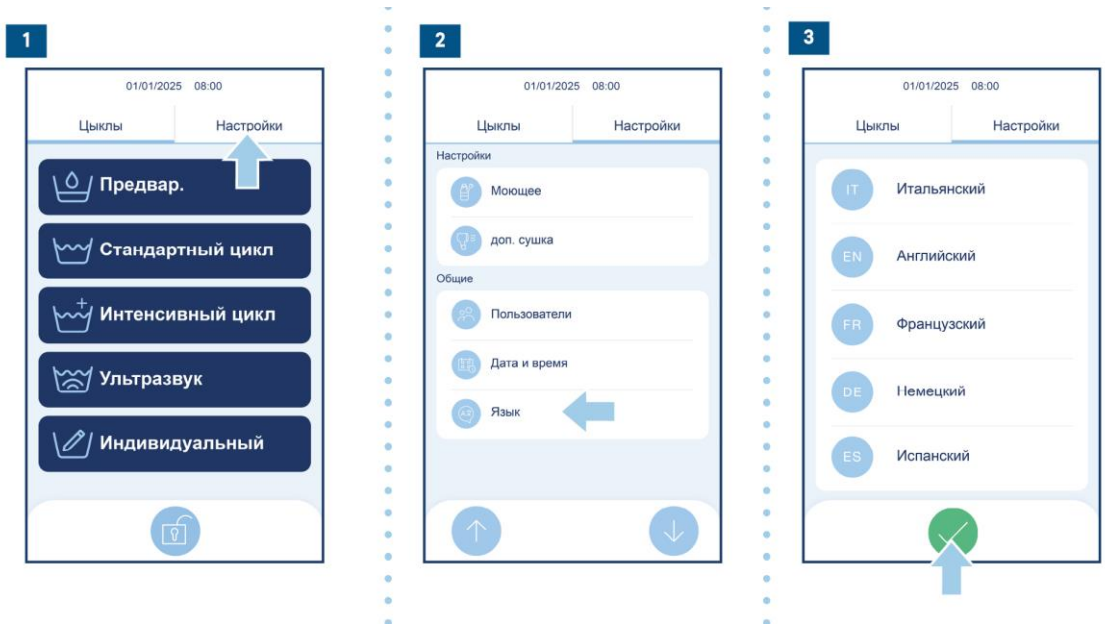


Рисунок 36

7.1.6. НАСТРОЙКА ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Для изменения применяемой аппаратом единицы измерения:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Выбрать пункт ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ в меню настроек.
2	Выбрать нужную единицу измерения из предложенного списка.

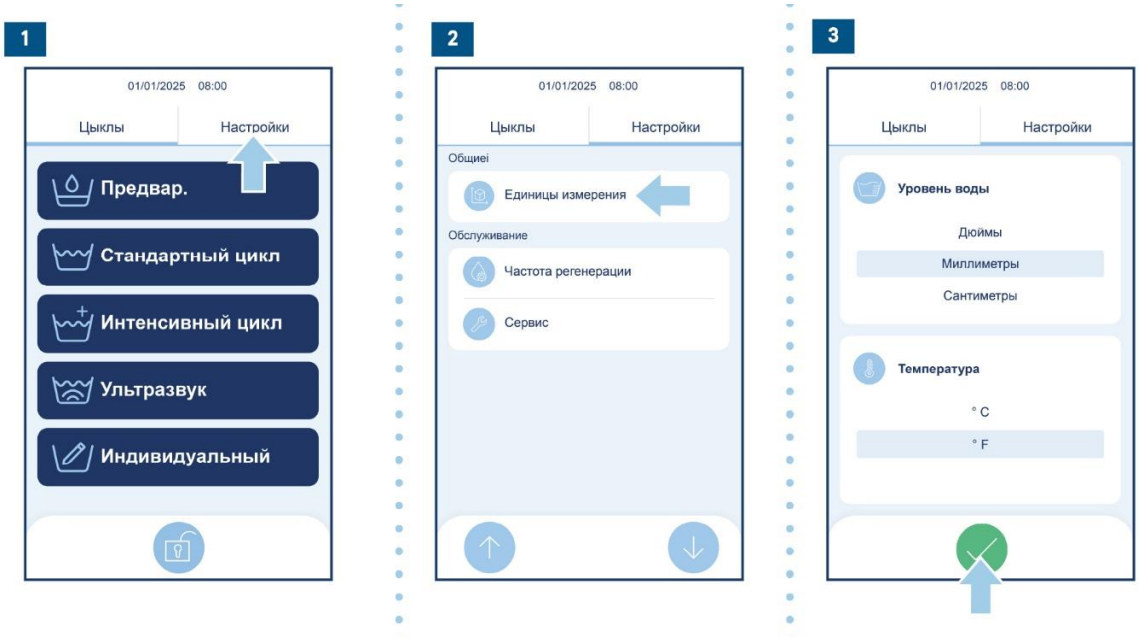


Рисунок 37

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Перед выполнением каких-либо действий следует отключить аппарат от электропитания (главный выключатель в положении «0 — ВЫКЛ»). Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезным травмам и существенному повреждению оборудования.

Все приведенные работы по техническому обслуживанию должны выполняться ответственным органом или уполномоченным техническим персоналом EURONDA - S.P.A. Важно периодически проверять работоспособность предохранительных устройств.

Во время проведения технического обслуживания посторонние лица должны находиться на безопасном расстоянии. Запрещается демонтировать предохранительные устройства, установленные на аппарате.

При замене компонентов или деталей изделия следует запрашивать и (или) использовать только оригинальные запасные части. Аппарат требует регулярной проверки и технического обслуживания.

8.2. ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для предотвращения неисправностей и рисков необходимо регулярно проверять и обслуживать изделие.

Следует использовать только оригинальные запасные части производителя.

- Для качественного обслуживания аппарата периодически протирать все внешние детали мягкой тканью, смоченной в воде. Проводить очистку согласно соответствующему пункту 8.2.2 руководства по эксплуатации.
- Появление белых пятен на дне резервуара или на инструментах свидетельствует о необходимости запустить цикл регенерации смолы и проверить наличие подходящей соли в резервуаре.

8.2.1. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Проводить техническое обслуживание согласно таблице 9.

Таблица 9– Периодичность технического обслуживания

ВИД РАБОТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ			
	Ежедневно	25 циклов	1000 циклов/1 год	3000 циклов
Очистка:				
Общая чистка внешних поверхностей		•		
Прокладка крышки		•		
Моечный бак		•		
Фильтры в нижней части бака		•		

Полки		•		
HEPA-фильтр			•	
Плановое техническое обслуживание			•	
Капитальный ремонт				•
Контроль вращения форсунки	•			

8.2.2. ОБЩАЯ ЧИСТКА ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

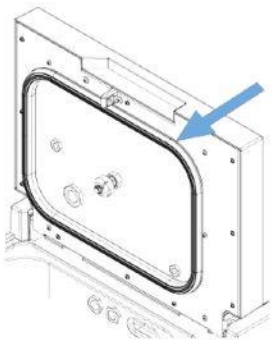
Все внешние и внутренние поверхности аппарата следует ежедневно протирать мягкой тканью, смоченной водой.

Запрещается использовать растворители или абразивные средства, которые могут повредить наружные и внутренние пластиковые детали аппарата.

Запрещается использовать для очистки аппарата прямые струи воды или струи воды под давлением. Просачивание воды через электрические компоненты может нарушить нормальную работу устройства и систем безопасности.

8.2.3. ОЧИСТКА ПРОКЛАДКИ КРЫШКИ МОЙКИ

Этот вид очистки необходим для удаления любых загрязнений, которые могут повлиять на исправность аппарата. Для очистки прокладки крышки мойки выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
1	Для удаления накипи очистить прокладку мягкой тканью, увлажненной водой или 5% лимонной кислотой (50 г лимонной кислоты на 1 л. теплой воды).	

Прокладку необходимо поддерживать в чистоте. Скопление остатков накипи или грязи может со временем привести к повреждению и разрыву.

8.2.4. ОЧИСТКА МОЕЧНОГО РЕЗЕРВУАРА И КОРЗИНЫ С ЛОТКОМ

Очистка моечного резервуара нужна для удаления отложений, которые могут препятствовать нормальной работе аппарата. Для очистки моечного резервуара выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Извлечь полки из моечного резервуара.
2	Тщательно очистить резервуар тканью, увлажненной дистиллированной или

	деионизированной водой. Для удаления остатков накипи использовать 5% лимонную кислоту (50 г лимонной кислоты на 1 л. теплой воды). Примечание: во время очистки проявлять осторожность, чтобы не повредить или не сместить фильтры со дна резервуара.
3	Затем следует очистить лоток и корзину.

Запрещается использовать растворители и (или) абразивные средства, которые могут повредить наружные и внутренние пластиковые детали аппарата.

Появление белых пятен на дне резервуара свидетельствует о необходимости запустить цикл регенерации смолы и проверить наличие подходящей соли в резервуаре.

8.2.5. ОЧИСТКА ФИЛЬТРОВ РЕЗЕРВУАРА

Этот вид работ можно производить только на холодном аппарате.

Для **очистки фильтров резервуара** выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Извлечь полки из моечного резервуара.
2	Очистить моечный резервуар и наружную поверхность фильтров резервуара под проточной водой, при необходимости для удаления остатков накипи использовать 5% лимонную кислоту (50 г лимонной кислоты на 1 л. теплой воды).
3	Снять фильтры (1) и (2) со дна резервуара.
4	Очистить фильтры проточной водой и установить их на свои места. **Примечание:** фильтры (1) и (2) имеют разные характеристики. Соблюдать исходное положение фильтров.

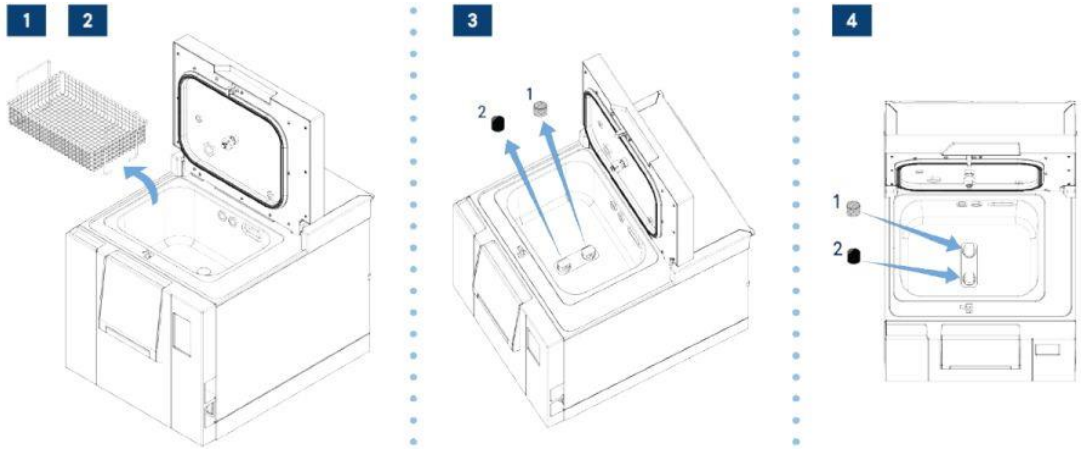


Рисунок 38

8.2.6. ЗАМЕНА HEPA-ФИЛЬТРА

Следует использовать только оригинальные запасные части Euronda.

Для замены HEPA-фильтра выполнить следующие действия:

ЭТАП	ДЕЙСТВИЕ
1	Доступ осуществляется с торцевой стороны изделия.
2	Чтобы снять верхний кожух, открутить винты против часовой стрелки.
3	Чтобы снять кронштейн фиксации фильтра в торцевой части, открутить винты против часовой стрелки.
4	Снять фильтр и заменить его на новый.
5	Установить кронштейн и кожух обратно на свои места.

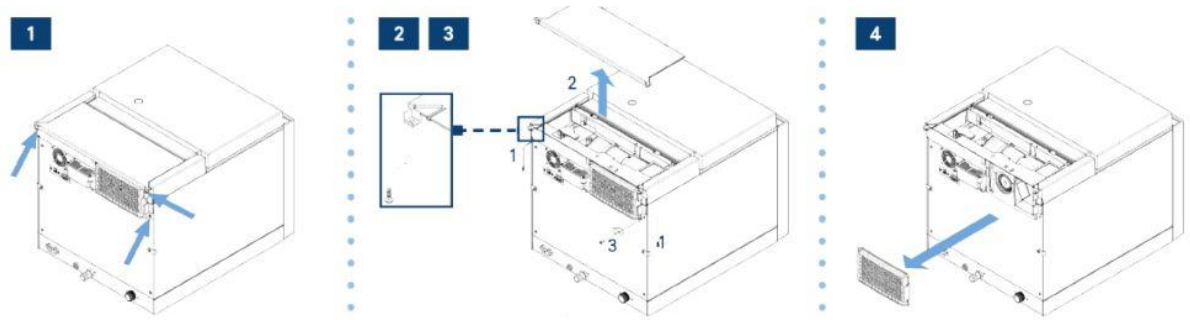


Рисунок 39

В составе мойки имеется встроенный HEPA – фильтр – фильтр тонкой очистки, который при необходимости подлежит замене. Класс фильтра H13,эффективность 99,97%, масса 90 г±5%.



Рисунок 40-Внешний вид HEPA фильтра

При необходимости замены HEPA – фильтра необходимо обратиться к уполномоченном представителю производителя за заказом запасной части на замену или заказать фильтр с аналогичным классом и техническими параметрами.

8.2.7. ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Любой вид работ, который не входит в описание в предыдущем разделе, должен рассматриваться как внеплановое техническое обслуживание.

Операции по внеплановому обслуживанию должны выполняться опытным персоналом, допущенным EURONDA-S.P.A.

8.2.8. КАПИТАЛЬНЫЙ РЕМОНТ

При появлении сообщения «Капитальный ремонт» необходимо провести капитальный ремонт, который может выполняться только уполномоченным техническим персоналом EURONDA-S.P.A.

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1. ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

В таблице ниже приводятся все аварийные сообщения и возможные причины неисправностей. Если на экране аппарата отображается какой-либо из следующих кодов ошибки, необходимо выполнить проверки, указанные в таблице, прежде чем обращаться в службу поддержки.

Таблица 10

Код	ОПИСАНИЕ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
E01	**Изменения напряжения питания не соответствуют требованиям**	Сбой в сети или неподходящая розетка
E02	**Сбой электропитания**	- Временный сбой электропитания - Срабатывание двухполюсного теплового выключателя
E14	**HEPA-фильтр отсутствует**	- HEPA-фильтр отсутствует или неисправен - Неисправный датчик уровня
E15	**Ошибка при сушке**	- Неисправность вентилятора сушки
E16	**Низкая температура во время сушки**	- Чрезмерное понижение уровня воды на этапе мойки.
E17	**Ошибка подачи моющего средства**	- Моющее средство закончилось - Неисправный датчик изменения объема - Неисправный перистальтический насос
E19	**Высокий уровень H_2O**	- Неисправный датчик уровня - Неисправность электромагнитного клапана EV1
E20	**Уровень на 3 см выше заданной точки**	- Неисправный датчик уровня - Неисправность электромагнитного клапана EV1
E21	**Чрезмерное повышение уровня в моечном баке**	- Неисправность электромагнитного клапана EV1 - Неисправный датчик уровня
E22	**Чрезмерное понижение уровня в моечном баке**	- Неисправность электромагнитного клапана EV1 - Неисправный датчик уровня
E23	**Слишком высокая температура мойки**	- Неисправный датчик PTC1 или PTC2 - Неисправный нагревательный элемент H20
E24	**Слишком низкая температура мойки**	- Неисправный датчик PTC1 или PTC2 - Неисправный нагревательный элемент H_2O - Неисправный рециркуляционный насос
E26	**Проблема при подаче H_2O**	- Закрыт водопроводный кран - Недостаточная скорость потока воды - Неисправность электромагнитного клапана EV1
E27	**Проблема при сливе H_2O**	- Неисправный дренажный насос - Неправильное подключение дренажной трубки
E41	**Температура резервуара не соответствует требованиям**	- Неисправный датчик PTC1 или PTC2

E43	**Разница между PTC1 и PTC2**	- Неисправный датчик PTC1 или PTC2
E45	**Температура воздуха не соответствует требованиям**	- Неисправный датчик NTC
E46	**Показания датчика уровня не соответствуют требованиям**	- Неисправный датчик уровня
E47	**Неисправный датчик закрытия крышки**	- Неисправный датчик закрытия крышки
E48	**Неисправный датчик блокировки крышки**	- Блокировка источника питания
E51	**Температура заданной точки не достигнута**	- Неисправный нагревательный элемент H_2O - Неисправный рециркуляционный насос
E61	**Ошибка записи на USB-накопитель**	- Недостаточно памяти на USB-накопителе - Несовместимый USB-накопитель

9.2. ТАБЛИЦА КОДОВ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

В следующей таблице приведены предупреждающие сообщения, направляемые аппаратом с использованием символов или кодов при обнаружении им проблемы, не позволяющей запустить цикл.

Таблица 11

КОД	ОПИСАНИЕ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
W17	**Моющее средство закончилось**	- Моющее средство закончилось - Неисправный датчик изменения объема - Неисправный перистальтический насос
W32	**Низкий уровень соли**	- Соль закончилась
W41	**Температура резервуара не соответствует требованиям**	- Неисправный датчик PTC1 или PTC2
W43	**Крышка открыта**	- Попытка запуска цикла с открытой крышкой
W45	**Температура воздуха не соответствует требованиям**	- Неисправный датчик NTC
W46	**Показания датчика уровня не соответствуют требованиям**	- Неисправный датчик уровня
W61	**Нет доступа к USB-накопителю**	- USB-накопитель не вставлен - Недостаточно памяти на USB-накопителе - Несовместимый USB-накопитель
W74	**Ошибка даты/времени**	- Низкий заряд аккумулятора резервного питания

9.3. ТАБЛИЦА ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В следующей таблице приведены неисправности, возможные причины и способы решения.

Таблица 12

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ (ссылка на соответствующие разделы руководства по эксплуатации)
	Вилка кабеля питания не вставлена в розетку.	Правильно вставить вилку в розетку.

Аппарат не включается	Отсутствие напряжения в розетке питания.	Установить причину отсутствия питания в розетке и принять меры по ее устранению.
	Главный и (или) автоматический выключатель с функцией защиты от утечки на землю находятся в положении ВЫКЛ.	Перевести выключатель в положение ВКЛ.
Крышка не закрывается	Замок остается открытым.	Нажать на клавишу открытия крышки на дисплее, подождать несколько секунд и попробовать закрыть крышку снова.
Вода на опорной поверхности аппарата	Неправильное подключение дренажной трубки.	Проверить затяжку фитинга и при необходимости выполнить более тщательную повторную установку. Убедиться, что трубка полностью вставлена в фитинг, а также проверить зажимы шланга.
	Неправильное подключение загрузочной трубки.	Убедиться, что круглая гайка затянута, а прокладка правильно установлена в соединении со стороны аппарата. Провести ту же проверку со стороны подключения к питающему крану.
Дисплей не отвечает на команды во время выполнения цикла.	Ошибка связи между электронными платами.	Дождаться завершения цикла. Выполнить перезагрузку аппарата. Проверить результаты выполнения цикла.
Загруженные материалы мокрые в конце цикла	Чрезмерная нагрузка на корзину.	Убедиться, что нагрузка находится в пределах допустимых значений. См. раздел руководства **по эксплуатации «Циклы мойки» или активировать опцию «Улучшенная сушка».**
	Неправильно размещенная загрузка.	Загружаемые материалы следует размещать в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе **«Загрузка резервуара»**
	Случайное отключение сушки.	Проверить, включена ли функция сушки. Если проблема не устранена, время сушки можно увеличить.
	Засор HEPA-фильтра	Заменить HEPA-фильтр. См. Раздел **«Замена HEPA-фильтра».**
Окисление или пятна на загруженных материалах в конце цикла	Несовместимость инструментов с циклом.	Проверить совместимость инструментов с выбранным циклом и используемым моющим средством. См. раздел **«Циклы мойки»** и **«Загружаемые жидкости».**
	Сообщение о нехватке соли проигнорировано.	Добавить соль в резервуар встроенной системы водоумягчителя. См. Раздел **«Загрузка соли».**
	Органические или неорганические остатки	Загружаемые материалы следует размещать в соответствии с

	на инструментах.	инструкциями, приведенными в разделе «**Загрузка резервуара».** Выбрать интенсивный цикл или использовать индивидуальный цикл для настройки подходящих параметров мойки. См. раздел «**Циклы мойки».** При необходимости вручную удалить въевшуюся грязь.
	Наличие остатков железа на поверхности моечного резервуара или на части загруженных материалов.	Проверить целостность обработанных инструментов и поверхности резервуара. Очистить корзину и вспомогательное оборудование в соответствии с приведенными инструкциями. Проверить характеристики воды.

10. УТИЛИЗАЦИЯ И ПРОДАЖА

10.1. ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделие состоит из черных металлов, электронных компонентов и пластмассы.

При необходимости его утилизации следует разделить различные компоненты по материалам, из которых они изготовлены, для упрощения последующего повторного использования или раздельного демонтажа.

Во время демонтажа аппарата не требуется выполнение никаких специальных указаний.

Запрещается оставлять аппарат в неохраняемых местах. Утилизацию следует доверить специализированным организациям. Следует обязательно соблюдать законодательство об утилизации, применимое в стране использования.

Условное обозначение  на аппарате указывает на необходимость «раздельного сбора» отходов.

В связи с этим, пользователь обязан доставить (или сдать) отходы в центры раздельного сбора, созданные местными властями, или передать их продавцу при покупке нового аппарата аналогичного типа (только для стран Европейского Союза).

Сбор сортированных отходов и последующая переработка, восстановление и утилизация позволяют производить оборудование с использованием переработанных материалов и снижают негативное воздействие на окружающую среду и здоровье людей, которое может быть вызвано неправильным обращением с отходами.

Незаконная утилизация изделия пользователем может привести к применению административных санкций, предусмотренных действующим законодательством.

10.2. УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу А и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ.

10.3. ПРОДАЖА

При продаже аппарата необходимо передать новому покупателю всю техническую документацию, проинформировать его о всех проведенных работах, об использовании и обслуживании.

Кроме того, следует предоставить информацию о продаже и данные нового покупателя в **EURONDA - S.P.A.**

11. ТАБЛИЦЫ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям EN IEC 61326-1:2021, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013.

Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости изделия для его нормальной работы.

Изделие соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, установленных EN IEC 61326.

Оцените электромагнитную обстановку перед использованием изделия

Запрещается использовать изделие рядом с любым источником интенсивного электромагнитного излучения, так как это может помешать нормальной работе изделия.

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по IEC CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по IEC CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Изделие предназначено для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается
Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса изделия	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8 кВ, Контактные разряды: 4 кВ	B B
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80Мгц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	A A
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
Кабель питания	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	B B C
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	C
	Быстрый электрический нестационарный процесс/ импульс	IEC 61000-4-4	1кВ (5/50нс, 5КГц)	B
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	B
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В (от 150кГц до 80МГц)	A