

АО «КРОНТ-М»

Россия, 141402, МО, г. Химки, ул. Спартаковская, 9 пом.1  
тел. (495) 500-48-84 (многоканальный)  
E-mail: info@kront.com, Internet: www.kront.com



«КРОНТ-М»

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**

на ремонт Устройства для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ – «КРОНТ»

Зав. № \_\_\_\_\_

Дата изготовления « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201 \_\_\_\_\_

Штамп предприятия \_\_\_\_\_  
подпись \_\_\_\_\_

Владелец и его адрес \_\_\_\_\_  
название организации (полностью) \_\_\_\_\_

индекс, город, область/район, улица, дом, строение, телефон \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Характер неисправности \_\_\_\_\_  
заполняется лицом, ответственным за техническое обслуживание \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание: \_\_\_\_\_

ФИО, телефон, e-mail \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата возникновения неисправности \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Выполнена работа по устранению неисправностей: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

дата \_\_\_\_\_

подпись \_\_\_\_\_

Штамп предприятия \_\_\_\_\_



Печатью \_\_\_\_\_  
Листов \_\_\_\_\_

Прошнуровано и скреплено \_\_\_\_\_

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПОВ

**ЭНДОДЕЗ - «КРОНТ»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
ГИПМ.941325.1000 РЭ  
Ред.2



г. Химки  
Московская область

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» (далее «Устройство») предназначено для обработки каналов гибких эндоскопов, полых хирургических инструментов, катетеров, многоразовых трубок и др., а также ополаскивания каналов водой и удаления влаги продувкой воздухом и промыванием спиртом на этапах окончательной (окончательной, совмещенной с дезинфекцией) или предстерилизационной очистки, дезинфекции высокого уровня в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», Методическими указаниями МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» и МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

Регистрационное удостоверение №2017/6173

Устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Устройство применяется для оснащения моечно-дезинфекционных помещений структурных подразделений лечебно-профилактических организаций.

При использовании на этапе окончательной (окончательной, совмещенной с дезинфекцией) или предстерилизационной очистки Устройство устанавливается рядом с моечной ванной емкостью не менее 10 л, подключенной к канализации и водоснабжению, например - с установкой «Мойка медицинская универсальная МИУ-«КРОНТ».

При использовании на этапе дезинфекции высокого уровня (далее - «ДВУ») Устройство устанавливается рядом с емкостью для проведения ДВУ объемом не менее 10 л.

Устройство можно применять и для проведения всего цикла обработки эндоскопа. В этом случае используются два Устройства: первое предназначено для окончательной очистки (окончательной, совмещенной с дезинфекцией), второе устанавливается в зоне ДВУ и предназначено для цели ДВУ и промывания каналов эндоскопа спиртом.

**Внимание!!! При выборе средств очистки и дезинфекции необходимо учитывать рекомендации производителей эндоскопов и инструментов к ним для обеспечения их сохранности.**

Для обработки эндоскопов, комплектов трубок из силикона, поливинилхлорида (ПВХ) и резины, катетеров, полых хирургических инструментов при помощи Устройства, могут применяться моющие/моюще-дезинфицирующие средства на основе ферментов, поверхностно-активных веществ (ПАВ), четвертично аммониевых соединений (ЧАС), полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГ), третичных аминов, кислородоактивных соединений, а также растворы альдегидсодержащих, кислородоактивных и хлорсодержащих средств в спороцидной концентрации согласно п. 7.5. СП 3.1.3263-15.

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Время этапа обработки, устанавливаемое таймером, 0÷99 мин. Шаг установки - 1 мин.

2.2. Производительность - 1 л/мин  $\pm 10\%$ .

2.3. Диапазон измерения температуры рабочих растворов 10÷70°C. Погрешность измерения  $\pm 3^\circ\text{C}$ .

2.4. Рабочее напряжение Устройства 12В $\pm 5\%$ . Питание Устройства осуществляется от внешнего источника питания (AC-DC адаптера) с характеристиками:

- входное напряжение 100-240В AC, частота 50/60 Гц, сила тока 0,7-0,35 А;
- выходное напряжение 12В DC, сила тока 2,08 А, мощность 25 Вт (max).

2.5. Потребляемая мощность не более 9 Вт.

2.6. Габаритные размеры Устройства (без составных частей), мм:

- длина 160 $\pm 20$ ;
- ширина 185 $\pm 20$ ;
- высота 212 $\pm 20$ .

2.7. Масса Устройства (с составными частями) не более 1,5 кг.

Массогабаритные характеристики составных частей указаны в таблице 1.

2.8. Давление срабатывания предохранительных клапанов в напорной магистрали:

- с клапаном №1 составляет 30 $\pm 10$  кПа (0,3 $\pm 0,1$  бар);
- с клапаном №2 составляет 50 $\pm 10$  кПа (0,5 $\pm 0,1$  бар).

2.9. Устройство предназначено для работы в условиях:

- температура окружающего воздуха: +10 ÷ +35°C;
- относительная влажность до 80% при t = + 25°C;
- давление: 630 ÷ 800 мм рт.ст.

2.10. Климатическое исполнение УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150.

2.11. Устройство снабжено звуковой сигнализацией и визуальной индикацией окончания штатного процесса обработки. Корректированный уровень звуковой мощности сигнала звукового оповещения не более 85 дБА. Корректированный уровень звуковой мощности Устройства не более 60 дБА.

2.12. Корпус Устройства выполнен из полимерного материала (АБС-пластика).

2.13. Степень защиты, обеспечиваемая корпусом Устройства от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254, IP 22 (защита от каплепадения).

2.14. Средний срок службы Устройства не менее 5 лет.

2.15. Адаптеры и приспособления, входящие в комплект поставки Устройства, предназначены для подключения гибких эндоскопов производства ЛОМО, Olympus и Pentax.

**Внимание!!! Для подключения иных эндоскопов к Устройству используются приспособления, входящие в комплект поставки.**

2.16. Наружные поверхности Устройства устойчивы к дезинфекции способом протирания в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113, и действующими инструкциями по применению кон-

клетных дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ для дезинфекции поверхностей. Внутренние каналы Устройства, внешние соединительные силиконовые трубки, адаптеры устойчивы к обработке дезинфицирующими туберкулоцидными средствами из разных групп химических веществ



\*Варианты внешнего вида магистрали напорной могут изменяться, в зависимости от подключаемого эндоскопа (см. п. 6.5)

Рис.1 Внешний вид Устройства

**МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса не более, кг
1	Устройство (без составных частей)	длина 160 ± 20 ширина 185 ± 20 высота 212 ± 20	0,9
2	Кронштейн для размещения Устройства на стене	длина 100 ± 10 ширина 75 ± 10 высота 8 ± 2	0,04
3	Магистраль напорная	длина 1600 ± 20 ширина 327 ± 20 высота 23,5 ± 2	0,14
4	Магистраль заборная	длина 1050 ± 50	0,11

5	Магистраль для продувки воздухом/промывания спиртом	длина 207 ± 50 ширина 17 ± 2 высота 24 ± 2	0,02
6	Источник питания (AC-DC адаптер)	длина 70 ± 5 ширина 55 ± 5 высота 80 ± 5 Длина шнура, не менее 1500	0,25

**3. КОМПЛЕКТНОСТЬ**

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Кол-во
Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ - «КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016 в составе:		
1.	Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ «КРОНТ», шт.	1
2.	Кронштейн для размещения Устройства на стене (рис. 13) Вспомогательные элементы для размещения на стене: - дюбель - 2 шт.; - шуруп - 2 шт.	1
3.	Магистраль заборная (рис. 15): - коннектор - 1шт.; - трубка центральная $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (1000±50 мм)- 1шт.; - фильтр заборный - 1шт.	1
4.	Магистраль напорная (рис.18): - коннектор - 1 шт.; - трубка центральная $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (1000±50 мм)* - 1 шт.; - предохранительный клапан № 1 (рис. 16) - 1 шт.; - предохранительный клапан № 2 (рис. 16) - 1 шт.; - трубка подключения $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (200±50 мм)* - 5 шт.; - адаптер 0001 (рис. 2) - 2 шт.; - адаптер 0003 (рис. 3) - 2 шт.; - адаптер 0006 (рис. 4) - 1 шт.; - адаптер 0007 (рис. 10) - 1 шт.; - адаптер комбинированный 0004 с уплотнителем (рис. 5) - шт.; - адаптер комбинированный 0004 (рис.6) - 1 шт.; - дроссель 0005 (рис. 7) - 1 шт.; - дроссель 0005 комбинированный (рис. 9) - 1 шт.; - переходник Y-образный D 4/6 (рис. 8) - 3 шт.; - колпачок 0002 (рис. 11) - 2шт.; - колпачок 0008 (рис. 12) - 2шт.	1






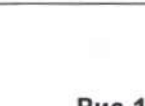

5.	<b>Магистраль для продувки воздухом/ промывания спиртом</b> (рис.17): - коннектор - 1 шт.; - трубка $\varnothing 5 \times 8$ (200 мм $\pm$ 50 мм)* - 1 шт.	1
6.	<b>Источник питания (AC-DC адаптер)</b> (рис.1), шт.	1
7.	<b>Запасные части, комплект</b> - трубка $\varnothing 5 \times 8$ (1000 $\pm$ 50 мм)* - 2 шт.; - трубка $\varnothing 5 \times 8$ (200 $\pm$ 50 мм)* - 7 шт.; - адаптер 0001 (рис. 2) - 6 шт.; - адаптер 0003 (рис. 3) - 4 шт.; - адаптер 0006 (рис. 4) - 2 шт.; - адаптер комбинированный 0004 с уплотнителем (рис. 5) - 2 шт.; - адаптер комбинированный 0004 (рис. 6) - 2 шт.; - дроссель 0005 (рис. 7) - 2 шт.; - дроссель 0005 комбинированный (рис. 9) - 2 шт.; - переходник Y-образный D 4/6 (рис. 8) - 3 шт.; - сетка фильтра 0,1 мм - 2 шт.; - стяжка нейлоновая - 5 шт.; - колпачок 0002 (рис. 11) - 2шт.; - колпачок 0008 (рис. 12) - 2шт.	1
8.	Руководство по эксплуатации	1
9.	Упаковочный лист	1

\* Трубки силиконовые к аппаратам, устройствам медицинским, ТСМ-«РП-ЛЦ» ТУ 9398-003-00152106-2003. Длина трубок уточняется по месту, в зависимости от марки подключаемого эндоскопа и места установки Устройства.

#### Адаптеры и приспособления для подключения эндоскопов

Таблица 3

№ п/п	Внешний вид	Наименование	Назначение
1.	 Рис.2	Адаптер 0001	Для подключения к входам каналов вода/воздух эндоскопов Olympus
2.	 Рис.3	Адаптер 0003	Для подключения к входам каналов вода/воздух эндоскопов ЛОМО
3.	 Рис.4	Адаптер 0006	Для подключения к входу инструментального канала эндоскопов Olympus и ЛОМО

4.	 Рис.5	Адаптер комбинированный 0004 с уплотнителем	Для промывки комплектов трубок и катетеров
5.	 Рис.6	Адаптер комбинированный 0004	
6.	 Рис.7	Дроссель 0005	
7.	 Рис.8	Переходник Y-образный D 4/6	Для увеличения количества подключаемых трубок
8.	 Рис.9	Дроссель комбинированный 0005	Для обработки инструментального канала эндоскопов Pentax
9.	 Рис.10	Адаптер 0007	Для подключения к входам каналов вода/воздух эндоскопов Pentax.
10.	 Рис.11	Колпачок 0002	Для обработки канала вода/воздух эндоскопов Pentax.
11.	 Рис.12	Колпачок 0008	Для обработки аспирационного канала эндоскопов Pentax.

#### 4. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. К работе с Устройством допускаются лица, прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок» и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

Персонал, проводящий обработку эндоскопов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3263-15, обязан надеть средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки из химически устойчивого материала; защитные очки, маску или защитный экран для лица; халат или накидку (с длинными рукавами, непромокаемые) или одноразовый водонепроницаемый фартук с рукавами (нарукавниками)).

Перед допуском к работе, связанной с обработкой эндоскопического оборудования, медицинские работники обязаны пройти специальную первичную подготовку по правилам обработки эндоскопов и инструктаж на рабочем месте по охране здоровья.

4.2. Запрещается эксплуатировать устройство:

- при неисправном источнике питания (AC-DC адаптере);
- при протекании жидкости из корпуса Устройства.

4.3. Не следует допускать к работе с дезинфицирующими средствами лиц с повышенной чувствительностью к воздействию химических веществ.

4.4. Требования техники безопасности применительно к конкретному дезинфицирующему средству, а также меры первой помощи при нарушении этих требований или в аварийных ситуациях подробно изложены в инструкции по применению конкретного средства.

4.5. Все работы по техническому обслуживанию и ремонту проводить только при отключенном от сети Устройстве.

4.6. Конструкция Устройства обеспечивает безопасную работу персонала при правильной эксплуатации.

4.7. Эксплуатация устройства в случае неисправности запрещена (возможные неисправности и методы их устранения представлены в разделе 8.

#### Ремонт)

4.8. Запрещается включать и выключать Устройство мокрыми руками.

**Внимание!** В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшиться защита, примененная в данном оборудовании

## 5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. В состав Устройства входят: Устройство, магистраль напорная, магистраль заборная, магистраль для продувки воздухом/промывания спиртом, кронштейн для размещения Устройства на стене, источник питания (AC-DC адаптер).

5.2. В корпусе Устройства размещены:

- насос электрический химически стойкий;
- блок питания и управления (БПиУ) с панелью управления;
- термодатчик;
- выключатель «ВКЛ/ВЫКЛ»;
- разъем питания 12 В постоянного тока для подключения источника питания (AC-DC адаптера);
- ниппель «ВХОД» для подключения магистрали заборной;
- ниппель «ВЫХОД» для подключения магистрали напорной;
- зуммер - звуковой сигнализатор окончания (паузы) цикла обработки.

5.3. Устройство можно переносить в зоне эксплуатации, размещать на горизонтальной плоскости, подвешивать на стене. Для удобства перемещения на крышке Устройства предусмотрена утопленная ручка. Для установки на горизонтальной плоскости Устройство оснащено амортизирующими ножками. Для размещения на стене в комплект поставки входит Кронштейн (рис. 13), устанавливаемый на крышку корпуса Устройства.



Рис.13. Кронштейн для размещения Устройства на стене.

5.4. Защита Устройства при возникновении перегрузки вследствие каких-либо неисправностей (например - при сбоях напряжения питающей сети) обеспечивается двумя предохранителями в БПиУ. Параметры предохранителей ВП4 по АУБК.646170.001 ТУ (2 шт.):

- номинальный ток срабатывания 5 А;
- максимальное напряжение 350 В.

5.5. Питание Устройства осуществляется с помощью источника питания (AC-DC адаптера):

- степень защиты - IP22;
- защита от поражения электрическим током – класс II.

Уровень помех Устройства не превышает действующих норм по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и допускает совместную работу с другими медицинскими изделиями. Устройство должно эксплуатироваться в базовой электромагнитной обстановке.

5.6. Блок питания и управления (БПиУ) предназначен для:

- пуска и остановки Устройства;
- задания времени этапа обработки;
- визуального контроля времени этапа обработки;
- визуального контроля температуры прокачиваемого рабочего раствора (воздуха);
- визуальной и звуковой индикации (сигнализации) окончания штатного этапа обработки.

Для выполнения указанных функций панель управления БПиУ снабжена соответствующими кнопками и цифровыми индикаторами (см. рис. 14).



Рис.14 Панель управления блока питания и управления

№ п/п	Наименование органа управления и индикатора	Назначение
1	Индикатор цифровой «Время этапа»	Отображает установленное время этапа обработки. В течение этапа обработки отображает оставшееся время.
2	Индикатор цифровой «Температура»	Отображает температуру рабочего раствора во время этапа обработки. До запуска Устройства отображает температуру окружающей среды.
3	Кнопка «+»	Для увеличения времени этапа обработки при формировании задания*. * Заданное время этапа сохраняется в памяти БПЛУ.
4	Кнопка «-»	Для уменьшения времени этапа обработки при формировании задания.
5	Кнопки «+» и «-» (одновременное нажатие)	Сброс установленного времени на нулевое значение* при формировании задания. * Сброс возможен до запуска цикла обработки и после его окончания
6	Кнопка «ПУСК / СТОП»	Для пуска и остановки Устройства или режима «Пауза» (временной остановки и возобновления рабочего цикла без сброса показаний таймера).

Таблица значений звуковых сигналов

Таблица 5

№ п/п	Характер сигнала	Значение сигнала
1	Одиночный звуковой сигнал	Режим «Пауза»: остановка обработки до принудительной команды к продолжению
2	Двойной звуковой сигнал	Штатное окончание этапа обработки

Маркировки на корпусе Устройства

Таблица 6

№ п/п	Символ	Описание
1	==	Постоянный ток
2		Включено электропитание
3	○	Выключено электропитание

4		<p>Маркировочная табличка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак предприятия-изготовителя;</li> <li>- наименование изделия;</li> <li>- номинальное напряжение постоянного тока;</li> <li>- номинальная мощность при номинальном режиме работы;</li> <li>- символ класса защиты от поражения электрическим током II;</li> <li>- код IP22 - степень защиты, обеспечиваемая корпусом Устройства от проникновения твердых предметов и от проникновения воды, по ГОСТ 14254;</li> <li>- год выпуска;</li> <li>- обозначение технических условий;</li> <li>- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;</li> <li>- номер регистрационного удостоверения</li> <li>- страна происхождения.</li> </ul>
---	--	--

Манипуляционные знаки на внешней стороне упаковки

Таблица 7

«Хрупкое. Осторожно»	«Верх»	«Бережь от влаги»	«Крюками не брать»	«Предел температуры»

5.7. **Магистраль заборная** (рис.15) предназначена для забора рабочих растворов из моечной ванны. Двухступенчатый фильтр, состоящий из сетчатого фильтра предварительной и тонкой очистки, предотвращает засорение каналов эндоскопа от белковых остатков, солей жесткости воды и не растворившихся дезинфицирующих средств.

Сетки фильтров выполнены из нержавеющей стали с размером ячеек 0,5 мм – предварительная очистка (запрессована в фильтр заборный) и 0,1 мм – тонкая очистка (сетка вкладывается в фильтр заборный).

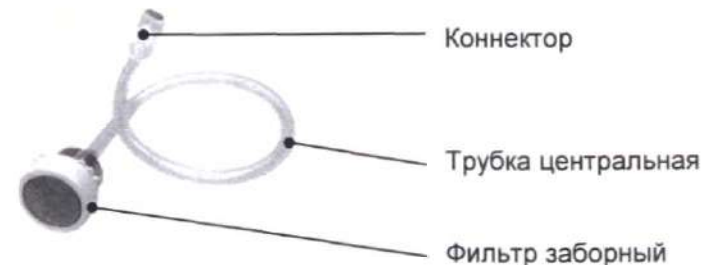


Рис.15 Магистраль заборная

5.8. **Магистраль напорная** (рис.18) предназначена для подключения Устройства к входам каналов эндоскопов и оснащена адаптерами для подключения к входам каналов и предохранительным клапаном, состоящим из трубки  $\varnothing 5 \times \varnothing 8$  40 мм и калиброванной заглушки. В зависимости от допустимого уровня давления применяется:

- предохранительный клапан №1 – давление  $30 \pm 10$  кПа (при обработке эндоскопов производства ЛОМО и Olympus);
- предохранительный клапан №2 – давление  $50 \pm 10$  кПа (при обработке эндоскопов Pentax, Fujinon).



Рис.16 Предохранительные клапаны

**Внимание!!!** Коннекторы магистралей представляют собой быстроразъемные разъемы с фиксаторами, которые обеспечивают надежное соединение магистралей с Устройством и исключают их разъединение во время обработки эндоскопов.

5.9. Принцип работы Устройства заключается в заполнении и постоянном прокачивании по каналам эндоскопа (до трех каналов одновременно) раствора моющего, моюще-дезинфицирующего, дезинфицирующего средства, воды для ополаскивания, воздуха и спирта для сушки каналов через адаптеры и промывочные трубки в течение времени указанного в инструкции по применению конкретного средства с возможностью контроля температуры раствора.

Устройство прокачивает рабочие растворы с постоянной скоростью и давлением, исключая возможность сохранения в каналах пузырьков воздуха, обеспечивая тем самым высокую эффективность обработки каналов эндоскопа.

Устройство позволяет повысить производительность труда медицинского персонала и снизить трудозатраты.

Устройство позволяет в автоматическом режиме обеспечить требуемое время обработки эндоскопа и контроль температуры рабочего раствора.

Безопасность эндоскопа, проходящего обработку, обеспечивается за счет двухступенчатой фильтрации рабочих растворов, предотвращающей засорение каналов эндоскопа от белковых остатков, солей жесткости воды и не растворившихся дезинфицирующих средств; предохранительных клапанов, срабатывающих при превышении давления в каналах эндоскопа, и возможности контроля температуры рабочих растворов.

### Внимание!

**Производитель Устройства не несет ответственности за ущерб, причиненный эндоскопу, его составным частям и/или иным обрабатываемым медицинским изделиям или их составным частям вследствие несоблюдения пользователем Устройства указаний (рекомендаций) производителя эндоскопов (медицинских изделий) по выбору средств очистки и/или дезинфекции и режиму (способу) их применения.**

Перед началом эксплуатации Устройства необходимо:

- промыть проточной водой и надлежащим образом установить фильтрующие сетки фильтра заборного магистралей заборной;
- промыть проточной водой и установить, не вытирая и не высушивая, калиброванные заглушки в трубки предохранительных клапанов;
- установить на магистраль напорную предохранительный клапан, соответствующий обрабатываемому эндоскопу (см. п.5.8.)

В случае механического износа и/или повреждения трубки предохранительного клапана его замена возможна только трубкой из запасных частей Устройства.

5.10. Порядок использования Устройства ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» для обработки эндоскопов.

**Внимание!** Использование Устройства ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» для обработки эндоскопа возможно только после проведения предварительной очистки эндоскопа и проверки на герметичность.

5.10.1. Процесс окончательной очистки эндоскопа, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, включает следующие этапы:

- выдержка эндоскопа в растворе моющего или моюще-дезинфицирующего средства при полном погружении, принудительном заполнении и постоянным прокачиванием им каналов с помощью Устройства в течение времени, указанного в инструкции по применению конкретного средства (время дезинфекционной выдержки или время очистки);
- очистка салфетками внешних поверхностей эндоскопа;
- очистка щетками клапанов, гнезд клапанов, торцевой области вводимой трубки, в том числе механизма элеватора (при наличии) и открытых для доступа каналов (при отключенном Устройстве);
- промывка каналов раствором моющего или моюще-дезинфицирующего средства с помощью Устройства (1- 2 мин);
- ополаскивание (промывание) внешних поверхностей и каналов эндоскопа водой питьевого качества, в том числе каналов с помощью Устройства, используя те же приспособления, что и для очистки, в течение времени, предусмотренного в инструкции по применению моющего или моюще-дезинфицирующего средства (время ополаскивания);
- сушка внешних поверхностей чистым материалом и удаление влаги из каналов продувкой воздухом, с помощью Устройства (не менее 1 минуты).

5.10.2. Процесс ДВУ эндоскопа с использованием Устройства включает следующие этапы:

- дезинфекционная выдержка в растворе средства ДВУ при полном погружении в раствор и принудительном заполнении каналов с помощью Устройства. При этом раствор должен непрерывно циркулировать по каналам в течение времени, указанного в инструкции на средство. Пузырьки воздуха с наружных поверхностей эндоскопа удаляют салфеткой до включения Устройства. Толщина слоя раствора средства над эндоскопом должна быть не менее 1 см.;
- ополаскивание (промывание) эндоскопа с помощью Устройства согласно инструкции по применению конкретного средства для ДВУ (кратность, длительность). Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований ополаскивают водой питьевого качества, бронхоскопы - кипяченой, стерильной или очищенной на антибактериальных фильтрах водой. Порция воды для ополаскивания используется однократно;
- удаление влаги с внешних поверхностей эндоскопа стерильным материалом, из каналов продувкой воздухом, с помощью Устройства. С помощью Устройства каналы эндоскопа могут быть промыты спиртом и продуты воздухом.



Рис.17 Магистраль для продувки воздухом/промывания спиртом

5.11. Подключение к входам внутренних каналов эндоскопа осуществляется при помощи адаптеров магистральной напорной.

Магистраль напорная позволяет одновременно промывать моющими, моюще-дезинфицирующими растворами, растворами средств для ДВУ или водой инструментальный, аспирационный, водный и воздушный каналы эндоскопа.

**Внимание!** Дополнительные каналы эндоскопа (элеваторный, подачи воды под давлением) на всех этапах обрабатываются ручным способом до включения Устройства, при помощи специальных промывочных трубок\* и шприца.\*

\* Не входят в комплект поставки Устройства.

## 6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

6.1. Распаковать Устройство и его составные части.

После хранения Устройства в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях, его можно включать в сеть не ранее чем через 6 часов пребывания при комнатной температуре.

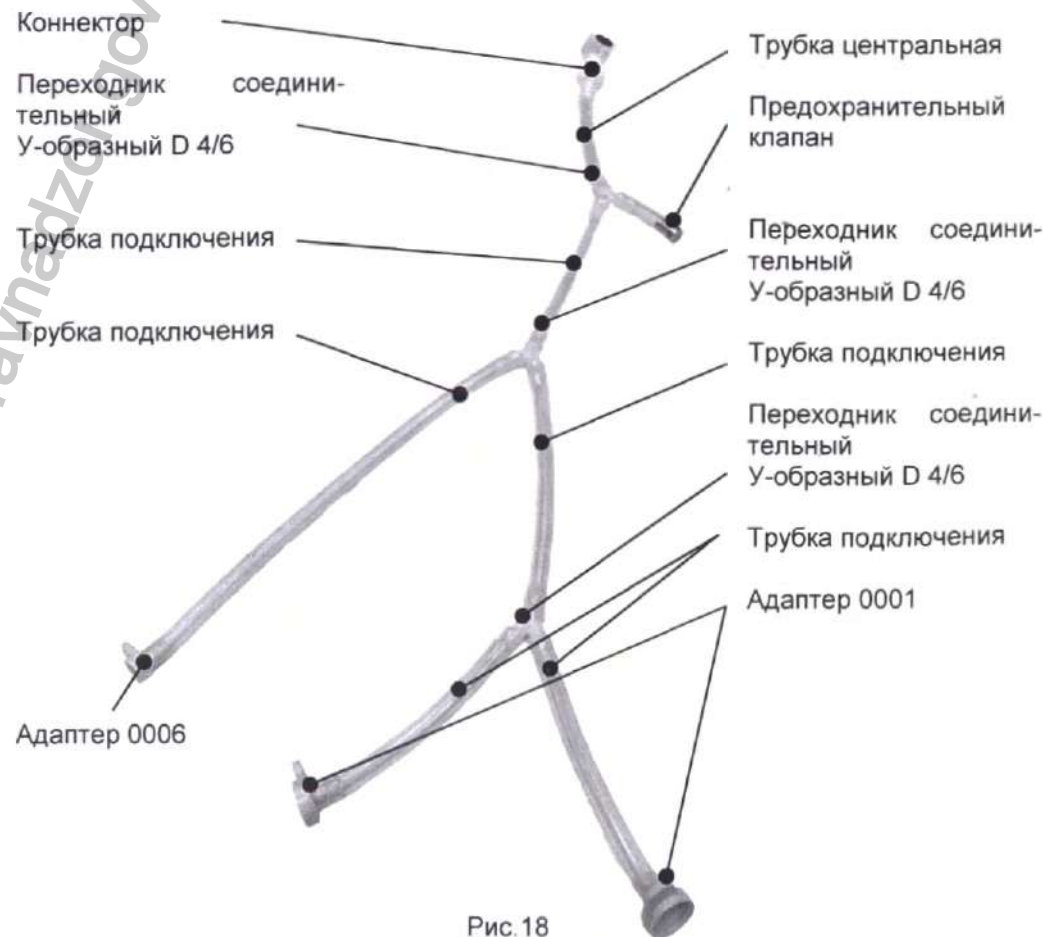
6.2. Установить Устройство в выбранном месте на столе или разместить на стене вблизи моечной ванны емкостью не менее 10 л. Для размещения Устройства на стене необходимо прикрепить к ней кронштейн, используя дюбели и шурупы, входящие в комплект поставки, затем установить Устройство на кронштейн. Расстояние между точками установки дюбелей составляет 65 мм.

6.3. Подсоединить штекер источника питания (AC-DC адаптера) к разъему питания 12 В (рис.1).

6.4. Подсоединить магистраль заборную к Устройству, для этого коннектор магистрали заборной подсоединить к ниппелю «ВХОД» (рис.1).

6.5. Произвести сборку магистрали напорной:

### Вариант сборки магистрали напорной для подсоединения эндоскопов Olympus с одним инструментальным каналом к Устройству





**Вариант сборки магистрали напорной для подсоединения эндоскопов PENTAX с одним инструментальным каналом к Устройству**



Рис. 18.1

6.6. Подсоединить магистраль напорную к Устройству, для этого коннектор магистрали напорной подсоединить к ниппелю «ВЫХОД» (рис.1).

**Внимание!!! В начале рабочей смены, перед первым подключением магистрали напорной к входам внутренних каналов эндоскопа, необходимо:**

- отсоединить калиброванную заглушку от трубки (рис.19);
- смочить калиброванную заглушку водой;
- подсоединить калиброванную заглушку к трубке (рис.19).

6.7. Подсоединить адаптеры магистрали напорной Устройства к входам внутренних каналов эндоскопа и погрузить его в ванну с рабочим раствором.

**Вариант подключения магистрали напорной к эндоскопу Olympus с одним инструментальным каналом.**



Подключение канала Вода/воздух и аспирационного канала при помощи Адаптеров 0001

Рис. 18.2

**Вариант подключения магистрали напорной к эндоскопу PENTAX с одним инструментальным каналом.**

**ВНИМАНИЕ!** Для обработки эндоскопов PENTAX необходимо дополнительно использовать Колпачки 0002, 0008 и дроссель 0005 комбинированный (входят в комплект «Магистраль напорная»).



Рис. 18.3

6.8. Фильтр заборный Устройства погрузить в моечную ванну с рабочим раствором.

6.9. Подключить вилку источника питания (AC-DC адаптера) к сетевой розетке 220 В, соблюдая правила техники безопасности п.4.7.

6.10. Выключатель «ВКЛ/ВЫКЛ» установить в положение «ВКЛ».

6.11. Кнопками «+» и «-» установить необходимое время обработки.

6.12. Кнопкой «ПУСК / СТОП» произвести запуск Устройства.

6.13. Проконтролировать циркуляцию рабочего раствора и его температуру по цифровому индикатору «Температура».

**Внимание!!!** Контроль за обработкой эндоскопа должен происходить на протяжении всего этапа обработки.

В случае срабатывания предохранительного клапана произвести временную остановку Устройства (см. п. 6.14.) до устранения причины срабатывания. В случае повторного срабатывания предохранительного клапана прекратить обработку эндоскопа при помощи Устройства и провести повторную обработку его каналов с помощью щеток.

**Внимание!** До запуска Устройства цифровой индикатор «Температура» отображает температуру окружающей среды.

6.14. Временная остановка (режим «Пауза»), в случае возникновения необходимости, производится кратковременным (менее 1 с) нажатием кнопки «ПУСК / СТОП» и сопровождается одиночным звуковым сигналом.

Возобновление этапа обработки производится кратковременным нажатием кнопки «ПУСК / СТОП».

Длительное (более 2 сек) нажатие кнопки «ПУСК / СТОП» принудительно завершает этап обработки и сопровождается двойным звуковым сигналом. Сброс установленного времени обработки не происходит. Индикатор «Время этапа» отображает сохраненное в памяти Устройства время этапа обработки, ранее установленное оператором.

6.15. По окончании этапа обработки звучит двойной звуковой сигнал, индикатор «Время этапа» отображает нулевое значение, далее высвечивается время этапа обработки, ранее установленное оператором.

Сброс установленного времени производится одновременным нажатием на кнопки «+» и «-».

**Внимание!** Сброс установленного времени может производиться только до запуска Устройства или после окончания этапа обработки.

6.16. Для удаления влаги из всех каналов эндоскопа продувкой воздухом необходимо слить рабочий раствор или извлечь эндоскоп из емкости, заменить магистраль заборную на магистраль для продувки воздухом/промывания спиртом и выполнить действия по пп. 6.10 - 6.12. Время продувки не менее 1 мин.

Для более полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопа с использованием 70-95% спирта необходимо к ниппелю «Вход» подсоединить магистраль для продувки воздухом/ промывания спиртом, ее свободный конец опустить в емкость со спиртом и выполнить действия по пп.6.10 - 6.12.

6.17. После окончания рабочей смены необходимо разобрать фильтр заборный и предохранительный клапан, тщательно промыть и просушить сетки фильтра, трубку и калиброванную заглушку клапана. Произвести сборку фильтра заборного и предохранительного клапана (Рис.19).



Рис. 19

Устройство, в том числе адаптеры, сетки фильтров, предохранительный клапан и прочие вспомогательные приспособления (колпачки и пр.), а также прочие составные части магистралей для очистки каналов эндоскопа, подлежит профилактической дезинфекции в конце каждой рабочей смены. Для этого Устройство необходимо промыть раствором дезинфицирующего туберкулоцидного средства в режиме короткой экспозиции, после чего раствор сливается. Затем Устройство необходимо промыть водопроводной водой в течение времени, указанному в инструкции к средству, и просушить продувкой воздухом.

Раствор средства готовится в емкости небольшого объема, применяется однократно.

6.18. После окончания работы выключатель «ВКЛ/ВЫКЛ» установить в положение «ВЫКЛ» и отключить источник питания (AC-DC адаптер) от сетевой розетки.

## 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Устройство необходимо содержать в чистоте в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность». Периодически, в зависимости от требований, предъявляемых к дезинфекции наружных поверхностей, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ для дезинфекции поверхностей приборов и аппаратов в соответствии с действующими инструкциями (методическими указаниями) по применению конкретных средств. Обработку Устройство может проводить медицинский персонал.

7.2. Техническое обслуживание медицинских изделий должны производить службы или штатные технические специалисты, имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством, и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» №293-22/223 от 27.10.2003 г. МЗ РФ.

7.3. Техническое обслуживание

- При нарушении целостности сетки фильтра 0,1 мм заменить новой (входит в «Запасные части»).

- 1 раз в 6 месяцев визуально проверить целостность трубок L=90 и L=140 (рис. 20). При обнаружении повреждений заменить новыми.
- 1 раз в 6 месяцев визуально проверить штекер и целостность изоляции источника питания (AC-DC адаптера), влагозащитный чехол выключателя «ВКЛ/ВЫКЛ». При необходимости произвести замену.
- 1 раз в 6 месяцев проверить крепление крышки корпуса, при необходимости подтянуть саморезы, соединяющие крышку с корпусом Устройства.

7.4. При проведении технического обслуживания и ремонтных работ, при которых необходимо открыть корпус Устройства, выполнить следующие действия:

- убедитесь, что Устройство отключено от электрической сети (выключатель ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении «ВЫКЛ», источник питания (AC-DC адаптер) отключен от сетевой розетки и от разъема 12 В на корпусе Устройства);
- крестовой отверткой выкрутить пять саморезов, фиксирующих крышку корпуса;
- снять крышку.

7.5. Установку крышки после технического обслуживания или ремонтных работ производить в следующей последовательности:

- установить крышку;
- установить в отверстия и затянуть отверткой пять саморезов для фиксации крышки на корпусе Устройства.

7.6. Все работы по техническому обслуживанию и ремонту Устройства фиксируются в журнале технического обслуживания Устройства.

## 8. РЕМОНТ

8.1. Ремонт медицинских изделий должны производить службы или штатные технические специалисты, имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством, и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» №293-22/223 от 27.10.2003 г. МЗ РФ.

**ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается! Использование запасных частей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной совместимости.**

Таблица 8 Возможные неисправности и методы их исправления

Таблица 8

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1. Устройство не работает:	1. Неисправна сетевая розетка.	1. Провести ремонт.

	2. Неисправен выключатель «ВКЛ/ВЫКЛ». 3. Неисправен источник питания (AC-DC адаптер). 4. Перегорел предохранитель.	2. Заменить выключатель «ВКЛ/ВЫКЛ» (п.8.5.) 3. Заменить источник питания (AC-DC адаптер). 4. Заменить БПиУ. (п.8.3.)
2. Не работает индикатор цифровой «Температура»	1. Не работает термодатчик. 2. Не исправен индикатор	Заменить БПиУ (п.8.3).
3. Не работает индикатор цифровой «Время этапа»	1. Не исправен индикатор. 2. Не работают кнопки «+» и «-»	Заменить БПиУ (п.8.3)
1. Не работает кнопка «Пуск/Стоп» или кнопки «+» и «-»	Вышел из строя БПиУ	Заменить БПиУ (п.8.3)
1. При нажатии кнопки «Пуск/Стоп» не включается насос электрический.	1. Вышел из строя насос электрический. 2. Не работает кнопка «Пуск/Стоп».	1. Заменить насос электрический (п.8.4). 2. Заменить БПиУ (п.8.3).
При работе насоса электрического слышны посторонние шумы или насос не работает (нет циркуляции рабочего раствора)	1. Засорилась сетка фильтра заборного или сетка фильтра 0,1 мм 2. Вышел из строя насос электрический.	1. Промыть сетки фильтров. 2. Заменить насос электрический (п.8.4).
При работе насоса электрического из корпуса вытекает рабочий раствор.	Нарушена герметичность соединений.	Проверить герметичность соединений, при необходимости заменить трубки (п.8.2).
При работе происходит сильная вибрация	Ослабло крепление насоса электрического к приемным втулкам.	Подтянуть крепление.
При работе Устройства происходит однократное срабатывание предохранительного клапана.	1. В каналах эндоскопа имеется засор. 2. Установлена заглушка, не соответствующая по давлению срабатывания. 3. Деформирована трубка $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ .	1. Провести очистку каналов эндоскопа щетками. 2. Проверить установленную заглушку на соответствие по давлению срабатывания (п.5.8.) 3. Заменить трубку $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (п.5.8.)

3.2. Для замены трубок L=90\* и L=140\*, соединяющих штуцеры насоса электрического с ниппелями «Вход» и «Выход», выполнить следующие действия:

Все составные части Устройства, задействованные в данной операции, показаны на рис.20.

\*Размеры для справок:

- Трубка L=90 - Трубка силиконовая к аппаратам, устройствам медицинским, ТСМ-«РП-ЛЦ» по ТУ 9398-003-00152106-2003, длина:  $90 \pm 10$  мм, диаметр:  $5 \times 11$  мм;
- Трубка L=140 - Трубка силиконовая к аппаратам, устройствам медицинским, ТСМ-«РП-ЛЦ» по ТУ 9398-003-00152106-2003, длина:  $140 \pm 10$  мм, диаметр:  $5 \times 8$  мм;

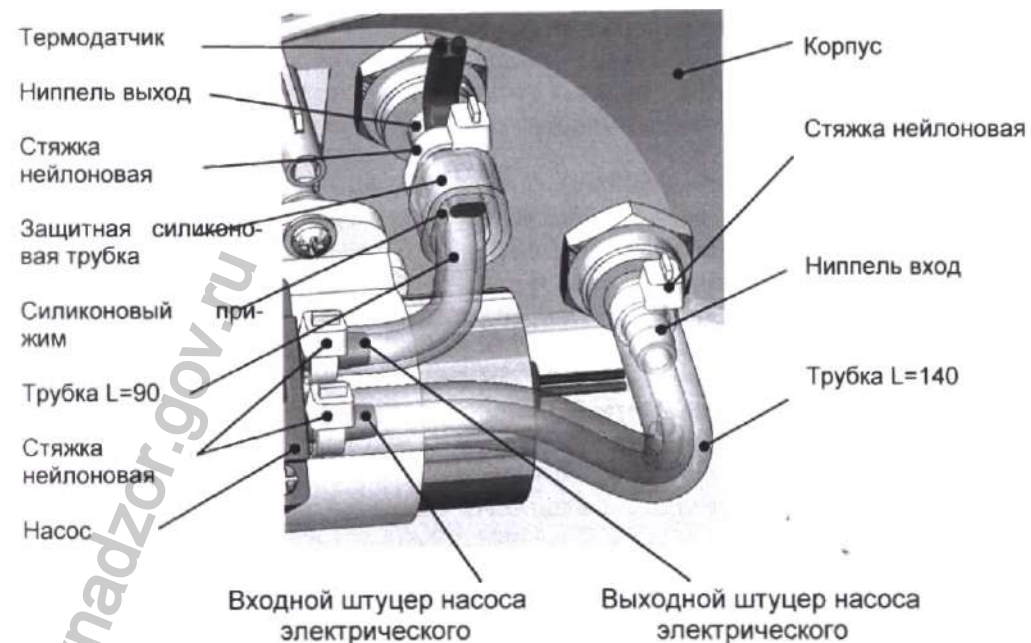


Рис. 20

- выполнить действия п.7.4.
- снять стяжки нейлоновые и отсоединить трубки L=90 и L=140 от входного и выходного штуцеров насоса электрического;
- снять стяжку нейлоновую и отсоединить трубку L=140 от Ниппеля Вход;
- снять стяжку нейлоновую на Ниппеле Выход;
- извлечь термодатчик из-под защитной силиконовой трубки;
- извлечь термодатчик из-под силиконового прижима;
- отсоединить трубку (L=90) от Ниппеля Выход;
- заменить старые трубки на новые (в комплект поставки не входят);
- соединить трубкой (L=140) Ниппель Вход и Входной штуцер насоса электрического, зафиксировав соединения стяжками нейлоновыми;
- установить трубку (L=90) на Ниппель Выход.
- зафиксировать термодатчик на трубке (L=90) при помощи силиконового прижима;
- зафиксировать трубку (L=90) и термодатчик на ниппеле «Выход» стяжкой нейлоновой;
- установить на термодатчик защитную силиконовую трубку;

- установить трубку (L=90) на выходной штуцер насоса электрического, зафиксировав соединение стяжкой нейлоновой.
- выполнить действия п.7.5;
- замененные трубки отправить на утилизацию п.11.

### 8.3. Для замены блока питания и управления (БПиУ) выполнить следующие действия:

- выполнить действия п.7.4.
- отсоединить ножевые клеммы от выключателя «ВКЛ/ВЫКЛ» и разъема питания 12В;
- отсоединить клеммы проводников электрического насоса от клемм проводников блока питания и управления (БПиУ).
- снять стяжку нейлоновую на Ниппеле Выход (рис.20);
- освободить термодатчик от защитной силиконовой трубки (рис.20);
- извлечь термодатчик из-под силиконового прижима (рис.20);
- выкрутить с помощью крестовой отвертки два самореза, крепящие БПиУ к опорным элементам корпуса;
- извлечь БПиУ из корпуса Устройства;
- установить, слегка прижимая, новый БПиУ на опорные элементы корпуса;
- установить в отверстия и затянуть отверткой два самореза, соединяющих БПиУ с опорными элементами корпуса;
- зафиксировать термодатчик на трубке (L=90) при помощи силиконового прижима (рис.20);
- зафиксировать трубку (L=90) и термодатчик на ниппеле «Выход» стяжкой нейлоновой (рис.20);
- установить на термодатчик защитную силиконовую трубку (рис.20);
- соблюдая полярность «+» и «-», соединить клеммы проводников питания электрического насоса с клеммами проводников блока питания и управления (БПиУ);
- соблюдая полярность «+» и «-» соединить ножевые клеммы выключателя «ВКЛ/ВЫКЛ»;
- выполнить действия п.7.5;
- неисправный блок питания и управления (БПиУ) отправить на утилизацию п.11.

### 8.4. Для замены насоса электрического выполнить следующие действия:

- выполнить действия п.7.4.
- отсоединить клеммы проводников электрического насоса от клемм проводников блока питания и управления (БПиУ);
- снять стяжки нейлоновые и отсоединить трубки (L=90) и (L=140) от входного и выходного штуцеров насоса электрического (рис.20);
- крестообразной отверткой выкрутить два самореза крепления насоса, и извлечь насос из корпуса;

- установить новый насос электрический в корпус, зафиксировав двумя саморезами (рис.20);
- соединить трубку (L=140) с Входным штуцером насоса электрического, зафиксировав соединение стяжкой нейлоновой (рис.20);
- соединить трубку (L=90) с Выходным штуцером насоса электрического, зафиксировав соединение стяжкой нейлоновой (рис.20)
- соблюдая полярность «+» и «-», соединить клеммы проводников питания электрического насоса с клеммами проводников блока питания и управления (БПиУ).
- выполнить действия п.7.5.
- неисправный насос отправить на утилизацию п.11.

### 8.5. Для замены выключателя «ВКЛ/ВЫКЛ» выполнить следующие действия:

- выполнить действия п.7.4.
- отсоединить ножевые клеммы соединительных электрических кабелей от выключателя «ВКЛ/ВЫКЛ»;
- извлечь неисправный выключатель «ВКЛ/ВЫКЛ» из корпуса, слегка надавливая с внутренней стороны на стопорные зажимы;
- установить новый переключатель в корпус Устройства, слегка надавливая с внешней стороны корпуса, до фиксации стопорных зажимов;
- соблюдая полярность «+» и «-» соединить ножевые клеммы соединительных электрических кабелей БПиУ и разъема питания 12 В;
- выполнить действия п.7.5;
- неисправный выключатель «ВКЛ/ВЫКЛ» отправить на утилизацию п.11.

## 9. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +40°C до - 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре +25°C, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
- в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

9.2. Устройство должно транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с указанной на упаковке маркировкой. Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от - 50°C до + 50°C и относительной влажности 100% при температуре 25°C.

Размер транспортной упаковки:(220x200x220)±30 мм

Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» зав. № \_\_\_\_\_, соответствует техническим условиям ТУ 9451-056-11769436-2016 и признано годным к эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Штамп предприятия

## 11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Устройства и его комплектующих после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными, местными правилами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

## 12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Устройства для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» требованиям технических условий ТУ 9451-056-11769436-2016.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня изготовления Устройства.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

12.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель без дополнительной оплаты ремонтирует или заменяет изделие или его части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации. Срок устранения неисправности не более 30 дней после получения изделия изготовителем.

2.4. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить в конструкцию изменения, не влекущих ухудшение технических характеристик Устройства.

**Внимание!** Предприятие-изготовитель оплачивает услуги транспортной компании по доставке и отправке оборудования при гарантийном ремонте от терминала в городе потребителя до терминала в городе Москва.

Для ускорения процесса доставки предпочтительно пользоваться услугами транспортной компании Деловые линии.

12.5. При отказе в работе или неисправности Устройства в период гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта или замены комплектующих изделия.

Предоставленный потребителем акт должен содержать:

- Заводской № Устройства;
- дату возникновения неисправности;
- продолжительность работы до возникновения неисправности;
- краткое содержание неисправности;
- дату направления акта.

12.6. При направлении Устройства на гарантийный ремонт необходимо приложить заполненный гарантийный талон.

12.7. Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:

- механическим повреждением изделия в результате удара, либо применения чрезвычайной силы;
- повреждением изделия в результате воздействия горячих предметов или жидкостей;
- любым посторонним вмешательством в конструкцию изделия;
- действием непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение).

12.8. Гарантия в течение гарантийного срока не распространяется на адаптеры и приспособления, трубки, сетку фильтра, т.к. они являются запасными элементами, заменяемыми по мере износа.

12.9. Адрес предприятия-изготовителя: 141402, Россия, МО, г. Химки, ул. Спартаковская, д.9, пом.1. Телефон: (495) 572-84-10; Факс: (495) 572-84-15. E-mail: [info@kront.com](mailto:info@kront.com), Internet: [www.kront.com](http://www.kront.com).

Сервисный центр: телефон 8(985)861-30-56, E-mail: [service@kront.com](mailto:service@kront.com)

### ТЕЛЕФОН ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ (495) 500-48-84

**Внимание!** В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет ремонт Устройства на договорной основе.