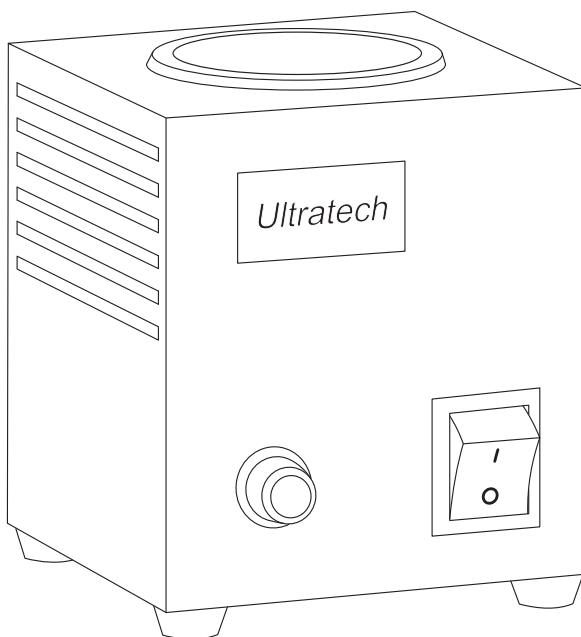


Стерилизатор электрический
для стерилизации мелких
медицинских инструментов

Ультратек СД-780



**Паспорт изделия
и руководство по эксплуатации**

Уважаемый Покупатель,

Поздравляем Вас с удачным приобретением!

Для того чтобы, работа с техникой **Ultratech** была удобной и приятной, просим внимательно ознакомиться с инструкцией.

Желаем успешной работы!

Содержание:	стр.
<i>1. Общие сведения, назначение прибора и противопоказания</i>	<i>3</i>
<i>2. Комплект поставки</i>	<i>4</i>
<i>3. Аксессуары</i>	<i>4</i>
<i>4. Технические характеристики</i>	<i>5</i>
<i>5. Краткое описание устройства.....</i>	<i>6</i>
<i>6. Подготовка и порядок работы.....</i>	<i>7</i>
<i>7. Условия хранения и транспортировки</i>	<i>11</i>
<i>8. Условные обозначения.....</i>	<i>11</i>
<i>9. Гарантийные обязательства.....</i>	<i>15</i>
<i>10. Гарантийный талон.....</i>	<i>15</i>

1. Общие сведения, назначение прибора и противопоказания

1.1. Гласперленовый министерилизатор серии «Ультратек СД-780» представляет собой малогабаритный аппарат настольного типа со стерилизационной камерой, заполненной стеклянными шариками.

1.2. Министерилизатор предназначен для быстрой стерилизации цельнометаллических, не имеющих полостей, каналов и замковых частей, стоматологических и других медицинских инструментов и приспособлений в среде нагретых до температуры 180-310 °С стеклянных шариков при полном погружении в них мелких изделий (боры зубные, дрельборы, каналонаполнители, головки алмазные стоматологические, иглы корневые, пульпоэкстракторы, штифты для пломбирования, полоски металлические сепарационные, иглы акупунктурные и т.п.), а также рабочих частей более крупных изделий (зонды, гладилки, экскаваторы, пинцеты, зеркала стоматологические, шпатели, скальпели и т. п.) в стоматологических учреждениях (отделениях, кабинетах), в кабинетах акупунктурной терапии.

1.2.1. Противопоказания. Министерилизатор не предназначен для стерилизации инструментов и приспособлений, имеющих в своем составе разнородный материал (металл в сочетании с пластмассой).

1.3. Основными преимуществами предлагаемого метода стерилизации являются:

- малое время стерилизации инструментов;
- отсутствие затупления режущих краев стерилизуемых инструментов;
- отсутствие расходных материалов;
- возможность стерилизации инструментов в присутствии пациента.

1.4. Прежде чем использовать устройство, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством!

1.5. При покупке стерилизатора обязательно проверьте наличие и правильность заполнения гарантийного талона, а также отметок о продаже изделия!

2. Комплект поставки

Гласперленовый министерилизатор – 1 шт.

Гласперленовый наполнитель (стеклянные шарики) – 1 упак.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Упаковка – 1 шт.

3. Аксессуары

В целях восполнения частично утраченного гласперленового наполнителя, вы можете приобрести его отдельно.

Гласперленовый наполнитель. Вес 170 грамм.

Диаметр шариков 2 мм.

4. Технические характеристики

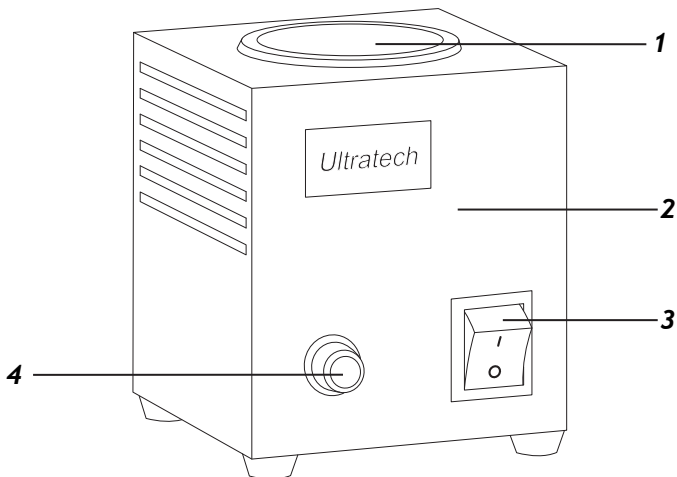
Таблица 1

<i>Электропитание</i>	220 В ± 10%, 50/60 Гц
<i>Средняя мощность, Вт</i>	70
<i>Максимальная мощность, Вт</i>	240
<i>Электрозащитенность</i>	класс I, тип H
<i>Время выхода в стационарный режим, мин</i>	15-20
<i>Рабочая температура, С</i>	180 – 310
<i>Размеры стерилизационной камеры (диаметр x глубина), мм</i>	55x47
<i>Материал стерилизационной камеры</i>	керамика
<i>Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм</i>	110x110x120
<i>Вес изделия без наполнителя</i>	1,12 кг
<i>Вес наполнителя</i>	170 г
<i>Материал наполнителя</i>	Стекло
<i>Вид и фракция наполнителя</i>	круглый, 2 мм

5. Краткое описание устройства

Внешний вид стерилизатора представлен на рисунке 1.

Рисунок 1.



1. Стерилизационная камера;
2. Корпус;
3. Тумблер сетевого питания «ВКЛ/ВЫКЛ»;
4. Температурный индикатор готовности прибора к работе.

6. Подготовка и порядок работы

6.1. После транспортировки или хранения стерилизатора при температуре ниже +5 °С, перед включением дайте ему прогреться при комнатной температуре в течение двух часов.

6.2. Перед началом эксплуатации стерилизатора необходимо провести очистку стеклянных шариков в соответствии с режимами и средствами, указанными в таблице 2, а также другими средствами, разрешенными в Российской Федерации для проведения предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения по режимам, указанным в методических указаниях на применение конкретного средства.

Таблица 2.

<i>Моющее средство</i>	<i>Температура раствора, °С</i>	<i>Время очистки в растворе при периодическом помешивании, мин.</i>	<i>Время промывания питьевой водой, мин.</i>
<i>0,5% раствор средства «Биолот» или «Биолот-1»</i>	40+5	15	3
<i>Раствор, содержащий 0,5% перекиси водорода и 0,5% СМС («Лотос»)</i>	50+5	15	10

6.3. Засыпьте в стерилизационную камеру (поз. 1, рис. 1) очищенный и высушенный наполнитель (стеклянные шарики). Во избежание «расплескивания» шариков при погружении в их среду стерилизуемых инструментов, рекомендуется заполнять камеру, не доходя до ее верхней кромки на 10 мм.

6.4. Включите стерилизатор в сеть переменного тока 220 В и переведите тумблер включения сетевого питания (поз. 3, рис. 1) в положение «ON» (включено). При этом тумблер включения сетевого питания станет светиться красным цветом.

6.5. Прогрейте стерилизатор в течение 25-30 минут. Стерилизатор считается готовым к работе после включения зеленого индикатора (поз. 2, рис. 1) - при условии достижения в центральной части стерилизационной камеры температуры среды стеклянных шариков около 180°C на глубине 10 мм от поверхности среды. В дальнейшем температура в стерилизационной камере поддерживается автоматически. В процессе стабилизации температуры зеленый индикатор должен периодически включаться и выключаться.

6.6. Поместите **сухие** стерилизуемые инструменты в разогретую камеру. Мелкий инструментарий погружайте полностью в среду гласперленового наполнителя на глубину более 10 мм от поверхности стерилизующей среды в вертикальном, либо наклонном положении в зависимости от длины инструмента. Более крупный инструментарий погружайте в среду стеклянных шариков таким образом, чтобы верхняя граница их рабочей части находилась на глубине не менее 10 мм от поверхности среды.

Внимание!

Во избежание термических ожогов не прикасайтесь руками к разогретой стерилизационной камере и наполнителю. Для погружения инструментов в стерилизационную камеру используйте пинцет, зажим и др. аналогичные приспособления.

6.7. Продолжительность стерилизации типовых медицинских инструментов и приспособлений в стерилизаторах серии «Ультратек СД-780» представлена в таблице 3.

Таблица 3

<i>Инструменты, подвергаемые стерилизации</i>	<i>Продолжительность стерилизации при температуре 180 – 310 °С</i>
<i>Мелкий инструментарий (боры, дрельборы, штифты корневые, иглы корневые, головки стоматологические алмазные, скарификаторы, иглы акупунктурные и т.п.)</i>	20 секунд
<i>Рабочая часть крупных инструментов и приспособлений (зонды, гладилки, экскаваторы, шпатели, зеркала, пинцеты, скальпели и т.п.)</i>	3 минуты

Продолжительность стерилизации установлена Министерством Здравоохранения РФ на основании проведенных сертификационных испытаний.

6.8. После завершения цикла обработки, извлеките инструменты из стерилизатора и поместите их в лоток для дальнейшего использования. Мелкие инструменты извлекайте с помощью стерильного пинцета.

Внимание! После стерилизации рабочих поверхностей крупных инструментов не допускайте их соприкосновения с нестерильными рукоятками других инструментов. Располагать инструменты в лотке следует параллельно друг другу по принципу «рабочая часть к рабочей, рукоятка к рукоятке».

6.9. Стерилизатор может находиться в рабочем состоянии в течение всего рабочего дня.

6.10. После окончания работы выключите стерилизатор, переведя тумблер сетевого питания (поз. 3, рис. 1) в положение «OFF» и обесточьте прибор.

7. Условия хранения и транспортировки

7.1 Стерилизатор следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5 до +40 °С, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25° С), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

7.2 Для сохранения стерилизующих свойств изделия при его эксплуатации рекомендуется периодически (не реже 1 раза в 3 месяца) промывать наполнитель в 5% растворе питьевой соды, а затем - в проточной воде.

7.3 Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

8. Условные обозначения

	Знак Таможенного союза		Беречь от влаги
	Особая утилизация		Предупреждение
	Обращаться с осторожностью		Беречь от прямых солнечных лучей
	Осторожно! Хрупко, стекло		Перед использованием прочитать инструкцию



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2017 года № ФСР 2009/04974

На медицинское изделие

Стерилизатор электрический для стерилизации мелких медицинских инструментов "Ультратек СД-780" по ТУ 9451-002-87555850-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Евромедсервис"
(ООО "Евромедсервис"), Россия, 129626, Москва, Графский пер., д. 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Евромедсервис"
(ООО "Евромедсервис"), Россия, 129626, Москва, Графский пер., д. 14

Место производства медицинского изделия

ООО "Евромедсервис", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха,
ул. Советская, д. 35

Номер регистрационного досье № РД-17298/87209 от 17.04.2017

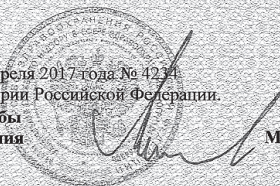
Вид медицинского изделия 173090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5120

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2017 года № 4234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032414



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Евромедсервис». Место нахождения: 129626, город Москва, Графский переулок, дом 14, Российская Федерация, Основной государственный регистрационный номер: 1087746826397, телефон: 8-800-555-28-64, адрес электронной почты: info@emscorp.ru

в лице Генерального директора Мухортовой Оксаны Сергеевны

заявляет, что Стерилизатор электрический для стерилизации мелких медицинских инструментов, модель "Ультратек СД-780"

Продукция изготовлена в соответствии с Техническими условиями ТУ 9451-002-87555850-2008

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Евромедсервис»

Место нахождения: 129626, город Москва, Графский переулок, дом 14, Российская Федерация.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419 89 989 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"


Декларация о соответствии принята на основании протокола № 1787-219-2-17/БП от 01.06.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0, регистрационного удостоверения № РД-17298/87209 от 17.04.2017 выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 31.05.2020 включительно


(подпись)



Мухортова Оксана Сергеевна
(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-РУ.АЛ16.В.76460

Дата регистрации декларации о соответствии: 01.06.2017

Серия ФС		0078411
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ		
ПРИЛОЖЕНИЕ № <u>1</u>		
к лицензии № ФС-99-04-002786 от « 08 » июня 2015 г.		
на осуществление		
деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники		
Выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)		
Общество с ограниченной ответственностью "Евромедсервис"		
адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги		
143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Советская, д. 35		
В части производства медицинской техники:		
- производство медицинской техники.		
<hr/>		
Врио руководителя Федеральной службы <small>(подпись уполномоченного лица)</small>		М.А. Мурашко <small>(Ф.И.О. уполномоченного лица)</small>
		
Приложение является неотъемлемой частью лицензии		

9. Гарантийные обязательства

Настоящие гарантийные обязательства представляют собой гарантию Продавца на Оборудование, указанное в настоящем паспорте и приобретенное Покупателем у Продавца. Гарантия предоставляется на срок 12 (двенадцать) месяцев со дня продажи Оборудования и распространяется на материальные дефекты, возникшие по вине производителя.

1. Гарантия распространяется только на оборудование, на которое при продаже его Покупателю был надлежащим образом оформлен Гарантийный талон.

2. Гарантийный талон должен быть заполнен полностью, разборчиво: серийный номер изделия (если имеется), наименование Продавца, дата продажи, подпись и печать продавца и другие разделы Гарантийного талона.

3. Настоящая гарантия не действует:

3.1 Если материальные дефекты возникли вследствие нарушения Покупателем правил использования, хранения или транспортировки Оборудования, или в результате действий третьих лиц, или обстоятельств непреодолимой силы.

3.2 Если содержащаяся в Гарантийном талоне информация неточна или неполна.

3.3 Если изменен, стерт, удален или неразборчив серийный номер изделия.

4. Настоящая гарантия не распространяется на следующее:

4.1 Периодическое обслуживание и ремонт или замену частей в связи с их нормальным износом.

4.2 Любые адаптации и изменения с целью усовершенствования и расширения обычной сферы применения изделия, указанной в руководстве по эксплуатации, без предварительного письменного согласия Производителя или его дистрибьютора.

4.3 Ущерб в результате неправильной эксплуатации, включая, но не ограничиваясь этим, следующее:

а) использование изделия не по назначению или не в соответствии с руководством по сборке, эксплуатации и обслуживанию; б) случайное или намеренное попадание инородных предметов, агрессивных веществ или жидкостей во внутренние либо на внешние части изделия, колебания напряжения, механическое повреждение, неправильная вентиляция и т.п.;

в) ремонт или монтаж неуполномоченными лицами.

5. Настоящая гарантия не имеет целью ущемить законные интересы Покупателя, предоставленные ему действующим законодательством России.

10. Гарантийный талон

Заполняется покупателем

Покупатель _____
Ф.И.О./Название организации

С условиями гарантии ознакомлен. К комплектации и внешнему виду претензий не имею. _____

Подпись

Заполняется продавцом

Продавец _____
Название организации

Дата продажи _____ **Подпись продавца** _____

Почтовый адрес _____

Код города и контактный телефон _____

Серийный номер изделия _____

Все поля обязательны к заполнению.

МП

Страна-изготовитель: Россия

Производитель: ООО «Евромедсервис».

129626, г. Москва, Графский пер., д. 14.

Адрес места производства: 143900, Московская обл.,

г. Балашиха, ул. Советская, д. 35.

Дата производства: указана на упаковке изделия.

Срок годности не установлен. Срок хранения не установлен. Производитель оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию, дизайн и комплектацию без дополнительного уведомления об этих изменениях, при условии сохранения функциональных и потребительских свойств товара.

Организация, уполномоченная **принимать претензии** по качеству товара: ООО «Евромедсервис», 111141, Россия, Москва, ул. Куусковская, д. 20А, офис В-607
Тел.: +7 (495) 668-08-64, www.emscorp.ru.

Товар изготавливается в соответствии с ТР ТС 020/2011. Товар сертифицирован в соответствии с законом «О защите прав потребителей». Копию сертификата соответствия на данный товар можно получить у продавца или производителя.

