



## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

на медицинское изделие:

Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR  
производства компании  
Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.  
(«Нинбо Цзянбэй Восон Медикал Инструмент Ко., Лтд.»)



2026 г.

## **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR, в составе:

1. Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR – 1 шт.
2. Основная корзина для инструментов – 1 шт.
3. Корзина для наконечников – 1 шт.
4. Дополнительная корзина – 2 шт.
5. Малая корзина для инструментов – 1 шт.
6. Трубка для подключения подачи воды – 1 шт.
7. Насадки для наконечников – 20 шт.
8. Контейнер для соли – 1 шт.
9. Крепежные болты – 4 шт.
10. Воронка – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd. («Нинбо Цзянбэй Восон Медикал Инструмент Ко., Лтд»)

Адрес: No.25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

### **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co. Ltd. («Нинбо Цзянбэй Восон Медикал Инструмент Ко., Лтд»)

Адрес: No.25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

## **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВОСОН МЕДИКАЛ РУС" (ООО "ВОСОН МЕДИКАЛ РУС")

Адрес: 355035, СТАВРОПОЛЬСКИЙ КРАЙ, Г.О. ГОРОД СТАВРОПОЛЬ, Г СТАВРОПОЛЬ, ПР-КТ КУЛАКОВА, Д. 18

Телефон: +7 (961) 491-95-01

Электронная почта: michael@wosonrus.ru

## **НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ**

**Назначение:** Изделие предназначено для машинной мойки и термической дезинфекции стоматологического инструмента (включая турбинные наконечники), хирургического инструмента многократного применения, а также стеклянной и пластмассовой лабораторной посуды и предметов ухода в условиях стоматологических кабинетов, малых ЦСО и медицинских организаций амбулаторного типа.

**Область применения:** Изделие предназначено для машинной мойки и термической дезинфекции медицинских изделий и принадлежностей медицинского назначения в условиях стоматологических кабинетов, малых централизованных стерилизационных отделений (ЦСО) и медицинских организаций амбулаторного типа.

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:** Потенциальными потребителями медицинского изделия являются медицинские работники, а также технический персонал медицинской организации, осуществляющий эксплуатацию и обслуживание изделия в пределах своих должностных обязанностей.

Эксплуатация изделия осуществляется медицинским и техническим персоналом медицинской организации, прошедшим инструктаж в соответствии с настоящим руководством. Дополнительное специализированное обучение не требуется.

#### **Показания к применению:**

Применение машины показано при необходимости машинной мойки и термической дезинфекции стоматологического инструмента (включая турбинные и угловые наконечники), хирургического инструмента многократного применения, а также стеклянной и пластмассовой лабораторной посуды и предметов ухода в условиях стоматологических кабинетов, малых ЦСО и медицинских организаций амбулаторного типа.

#### **Противопоказания:**

Противопоказания к применению медицинского изделия отсутствуют при соблюдении требований эксплуатационной документации.

#### **Побочный эффект:**

Побочные действия при применении медицинского изделия не выявлены при соблюдении требований эксплуатационной документации.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

При эксплуатации медицинского изделия необходимо соблюдать следующие меры предосторожности и предупреждения:

- Медицинское изделие должно использоваться только по назначению, в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.
- Эксплуатация изделия допускается только после его установки и подключения в соответствии с инструкциями производителя.
- Медицинское изделие предназначено для использования в помещениях. Использование вне помещений не допускается.
- Изделие должно быть надежно заземлено. Эксплуатация изделия без заземления не допускается.
- Запрещается использовать изделие при повреждённом кабеле питания. В случае повреждения кабеля его замена должна выполняться специалистом производителя или уполномоченной сервисной организации.
- Во время работы изделия запрещается открывать дверцу, во избежание ожогов паром и воздействия высоких температур.
- Перед проведением технического обслуживания, очистки или при длительном перерыве в использовании изделие должно быть отключено от электрической сети, а подача воды перекрыта.
- Запрещается вносить конструктивные изменения в медицинское изделие, а также использовать функции, не предусмотренные производителем.
- При эксплуатации изделия следует использовать только рекомендованные производителем моющие средства, нейтрализаторы и специальную соль, соответствующие требованиям эксплуатационной документации.
- При возникновении утечки воды или перелива эксплуатация изделия должна быть немедленно прекращена до устранения причины неисправности.
- Не допускается размещение тяжёлых предметов на открытой дверце изделия, а также длительное оставление дверцы в открытом положении.
- Эксплуатация изделия должна осуществляться квалифицированным медицинским или техническим персоналом медицинской организации.

## **ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Моюще-дезинфицирующая машина предназначена для автоматизированной очистки и термической дезинфекции стоматологических, хирургических и иных медицинских инструментов многократного применения.

Изделие обеспечивает:

- автоматическую мойку и термическую дезинфекцию инструментов;
- простоту эксплуатации;
- рациональное потребление воды и электрической энергии;
- возможность обработки различных типов инструментов.

Конструкция изделия включает моечную камеру с сетчатыми корзинами для размещения инструментов и специализированными держателями (кронштейнами) для фиксации инструментов, что обеспечивает одновременную обработку нескольких изделий.

В машине реализованы 5 автоматизированных программ обработки, предназначенных для различных категорий инструментов с учетом степени загрязнения и требуемого режима термической дезинфекции.

Рабочие программы изделия реализуются поэтапно и включают следующие стадии: предварительное ополаскивание, основную мойку, промежуточное ополаскивание, термическую дезинфекцию, финальное ополаскивание и сушку. Параметры времени и температуры определяются выбранной программой.

Значения параметров обеспечивают достижение установленного уровня эффективности обработки и термической дезинфекции.

Моюще-дезинфицирующая машина оснащена автоматической системой контроля подачи процессной жидкости через каждый из подключенных каналов.

Система обеспечивает контроль наличия и достаточности потока.

Контроль осуществляется косвенным методом по параметрам системы (давление, подача воды, состояние датчиков).

При невозможности обеспечения заданного потока через любой канал формируется индикация неисправности (код ошибки).

### **Комплект поставки:**

Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR – 1 шт.

Основная корзина для инструментов – 1 шт.

Корзина для наконечников – 1 шт.

Дополнительная корзина – 2 шт.

Малая корзина для инструментов – 1 шт.

Трубка для подключения подачи воды – 1 шт.

Насадки для наконечников – 20 шт.

Контейнер для соли – 1 шт.

Крепежные болты – 4 шт.

Воронка – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

## **КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Класс потенциального риска: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 181920 «Машина моющая/дезинфицирующая для хирургических инструментов/оборудования».

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Класс изделия по механическим воздействиям — 1 (стационарное изделие) в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020. Изделие предназначено для стационарной установки и не предназначено для работы при переноске или перемещении.

Степень защиты от проникновения влаги и пыли - IP22.

Медицинское изделие стационарное.

Режим работы – Продолжительный.

Классификация по категориям перенапряжения - II категория (ОВС II).

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током (V/BF/CF) к изделию не применима, поскольку изделие не имеет рабочих частей в понимании ГОСТ IEC 60601-1-2024, не предназначено для прямого или опосредованного контакта с пациентом и не используется в среде пациента.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

### Технические характеристики

| Параметр                                             | Значение                                                                               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник питания                                     | 220 В ±10 % / 50 Гц ±1 Гц                                                              |
| Потребляемая мощность                                | Не более 1380 Вт                                                                       |
| Входное давление воды                                | 0,04–1,00 МПа                                                                          |
| Давление воды в системе циркуляции                   | 0,2–0,25 МПа                                                                           |
| Температура входящей воды                            | 5–30 °С                                                                                |
| Максимальная температура воды в цикле                | До 93 °С                                                                               |
| Температура в режиме сушки (внутри камеры)           | До 50 °С                                                                               |
| Объем камеры (±10 %)                                 | 100 л                                                                                  |
| Корректированный уровень звуковой мощности           | не более 50 дБА                                                                        |
| Тип двери                                            | фронтальная, откидная вниз                                                             |
| Продолжительность первого цикла (холодный запуск)    | 11–16 мин                                                                              |
| Продолжительность второго цикла (нагретое состояние) | стандартная — 60 мин; усиленная — 80 мин; энергосберегающая — 55 мин; быстрая — 30 мин |
| Максимальная температура при термической дезинфекции | не более 93 °С                                                                         |
| Застойный объем трубопроводной системы               | отсутствует                                                                            |
| Максимальная нагрузка на верхнюю корзину             | ≤ 5 кг                                                                                 |
| Расход воды за цикл (±5 %)                           | стандартная — 11 л; усиленная — 13 л; энергосберегающая — 8 л; быстрая — 8 л;          |

| Параметр                                          | Значение                                                          |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                   | самоочистка — 6 л                                                 |
| Максимальный объем сброса в дренаж                | $\leq 3,3$ л                                                      |
| Максимальная температура сбрасываемой жидкости    | $\leq 93$ °C                                                      |
| Жесткость воды                                    | не ограничена при использовании встроенной системы умягчения      |
| Диапазон pH                                       | соответствует требованиям к питьевой воде                         |
| Электропроводность                                | соответствует требованиям к питьевой воде                         |
| Применяемые реагенты                              | многоферментное моющее средство (основная мойка)                  |
| Наличие стадий ополаскивания                      | предусмотрены промежуточное и финальное                           |
| Воздушный фильтр                                  | не предусмотрен                                                   |
| Система вентиляции                                | вихревой вентилятор (режим сушки)                                 |
| Производительность дренажного насоса ( $\pm 5$ %) | 13 л/мин                                                          |
| Мощность дренажного насоса                        | 30 Вт                                                             |
| Система автоматического контроля                  | контроль температуры, времени, подачи воды, дозирования реагентов |
| Реакция на отклонения                             | индикация ошибки, остановка цикла                                 |
| Тип температурного датчика                        | B5025, оболочка AISI 304                                          |
| Резервуар для хранения воды                       | не предусмотрен                                                   |
| Расчетный ресурс камеры                           | $\geq 10\,000$ циклов                                             |
| Материал корзин                                   | нержавеющая сталь AISI 304                                        |
| Разовая дозировка моющего средства                | 40 мл (при стандартной программе)                                 |
| Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм ( $\pm 10$ %)      | 596 × 553 × 620                                                   |
| Размер упаковки (Д×Ш×В), мм ( $\pm 10$ %)         | 650 × 630 × 700                                                   |
| Масса                                             | $\leq 30$ кг                                                      |

#### Совместимость с изделиями и расходными материалами иных производителей

Для обеспечения заявленных характеристик очистки и термической дезинфекции допускается использование моющих и нейтрализующих средств, предназначенных для машинной обработки медицинских инструментов и совместимых с материалами изделия.

В качестве примера могут применяться:

- слабо-щелочные ферментативные моющие средства для автоматической мойки;
- нейтрализующие средства на основе органических кислот (в том числе лимонной кислоты) для удаления остатков щелочных компонентов;
- регенерационная соль для систем умягчения воды, предназначенная для применения в моечно-дезинфицирующих машинах.

Применяемые средства должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации и инструкциям производителя соответствующих химических средств.

Допускается использование моющего средства MELAtherm 50 (слабо-щелочное ферментативное средство) и нейтрализатора MELAtherm 55 (на основе лимонной кислоты) либо эквивалентных средств с аналогичными функциональными характеристиками.

Рекомендуемый нейтрализатор — средство на основе органических кислот (предпочтительно на основе лимонной кислоты), предназначенное для нейтрализации остатков щелочного моющего средства при машинной обработке медицинских инструментов.

Рекомендуемая соль — специализированная регенерационная соль высокой степени очистки ( $\text{NaCl} \geq 99,5 \%$ ), предназначенная для систем умягчения воды в моечно-дезинфицирующих машинах. Допускается использование регенерационной соли без добавок и антислеживающих компонентов.

Моющие и нейтрализующие средства, а также регенерационная соль в комплект поставки оборудования не входят и приобретаются пользователем самостоятельно.

Сведения о предыдущих модификациях медицинского изделия отсутствуют.

## ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR» оснащено встроенным программным обеспечением, реализованным в составе автоматического контроллера.

Программное обеспечение обеспечивает:

- управление рабочими программами обработки;
- контроль температуры и времени на каждом этапе цикла;
- управление подачей воды и дозированием моющих средств;
- управление работой циркуляционного и дренажного насосов;
- управление режимом сушки;
- индикацию текущего состояния и кодов ошибок;
- автоматическую остановку цикла при отклонении контролируемых параметров от установленных значений.

Программное обеспечение является встроенным (firmware), установка сторонних программ не предусмотрена.

### Характеристики программного обеспечения

| Параметр                             | Значение                                    |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|
| Наименование ПО                      | ASS00032 REV-A                              |
| Версия ПО                            | V1.0                                        |
| Тип ПО                               | Встроенное (firmware)                       |
| Класс безопасности ПО                | Класс В (в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304) |
| Возможность обновления пользователем | Не предусмотрена                            |
| Аппаратная платформа                 | ARM STM32F103                               |
| Среда разработки                     | DGUS Tool V5.04                             |

Проведена валидация программного обеспечения, подтвердившая его соответствие установленным требованиям и заявленным характеристикам, а также обеспечивающая корректную и безопасную эксплуатацию медицинского изделия.

## Сведения о материалах

Медицинское изделие «Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR» не содержит лекарственное средство, биологический материал и наноматериал.

Изделие не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека.

В процессе эксплуатации медицинского изделия контакт с пациентом отсутствует. Обрабатываемые инструменты после завершения цикла подлежат дальнейшей стерилизации в соответствии с установленными требованиями.

Материалы, используемые при изготовлении изделия (включая рабочую камеру, корзины и элементы гидравлической системы), проходят входной и выходной контроль качества и сопровождаются документами, подтверждающими их соответствие установленным требованиям.

Учитывая отсутствие контакта изделия с организмом человека, проведение оценки биологического действия в соответствии с требованиями к изделиям не требуется.

## Технические параметры для установки

Минимальное свободное пространство перед изделием должно составлять не менее 700 мм, что необходимо для обеспечения безопасной эксплуатации, проведения технического обслуживания и беспрепятственного доступа к элементам управления.

Тепловыделение через переднюю панель при температуре окружающей среды ( $23 \pm 2$ ) °C составляет приблизительно 16,1 Вт.

«Рис. 1» и «Рис. 2» соответственно отображают требуемые размеры ниши (шкафа) для установки машины и минимальное свободное пространство, необходимое для полного открывания дверцы.

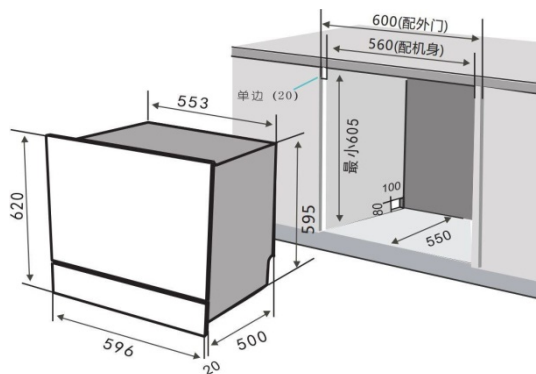


Рис. 1. Габаритные размеры изделия и размеры ниши для установки

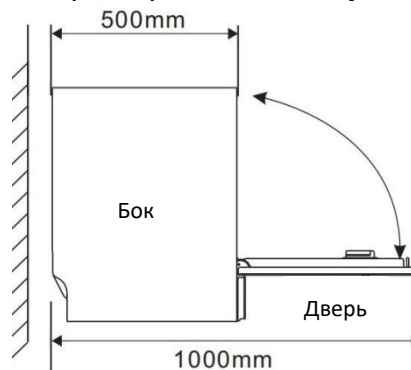
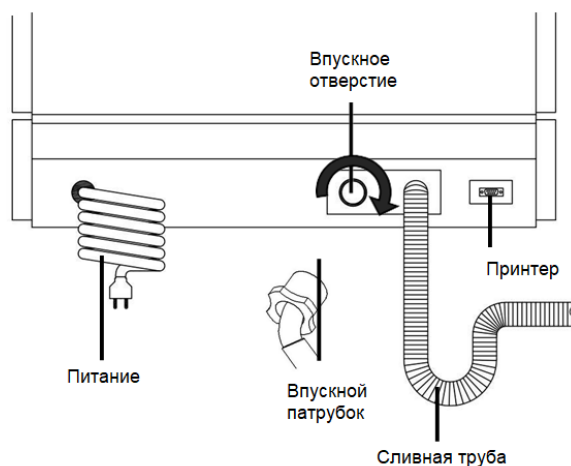


Рис. 2. Свободное пространство для открывания двери

- После распаковки откройте дверцу машины и достаньте принадлежности. Запрещается проверять машину или выполнять ее очистку на пенопластовой подложке
- Рядом с местом установки машины должны быть трубы для впуска и слива воды.
- Машина должна быть установлена горизонтально;
- После выбора места установки убедитесь, что дверца машины легко открывается. Размеры дверцы см. на рисунке 2.
- Место установки должно гарантировать, чтобы исключить риск повреждения имущества в случае утечки воды.

### *Подключение трубопровода*

① Найдите отверстие для впускного патрубка воды на задней панели устройства, вверните 90-градусный отвод впускного патрубка воды по часовой стрелке в отверстие для водяного клапана машины и затяните впускной патрубок воды горизонтально.



*Рис. 3. Схема подключения к электросети, водоснабжению и водоотведению*

② Подключите трехходовой входной патрубок для воды к трубе пользователя, а затем подключите входную трубу для воды машины к другим входным трубам для воды.

Примечание: моюще-дезинфицирующая машина должна быть подключена к источнику воды с помощью нового узла входной трубы, а старая входная труба не должна использоваться повторно.

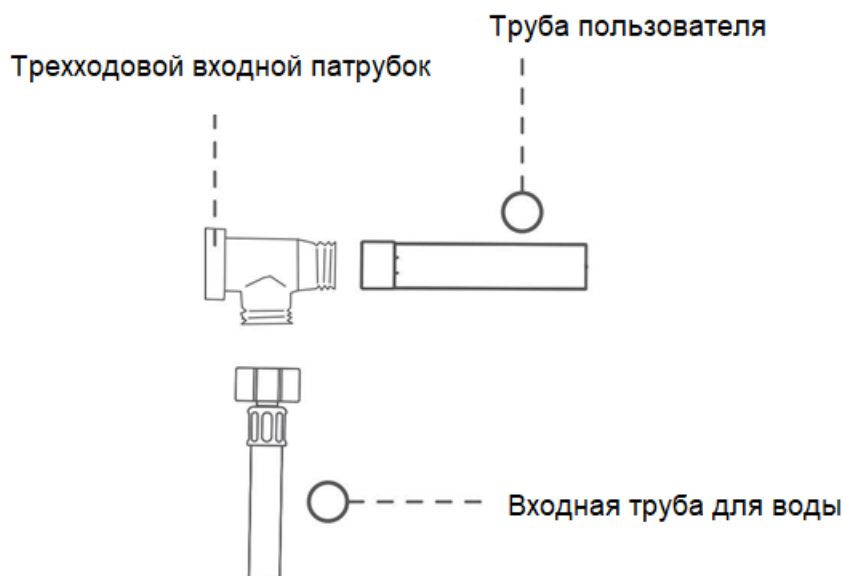


Рис.4. Схема подключения к системе водоснабжения

### Подключение слива

Машина встраивается под столешницу, как показано на рисунке ниже

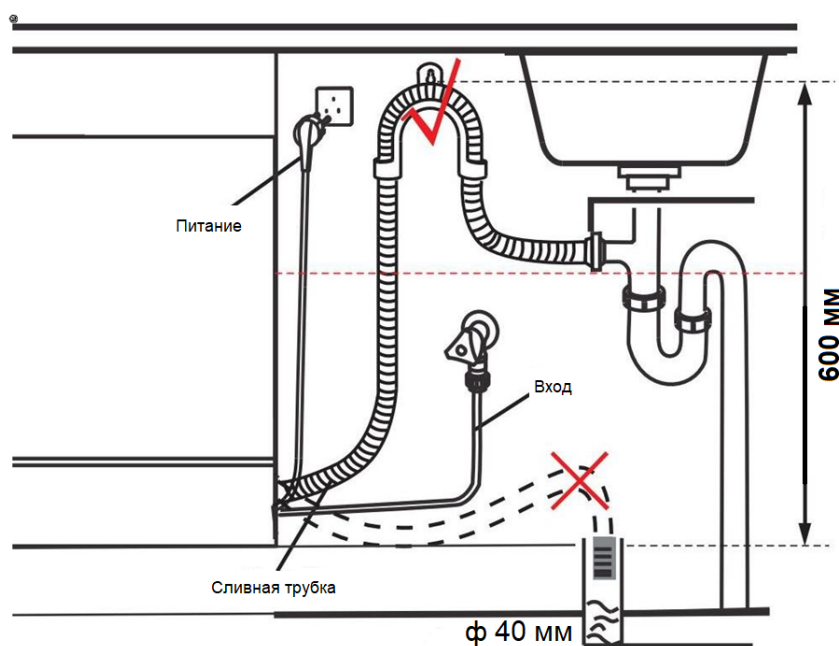


Рис. 5. Схема встраивания изделия под столешницу

### Примечание:

- Слив должен производиться в сливное отверстие под раковиной или в канализацию.
- Чтобы предотвратить обратный поток сточных вод, не погружайте выход сливной трубы в воду.
- Если вам необходимо удлинить сливную трубу, используйте аналогичную сливную трубу, при этом длина сливной трубы не должна превышать 5 м, в противном случае это снизит дренажный эффект машины.
- Не поднимайте сливную трубу выше, чем на 600 мм.
- Сливная труба должна быть подвешена выше уровня входа воды, чтобы предотвратить обратный поток воды.

Пример подключения машины без встраивания, как на рисунке ниже.

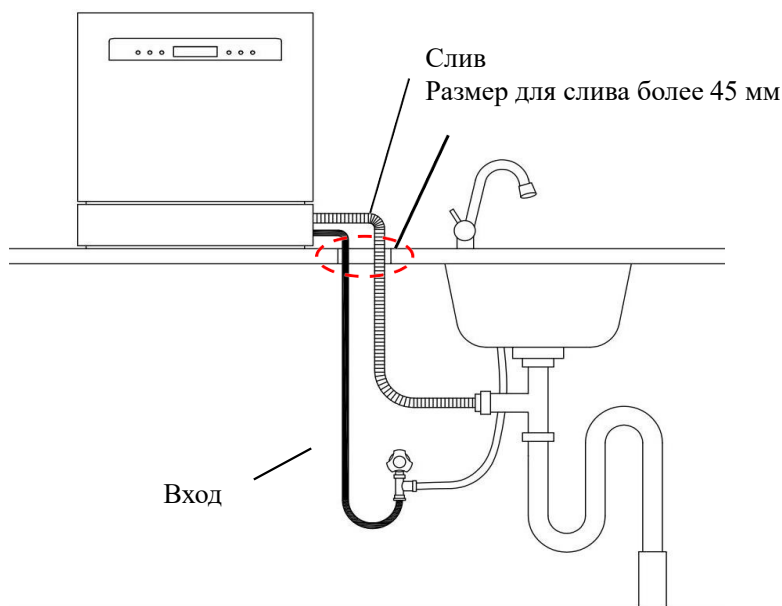


Рис. 6. Пример подключения изделия без встраивания

Крепление машины:

Если машина встроена под столешницу, после выполнения подключения трубопровода и установки изделия выполните его крепление в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3. Подключение слива:

|                                                                                                                                                                                                                    |                             |                      |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                    |                             |                      |                            |
| <p>①. После регулировки баланса машины сбоку имеется отверстие для крепежного винта, которое используется для прикручивания машины (Примечание: при креплении дверной замок должен быть расположен по центру).</p> | <p>②. Снимите заглушки.</p> | <p>③. Закрепите.</p> | <p>④. Верните заглушки</p> |

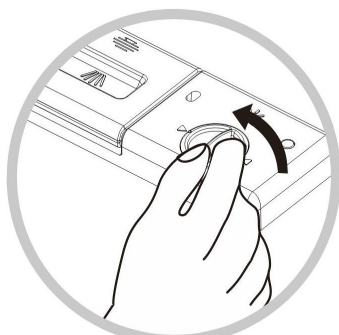
Питание изделия должно осуществляться от электрической сети, оборудованной автоматическим выключателем и устройством защитного отключения (УЗО), соответствующими действующим требованиям электробезопасности.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ**

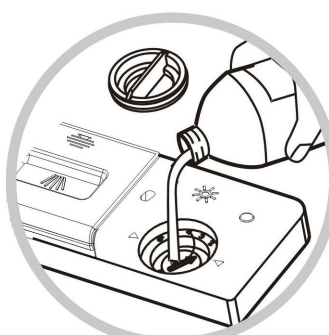
### **Использование нейтрализатора**

Добавление нейтрализатора:

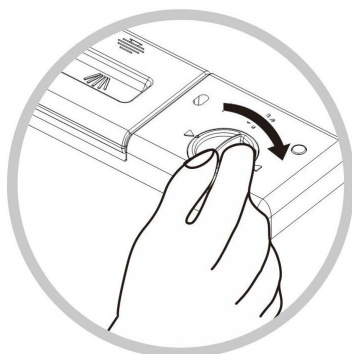
1. Поверните крышку емкости для нейтрализатора в направлении, указанном стрелкой (влево), и снимите крышку (рис. 9).
2. Залейте нейтрализатор в емкость в объеме примерно 110 мл. Указанного объема достаточно для выполнения нескольких циклов обработки. (рис. 10).
3. Установите крышку на место и поверните ее в направлении, указанном стрелкой (вправо), до фиксации (рис. 11).
4. В случае случайного пролива нейтрализатора немедленно удалите его с поверхности с помощью влажной ткани (рис. 12).



*Рис. 9*



*Рис. 10*



*Рис. 11*



*Рис. 12*

Индикация необходимости добавления нейтрализатора

При снижении уровня нейтрализатора на дисплее загорается индикатор «Недостаточно нейтрализатора». В этом случае необходимо своевременно выполнить его добавление.

Контроль уровня нейтрализатора также осуществляется визуально через смотровое окно, расположенное рядом с крышкой емкости.

После впрыскивания нейтрализатора цвет в смотровом окне постепенно изменяется (становится синим), что позволяет определить уровень заполнения.

Максимальный уровень нейтрализатора не должен превышать отметку «дозатор».

### Окно контроля уровня нейтрализатора

Уровень нейтрализатора можно контролировать через смотровое окно, расположенное на панели управления.

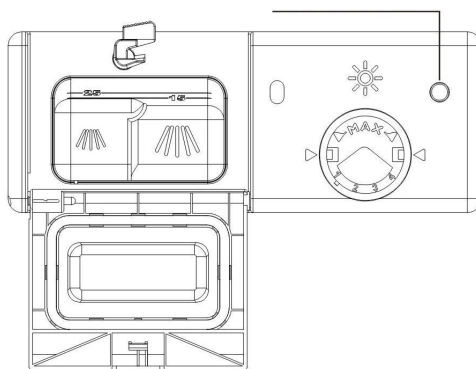


Рис.13 Окно нейтрализатора

### Регулировка количества нейтрализатора

В случае неудовлетворительного результата сушки или появления пятен на инструментах допускается корректировка дозировки нейтрализатора.

Для изменения дозировки поверните ручку регулировки и установите значение от 1 до 4:

- значение **1** — минимальная подача нейтрализатора;
- значение **4** — максимальная подача нейтрализатора.

Увеличение значения приводит к увеличению дозировки нейтрализатора, уменьшение — к её снижению.

Регулировку следует выполнять постепенно, оценивая результат после завершения следующего цикла обработки.



Рис. 14 Переключатель регулировки дозы нейтрализатора

Обозначения:

Надпись **MAX** — максимальный уровень дозирования.

Цифры 1–4 — уровни подачи нейтрализатора:

1 — минимальная подача;

4 — максимальная подача.

Стрелка — указывает установленное значение дозирования.

**Примечание:** Используйте специализированный нейтрализатор, предназначенный для применения в моечно-дезинфицирующих машинах.

### Роль нейтрализатора

Нейтрализатор выполняет следующие функции:

- нейтрализация остатков щелочного моющего средства после этапа основной мойки;
- защита обрабатываемых инструментов от коррозии;
- улучшение состояния поверхности изделий из нержавеющей стали;
- улучшение качества сушки, снижение вероятности образования пятен и налёта.

**Внимание:** Использование нейтрализатора является обязательным при выполнении стандартных программ обработки.

При загорании индикатора  недостаточного уровня нейтрализатора на дисплее необходимо незамедлительно выполнить его добавление.

### Использование моющего средства

Порядок добавления моющего средства

1. Нажмите клавишу дозатора (рис. 15).
2. Крышка контейнера для моющего средства откроется автоматически.  
В контейнер **A** (основная мойка) добавьте моющее средство — жидкое, порошкообразное или в форме таблетки/блока (рис. 16).
3. Закройте крышку дозатора до фиксации (рис. 17).
4. Контейнер **B** предназначен для предварительной мойки. При необходимости допускается добавление небольшого количества моющего средства в контейнер **B** (рис. 18).

### Примечание:

Количество моющего средства определяется степенью загрязнения инструментов:

- при сильном загрязнении допускается увеличение дозирования ( $\leq 30$  мл.);
- при незначительном загрязнении дозировка может быть уменьшена ( $\leq 15$  мл.).

Для обеспечения корректной работы машины необходимо использовать:

- специализированное моющее средство, предназначенное для машинной обработки медицинских инструментов;
- малопенное многоферментное средство;
- нейтрализатор (обязателен для каждого цикла мойки).

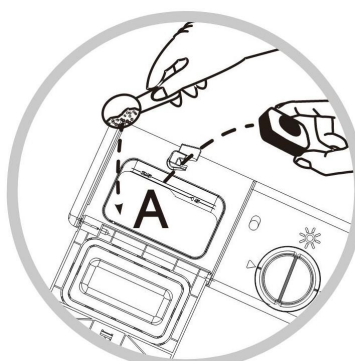
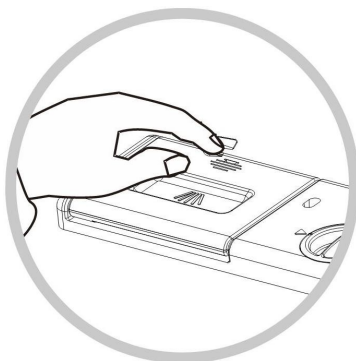


Рис. 15

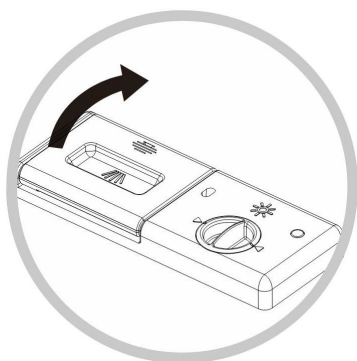


Рис. 16

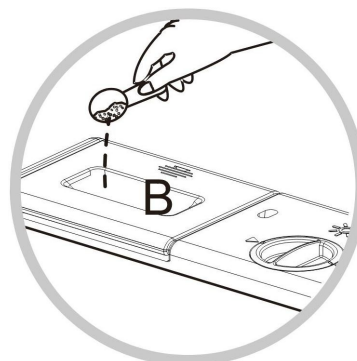


Рис. 17

Рис. 18

### Роль моющего средства

Специализированное моющее средство предназначено для удаления органических и неорганических загрязнений с поверхности инструментов, включая остатки крови, белков и жиров.

Моющее средство обеспечивает эффективную очистку инструментов в процессе машинной обработки.

### Важно:

- При каждом цикле мойки необходимо добавлять моющее средство (жидкое, порошкообразное или в форме таблетки/блока), предназначенное для использования в моечно-дезинфицирующих машинах.
- Моющее средство является расходным материалом и используется в рамках одного цикла обработки.
- Отсутствие моющего средства не вызывает ошибки оборудования, однако приводит к снижению эффективности очистки инструментов.
- В процессе выполнения цикла крышка контейнера для моющего средства автоматически открывается, и средство подается в моечную камеру в соответствии с программой.

### Использование регенерационной соли

Порядок добавления соли для системы умягчения воды

1. Извлеките выдвижную корзину. Поверните крышку емкости для соли против часовой стрелки и снимите ее (рис. 19).
2. Установите воронку и добавьте 400–500 г специальной регенерационной соли, предназначенной для моечно-дезинфицирующих машин.  
**Внимание:** использование пищевой соли не допускается (рис. 20).
3. После добавления соли заполните емкость свежей водой до полного объема.  
Не допускайте рассыпания соли и пролива воды.  
При снижении уровня соли на дисплее загорается индикатор , сигнализирующий о необходимости её добавления (рис. 21).
4. Извлеките воронку и плотно закрутите крышку емкости по часовой стрелке до фиксации (рис. 22).

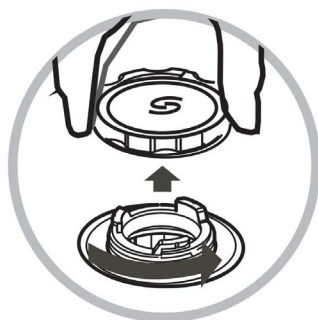


Рис. 19



Рис. 20

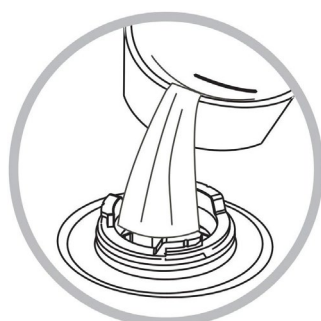


Рис. 21

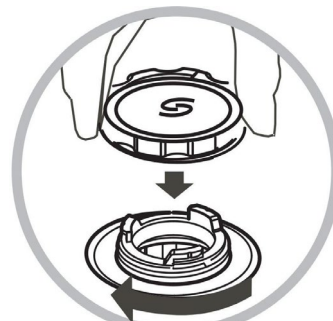


Рис. 22

5. В случае рассыпания соли или пролива солёной воды необходимо немедленно удалить остатки с поверхности с помощью влажной ткани.

Наличие солёной воды на внутренних металлических элементах (облицовке камеры, фильтрах, двигателе и других узлах) может привести к коррозии и повреждению оборудования.

После добавления соли и закрытия крышки емкости допускается запуск цикла мойки (рис. 23).



Рис.23

6. После заполнения емкости солью индикатор  недостаточного уровня соли на дисплее может не погаснуть сразу.

Для полного растворения соли и образования насыщенного солевого раствора может потребоваться от 2 до 6 дней. До этого момента индикатор может оставаться активным. Данное обстоятельство не влияет на работоспособность машины.

**Примечание:**

- Для работы системы умягчения воды необходимо использовать специализированную регенерационную соль, предназначенную для моечно-дезинфицирующих машин.
- Перед первым запуском машины следует обязательно добавить соль в емкость.
- Регенерационная соль является расходным материалом и добавляется по мере необходимости в процессе эксплуатации.

**Качество воды**

Встроенная система умягчения воды и использование регенерационной соли предназначены для снижения жесткости воды и уменьшения образования накипи на внутренних элементах машины и обрабатываемых инструментах.

Снижение жесткости воды способствует повышению эффективности очистки и продлению срока службы оборудования.

В случае эксплуатации машины в регионе с повышенной жесткостью водопроводной воды рекомендуется выполнить настройку уровня жесткости в соответствии с параметрами местного водоснабжения.

**Настройка уровня жесткости воды**

| <b>Жесткость воды, ppm</b> | <b>Уровень на дисплее</b> |
|----------------------------|---------------------------|
| 0–90                       | H1                        |
| 91–200                     | H2                        |
| 201–300                    | H3                        |
| 301–400                    | H4 (заводская настройка)  |
| 401–600                    | H5                        |
| 601–800                    | H6                        |

**Раскладка инструментов**

Введение: зона очистки машины для очистки инструментов разделена на два уровня: на верхнем уровне размещается инструмент, а на нижнем — насадки для наконечников.

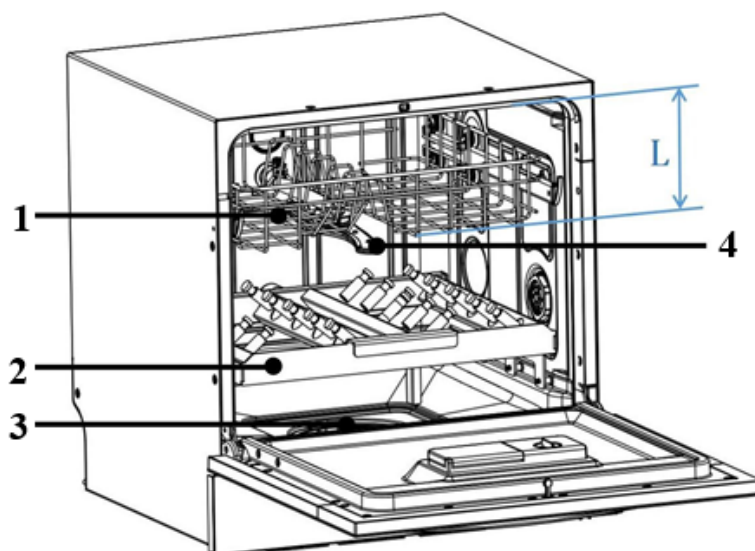


Рис. 24. Конструкция

Условные обозначения:

1 Корзина для инструмента

3 Нижний моечный рукав

2 Стойка для наконечников

4 Верхний моечный рукав

L расстояние между корзиной для размещения инструментов и верхней частью внутренней полости, и инструмент не должен соприкасаться с верхней частью внутренней полости во время очистки и размещения.

#### Расположение наконечников



Рис. 25. Узел подключения турбинного наконечника (силиконовое посадочное место и заглушка)

Наконечник вставляется непосредственно в посадочное место, выполненное из силикона, четыре канала стандартного турбинного наконечника соответствуют четырем отверстиям в посадочном месте. Наконечники должны быть вставлены до конца, чтобы вода не могла плавно течь в наконечники для очистки. Стойка может очищать до 20 наконечников одновременно. Когда моюще-дезинфицирующая машина работает, заглушку можно использовать для заглушки неиспользуемого посадочного места.

#### Расположение инструментов

Корзину для размещения инструментов можно использовать вместе с корзиной для принадлежностей (приобретается отдельно). Одновременно можно разместить несколько стоматологических зеркал, стоматологических щипцов, пинцетов, боксов для дезинфекции инструментов и лотков.

#### Панель управления и программы

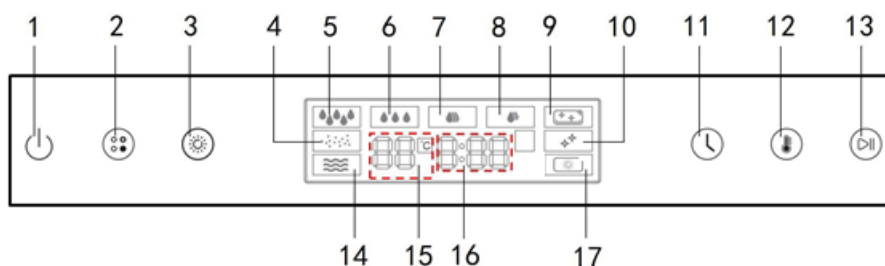


Рис. 26. Панель управления

- |    |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Питание                       | Включение машины                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2  | Выбор программы               | Нажимайте для выбора нужной программы. Иконка программы будет гореть соответственно.                                                                                                                                                                            |
| 3  | Сушка/Хранение                | Длительное нажатие на иконку в течение 3 секунд начнет программу сушки длительностью 60 минут, после этого машина перейдет в режим безопасного хранения инструментов на 72 часа. Если хранение не нужно, достаточно нажать кнопку стоп и открыть дверцу машины. |
| 4  | Индикатор соли                | Подсветка индикатора означает недостаток соли в емкости.                                                                                                                                                                                                        |
| 5  | Режим усиленной мойки         | Используется при сильном загрязнении инструментов.                                                                                                                                                                                                              |
| 6  | Режим стандартной мойки       | Используется при обычном загрязнении инструментов.                                                                                                                                                                                                              |
| 7  | Режим энергосберегающей мойки | Используется при легком загрязнении инструментов, но сама программа займет больше времени по причине меньшего расхода воды и электроэнергии.                                                                                                                    |
| 8  | Режим быстрой мойки           | Используется, когда инструменты практически не имеют никаких следов использования.                                                                                                                                                                              |
| 9  | Режим чистки                  | Можно добавить небольшое количество моющего средства, мойка начнет процесс самоочищения.                                                                                                                                                                        |
| 10 | Индикатор нейтрализатора      | Подсветка индикатора означает недостаток нейтрализатора в емкости.                                                                                                                                                                                              |
| 11 | Отсрочка старта               | Используется для отсрочки старта программы.                                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Индикатор температуры         | Длительное нажатие на иконку покажет температуры в камере в реальном времени.                                                                                                                                                                                   |
| 13 | Старт/стоп                    | Нажатие кнопки запускает или останавливает программу.                                                                                                                                                                                                           |
| 14 | Индикатор чистки              | Подсветка индикатора означает процесс работы машины.                                                                                                                                                                                                            |
| 15 | Температура                   | Показывает максимальную температуру выбранной программы.                                                                                                                                                                                                        |
| 16 | Время                         | Показывает оставшееся время до конца программы.                                                                                                                                                                                                                 |
| 17 | Индикатор сушки               | Подсветка индикатора означает, что идет процесс сушки.                                                                                                                                                                                                          |

## **Инструкции по эксплуатации**

1. Подключите кабель питания к розетке с защитным заземлением либо к стабилизатору напряжения.
2. Откройте дверцу машины. Нажмите кнопку дозатора моющего средства, откройте крышку контейнера и добавьте мультиферментное моющее средство в контейнер А (основная мойка). Закройте крышку до фиксации.  
При необходимости добавьте нейтрализатор и регенерационную соль в соответствии с настоящим руководством.
3. Перед загрузкой изделий с внутренними каналами (например, стоматологических наконечников) необходимо убедиться, что все каналы изделий свободно проходимы. Проверка проходимости каналов выполняется в соответствии с инструкциями производителя обрабатываемых изделий и может включать:
  - визуальный контроль;
  - продувку каналов воздухом или промывку водой;
  - использование специализированных средств контроля проходимости (при наличии).При наличии специальных инструкций производителя медицинского изделия по проверке каналов необходимо руководствоваться указанными инструкциями.
4. Разместите инструменты в корзине в соответствии с требованиями к загрузке. Закройте дверцу до щелчка фиксации.  
При неплотно закрытой дверце запуск программы невозможен.
5. Перед каждым запуском цикла необходимо проверить правильность подключения всех изделий, в том числе надежность установки наконечников в посадочные места и отсутствие неплотных соединений.
6. Нажмите и удерживайте кнопку питания  в течение 3 секунд. На дисплее отобразится последняя выбранная программа, включая общее время цикла и максимальную температуру.  
При необходимости выберите другую программу с помощью соответствующей кнопки.
7. Убедитесь, что кран подачи воды открыт. Во время выполнения цикла перекрывать подачу воды запрещено.  
Выберите требуемую программу (например   ). Перед запуском индикатор выбранной программы будет мигать.  
Нажмите кнопку  «Старт/Стоп». После запуска индикатор кнопки загорится постоянно.  
Для временной остановки цикла нажмите кнопку  «Старт/Стоп».  
Для продолжения нажмите кнопку  «Старт/Стоп» повторно.
8. По завершении цикла на дисплее отобразится сообщение «End».
9. Если после завершения цикла пользователь хочет досушить инструмент в машине необходимо открыть дверцу и выпустить пар, образовавшийся во время цикла на протяжении 4-5 минут. После этого необходимо закрыть дверцу и нажать на кнопку сушки . Для более эффективной сушки рекомендуется оставлять инструменты на 30-40 минут. Тем не менее, производителя не гарантирует, что все ваши инструменты будут полностью сухими из-за особенностей конструкции некоторых инструментов или посуды.
10. После завершения сушки откройте дверцу и извлеките инструменты.

11. После завершения цикла необходимо убедиться, что все подключения сохранились в исходном положении, не нарушена их герметичность и изделия не были смещены в процессе обработки.
12. При загорании индикатора недостаточного уровня соли или нейтрализатора необходимо своевременно выполнить их добавление в соответствии с настоящим руководством.
13. Нажмите и удерживайте кнопку питания  в течение 3 секунд для отключения устройства.

### Описание программ

| Программа                         | Сильная             | Стандарт            | Энергосберегающ<br>ая | Быстрая                   | Чистка                                       |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------------------------------|
| Описание программы                | Сильное загрязнение | Среднее загрязнение | Легкое загрязнение    | Без признаков загрязнения | Используется с средством для удаления накипи |
| Чистящее ср-во                    | 30мл                | 25 мл               | 20 мл                 | 15 мл                     | -                                            |
| Время программы (минуты)          | 105 (±5%)*          | 75(±5%)*            | 60(±5%)*              | 30(±5%)*                  | 20(±5%)*                                     |
| Макс. температура (°C)            | 93                  | 90                  | 80                    | 45                        | 45                                           |
| Время при макс. температуре (мин) | 3(±5%)**            | 5.5(±5%)*<br>**     | 10.5(±5%) ****        | /                         | /                                            |
| Потребление энергии (Кв/ч)        | 1.7(±5%)            | 1.5(±5%)            | 1.2(±5%)              | 0.7(±5%)                  | 0.5(±5%)                                     |
| Потребление воды (литр)           | 13(±5%)             | 11(±5%)             | 8(±5%)                | 8(±5%)                    | 6(±5%)                                       |

\* Время работы при температуре воды 25°C в качестве контрольного значения, время может быть увеличено или сокращено в зависимости от температуры подаваемой воды;

\*\* Температура воды для окончательного ополаскивания может достигать 93°C, а время работы составляет 3 минуты при 93°C (значение  $A_0 \geq 3000$ );

\*\*\* Температура воды при последнем ополаскивании может достигать 90 °C, а время работы составляет 5,5 минут при 90 °C (значение  $A_0 \geq 3000$ );

\*\*\*\* Температура воды для окончательного ополаскивания может достигать 80°C, а время работы составляет 10,5 минут при 80°C (значение  $A_0 \geq 600$ );

После машинной обработки инструменты подлежат последующей стерилизации в установленном порядке.

Программы «Быстрая» и «Чистка» предназначены только для выполнения мойки и не обеспечивают достижение параметров термической дезинфекции (значение  $A_0$  не достигает пороговых значений, предусмотренных ГОСТ ISO 15883-1).

Применение указанных программ для обработки медицинских изделий, требующих термической дезинфекции, не допускается.

После выполнения программы «Быстрая» изделия подлежат последующей обработке в режиме, обеспечивающем термическую дезинфекцию, либо стерилизации в установленном порядке.

### **Настройки пользователя**

#### **Настройка уровня жесткости воды:**

1. Включите питание устройства .
2. Нажмите и удерживайте кнопку  «Старт/Стоп» в течение 5 секунд для перехода в режим настройки жесткости воды.
3. На дисплее отобразится текущий уровень жесткости (по умолчанию — **H4**, заводская настройка).
4. Нажатием кнопки  «Старт/Стоп» выберите требуемый уровень жесткости (H1–H6) в соответствии с параметрами водопроводной воды.
5. Через 3 секунды после последнего нажатия выбранное значение сохраняется автоматически, и устройство выходит из режима настройки.

#### **Проверка текущей температуры:**

Во время выполнения цикла нажмите и удерживайте кнопку  «отображения температуры». На дисплее отобразится текущая температура внутри рабочей камеры (°C).

Через 10 секунд дисплей автоматически вернется к стандартному режиму отображения параметров программы, а индикация режима отображения температуры погаснет.

#### **Функция отсроченного запуска**

Функция отсроченного запуска позволяет отложить начало выполнения выбранной программы.

1. Нажмите кнопку  «Отсрочка старта». Загорится соответствующий индикатор, и на дисплее отобразится значение **H:01**.
2. Время отсрочки может быть установлено в диапазоне от 1 до 24 часов.
3. Каждое нажатие кнопки увеличивает время отсрочки на 1 час.

После установки требуемого времени нажмите кнопку  «Старт/Стоп» для подтверждения и активации функции отсроченного запуска.

#### **Функция индикации недостаточной подачи воды**

При загорании индикатора  на панели управления это означает, что в течение установленного времени не обеспечена необходимая подача воды в машину.

В данном случае необходимо:

- проверить, открыт ли кран подачи воды;
- убедиться в отсутствии перегибов или засоров в шланге подачи;
- проверить давление входящей воды.

После устранения причины неисправности повторите запуск программы.

## **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ**

Для поддержания стабильной работы и обеспечения эффективности очистки необходимо регулярно выполнять профилактическое обслуживание изделия.

Если изделие оснащено функцией самоочистки, рекомендуется регулярно запускать программу самоочистки.

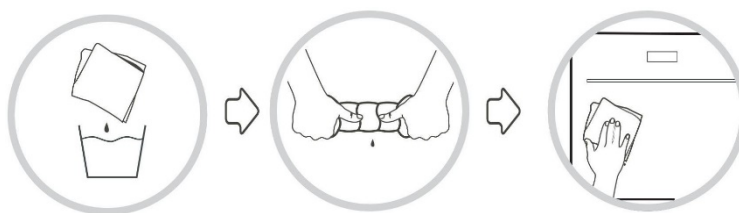
При этом необходимо:

- проверять отсутствие засорения фильтров, распылительных рукавов и иных элементов системы циркуляции;
- контролировать отсутствие остатков загрязнений;
- при обнаружении следов крови или иных загрязнений после завершения цикла запустить дополнительный цикл без загрузки;
- после завершения работы перекрывать подачу воды;
- оставлять дверцу слегка приоткрытой для предотвращения образования влаги и запаха.

1. Очистка выполняется при отключенном электропитании.

Рекомендуется ежедневно протирать кромку и поверхность дверцы мягкой влажной тканью для поддержания чистоты и предотвращения накопления загрязнений.

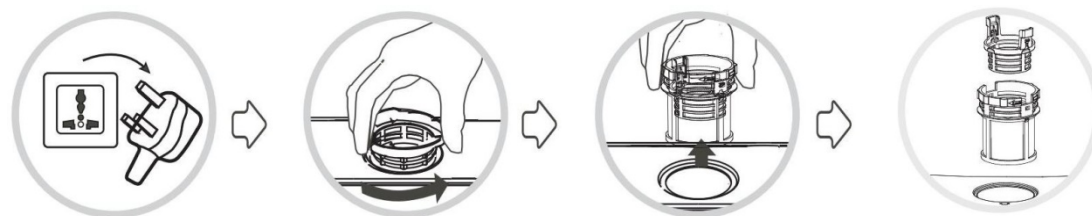
Запрещается использовать абразивные материалы и агрессивные химические средства.



*Рис. 27. Очистка корпуса изделия*

2. Для поддержания эффективности работы системы фильтрации необходимо выполнять очистку фильтрующего узла не реже одного раза в неделю.

Порядок выполнения:



①. Выдерните кабель

②. Открутите фильтр

③. Вытащите фильтр

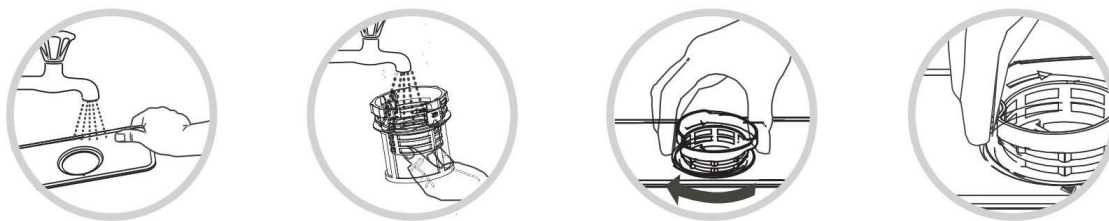
④. Фильтр состоит из 3 частей.

*Рис. 28. Порядок извлечения фильтра*

Выполнить очистку:

- промыть фильтр под проточной водой;

- при необходимости использовать мягкую щетку;
- запрещается использовать металлические щетки во избежание повреждения фильтра.



*Рис. 29. Промывка фильтра под проточной водой и установка в рабочее положение.*

После очистки:

- установить фильтр на место;
- повернуть по часовой стрелке до фиксации;
- совместить маркировочные обозначения (треугольники).

3. Для обеспечения стабильной работы изделия и сохранения эффективности мойки необходимо регулярно очищать распылительные рукава.

Очистку рекомендуется выполнять не реже одного раза в неделю.



*Рис. 30. Порядок снятия и очистки распылительного рукава*

Порядок выполнения:

- Снять распылительный рукав с посадочного места.
- Отвинтить фиксирующий элемент и отсоединить рукав.
- При необходимости очистить отверстия распыления с помощью мягкого инструмента (не использовать металлические предметы).
- Промыть рукав под проточной водой и установить его обратно, обеспечив надежную фиксацию

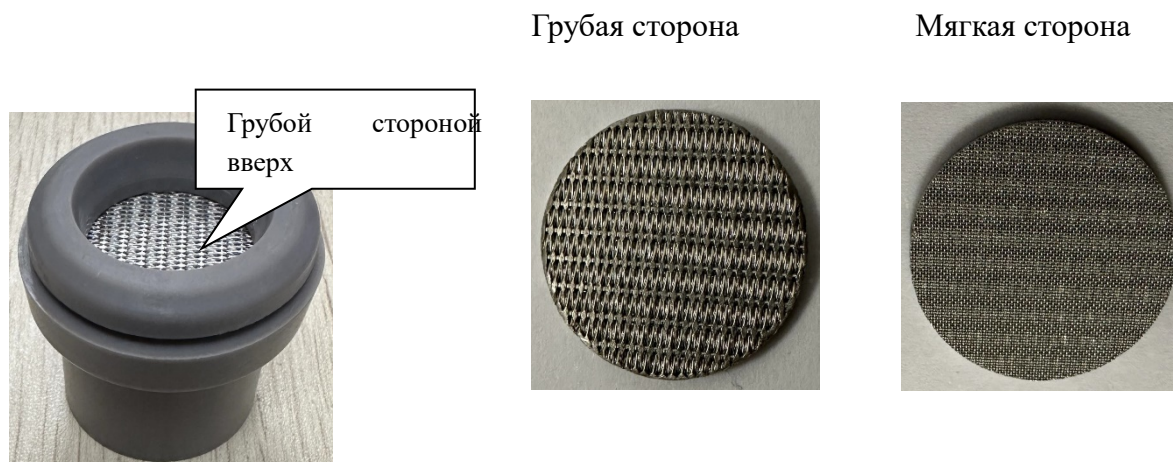
4. Очистка выполняется один раз в месяц.

Порядок выполнения:

- Извлечь посадочное место для наконечников.
- Извлечь многослойный фильтр из нержавеющей стали.
- Провести ультразвуковую очистку в течение 5 минут с использованием многоферментного моющего средства (соотношение 1:100).
- Заменить воду и выполнить повторную очистку в течение 5 минут.

- Установить фильтр обратно.

При установке необходимо ориентировать фильтр грубой стороной к посадочному месту, как показано на рисунке 31.



*Рис. 31. Ориентация фильтра при установке (грубая и мягкая стороны)*

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

### *Условия хранения:*

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке производителя в сухом, проветриваемом помещении без агрессивных газов.

Климатические условия хранения:

Температура окружающей среды: от +5 до +40 °C

Относительная влажность: не более 80 %

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа

Если изделие хранилось при температуре, отличной от условий эксплуатации, перед вводом в эксплуатацию его необходимо выдержать при температуре эксплуатации до достижения теплового равновесия.

### *Условия транспортирования:*

Изделие допускается транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов.

Температура окружающей среды: от -40 до +50 °C

Относительная влажность: до 93 % при +25 °C

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

При транспортировании необходимо:

- исключить ударные нагрузки и вибрацию;
- исключить воздействие атмосферных осадков;
- использовать оригинальную упаковку производителя.

### *Условия эксплуатации:*

Изделие предназначено для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при следующих условиях:

Температура окружающей среды: от +10 до +35 °C

Относительная влажность: не более 80 % при +25 °С  
Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа

### **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ**

Номинальный срок службы медицинского изделия «Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR» составляет 5 лет при условии соблюдения правил эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования, установленных производителем.

Производитель гарантирует качество изделия и его соответствие требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с даты отгрузки изделия.

Гарантированный срок хранения — 5 лет при соблюдении установленных условий хранения.

Гарантия распространяется на производственные дефекты.

Гарантия не распространяется на:

- дефекты, возникшие вследствие нарушения правил транспортирования, хранения и эксплуатации;
- механические повреждения кабелей и других элементов изделия;
- повреждения, вызванные внешними воздействиями, не предусмотренными условиями эксплуатации.

По вопросам гарантийного обслуживания следует обращаться к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации.

### **РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Изделие не содержит узлов и элементов, предназначенных для самостоятельного ремонта пользователем.

Все работы по техническому обслуживанию и ремонту допускается выполнять исключительно специалистами сервисного центра официального партнера предприятия-изготовителя либо иными организациями, уполномоченными производителем.

Адреса сервисных центров:

1) Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd. («Нинбо Цзянбэй Восон Медикал Инструмент Ко., Лтд.»)

Адрес: No.25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, 315032 Zhejiang, China

Тел.: +86-574-87626199

E-mail: service@woson.com.cn

2) ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВОСОН МЕДИКАЛ РУС" (ООО "ВОСОН МЕДИКАЛ РУС")

Адрес: 355035, СТАВРОПОЛЬСКИЙ КРАЙ, Г.О. ГОРОД СТАВРОПОЛЬ, Г СТАВРОПОЛЬ, ПР-КТ КУЛАКОВА, Д. 18

Телефон: +7 (961) 491-95-01

Электронная почта: michael@wosonrus.ru

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Медицинское изделие «Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR» не содержит материалов и компонентов, включающих вещества, представляющие опасность для здоровья человека и окружающей среды при соблюдении условий эксплуатации.

Изделия, не использованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или по иным причинам, относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к твердым коммунальным отходам, и подлежат обращению как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизации подлежит вся упаковка, включая транспортную.

Отходы упаковочных материалов (бумага, полиэтилен, пластмасса) подлежат разделному сбору и утилизации в соответствии с действующими требованиями в области обращения с отходами. Электрические и электронные компоненты изделия подлежат передаче специализированным организациям, осуществляющим деятельность по сбору и утилизации электрического и электронного оборудования, в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации. Утилизация таких компонентов совместно с бытовыми отходами не допускается.

Уничтожение изделия осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных объектах в соответствии с требованиями федерального законодательства и обязательными требованиями в области охраны окружающей среды.

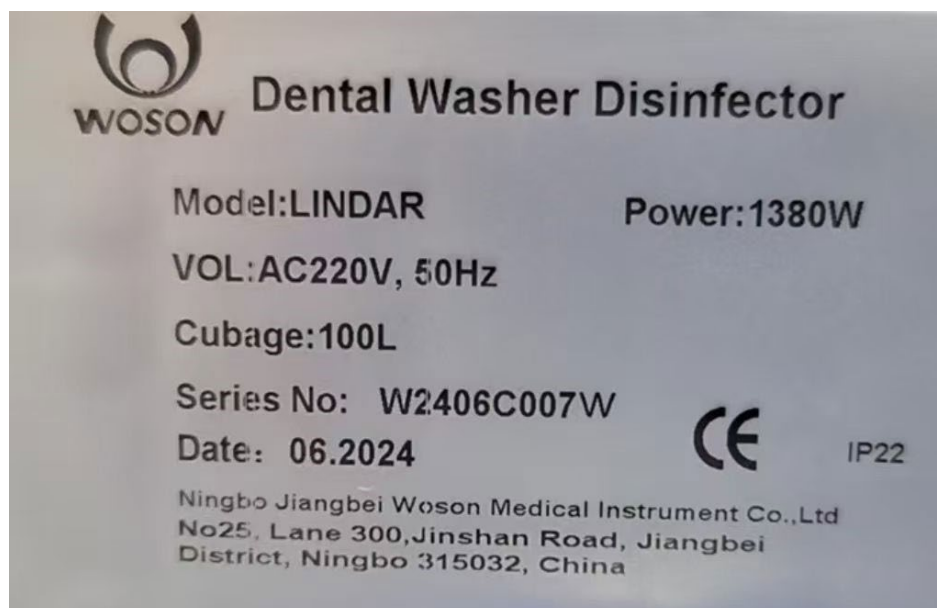
Соблюдение требований по утилизации позволяет предотвратить потенциальное негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

## НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

|                           |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50444-2020         | «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»                                                                                                                                                              |
| ГОСТ ИЕС 62304-2022       | «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ ISO 15883-1-2011     | «Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания»                                                                                                                                               |
| ГОСТ ISO 15883-2-2011     | «Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию»                                                                                                  |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023   | «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»                                                                                                          |
| ГОСТ ИЕС 60601-1-2024     | «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»                                                                                                                |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 | «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»                                                      |
| ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014   | «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования» п.6, п.7.» (применён при проведении испытаний на электромагнитную совместимость). |

## МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка медицинского изделия «Машины моюще-дезинфицирующей LINDAR»



Расшифровка надписей и символов, используемых при маркировании изделия

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CE</b>                                                                    | Изделие имеет CE-декларацию соответствия, оформленную в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям (MDD).<br>Декларация оформлена в переходный период действия Регламента (EU) 2017/745 (MDR). На момент оформления декларации производителем применялись положения Директивы 93/42/ЕЕС. |
| <b>IP22</b>                                                                  | Защита от твердых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и от капель воды при наклоне до $15^\circ$ .                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>WOSON</b>                                                                 | Торговый знак                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Dental Washer Disinfector</b>                                             | Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Model: LINDAR</b>                                                         | Обозначение модели изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Power: 1380W</b>                                                          | Номинальная потребляемая мощность — 1380 Вт                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>VOL: AC220V, 50Hz</b>                                                     | Номинальное напряжение питания — 220 В переменного тока, частота 50 Гц                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Cubage:</b>                                                               | Полезный объем рабочей камеры                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Series No</b>                                                             | Серийный номер изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Date:</b>                                                                 | Дата изготовления (месяц, год)                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd</b>                     | Наименование производителя                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>No25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo 315032, China</b> | Адрес местонахождения производителя                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Пример транспортной упаковки



Расшифровка символов, используемых при маркировании транспортной упаковки изделия

|                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Верх (указывает правильное вертикальное положение) |
|  | Хрупкое                                            |
|  | Беречь от влаги                                    |
|  | Максимум 4 слоя при штабелировании                 |
|  | Не наступать                                       |
| <b>REAR</b>                                                                         | Обозначение задней стороны упаковки                |

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Поднимать и перемещать груз только снизу            |
|  | Не захватывать / не поднимать за верхнюю часть      |
|  | Переносить с боковых сторон                         |
|  | Не нагружать / не производить захват с этой стороны |

### Маркировка этикетки медицинского изделия «Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR» для России:

**Наименование:** Машина моюще-дезинфицирующая LINDAR  
**ЕРУЛ №** Г004-00110-00/05810787; от 13.08.2026 г.  
**Ответственный уполномоченный представитель в РФ:**  
 ООО «ВОСОН МЕДИКАЛ РУС»  
 Юридический адрес: 355035, СТАВРОПОЛЬСКИЙ КРАЙ, Г.О. ГОРОД СТАВРОПОЛЬ, Г СТАВРОПОЛЬ, ПР-КТ КУЛАКОВА, Д. 18  
 Тел.: +7(928)3750800; e-mail: [michael@wosonrus.ru](mailto:michael@wosonrus.ru)

**Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя.**  
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВОСОН МЕДИКАЛ РУС" (ООО "ВОСОН МЕДИКАЛ РУС")**

Адрес: 355035, СТАВРОПОЛЬСКИЙ КРАЙ, Г.О. ГОРОД СТАВРОПОЛЬ, Г СТАВРОПОЛЬ, ПР-КТ КУЛАКОВА, Д. 18

Телефон: +7(928)3750800

Электронная почта: [michael@wosonrus.ru](mailto:michael@wosonrus.ru)

### **ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Версия 1 от 19.05.2026 г.

### **КОНТРОЛЬ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕССА И ИНДИКАЦИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

Моюще-дезинфицирующая машина оснащена автоматической системой контроля подачи процессной жидкости через каждый из подключенных каналов.

Система обеспечивает контроль наличия и достаточности потока.

Контроль осуществляется косвенным методом по параметрам системы (давление, подача воды, состояние датчиков).

При невозможности обеспечения заданного потока через любой канал формируется индикация неисправности (код ошибки).

При возникновении нарушений в процессе работы, в том числе связанных с подачей воды и работой датчиков, на дисплее отображаются соответствующие коды ошибок.

### Устранение неисправностей

При возникновении неисправности рекомендуется воспользоваться разделом руководства по эксплуатации, посвященным диагностике и устранению неисправностей, для устранения типовых проблем.

Если устранить неисправность самостоятельно не удастся, необходимо обратиться в сервисный центр или к квалифицированному специалисту.

| Ошибка                        | Возможная причина                          | Решение                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Машина не запускается         | Нехватка питания                           | Отключите другие устройства, которые дают нагрузку на электрическую сеть.                                                                                                           |
|                               | Нет питания                                | Проверьте, наличие электропитания, и дверца машины закрыта. Проверьте, что кабель подключен правильно.                                                                              |
|                               | Низкое давление воды                       | Проверьте правильность подключения к воде, проверьте, включен ли клапан подачи воды.                                                                                                |
| Посторонний шум               | Инструменты расположены неправильно        | В следующий раз проверьте, что все инструменты расположены правильно.                                                                                                               |
|                               | Гул насоса                                 | Машина используется редко. Если машина используется нечасто, обязательно проводите цикл впустую каждую неделю, что способствует смачиванию уплотнения и остальных элементов машины. |
| Остатки в виде пены           | Чистящее средство используется неправильно | Используйте специальное чистящее средство. Если пена появилась, повторите процедуру промывки несколько раз, пока пена не будет удалена или поменяйте чистящее средство.             |
| Выходит пар                   | Нормальное явление                         | При сушке и сливе небольшое количество пара будет просачиваться через дверцу.                                                                                                       |
| Вода остается на дне подложки | Нормальное явление                         | На дне за подкладкой находится небольшое количество воды, чтобы уплотнение оставалось влажным.                                                                                      |
| Утечка                        | Неровная поверхность                       | Убедитесь, что машина расположена горизонтально по уровню.                                                                                                                          |

### Коды ошибок

| Ошибка | Возможная причина | Решение |
|--------|-------------------|---------|
|--------|-------------------|---------|

|    |                     |                                                                         |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| E1 | Ошибка подачи воды  | Проверить подключение к системе водоснабжения и открыть запорный клапан |
| E3 | Ошибка нагрева      | Обратитесь в сервисный центр.                                           |
| E4 | Перелив             | Переключите подачу воды и обратитесь в сервисный центр.                 |
| E5 | Высокая температура | Обратитесь в сервисный центр.                                           |
| E6 | Ошибка сенсора      | Обратитесь в сервисный центр.                                           |
| Ec | Ошибка системы      | Обратитесь в сервисный центр.                                           |

## **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)**

Моюще-дезинфицирующая машина LINDAR требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с приведённой ниже информацией.

### **1. Электромагнитная эмиссия**

| <b>Испытание на эмиссию</b>           | <b>Соответствие</b>             | <b>Электромагнитная среда – руководство</b>                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиоизлучение CISPR 11               | Группа 1                        | Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень излучения низкий и маловероятно вызывает помехи другому оборудованию.                                                                 |
| Радиоизлучение CISPR 11               | Класс А                         | Оборудование предназначено для использования в профессиональной среде (лечебные учреждения, стоматологические клиники). Не предназначено для применения в бытовых помещениях, подключённых к общей низковольтной сети. |
| Кондуктивные промышленные радиопомехи | Соответствует Класс А, Группа 1 | Соответствует требованиям ГОСТ CISPR 11-2017                                                                                                                                                                           |
| Излучаемые радиопомехи                | Соответствует Класс А, Группа 1 | Соответствует требованиям ГОСТ CISPR 11-2017                                                                                                                                                                           |

### **2. Электромагнитная устойчивость**

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

| <b>Испытание на устойчивость</b>              | <b>Испытательный уровень</b>  | <b>Уровень соответствия</b> | <b>Электромагнитная среда – руководство</b>                                                                             |
|-----------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ±4 кВ контакт<br>±8 кВ воздух | Соответствует               | Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. При синтетическом покрытии относительная влажность $\geq 30\%$ . |
| Быстрые переходные процессы (EFT) IEC         | ±1 кВ (линии питания)         | Соответствует               | Качество электропитания должно соответствовать типичному для                                                            |

|                                                   |                                                                                         |               |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 61000-4-4                                         |                                                                                         |               | коммерческой или больничной среды.                                                              |
| Импульс перенапряжения (Surge) IEC 61000-4-5      | $\pm 0,5$ кВ (линия–линия)<br>$\pm 1$ кВ (линия–земля)                                  | Соответствует | Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческой или больничной среды. |
| Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11    | 70% UT – 25 периодов<br>0% UT – 0,5 периода<br>0% UT – 1 период<br>0% UT – 250 периодов | Соответствует | При необходимости непрерывной работы рекомендуется использование ИБП.                           |
| Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8 | 3 А/м (50/60 Гц)                                                                        | Соответствует | Уровень магнитного поля должен соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.      |
| Наведённые РЧ-помехи IEC 61000-4-6                | 3 В (150 кГц – 80 МГц)                                                                  | Соответствует | Следует соблюдать рекомендуемые расстояния до РЧ-передатчиков.                                  |
| Излучаемое РЧ-поле IEC 61000-4-3                  | 3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)                                                                | Соответствует | Следует соблюдать рекомендуемые расстояния до мобильных средств связи.                          |

Примечание: UT — номинальное напряжение сети до испытания.

### 3. Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемое расстояние между портативным/мобильным оборудованием радиочастотной связи и изделием:

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью  $P$  (Вт):

$d = 1,2\sqrt{P}$  — от 150 кГц до 800 МГц

$d = 2,3\sqrt{P}$  — от 800 МГц до 2,5 ГГц

где:

$P$  — максимальная выходная мощность передатчика (Вт),

$d$  — расстояние в метрах.

Таблица рекомендуемых расстояний

| Мощность передатчика (Вт) | 150 кГц – 800 МГц (м) | 800 МГц – 2,5 ГГц (м) |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 0,01                      | 0,12                  | 0,23                  |
| 0,1                       | 0,38                  | 0,73                  |
| 1                         | 1,2                   | 2,3                   |
| 10                        | 3,8                   | 7,3                   |
| 100                       | 12                    | 23                    |

### 4. Дополнительные указания

- Использовать сетевой кабель длиной не более 3 м.
- Обязательно использовать защитное заземление.

- Не размещать изделие непосредственно рядом с мощными источниками радиочастотных излучений.
- При совместной установке с другим оборудованием необходимо контролировать корректность работы изделия