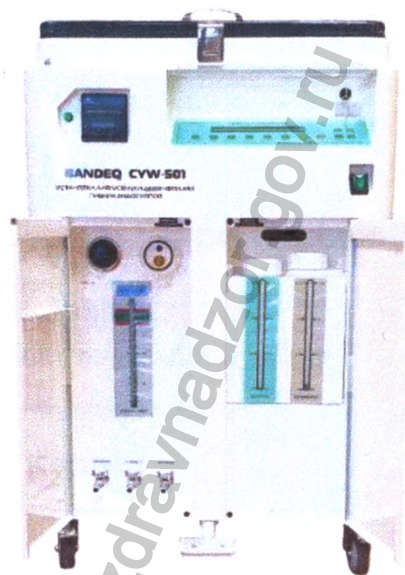


BANDEQ

Руководство пользователя

Установка для мойки и дезинфекции
гибких эндоскопов серии BANDEQ,
модель: CYW-501



Cho Yang Medical Industry, Ltd.

C. H. Lee / President



등부 2021년 제 7500호

Registered No. 2021-7500

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 설명서 ----- 에
기재된 주식회사 조양메디칼인더스트리
사내이사 이철호 -----

Kim Chang Seob -----

attorney-in-fact of
CHO YANG MEDICAL INDUSTRY LTD.
Lee, Chul Ho / President -----

의 대리인 김창섭 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached User's instructions -----

2021년 11월 12일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
12th day of Nov. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

공증담당변호사

Attorney-at-Law

이 준 훈

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Все права принадлежат их законным владельцам. Настоящая публикация охраняется авторскими правами. Копирование, разглашение прочим лицам или использование данной публикации без предварительного письменного разрешения компании Choyang Medical Industry Ltd. запрещено. Компания Choyang Medical Industry Ltd. оставляет за собой право на внесение изменений в спецификации, приведенные в настоящем документе, без предварительного уведомления об изменениях и без каких-либо обязательств. Чтобы получить дополнительную информацию, просим Вас связаться с нашим официальным представителем на территории Российской Федерации ООО «Бандек-МС».

Правообладатель товарного знака **BANDEQ** - ООО «Бандек-МС».

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
1.1. Визуальные подсказки	6
1.2. Символы и обозначения аппарата	6
1.3. Этикетки аппарата	9
Глава 2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	10
2.1. Электробезопасность	10
2.2. Меры предосторожности при установке аппарата	12
2.3. Меры предосторожности при перемещении аппарата	13
2.4. Меры предосторожности при окончании рабочей смены	13
2.5. Если аппарат не эксплуатируется долгое время	14
2.6. Меры предосторожности, если работа аппарата вышла из-под контроля	14
Глава 3. ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ	15
3.1. Введение	15
3.2. Производитель аппарата	15
3.3. Назначение аппарата	15
3.4. Описание аппарата	15
3.5. Внешний вид аппарата	16
3.6. Принцип работы	17
3.7. Описание функций аппарата	18
3.8. Потенциальный пользователь	18
3.9. Классификация аппарата	18
3.10. Перечень применяемых производителем (изготовителем) аппарата национальных стандартов	19
3.11. Информация о дезинфицирующих средствах	19
3.12. Информация о моющих средствах (детергент)	21
3.13. Информация о спирте	22
3.14. Информация о качестве воды	22

3.15. Подача воздуха	22
Глава 4. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	23
4.1. Габаритные размеры и масса (НЕТТО)	23
4.2. Электрические параметры	23
4.3. Объем баков жидкостей	24
4.4. Эксплуатационные параметры и характеристики	24
4.5. Ожидаемый срок службы аппарата	27
4.6. Устойчивость к коррозии	27
4.7. Материалы аппарата	27
Глава 5. ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА И СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ	29
5.1. Вид на аппарат спереди	29
5.2. Вид на аппарат сверху	29
5.3. Вид сзади	30
5.4. За левой дверцей	31
5.5. За правой дверцей	31
5.6. Панель управления BANDEQ CYW-501	32
5.7. Фильтр очистки воды (система водоподготовки)	32
Глава 6. ИНСТАЛЛЯЦИЯ (ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ)	33
6.1. Введение	33
6.2. Требования к окружающей среде	33
6.3. Требования к электричеству	33
6.4. Требования к помещениям	33
6.5. Ввод в эксплуатацию (монтаж, пуско-наладка и приемка) аппарата	34
Глава 7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	36
7.1. Подготовка аппарата к работе	37
7.2. Заправка и слив жидкостей	41
7.3. Заправка и замена жидкостей	41
7.4. Проведение теста на герметичность	45
7.5. Описание режимов работы аппарата	46

7.6. Установка времени и даты на дисплее	48
7.7. Расшифровка надписей на дисплее	49
Глава 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	51
8.1. Плановое техническое обслуживание аппарата и срок службы	51
8.2. Обслуживание фильтра очистки воды (системы водоподготовки)	52
8.3. Замена компонентов	53
Глава 9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	57
9.1. Режим самодезинфекции	57
9.2. Процедура очистки и санитарной обработки	59
Глава 10. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	62
10.1. Условия транспортировки	62
10.2. Условия эксплуатации	62
10.3. Условия хранения	62
Глава 11. УТИЛИЗАЦИЯ	63
Глава 12. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	64
Глава 13. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	68
Глава 14. СХЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НЕКОТОРЫХ ТИПОВ ЭНДОСКОПОВ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ В АППАРАТЕ	70
Глава 15. ПРЕДУСТАНОВочНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	74
Глава 16. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	76
Глава 17. КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	77

Глава 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

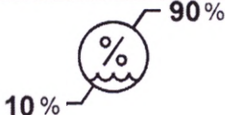
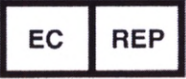
1. Визуальные подсказки

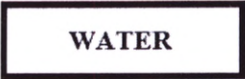
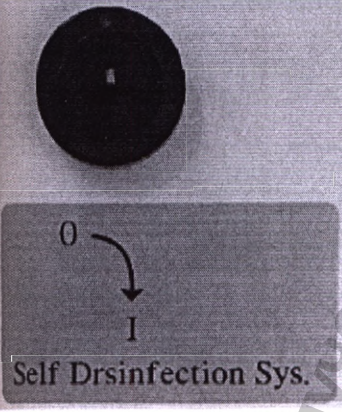
В данном документе используются следующие визуальные подсказки, облегчающие поиск информации:

	ОСТОРОЖНО! <i>Предостережение с пометкой «Осторожно!» содержит описание действий или условий, которые могут привести к тяжелой травме или смерти человека.</i>
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! <i>Предупреждение с пометкой «Внимание!» содержит описание действий или условий, которые могут привести к травмам легкой или средней степени тяжести и/или иным негативным последствиям.</i>
ЗАМЕЧАНИЕ:	ЗАМЕЧАНИЕ. <i>Замечание описывает действия или условия, которые могут привести к повреждению оборудования или могут негативно отразиться на его работе.</i>

Символы и обозначения аппарата

Символ	Описание	Расположение
	Модель	Паспортная табличка аппарата
	Производитель	Паспортная табличка аппарата, упаковка аппарата

	Общий знак предупреждения	Различное
	Дата производства	Паспортная табличка аппарата, упаковка аппарата
	Серийный номер	Паспортная табличка аппарата, упаковка аппарата
	Температурный диапазон при транспортировании аппарата	Упаковка аппарата
	Диапазон влажности при транспортировании аппарата	Упаковка аппарата
	Представитель в ЕС	Упаковка аппарата
	Осторожно! Высокое напряжение!	Различное, на защитной стенке блока управления
	Защитное заземление (земля)	Задняя сторона аппарата
	Отходы электрического и электронного оборудования	Паспортная табличка аппарата
	Вверх	Упаковка аппарата
	Беречь от влаги	Упаковка аппарата
	Хрупкое, обращаться осторожно	Упаковка аппарата

	Гарантия качества	Задняя сторона аппарата
	Устройство защитного отключения	Задняя сторона аппарата
	Вода	Задняя сторона аппарата
	Слив	Задняя сторона аппарата
	Обозначение поворота ключа для включения режима самодезинфекции	Под ключом личинки ключа режима самодезинфекции

1.3. Этикетки аппарата

Этикетка	Перевод
 CAUTION : USE UNDER 3kg/cm² WATER PRESSURE 주 의 : 수압 3kg/cm² 이하에서 사용할 것.	Осторожно: Использовать под давлением воды 3 атм. (3 кг/см²)
 CAUTION : DO NOT OPEN THIS PANEL WITHOUT PERMISSION 주 의 : 작동중 판넬을 함부로 열지 말것.	Осторожно: Не открывайте панель самостоятельно
 CAUTION : DO NOT OPEN THIS COVER IN OPERATION 주 의 : 작동중 덮개를 열지말것.	Осторожно: Не открывайте крышку во время работы аппарата
220V-230V 50/60HZ	220 В – 230 В, 50/60 Гц
FUSE 250V/10A	Предохранитель 250В/10А
 CAUTION : ELECTRIC SHOCK	Осторожно! Высокое напряжение!

Глава 2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Надежность и качественная работа аппарата гарантируется только при соблюдении настоящей инструкции как на этапе пуско-наладки, так и при эксплуатации.

Используйте изделие только по прямому назначению.

Храните данное руководство рядом с аппаратом.

2.1. Электробезопасность

Не пользуйтесь аппаратом, если из него исходит дым, нехарактерный звук, запах гари и т.д.



ОСТОРОЖНО!

Не пользуйтесь аппаратом, если из него исходит дым, нехарактерный звук, запах гари и т.д.

Не допускается эксплуатация аппарата с поврежденной изоляцией проводов и мест электрических соединений.

Использование аппарата в данных условиях (если из аппарата исходит дым, нехарактерный звук, запах гари и т.д.) может привести к пожару или замыканию.

Немедленно выньте вилку из розетки и, удостоверившись, что больше не идет дым, звук и т.д., незамедлительно обратитесь в сервисную службу ООО «Бандек-МС».

Не повреждайте электрошнур.

• Не ставьте тяжелые вещи на кабель питания и не оставляйте рядом с аппаратом нагревательные приборы.

• Не сгибайте и не закрепляйте кабель питания с помощью скобок, иначе кабель питания может быть поврежден, что приведет к пожару или замыканию.

Следите за тем, чтобы к розетке и вилке не прилипла пыль, ветошь и т.п.

• Пыль может вызвать короткое замыкание и/или нагревание, что приведет к пожару.

Периодически вынимайте вилку из розетки и протирайте пыль и грязь со штепселя.

меры предосторожности при подсоединении кабеля питания.

Аккуратно подсоедините кабель питания к розетке. Использование аппарата при полном включении может из-за нагрева привести к пожару.

На кабеле питания не должно быть узлов.

При необходимости использования удлинителя:

будьте внимательны, чтобы предотвратить превышение нагрузки на электросеть данным аппаратом. Превышение нагрузки на электросеть приведет к пожару из-за нагрева. Внимательно изучите норму нагрузки или руководство по эксплуатации используемого удлинителя.

Не трогайте аппарат мокрыми руками – это может привести к удару током.

Не разбирайте и не модифицируйте аппарат самостоятельно.

Неправильная разборка или видоизменение приведут к поломке аппарата, пожару или замыканию. Обратитесь в сервисную службу ООО «Бандек-МС».

ОСТОРОЖНО!

Не открывайте боковые двери технического отсека при включенном питании.

Не подключайте устройства, не предназначенные для работы с аппаратом.

Не помещайте никакие посторонние предметы внутрь аппарата.

Не ставьте аппарат на неровную поверхность.

При появлении жидкости под аппаратом, незамедлительно выключите питание и обратитесь в сервисную службу!



Не вставляйте и не бросайте металлические или горючие предметы в аппарат. Если аппарат попал посторонний предмет, немедленно выключите его, отключите от сети и позвоните в сервисную службу ООО «Бандек-МС». Не используйте аппарат в таком состоянии – это может привести к пожару и/или замыканию.

Установите аппарат на ровной поверхности (пользуйтесь фиксаторами передних колес). Установка аппарата на наклонной поверхности повышает риск протекания воды и возникновения пожара и/или замыкания.

Не пользуйтесь аппаратом при напряжении в сети, отличном от указанного в данном руководстве.

Это может привести к замыканию, к срабатыванию устройства защитного отключения (УЗО) и неисправности материнской платы и устройства в целом.

Удостоверьтесь, что розетка заземлена.

Это может привести к замыканию и получению травм ударом тока.

Никогда не пережимайте шнур питания.

Это может привести к замыканию и получению травм ударом тока.

Никогда не дергайте за шнур для отсоединения.

Возьмитесь за вилку и потяните. Резкое выдергивание шнура кабеля питания может повредить его целостность и привести к пожару и/или замыканию.



ОСТОРОЖНО!

Никогда не трогайте вилку мокрыми руками.

Это может привести к замыканию и получению травм ударом тока.

Время дезинфекции: Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

Перед чисткой/дезинфекцией жидкостями выньте шнур питания из розетки.

Если крышка фильтра дезинфицирующего средства не будет закрыта надлежащим образом, во время процедуры дезинфекции может произойти утечка.

12. Меры предосторожности при установке аппарата:

• Не ставьте аппарат в места с большим содержанием влаги, пыли, гари или пара. Это может вызвать пожар или замыкание.

• Не помещайте аппарат в магнитное поле, в места с ярким солнечным светом или вблизи с нагревательными приборами. Это может привести к неисправности или аварии.

- Не ставьте аппарат в слишком холодное место или под струю холодного воздуха. В аппарате может конденсироваться влага, что вызовет пожар, замыкание или неисправность.

- Не используйте аппарат с устройствами, в окружении которых часто возникают электромагнитные волны. Это может вызвать выход изделий из строя.

Не повреждайте шланги соединительные для подводки воды, трубки для подводки воды к эндоскопу и трубки слива жидкостей.

- Не сгибайте и не закручивайте шланги соединительные для подводки воды, трубки подачи жидкостей к эндоскопу и трубки слива жидкостей. Внимательно проследите за таким нахождением шланга и трубок, чтобы на них нельзя было поставить посторонние предметы или наступить, тем самым, блокируя их, это может привести к протечке воды, замыканию.

Не ставьте на аппарат посторонние предметы.

- Это может привести к повреждению или неисправности аппарата. Аппарат может треснуть из-за дисбаланса, или вещь, оставленная на нем, может упасть, что приведет к телесному повреждению персонала.

13. Меры предосторожности при перемещении аппарата:

- Для перемещения аппарата, необходимо осушить баки воды и дезсредства, остатки жидкости слейте через кран слива. Выключите аппарат из сети, поместите кабель питания на его крепления (держатель) на задней стенке аппарата, отсоедините шланги подачи и слива воды, ослабьте фиксаторы передних колес, а затем медленно и осторожно перемещайте аппарат.

ЗАМЕЧАНИЕ:

ЗАМЕЧАНИЕ

Не допускается перемещение аппарата в невертикальном положении.

14. Меры предосторожности при окончании рабочей смены:

Не рекомендовано оставлять аппарат с закрытой крышкой кюветы. Оставьте крышку открытой во избежание «парникового эффекта».

Выключите аппарат кнопкой вкл./выкл.

Перекройте кран подачи воды из магистрали водоснабжения в аппарат, во избежание гидроудара.

5. Если аппарат не эксплуатируется долгое время:

При возобновлении работы произвести замену картриджей в системе подготовки на новые и механически очистить колбы от возможного загрязнения.

Промыть кювету и датчик переполнения в кювете, нажав в ручном режиме тест на герметичность. Кювета наполнится водой.

Не допускается оставлять дезинфицирующее средство в баке на длительный срок.

При возобновлении работы промойте бак дезинфектанта водой.

6. Меры предосторожности, если работа аппарата вышла из-под контроля:

Немедленно выключите аппарат из розетки, перекройте кран подачи воды в аппарат и обратитесь в официальную сервисную службу производителя (ООО «Бандек-МС»).

Глава 3. ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ

3.1. Введение

Внимательно прочтите данное руководство в целях эффективной и безопасной работы аппаратом.

Строго придерживайтесь инструкции по эксплуатации аппарата (руководство пользователя).

При эксплуатации аппарата данное руководство должно находиться рядом с оборудованием.

В целях эффективной работы аппарата ознакомьтесь с инструкцией по обработке производителя гибких эндоскопов, а также с инструкцией по использованию дезинфицирующего средства (дезинфектант).

3.2. Производитель аппарата

Choyang Medical Industry Ltd. ("Чоуанг Медикал Индастри Лтд."), Корея,
Fl., Joongil Eines Platz III, 519, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
2-807, Korea

Тел : +82-31-747-9900 Факс : +82-31-747-9901

<http://www.choyangmed.com>

3.3. Назначение аппарата

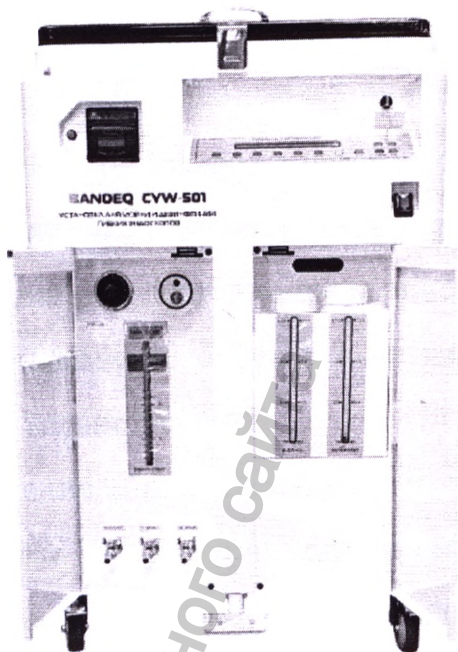
Модель BANDEQ CYW-501 - является автоматической установкой для мойки и дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов механизированным способом, предназначенной для регулярной повседневной работы по обработке гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств. В аппарате могут обрабатываться до двух эндоскопов одновременно.

4. Описание аппарата

Установка для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов BANDEQ CYW-501 является мое-дезинфицирующей машиной, осуществляющей автоматическую мойку и дезинфекцию внутренних каналов и внешних поверхностей гибких эндоскопов после их применения по назначению. Используется для деконтаминации и дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов и сопутствующих исследований принадлежностей, с использованием дезинфицирующего средства (дезинфектанта), моющего средства (детергента), воды (питьевой воды) и спирта, подаваемых через форсунки. Имеет возможность настраивать время экспозиции по параметрам различных дезинфицирующих средств в соответствии с их инструкциями по применению.

Установка оснащена вспомогательным насосом (помпой), позволяющим осуществлять циркуляцию жидкого дезинфицирующего средства через каналы эндоскопа для их обработки, обеспечивая повышение качества дезинфекции высокого уровня (далее - ВУ), а также специальным принтером для датировки циклов обработки. Нахождение ультрафиолетовых ламп в количестве двух штук в баке воды обеспечивает бактерицидную обработку воды для промывки эндоскопов.

5. Внешний вид аппарата



6. Принцип работы

Этапы обработки в CYW-501: После помещения эндоскопа(ов), прошедшего(ших) этап окончательной очистки ручным способом, каналы эндоскопа подключаются к установке с помощью адаптеров для дальнейшей обработки. После установления Пользователем временных параметров режимов обработки эндоскопа начинается процесс ополаскивания каналов и поверхностей эндоскопа водой из бака воды, прошедшей бактерицидную обработку УФ-лампами, в течении времени, заданного (запрограммированного) Пользователем, затем следует цикл обработки водой с использованием моющего средства, который поступает в каналы эндоскопа и ополаскивает их поверхности из бачка детергента (моющего средства). Далее наступает режим проведения дезинфекции высокого уровня (ДВУ). В этот момент помпа подачи дезинфицирующего средства заполняет кювету Установки дезинфицирующим средством, полностью погружая в него эндоскоп, а также заполняет все внутренние каналы для их дезинфекции высокого уровня. При этом помпа циркуляции дезинфицирующего средства производит циркуляцию дезинфектанта по каналам эндоскопа в течении всего времени проведения ДВУ. После окончания режима

инфекции (ДВУ), каналы эндоскопа и его поверхность снова ополаскиваются водой, подаваемой из бака воды, смывая дезинфицирующее средство с поверхностей эндоскопа и каналов, далее происходит обработка каналов спиртом (подача из спиртового бачка спирта в каналы эндоскопа с помощью помпы в течении не менее 30 секунд) для закрепления дезинфекции и удаления излишней влаги из каналов эндоскопа. После каждого этапа обработки, каналы эндоскопа продуваются воздухом, прошедшим фильтрацию с порами не более 0,2 мкм (антимикробный) с помощью воздушной помпы для окончательной сушки. Аппарат отображает выполнение цикла обработки и сообщает пользователю о его окончании **звуковым сигналом**. Прошедший дезинфекцию высокого уровня гибкий эндоскоп готов к повторному использованию или хранению в условиях, исключающих кросс-контаминацию.

3.7. Описание функций аппарата

Установка для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов BANDEQ CYW-501 обладает рядом вспомогательных функций, предназначенных для обеспечения унифицированной, качественной обработки. К данным функциям относятся: широкий диапазон времени обработки (позволяет настроить время экспозиции под выбранное дезинфицирующее средство); встроенный тест на герметичность; подогрев инфектанта; возможность программирования цикла обработки (полный цикл (режим А), только промывка детергентом (режим В), обработка без использования детергента (режим С)); циркуляция дезсредства по каналам эндоскопа; специальный принтер для датировки цикла работы установки; возможность обработки в одном аппарате двух гибких эндоскопов одновременно.

3.8. Потенциальный пользователь

Аппарат предназначен для медицинских организаций, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства и (или) проводящих обработку и хранение эндоскопического оборудования, направленных на недопущение передачи инфекций

пациентам и персоналу.

Основными пользователями, выполняющими обработку гибких эндоскопов в медицинском учреждении, являются медицинские сестры эндоскопического кабинета при наличии соответствующего сертификата специалиста.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным руководством, инструкцией по применению дезинфицирующего средства и с руководством пользователя эндоскопического оборудования (гибких эндоскопов).

9. Классификация аппарата

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Тип изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Стационарное

3.10. Перечень применяемых производителем (изготовителем) аппарата национальных стандартов:

- ISO 9001;
- ISO 13485;
- KGMP (Korean Good Manufacturing Practices);
- ISO 15883-4;
- EN 61010-1;
- EMC Directive 2004/108/EC;
- EN 61326-1.

3.11. Информация о дезинфицирующих средствах

В аппарате BANDEQ CYW-501 применяется многократное использование готового раствора дезинфицирующего средства для проведения ДВУ различных как отечественных, так и зарубежных производителей, с обязательным использованием

дств контроля (индикаторов) длительности его применения (остаток действующего вещества в готовом растворе) согласно правилам производителя дезинфицирующего средства. Дезинфицирующее средство, используемое в аппарате, должно быть продуктом, разработанным как дезинфицирующее средство для гибких эндоскопов, применимым для автоматического (механизированного) способа обработки. Во время эксплуатации гибких эндоскопов в срок гарантийных обязательств производителя, рекомендовано использовать дезинфицирующие растворы, разрешенные к применению производителями данных эндоскопов.

разрешенные к применению препараты (дезинфицирующие средства) и их эквиваленты:

Производитель: ANIOS (АНИОС, Франция) разрешен к применению с эндоскопами производства OLYMPUS:

«Стераниос 2%» (STERANIOS 2%);

«Аниосепт Актив».

Производитель: B/BRAUN MEDICAL (ООО «Б.Браун Медикал») разрешен к применению с эндоскопами производства PENTAX:

«Хелиматик» (HELMATIC DISINFECTANT).

Производитель: Ecolab Deutschland GmbH (ЗАО «Эколаб», Германия):

«Секусепт Актив» (Sekusept aktiv), рекомендован к применению с эндоскопами производства PENTAX, FUJIFILM(FUJINON) и OLYMPUS;

«Секусепт изи» (Sekusept easy), рекомендован к применению с эндоскопами производства PENTAX, FUJIFILM(FUJINON) и OLYMPUS;

«Секусепт форте» (Sekusept forte), рекомендован к применению с эндоскопами производства PENTAX;

«SEKUCID N», рекомендован к применению с эндоскопами производства PENTAX и FUJIFILM (FUJINON).

Производитель: JOHNSON & JOHNSON, США (ООО «Джонсон & Джонсон», Россия):

«Сайдекс» (CIDEX), рекомендован к применению с эндоскопами производства

PENTAX и FUJIFILM (FUJINON), OLYMPUS;

«Сайдекс О.Р.А.» (CIDEX OPA), рекомендован к применению с эндоскопами
производства PENTAX, OLYMPUS;

«Ну- Сайдекс» (NU- CIDEX), рекомендован к применению с эндоскопами
производства OLYMPUS.

Производитель: LISOFORM Desinfection Co. (ООО «Лизоформ-СПб», Россия),
рекомендован к применению с эндоскопами производства PENTAX, OLYMPUS:

«Лизоформин 3000» (LISOFORMIN 3000).

Производитель: ООО «Полисепт», Россия:

«ХОРТ стерил» «Альфадез орто», «Альфадез окси», «Альфадез форте».

Производитель: ООО «Мир дезинфекции», Россия:

«Мироксид 2000», «Энзимодез», «Энзимосепт».

Могут использоваться дезинфицирующие средства на основе состава:

ОРА (ОРТОФТАЛЕВЫЙ АЛЬДЕГИД);

ГА (ГЛУТАРОВЫЙ АЛЬДЕГИД);

РА (НАДУКСУСНАЯ КИСЛОТА);

CD (ДИОКСИД ХЛОРА).

12. Информация о моющих средствах (детергент)

Моющее средство: применимо любое моющее средство и/или моющее
средство+дезинфекция, зарегистрированное для использования в автоматическом
режиме. Промывка эндоскопа с использованием моющего средства (детергента)
является в аппарате вспомогательным (дополнительным) этапом. Пользователь имеет
возможность исключить промывку с использованием детергента из общего цикла
обработки, выбрав режим «С».

В качестве детергентов могут использоваться растворы моющих средств на основе
ферментов, ПАВ (например, «Аниозим Синержи 5», производитель ANIOS (АНИОС,
Франция)) и моюще-дезинфицирующих средств в состав которых входят средства
кислородоактивной группы, ЧАС, гуанидинов, аминов в концентрациях и режимах

предназначенных для ОО (Окончательная очистка) (ПСО (Предстерилизационная очистка)), не обладающие фиксирующими свойствами и с низким пенообразованием (например, «Секусепт Актив», Ecolab Deutschland GmbH (ЗАО «Эколаб», Германия) и аналоги (эквиваленты).

ЗАМЕЧАНИЕ:

Окончательная очистка (ОО и/или ОО+Д (Окончательная очистка и + дезинфекция)) эндоскопа проводится ручным способом с использованием щеток в отдельных емкостях до начала обработки эндоскопа в моющей-дезинфицирующей машине.

13. Информация о спирте

В аппарате используется только спирт медицинский, в соответствии с фармакопеей, полностью водорастворимый продукт (70% изопропиловый спирт). Рекомендуется заливать спирт в емкость в начале смены, непосредственно перед применением и не хранить его в баке длительное время. Допустимый расход спирта на один цикл обработки - до 100 мл.

14. Информация о качестве воды

Используется водопроводная вода, прошедшая антимикробный фильтр, не более 0,2 мкм (при обработке бронхоскопов) и дополнительную бактерицидную обработку ультрафиолетовыми лампами, расположенных в баке с водой. Оптимальная температура использования в аппарате – 10-25 °С. Использование пониженной температуры воды может негативно отразиться на смывании остатков растворов с поверхностей эндоскопа.

3.15. Подача воздуха

После каждого этапа обработки эндоскопа проводится продувка его каналов воздухом, подаваемым воздушной помпой через антимикробный фильтр, степенью очистки не менее 0,2 мкм.

Глава 4. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. Габаритные размеры и масса (НЕТТО)

Компоненты	Размеры			Масса
	Ширина, мм.	Глубина, мм.	Высота, мм.	кг.
Аппарат Примечание: Измерения необходимо проводить по крайним точкам аппарата (с учетом колес, петель, педаль открытия крышки и без учета кронштейна крепления фильтров очистки воды) с пустыми емкостями.	$650 \pm 10 \%$	$710 \pm 10 \%$	$1113 \pm 10 \%$	$86 \pm 10 \%$

Фильтр очистки воды *	$570 \pm 10 \%$	$180 \pm 10 \%$	$550 \pm 10 \%$	$9 \pm 10 \%$
Примечание: Измерения необходимо проводить от поверхности пола до верхней точки (в закреплённом положении (подвесном) с пустыми частями).				

Фильтр очистки представляет собой: три колбы со сменными картриджами механической очистки холодного водоснабжения и кронштейн крепления (тип крепления подвесной), а также комплект для подвода воды.

4.2. Электрические параметры

Напряжение	Стабилизированное 220-230 В переменного тока
Номинальная частота	50/60 Гц
Отклонения напряжения	в пределах $\pm 10 \%$
Максимальная потребляемая мощность	1,0 кВт (1.0 KW)

4.3. Объем баков жидкостей

Вода	20 литров (предельный объем без учета погруженных УФ-ламп и датчиков переполнения)
Детергент (моющее средство)	1,5 литра
Дезинфектант	20 литров (предельная шкала объема 17 литров) (без учета датчиков переполнения и нагревательного элемента)
Спирт	1,5 литра

4.4. Эксплуатационные параметры и характеристики

• Проверка на герметичность эндоскопа

Подаваемое давление воздуха $0,3 \text{ кг/см}^2$ контролируется регулятором.

Время подачи воздуха: до 4 минут (см. раздел 7.4 Главы 7).

Диапазоны установки значений:

Промывка водой:

Возможность выбора времени промывки водой (ополаскивания) в автоматическом режиме.

сек. ~ 90 сек. (с дискретностью 10 сек.);

сек. ~ 4 мин. (с дискретностью 30 сек.);

мин. ~ 5 мин. (с дискретностью 1 мин.).

Детергент (моющее средство):

Установлено заводскими настройками подача детергента из бачка в момент промывки каналов и внешних поверхностей эндоскопа в течении 20 секунд (с возможностью изменения времени подачи).

10 сек. до 30 сек. (дискретность 10 сек.);

1 мин. до 5 мин. (дискретность 30 сек.).

Дезинфекция (DESINFECTANT):

Возможность выбора времени экспозиции (обработки) в дезинфицирующем средстве

От 1 мин до 10 мин (с дискретностью 1 мин.);

От 10 мин до 60 мин (с дискретностью 5 мин.);

От 1 час до 9 часов (с дискретностью 1 час).

Программный режим (автоматический).

В BANDEQ CYW-501 предусмотрены следующие автоматические программные режимы:

- Циклы обработки в **режиме А**: первая промывка водой – промывка водой с моющим средством (детергентом) – вторая промывка водой – обработка дезинфицирующим средством (дезинфектантом) / ДВУ – третья промывка водой – обработка спиртом для дополнительной дезинфекции и просушки каналов – окончательная продувка воздухом. После каждого цикла обработки происходит продувка каналов воздухом, прошедшим бактерицидную обработку.
- Циклы обработки в **режиме В**: первая промывка водой – промывка водой с моющим средством (детергентом) – вторая промывка водой – окончательная продувка

воздухом. После каждого цикла обработки происходит продувка каналов воздухом, прошедшим бактерицидную обработку.

Циклы обработки в **режиме С**: первая промывка водой – обработка дезинфицирующим средством (дезинфектантом) / ДВУ – вторая промывка водой – обработка спиртом для дополнительной дезинфекции и просушки каналов – окончательная продувка воздухом. После каждого этапа обработки происходит продувка каналов воздухом, прошедшим антимикробная обработку.

Система подогрева дезинфектанта

Возможность выбора температуры подогрева дезинфектанта в баке до 50 °C (в соответствии с инструкцией по его использованию) путем регулирования настройки термостата в соответствии с температурной шкалой, находящегося на передней панели аппарата за левой дверцей.

Ультрафиолетовые лампы для обеззараживания воды (располагаются в баке с водой).

Контроль состояния УФ-лампы осуществляется по двум показателям:

Кнопка индикатора работы УФ-ламп находится на передней панели аппарата. Срок наработки УФ-ламп 8000 часов. При выработки указанного времени рекомендуется заменить лампы.

При отсутствии свечения индикатора обратитесь в сервисную службу. Возможно, лампы неисправны.

Система самодезинфекции

Режим самодезинфекции подразумевает обработку бака воды и водопроводящих трубок и узлов дезинфицирующим раствором для обеззараживания и чистки от возможных загрязнений. При проведении данного режима используйте Регламент проведения режима описан в разделе 9.1. «Режим самодезинфекции» Главы 9.

Фильтр очистки воды (система водоподготовки)

Включает в себя трехступенчатую систему механической очистки холодного водоснабжения, подаваемого в аппарат, оснащенную тремя колбами со сменными

картриджами, степенью очистки 0,2 (бактерицидный), 5 и 10 мкм, а также оснащены конштейном для крепления системы к задней стенке аппарата или к стене рядом.

Обслуживание системы входит в компетенцию персонала медицинского учреждения, а именно своевременная замена картриджей и механическая чистка внутренних поверхностей колб с использованием моющих или моюще-дезинфицирующих средств, имеющихся в наличии у медицинского учреждения.

Разъемы

Разъемов для подключения каналов эндоскопа в кювете (на 2 эндоскопа). При необходимости подключения четвертого канала эндоскопа, рекомендовано использовать разветвители на трубки.

Слив жидкостей

Подключение (принудительный слив на задней панели) и 3 подключения (сливные трубки за передней дверкой аппарата).

Встроенный специальный принтер для датировки циклов работы

После завершения циклов обработки из принтера выводится чек с указанием даты, времени окончания цикла, времени каждого этапа, а также общего времени обработки. Также строчкой для записи номера эндоскопа.

В принтере используется термобумага: ширина ролика 57 мм, диаметр намотки 31-34 мм, намотка – 15 м, тип намотки – внешний, внутренний диаметр втулки – 12 мм. Цвет печати черный. Замена бумаги входит в компетенцию медицинского персонала учреждения по мере ее использования.

Инструкция по замене термобумаги для принтера приведена в разделе 8.3. Замена компонентов Главы 8.

Контроль открытия крышки

Крышка кюветы аппарата открывается путем нажатия педали внизу аппарата. При открытии крышки в процессе работы аппарата (во время цикла промывки) происходит блокировка подачи воды.

4.5. Ожидаемый срок службы аппарата

Ожидаемый (средний) срок эксплуатации (ресурс) при регулярном проведении технического обслуживания аппарата, заявленный производителем, составляет 7 лет, по истечении которого изделие должно быть списано или по результатам контроля технического состояния подвергнуто среднему или капитальному ремонту. Указанный срок эксплуатации действителен при соблюдении пользователем требований действующей эксплуатационной документации, а также при проведении плановых технических обслуживаний и текущих ремонтах.

4.6. Устойчивость к коррозии

Настоящий продукт изготовлен из материалов, устойчивых к коррозии, вызываемой дезинфицирующими средствами.

4.7. Материалы аппарата

Корпус: нержавеющая сталь с лако-красочным покрытием.

Кювета: АВС-пластик с акриловым покрытием

Трубки: полиэтилен или силикон

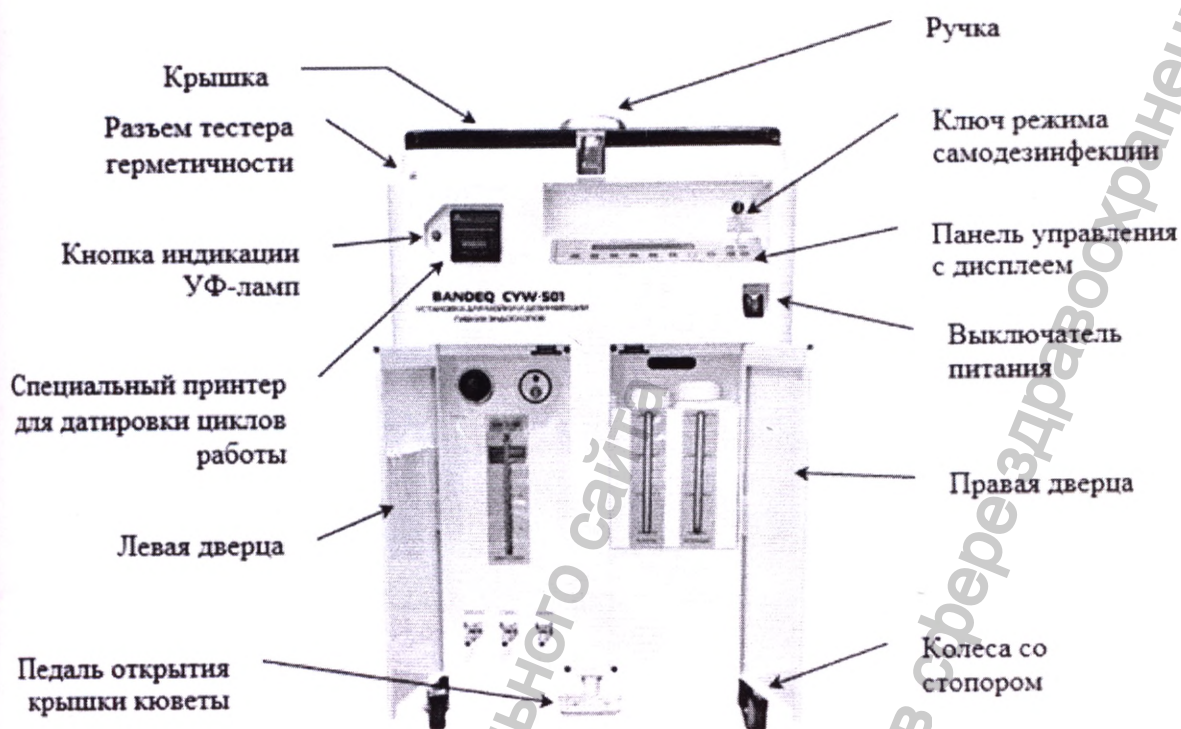
Форсунки: сталь, STS 316

Детали помп: резина, и пластик и металл

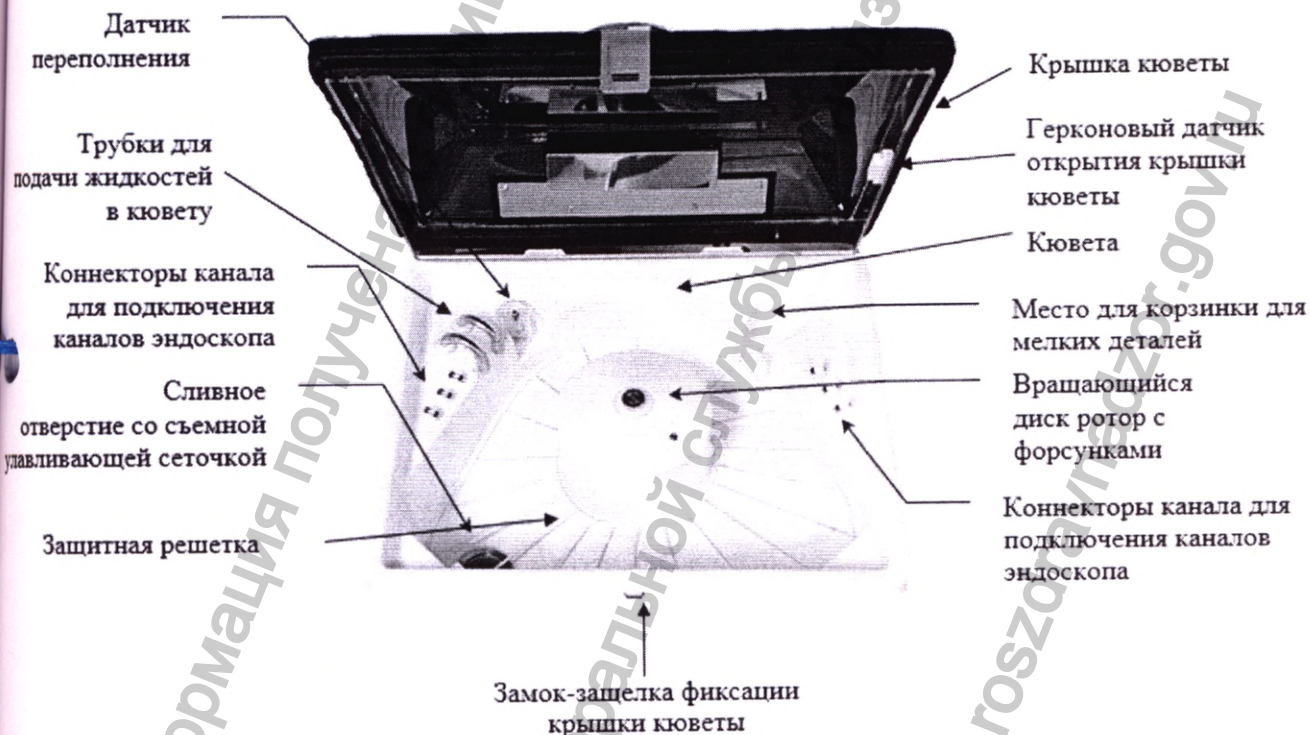
Крышка: формированное прозрачное оргстекло или эквивалент

Глава 5. ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА И СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

5.1. Вид на аппарат спереди

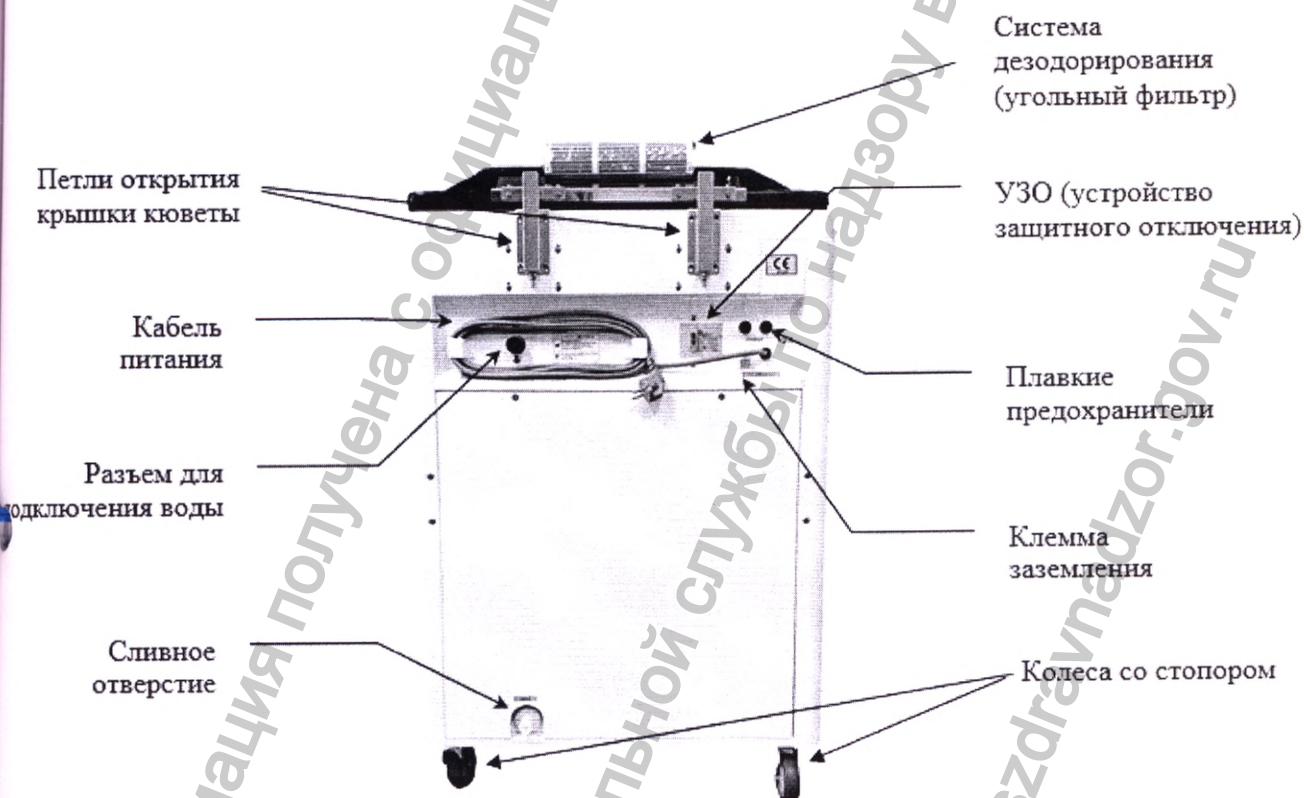


2. Вид на аппарат сверху

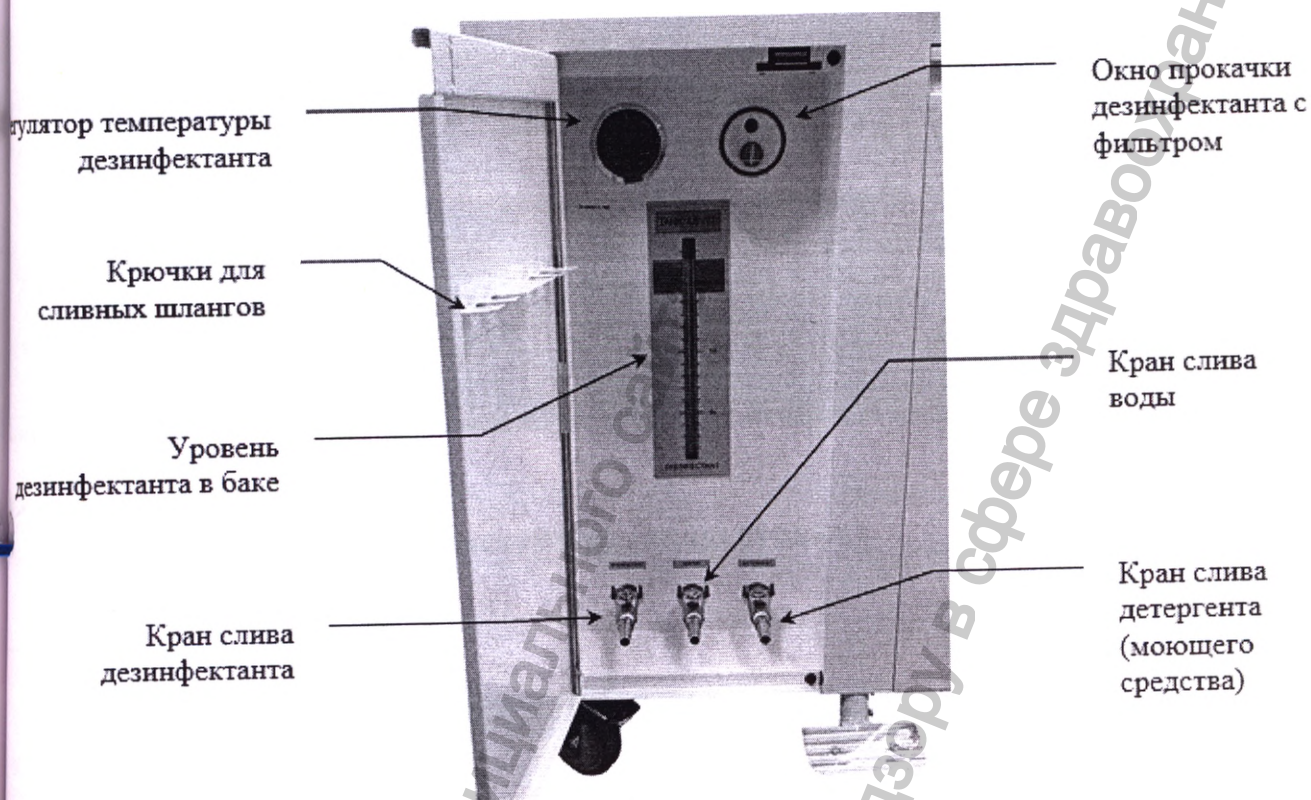


Вид сзади

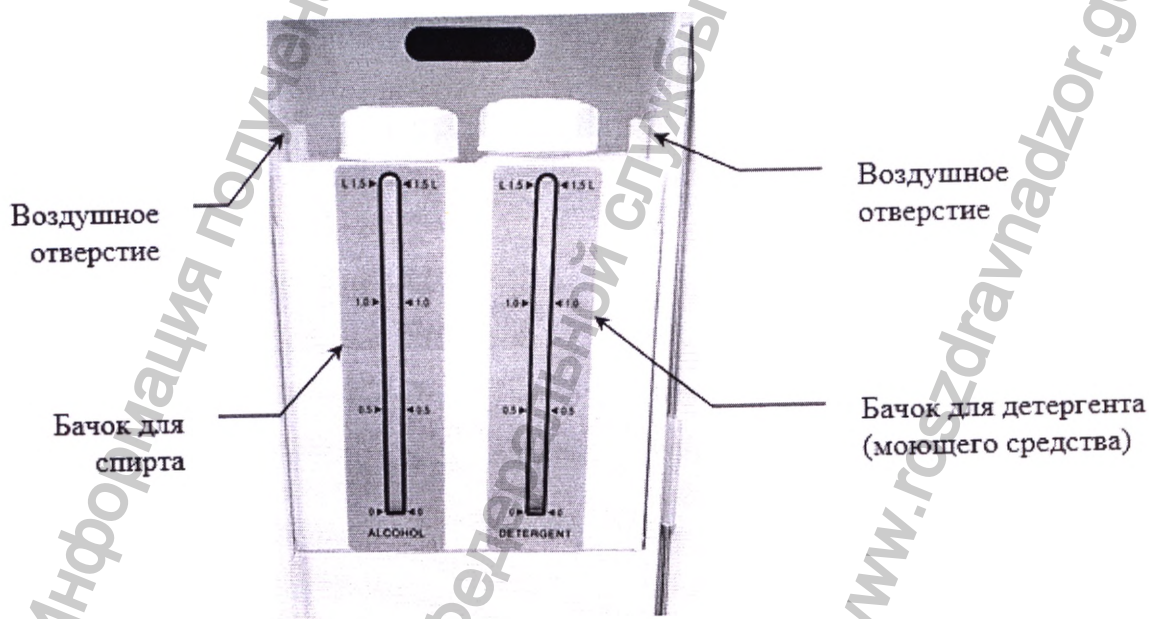
ЗАМЕЧАНИЕ:	ЗАМЕЧАНИЕ Предупреждение: давление подвода воды не должно превышать 3 атм. (3 кг/см²). Потеря давления через систему водоподготовки составляет не менее 0,5 бар.
ЗАМЕЧАНИЕ:	ЗАМЕЧАНИЕ Напряжение стабилизированное: 220 - 230 В переменного тока Номинальная частота: 50/60 Гц Отклонения напряжения: в пределах +/- 10% Входная мощность (максимальная): 1,0 кВт (1,0 KW)



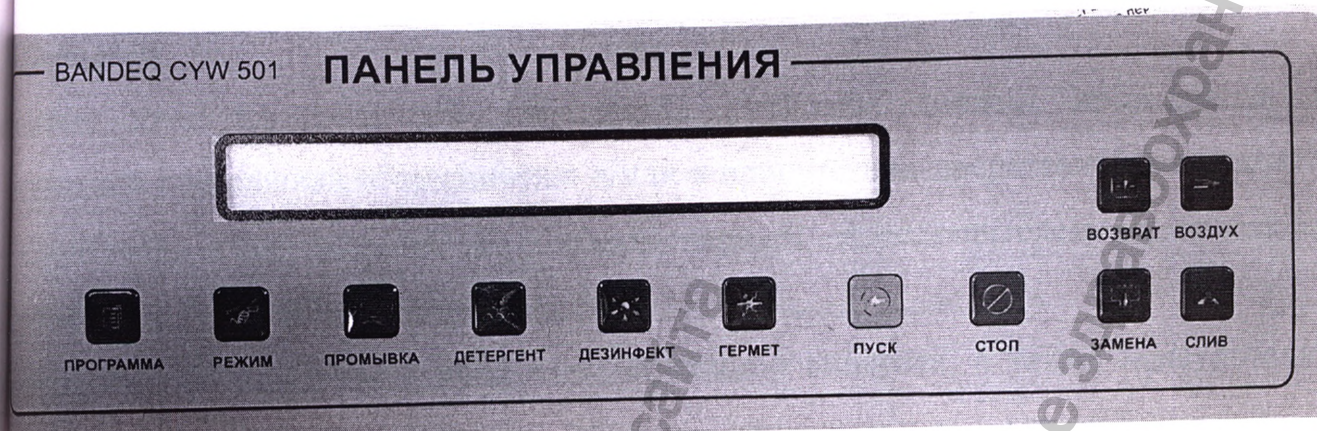
За левой дверцей



За правой дверцей

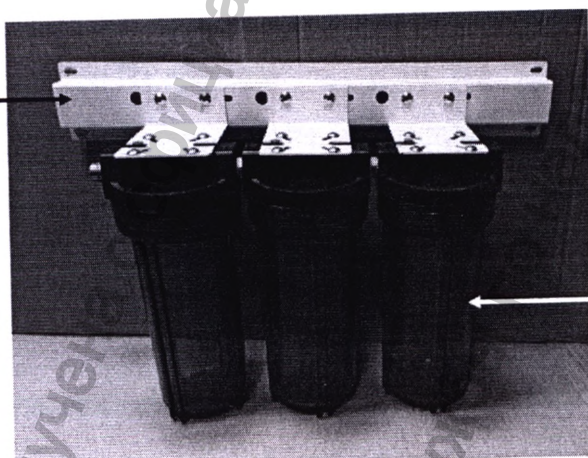


Панель управления BANDEQ CYW-501



Фильтр очистки воды (система водоподготовки)

Кронштейн крепления
фильтров очистки воды



Трехступенчатая система
механической очистки
воды со сменными
картриджами

Глава 6. ИНСТАЛЛЯЦИЯ (ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ)

6. Введение

Введение транспортировочной (заводской) упаковки должно происходить в присутствии поставщика оборудования и/или в присутствии представителя владельца (пользователя) оборудования и уполномоченным представителем организации, выполняющей гарантийные обязательства.

Ремонтно-наладочные работы и ввод в эксплуатацию аппарата, а также консультация персонала по работе аппарата должна производиться квалифицированным специалистом официальной сервисной службой производителя BANDEQ CYW-501 или иными специалистами, уполномоченными ООО «Бандек-МС» на данный вид работ, имеющими соответствующую квалификацию и лицензию по осуществлению деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники и допуском по электробезопасности не ниже III группы.

Подготовка помещения (коммуникаций) выполняется ответственными лицами в медицинских учреждениях (заказчика) в соответствии с техническими требованиями, приведенными в настоящем документе (см. глава 15).

6.2. Требования к окружающей среде

Для надежной работы аппарата при эксплуатации в помещении рекомендуется поддерживать температуру от 15 до 40 °C и относительную влажность в диапазоне 30 - 75 %.

6.3. Требования к электричеству

Напряжение и частота сети указаны на маркировке аппарата, расположенной на задней части аппарата, а также в предыдущих главах настоящей инструкции.

Аппарат снабжен электрическим кабелем, один конец которого закреплен на задней части аппарата, а другой оборудован электрической вилкой для однофазной сети.

Длина кабеля питания составляет $2,5 \text{ м} \pm 10 \%$.

Требования к помещениям

Рабочая зона для аппарата должна быть подготовлена в соответствии с размерами и требованиями, указанными в главе 15 данного документа.

Устанавливайте устройство в следующих местах:

Нестабильные или наклонные поверхности;

На открытом воздухе или в местах, которые подвергаются воздействию газов (например, сернистых газов, хлора и т. д.) или высокой влажности.

Для более подробной информации в главе 15.

Ввод в эксплуатацию (монтаж, пуско-наладка и приемка) аппарата

Ввод в эксплуатацию оборудования производится в соответствии с условиями договора (контракта) поставки и указаниями, содержащимися в данном руководстве. Пуско-наладка и ввод в эксплуатацию оборудования осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения или рабочего места пользователя.

Подготовка к вводу в эксплуатацию включает в себя: вскрытие (удаление) упаковки, приемку аппарата к пуско-наладочным работам (проверка комплектности и целостности), определение места установки оборудования в помещении, проверка наличия воды в магистрали подачи холодного водоснабжения, соответствие требованиям электропитания в сети и наличие соответствующего «сгона» в трубе слива канализации.

По окончании монтажных и пуско-наладочных работ проводятся следующие мероприятия:

- контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия, настройка режимов работы, и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации;
- консультация медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

аппарата в эксплуатацию оформляется актом ввода в эксплуатацию и/или подписанием акта приема-передачи оборудования в соответствии с порядком, предусмотренным для данного вида медицинской техники, в котором отражаются: наименование и модель, серийный (заводской) номер оборудования и допуск его к эксплуатации. При обнаружении некомплектности, дефектов внешнего вида и явленном несоответствии договора поставки оформляется актом для предъявления претензии поставщику оборудования и/или организации, несущей гарантийные обязательства от лица производителя.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЗАМЕЧАНИЕ: ЗАМЕЧАНИЕ

Перед каждым циклом обработки в моюще-дезинфицирующей машине эндоскоп должен подвергаться предварительной и окончательной очистке ручным способом с использованием щеток. Следуйте утвержденным методическим указаниям по предварительной и окончательной очистке эндоскопов.

ЗАМЕЧАНИЕ: ЗАМЕЧАНИЕ

Стандартный метод предварительной очистки.

1. Смыть выделения или кровь с поверхности эндоскопа непосредственно после обследования.
2. Прочистить биопсийный канал (используйте щеточку, поставляемую производителем эндоскопа).
3. Вода должна свободно проходить через все каналы.

См. инструкцию производителя эндоскопа в отношении проверки на предмет отсутствия засорения каналов.

Стандартный метод окончательной очистки.

Полностью погрузите эндоскоп и съемные детали в раствор моющего или моюще-дезинфицирующего средства, принудительно заполнив все каналы. Выдержка в соответствии с инструкцией по применению. После завершения выдержки очистите от загрязнений внешнюю поверхность салфетками и все доступные каналы специальными щетками до момента пока на щетках не останется видимых загрязнений.

Контроль качества очистки:

При необходимости проведите регламентированные для этой цели пробы.

Подготовка аппарата к работе

Подготовьте дезинфицирующее средство (дезинфектант к загрузке в аппарат).
Дезинфицирующее средство должно быть предназначено для использования в
автоматических моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) для механической
работки гибких эндоскопов. Смотрите информацию по заправке/замене жидкостей,
приведенную ниже по тексту данного руководства.

ЗАМЕЧАНИЕ:

При эксплуатации гибких эндоскопов в гарантийный период, выбор дезинфектанта должен соответствовать списку разрешенных к использованию для данного вида прибора, утвержденного его производителем.

Оснастите аппарат принадлежностями (подключите к трубкам в кювете
необходимые адаптеры (переходники) для подключения к каналам эндоскопа).

Убедитесь в закрытии всех кранов слива жидкостей на лицевой стороне аппарата
(за левой дверцей). Осмотрите шкалы уровней жидкостей на предмет их отсутствия.

Подключите шнур питания на задней панели аппарата к источнику
электропитания (в разъем розетки с заземлением, 220 – 230 В переменного тока,
частота 50/60 Гц). Соблюдайте правила электробезопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

*Не допускается подключение аппарата через удлинитель шнура
питания (исключение: стабилизатор напряжения и источник
бесперебойного питания (ИБП)).*

- Залейте необходимое количество химических средств в емкости (детергент, спирт
и дезинфектант) – смотрите информацию по заправке жидкостей см. раздел 7.3.
Заправка и замена жидкостей Главы 7.

МЕЧАНИЕ: ЗАМЕЧАНИЕ

Срок использования дезинфицирующего средства (готового рабочего раствора) отличается от срока хранения рабочих растворов, указанных в инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства. Пользователем должен проводиться контроль концентрации действующего вещества в готовом/рабочем растворе не реже одного раза в смену!

Повторное использование моющего средства и спирта не допускается.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При включении питания на дисплее загораются светодиодные индикаторы. Для измерения напряжения электропитания используйте измерительное устройство-тестер в режиме измерения напряжения переменного тока. Убедитесь в том, что значение напряжения электропитания находится в диапазоне 220 - 230 В переменного тока, частота 50/60 Гц.

Перед началом работы обязательно проверьте:

Подвод воды

Шланг подачи воды через систему водоподготовки подключается с задней стороны аппарата. Убедитесь, что шаровой кран открыт. Вода поступает в аппарат только при его включении. Минимальное давление жидкости (воды), подаваемой в установку не менее 2 атм. Максимальное давление жидкости (воды), подаваемой в установку не более 6 атм. Поток жидкости, входящей в Установку от 10л/мин до 12 л/мин при минимальном входном давлении и зависит от количества и типа обрабатываемого эндоскопа. В баке воды предусмотрены датчики уровня воды, поэтому ее перелив исключен. Перед началом работы убедитесь, что давление воды соответствует требованиям (оптимальное давление 3 кг/см²). Произвести пуск аппарата.

ход воды при проведении режима промывки составляет примерно 10-12 л/мин. При
жении потока подаваемой воды в бак, возможно увеличение времени промывки, на
сплее появится надпись «WATER LO». Проверьте качество картриджей в системе
подготовки, при необходимости, замените их на новые.

Уровень моющего средства (ДЕТЕРГЕНТ/DETERGENT) и спирта.

откройте правую дверцу на передней стороне аппарата, за ней находятся емкости для
тергента и спирта. Наклоните на себя емкости, открутите крышку и залейте жидкости
соответствии со шкалой индикации. Уровень жидкости отслеживайте по шкале на
редней части емкостей. Закрутите крышки, установите емкости на место и закройте
ерцу. Убедитесь, что воздушные отверстия свободны.

Уровень дезсредства (ДЕЗИНФЕКТАНТ/DISINFECTANT)

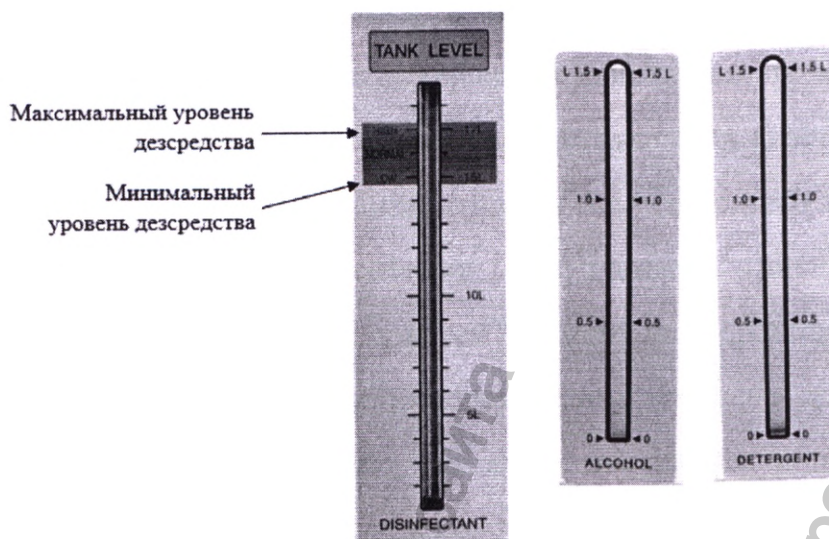
откройте переднюю дверцу, находящуюся на левой стороне аппарата, и проверьте
личество дезинфектанта по установленной шкале (мерная трубка). При
еобходимости, долейте нужное количество дезинфектанта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



*При заливке дезинфектанта соблюдайте меры
предосторожности, предписанные производителем
дезинфектанта.*

*Максимальный уровень дезинфектанта 17 литров, но не менее
15 литров для обеспечения полного погружения эндоскопа в
кювету при проведении режима дезинфекции (ДВУ)!*



Подача воды

Откройте кран подачи воды.

Закройте кран подачи воды, если устройство не используется.

Подачу воды можно включить нажатием выключателя вкл/выкл. Аппарат оснащен датчиком уровня, предотвращающим переполнение кюветы жидкостью. Минимальным допустимым стандартом предусмотрено использование питьевой воды. Подаваемая вода должна проходить предварительную механическую очистку. При обработке бронхоскопов используется вода с максимальным размером пор фильтр (степенью очистки) 0,2 микрон. Система водоподготовки для механической очистки воды входит в комплект аппарата. Согласно графику периодического обслуживания, рекомендуется менять картриджи в фильтрах не реже одного раза в 6 месяцев или чаще, в зависимости от качества поступающей воды из системы водоснабжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аппарат следует использовать при давлении воды не менее 3 кг/см² (3 атм.).

7.2. Заправка и слив жидкостей

BANDEQ CYW-501 является универсальным аппаратом, с широким диапазоном настроек экспозиций под выбранное пользователем дезинфицирующее средство в соответствии с его инструкцией по применению, а также выбором различных режимов

работок. При многократном применении (в пределах срока годности) рабочих растворов для проведения ДВУ уровень содержания действующего вещества в рабочем растворе необходимо контролировать экспресс индикаторами (тест полоски) не реже одного раза в смену. При снижении концентрации действующего вещества рабочего раствора (дезинфектанта) или появления визуальных признаков загрязнения (изменение цвета и появление осадка и взвесей) раствор подлежит замене.

Обращаем внимание, что рабочий раствор дезинфицирующего средства в аппарате подвержен постепенному разбавлению, за счет попадания в него жидкостей с предыдущих этапов обработки, такой как вода после этапа ополаскивания (допускается 30 мл. за полный цикл обработки), что приводит к увеличению объема жидкости в баке и, тем самым, уменьшению концентрации действующего вещества в растворе. При этом, пользователем должен быть обеспечен ежедневный контроль концентрации действующего вещества в готовом растворе дезинфицирующего средства.

Лучшие условия слива достигаются при установке соединения канализации менее 10 см от уровня пола и не более 1 м от аппарата для предотвращения застойных явлений и формирования гидравлического запора.

3. Заправка и замена жидкостей

Заправка дезинфектанта

Заправка дезинфицирующего средства производится следующим образом:

Убедитесь, что в баке отсутствует дезинфицирующее средство. Трубка индикации должна быть пустой. Откройте кран слива дезсредства из бака для слива остатков. Промойте бак, используя режим теста на герметичность.

Кнопкой «ПРОГРАММА» перейти в ручной режим «РУЧНОЙ» (MANUAL).

Залейте необходимое количество дезинфектанта (не менее 15 литров) в кювету. Приблизительно оценить недостающее количество дезинфектанта можно по шкале индикатора уровня дезинфектанта за левой передней дверцей.

Нажмите кнопку «ВОЗВРАТ» два раза. Дезинфицирующее средство должно автоматически переместиться в бак дезинфектанта.

После заправки бака дезинфектантом включается счетчик количества проведенных циклов использования раствора (отображается в правом нижнем углу дисплея).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При проведении режима ДВУ, эндоскоп(ы) должны быть полностью погружены в дезинфектант. Допускается долив дезинфицирующего раствора в момент экспозиции (возможность открытия крышки кюветы при проведении циклов работы аппарата).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При первоначальной заправке или при замене дезинфектанта внимательно следите за уровнем дезинфектанта.

Замена дезинфектанта происходит при включенном режиме («РУЧНОЙ»
MANUAL).

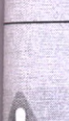
В случае отсутствия дезинфектанта (дезсредства) в баке на дисплее появится предупреждение и замигает надпись DESINF>>EMPTY.

При необходимости замены дезсредства нажмите кнопку «ЗАМЕНА» двойным долгим нажатием (при удержании не менее 3 секунд). Дезсредство поднимется в кювету и автоматически сольется в канализацию. Присоедините к крану слива дезинфектанта трубку, расположенную на дверце аппарата. Остатки дезинфицирующего средства слейте в специальную отведенную под это тару, закройте кран и снимите трубку для слива.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Концентрацию дезинфицирующих средств обязательно проверять не реже раза в смену. Изучите рекомендации производителя дезинфицирующего средства на предмет действий по контролю концентрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

	<i>Ежедневно используйте индикаторные полоски производителя для проверки концентрации раствора. Если концентрация раствора ниже минимальной рекомендованной, слейте старый и залейте свежий раствор.</i>
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! <i>Никогда не используйте дезинфицирующее средство дольше рекомендованного производителем срока использования, даже в тех случаях, когда имеется допустимый уровень концентрации.</i>
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! <i>Никогда не используйте дезинфицирующее средство с недопустимым уровнем концентрации ДВ в рабочем растворе, даже в тех случаях, когда срок использования еще не истек.</i>

Заправка моющим средством (ДЕТЕРГЕНТ/DETERGENT)

Откройте центральную дверцу с передней стороны для контроля шкалы уровня моющего средства (DETERGENT), откройте крышку емкости для моющего средства (DETERGENT) в кювете и залейте моющее средства в горловину.

Следуйте рекомендациям производителя по концентрации. Расход детергента и его концентрация при обработке эндоскопа не регламентирован производителем аппарата.

Обработка каналов с использованием моющего средства является вспомогательной функцией. Моющее средство может быть использовано для обработки каналов по желанию пользователя аппарата. Моющее средство может быть исключено из общего цикла обработки. Используйте **режим С**.

Для дозаправки нет необходимости сливать остатки моющего средства. Периодически проверяйте наличие детергента по шкале уровня, расположенной за правой дверцей и, при необходимости, доливайте его (в случае если оно закончилось, добавьте в емкость необходимое количество детергента, контролируя уровень по шкале уровня). Рекомендовано периодически осуществлять промывку бачка детергента. При этом, необходимо слить остатки предыдущего средства из бачка с помощью трубки слива

после открытия крана с надписью ДЕТЕРГЕНТ/DETERGENT. Промойте полость бачка водой или с использованием моюще-дезинфицирующего средства.

Выбирайте моющие средства, обладающие бактериостатическими свойствами для предотвращения роста бактерий в емкости для моющего средства и в трубопроводе моющего средства. Ферменты в составе моющего средства быстро удаляют загрязнение, а низкий уровень пенообразования способствует эффективной рециркуляции. Следуйте рекомендациям производителя по разбавлению и температурным режимам.

Никогда не используйте в аппарате бытовые моющие средства!

Заправка спиртом

Откройте центральную дверцу с передней стороны для контроля шкалы уровня спирта (ALCOHOL), откройте крышку емкости для спирта (ALCOHOL) в кювете и залейте спирт в горловину.

Компания Choyang Medical Industry Ltd. рекомендует использовать изопропиловый спирт.

В дезинфекционных целях рекомендуется использовать 70% изопропиловый спирт.

Слив воды

Нет необходимости сливать воду, кроме случаев перевозки аппарата на новое место или длительного перерыва в использовании. При самодезинфекции аппарата вода сливается автоматически.

Закройте кран, подающий воду в аппарат.

Запустите в ручном режиме промывку несколько раз, пока на дисплее не замигает предупреждение «WATER >>EMPTY».

Нажмите кнопку СТОП и слейте остатки воды через сливной кран для воды, находящийся за левой дверкой на передней стороне аппарата.

Для обеспечения бесперебойной работы аппарата всегда соблюдайте требования, указанные в настоящем руководстве и других утвержденных нормативных актах, регламентирующих работу эндоскопического кабинета.

Предварительно обработанный (ОО (Окончательная очистка) или ОО+Д (Окончательная очистка + дезинфекция)) эндоскоп должен быть уложен в кювету

рата винтами манипулятора эндоскопа вверх, подключаются все адаптеры к
дам эндоскопа. Убедитесь в закрытии всех заглушек эндоскопа для погружения
еоэндоскопа). Убедитесь в герметичности подключений соединений эндоскопа.
ед началом обработки проверьте эндоскоп на наличие повреждений.

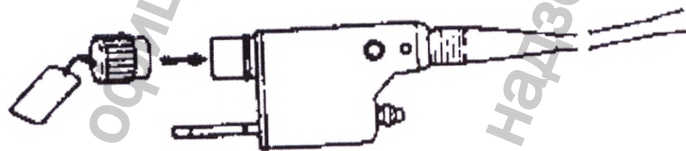
Проведение теста на герметичность (проводится при открытой крышке
еты)

ратитесь к инструкции на имеющийся эндоскоп для правильного подсоединения
ы и предварительной подготовки эндоскопа к промывке и дезинфекции.

процедура поможет проверить герметичность эндоскопа:

Отсоедините колпачок выравнивания давления на эндоскопе.

Плотно закройте все защитные крышки на эндоскопе с целью предотвращения
падания воды внутрь и защиты электронных разъемов.



Разместите эндоскоп в кювете, подсоедините разъем тестера герметичности
эндоскопа через адаптер к трубке проверки герметичности. Нажмите кнопку ГЕРМЕТ
панели управления и удерживайте в течении 3 секунд.

Через 5 секунд кювета начнет заполняться водой, одновременно в канал эндоскопа
через трубку тестера герметичности будет подаваться воздух.

Во время теста на герметичность для того, чтобы убедиться в отсутствии течи
эндоскопа, необходимо подвигать рабочую часть эндоскопа в разных направлениях и
поворачивать винты изгиба дистальной части эндоскопа до упора в обе стороны. В случае
обнаружения регулярного появления пузырьков воздуха в течение всего времени
проверки герметичности продолжать дезинфекцию запрещено! Эндоскоп требует
ремонта! Появление небольшого количества пузырьков из каналов в течение первой
минуты может быть следствием выдавливания воздуха водой и не свидетельствует о
разгерметизации.

тест на герметичность оценивается в течение всего времени подачи воздуха, после чего вода будет автоматически слита. Звуковой сигнал оповещения окончания процесса отсутствует. Данный тест предназначен для проверки целостности покрытия эндоскопов.

соедините эндоскоп от трубки.



ОСТОРОЖНО!

Поврежденный эндоскоп обработке в аппарате не подлежит.

эндоскоп готов к обработке.

откройте крышку кюветы. Можете начинать работу.

5. Описание режимов работы аппарата

Автоматический режим (Авто)

После закрытия крышки аппарата, переведите выключатель питания в положение 'Вкл.' и нажмите кнопку 'ПУСК' на панели управления. После этого аппарат начнет обработку эндоскопа в автоматическом режиме в соответствии с заданной программой.

ЗАМЕЧАНИЕ: ЗАМЕЧАНИЕ

Если при нажатии на кнопку «ПУСК» не происходит запуска процесса дезинфекции – это может быть связано со стеканием остатков воды после предыдущего цикла. Перейдите в ручной режим и нажмите кнопку «СЛИВ». После окончания слива снова перейдите в режим ожидания и нажмите «ПУСК».

ЗАМЕЧАНИЕ: ЗАМЕЧАНИЕ

При нажатии кнопки «СТОП» во время выполнения программы, аппарат приостановит работу. Нажатие после этого кнопки «ПУСК» продолжит выполнение программы, а повторное нажатие «СТОП» прекратит программу и вернет аппарат в режим ожидания.

Ручной режим

После перехода в режим 'Ручной' с помощью кнопки «ПРОГРАММА», можно выполнить отдельно следующие операции:

промывка (в соответствии со временем, установленным в режиме «ВЫБОР») – кнопка «ПРОМЫВКА»;

дезинфекция (в соответствии со временем, установленным в режиме «ВЫБОР») – кнопка «ДЕЗИНФЕКТ»;

продувка воздухом – кнопка «ВОЗДУХ»;

слив жидкости из кюветы – кнопка «СЛИВ»;

слив из кюветы в бак дезинфектанта – кнопка «ВОЗВРАТ»;

слив дезинфектанта из бака в кювету и далее в канализацию – кнопка «ЗАМЕНА»;

проверка на герметичность – кнопка «ГЕРМЕТ».

Программирование автоматического режима

Пользователи могут установить различное время промывки каналов эндоскопа водой (WASH), обработки с детергентом (DETER) и временем экспозиции для проведения ДИЗИНФЕКЦИИ (DISINF), переключившись в режим выбора кнопкой ПРОГРАММЫ до появления надписи TimeSet на дисплее (режим настроек). На дисплее загорится надпись WASH, DETER и DISINF соответственно кнопкам с наименования ПРОМЫВКА, ДЕТЕРГЕНТ или ДЕЗИНФЕКТ.

Для установки времени промывки, обработки с детергентом и временем экспозиции, нажимайте соответствующие кнопки (ПРОМЫВКА, ДЕТЕРГЕНТ или ДЕЗИНФЕКТ соответственно). Значения будут меняться по кругу.

Для установки времени промывки водой, нажимайте кнопку ПРОГРАММА несколько раз до появления на дисплее необходимых вам значений. То же самое сделайте с кнопкой ДЕТЕРГЕНТ и ДЕЗИНФЕКТ. Установив необходимые параметры кнопкой, ПРОГРАММА, вернитесь в автоматический режим. На дисплее загорится надпись выбранного режима.

ли необходимо изменить режим (А, В и С), кнопкой РЕЖИМ выбираем необходимый. Аппарат готов к работе с установленными параметрами. Для запуска выбранной программы (начало обработки) нажмите кнопку СТАРТ. При выключении питания все установленные значения сохраняются, при следующем включении нет необходимости устанавливать их снова.

ЗАМЕЧАНИЕ: ЗАМЕЧАНИЕ

В режимах автоматической дезинфекции или 'Ручной/MANUAL', в случае какого-либо нарушения в цикле дезинфекции (даже если это случилось сразу после нажатия на кнопку ПУСК), обязательно нажмите кнопку СЛИВ для слива всей воды и только после этого снова кнопку ПУСК.

6. Установка времени и даты на дисплее

С помощью кнопки ПРОГРАММА выберите режим «TimeSet» на панели управления. Нажмите кнопку СТОП и удерживайте ее 2-3 секунды (замигают нужные параметры для изменения), до появления на дисплее текущих показаний даты и времени.

С помощью кнопок установите нужное значение: ПРОМЫВКА - увеличить; ДЕТЕРГЕНТ - уменьшить; ДЕЗИНФЕКТ - переход к следующему значению.

Чтобы сохранить изменения и выйти из режима установки времени и даты, нажмите кнопку СТАРТ.

Расшифровка надписей на дисплее

Дисплей режима ожидания:

Выбранная программа в автоматическом режиме (А, В и С) Изменяется кнопкой ПРОГРАММА

Текущее время

MODE <A>	<WASH>	<DETER>	<DISINF>	<REST>
13:26:25	0:20	10	00:01:00	00:08

Время промывки

Время детергента

Время дезинфекции

Суммарное время (приблизительно)

Дисплей ручного режима

Указатель ручного режима

Дата/время
ГГ.ММ.ДД.ЧЧ.ММ.СС

MANUAL 11.04.06.13:26:41
DISCHA=long ReT=2push OTHERS=short

Подсказка: замена дез-та = удерживать кнопку

Подсказка: возврат = 2 нажатия

Подсказка: прочие = короткое нажатие

Дисплей режима настроек

Указатель режима установок

TimeSeT	<WASH>	<DETER>	<DISINF>	<REST>
13:27:11	0:20	10	00:01:00	00:08

Текущее время

Время промывки

Время детергента

Время дезинфекции

Суммарное время (приблизительно)

Изменяется кнопкой ПРОМЫВКА

Изменяется кнопкой ДЕТЕРГЕНТ

Изменяется кнопкой ДЕЗИНФЕКТ

Дисплей настроек режима даты/времени

TimeSeT	<WASH>	<DETER>	<DISINF>	<REST>
11.04.13.13:27:11	10	00:01:00	00:08	

Выбранный к изменению параметр мигает

дисплей предупреждений (активное предупреждение мигает)

Предупреждение

WARNING MONITOR
DOOR>>OPEN WATER>>EMPTY DISINF>>EMPTY

Открыта
крышка

Нет воды

Нет
дезинфектанта

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Плановое техническое обслуживание аппарата и срок службы

Техническое обслуживание аппарата направлено на поддержание работоспособности, восстановление исправности при его использовании по назначению, а также при хранении и транспортировке. Периодичность планового технического обслуживания аппарата рекомендовано с интервалом в 6 месяцев, начиная со второго года эксплуатации аппарата.

Техническое обслуживание входит: плановое техническое обслуживание (регламент работ по контролю технического состояния аппарата, механическую чистку баков жидкостей и улавливающих (фильтрующих) систем, замену расходных материалов таких как: силиконовые трубки подачи жидкостей в кювете, воздушный фильтр); текущий и капитальный ремонты.

Ожидаемый срок эксплуатации (срок службы), заявленный производителем, при регулярном проведении технического обслуживания аппарата, составляет 7 лет.

Указанный срок эксплуатации действителен при соблюдении пользователем требований действующей эксплуатационной документацией, а также при проведении плановых технических обслуживаний и текущих ремонтах.

По истечению предельного состояния аппарата он может быть списан или проведен его капитальный ремонт, направленный на увеличение срока службы аппарата, но не более 100% от срока службы.

Несоблюдение вышеизложенных нормативов может привести к нарушению работоспособности и общего назначения аппарата.

Плановое техническое обслуживание и текущие ремонты аппарата должны осуществляться официальным представителем производителя на территории Российской Федерации, и/или сертифицированными специалистами, уполномоченным на данный вид работ и имеющим государственную лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники, при

использовании оригинальных запасных частей (деталей, узлов). А также допуском по электробезопасности не менее III группы.

Заявки на выполнение диагностики неисправностей и текущего ремонта, а также на проведение технического обслуживания аппарата принимаются в письменном виде за подписью уполномоченного лица и заверенной печатью заказчика на электронный адрес сервисной службы ООО «Бандек-МС» info@bandeq.ru.

Банк заявки Вы можете найти на официальном сайте ООО «Бандек-МС» www.bandeq.ru.

2. Обслуживание фильтра очистки воды (системы водоподготовки)

Аппарат оснащен внешней системой водоподготовки, которая включает в себя трехступенчатую систему очистки, состоящую из трех колб со сменными картриджами с различной степенью очистки, в том числе тонкой очистки не более 0,2 мкм. Система очистки воды является дополнительным оборудованием и не является встроенной частью аппарата.

Обслуживание системы водоподготовки (фильтров) заключается в своевременной замене в них фильтрующих элементов (полипропиленовых картриджей) по мере их засорения (загрязнения), а также механическая очистка и санитарная обработка колб фильтра от внутренних загрязнений и осадков. Замена картриджей производится пользователем самостоятельно в соответствии с методическими указаниями и рекомендациям настоящего руководства (смотрите ниже по тексту «замена компонентов»). Картриджи, используемые в системе водоподготовки стандартизированы, высотой 10 дюймов (25,4 см). При обработке гибких эндоскопов рекомендовано устанавливать картриджи механической очистки холодного водоснабжения трех степеней очистки: 5, 10 и 20 мкм. При обработке бронхоскопов третья ступень (картридж) должна быть не более 0,2 мкм (бактерицидный).

Несвоевременная замена картриджей может негативно повлиять на систему подачи воды в аппарат, привести к сбоям и остановкам в работе, а также к неисправностям узлов и деталей аппарата, его санитарного состояния.

Замена компонентов

Замена картриджей в системе водоподготовки

Аппарат BANDEQ CYW-501 оснащен трехступенчатой системой очистки подаваемой воды для ее использования в аппарате на этапах ополаскивания гибких эндоскопов при обработке.

Действия при замене картриджей в системе:

Перекрыть кран подачи холодной воды из магистрали.

Включить аппарат кнопкой вкл/выкл.

Выбрать на панели управления «Ручной режим» (MANUAL).

Нажать кнопку «Промывка» (при нажатии происходит сброс давления воды в аппарате).

Ключом (идет в комплекте с аппаратом) отвернуть колбы от блока фильтров очистки воды на кронштейне.

Промыть колбы (с помощью губки и/или щетки) моюще-дезинфицирующим средством, имеющимся в наличии, затем тщательно промыть проточной водой.

Заменить старые картриджи на новые (наименьшую размерность микронов степень очистки) устанавливается в колбу ближайшую к входу в аппарат).

Завернуть колбы с новыми картриджами на место.

По необходимости, проверить загрязнение улавливающего фильтра на входе в систему водоснабжения аппарата.

10. Открыть кран подачи холодной воды.

11. Кнопкой вкл/выкл включить аппарат.

12. Аппарат готов к работе.

Обращаем Ваше внимание, что периодичность замены картриджей фильтров зависит от качества водопроводной воды в системе водоснабжения, т.е. по мере их загрязнения.

Загрязненные картриджи могут создать препятствия подачи воды в аппарат, тем самым привести к остановке её работы или к увеличению времени промывки (на панели управления замигает надпись «WATER EMPTY»).

на сменных картриджах не входит в гарантийное обслуживание аппарата и может осуществляться силами компетентных работников учреждения, в котором установлено оборудование.

Замена плавких предохранителей

Чтобы проверить и /или заменить неисправные предохранители на вспомогательной панели, выключите аппарат и отсоедините его от сети.

	ОСТОРОЖНО! <i>Перед снятием предохранителя выключите кнопку вкл./выкл., выньте кабель питания из розетки и подождите примерно две минуты, для снятия потенциала напряжения.</i>
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! <i>Для постоянной защиты от возгорания заменяйте предохранители только на предохранители того же типа и номинала. Тип предохранителя - 10А / 250 В или эквивалентный.</i>

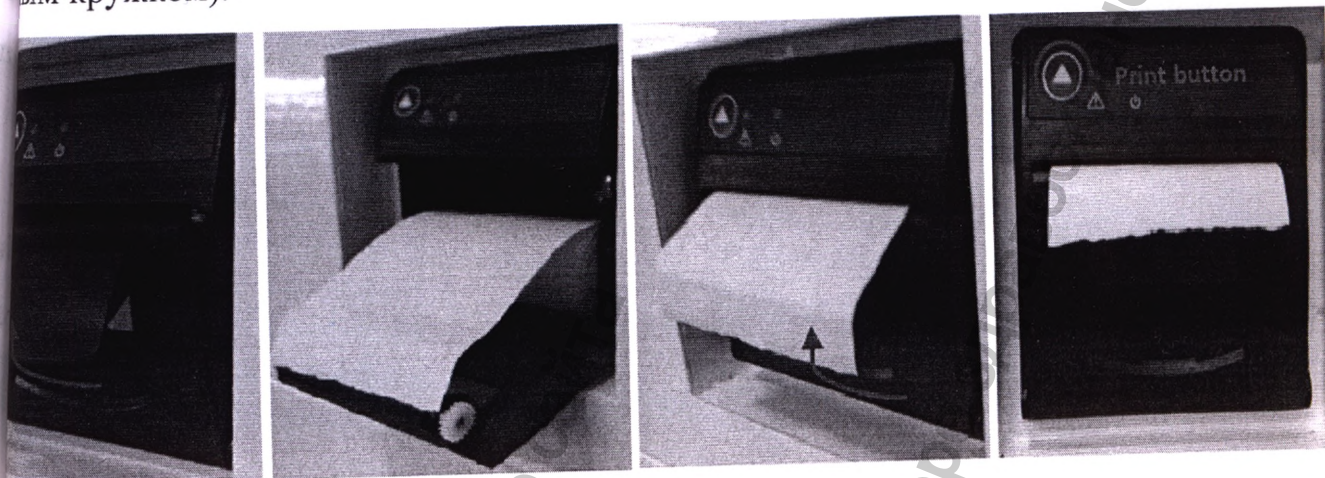
Номинальный номинал предохранителя см. на задней панели аппарата.

Замена термобумаги в специальном принтере для датировки цикла работы аппарата

Замена термобумаги производится Пользователем по мере ее использования. Для замены рулона на новый следуйте инструкции (смотрите на фото ниже):

1. Чтобы открыть переднюю крышку принтера, потяните за центральный пластиковый «язычок» крышки на себя до характерного щелчка открытия. Крышка открыта. Удалите втулку, оставшуюся от использованного рулона.
2. Вставьте новый рулон бумаги. На этом этапе отмотайте несколько сантиметров бумаги от нового рулона на себя.
3. Закройте крышку принтера до характерного щелчка ее закрытия. Несколько сантиметров бумаги должны остаться снаружи. Если крышка не закрывается со щелчком, не делайте это с усилием, проверьте диаметр намотки рулона*.

Для регулировки натяжения, нажмите кнопку “Печать” (на фото обведено красным кружком).



параметры бумаги приведены в разделе 4.4. Эксплуатационные параметры и характеристики Главе 4.

Замена ультрафиолетовых ламп

Работка ультрафиолетовых ламп контролируется Пользователем самостоятельно. Ультрафиолетовые лампы в баке для воды подлежат к замене после их наработки 8000 часов. Лампы загораются в момент включения кнопки вкл/выкл аппарата, с этого момента идет отчет времени ее работы. Свечение лампы по прошествии установленного времени работы не означает сохранения её функций обеззараживания. Отсутствие технического обслуживания ультрафиолетовых ламп может привести к исключению системы обеззараживания из-за загрязнения стеклянных колб и нарушения спектра свечения. Индикатором неисправности ламп служит погасшая зеленая кнопка на передней панели аппарата (кнопка индикации УФ-ламп).

Основные характеристики лампы:

Тип: Герметичная двух-колбовая лампа погружного типа.

Модель: G6T5/NS или эквивалент

В баке используются две УФ-лампы, что обеспечивает бактерицидную обработку воды и позволяет использовать воду сразу после контакта с УФ-излучением. Тем самым позволяет непрерывно использовать воду в дальнейших процедурах. При использовании водопроводной воды питьевого качества, поступающего в бак для воды, ее бактерицидная обработка УФ-лампами наступает в момент поступления

в бак. Скорость заполнения бака при допустимом давлении 3 атм. – 10 л в
ту. Следовательно, минимальное время обеззараживания при заполненном баке
составляет 2 минуты.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для проведения самодезинфекции должно использоваться дезинфицирующее средство свежее, ранее неиспользованное, по составу отличающееся от используемого в момент проведения режима. После окончания процедуры дезинфектант будет слит в канализацию!

Перед проведением режима самодезинфекции необходимо проверить состояние системы водоподготовки (состояние водяных картриджей не менее 50% ресурса, наличие взвесей в колбах недопустимо).

1. Режим самодезинфекции

Режим самодезинфекции направлен на очистку и дезинфекцию бака воды и водных магистралей аппарата. Самодезинфекцию аппарата рекомендовано проводить не реже одного раза в квартал.

Ключ включения режима самодезинфекции находится справа вверху от контрольной панели.

С помощью клавиши «ЗАМЕНА» удалите дезинфицирующее средство из бака в канализацию. Остатки раствора в баке удалите, используя кран «DESINFECTANT» и трубку слива в отдельную емкость.

* Нажатием клавиши «ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ» заполните кювету водой, после прекращения подачи воды в кювету, нажмите кнопку «СТОП». Нажмите кнопку «ВОЗВРАТ», дождитесь звукового сигнала.

* Перед проведением режима самодезинфекции необходимо проверить состояние системы водоподготовки: при визуальных загрязнениях водяных фильтров замените их на новые, произведите механическую очистку внутренних поверхностей колб водоподготовки.

Выполнение режима самодезинфекции:

Включите аппарат.

Перейдите в режим «TIMESET». Установите промывку на 5 минут.

Переключите кран подачи водопроводной воды.

Выключите аппарат кнопкой «вкл/выкл».

Поверните ключ из положения «0» (вертикальное) в положение «1» (горизонтальное).

Включите аппарат (отображение информации на дисплее изменится) и нажмите кнопку **START** (крышка кюветы должна быть закрыта).

Следуйте указаниям на дисплее (аппарат будет расходовать внутренний запас воды).

Ожидайте, пока погаснет надпись «Drain Tank Water» (бак воды опустошен).

Когда вода будет удалена из бака, следующая надпись загорится автоматически. Откройте кран «WATER» (вода), расположенный внизу внутри передней дверцы, и слейте остатки воды в дополнительную емкость при помощи трубки (в случае загрязнения очистите кран при помощи гибкого ёршика длиной не более 30 см, при открытом кране).

Появится надпись «Basket Thirds Full with Disinfectant» (заполните кювету дезинфектантом).

Откройте верхнюю крышку с помощью педали, и залейте свежее дезинфицирующее средство для проведения самодезинфекции (согласно методическим указаниям оно должно быть отличным от имеющегося рабочего дезраствора) в кювету в количестве не менее 5-8 литров.

Дезинфицирующее средство должно быть в виде готового раствора. Рекомендуется использовать перекись водорода, надуксусной кислоты, перкарбоната натрия и т.п. имеющее режим ПСО/ОО, совмещенной с дезинфекцией в соответствующей концентрации. Дезсредство должно быть низкопенным!

Нажмите кнопку «**START**» (**СТАРТ**). При этом крышка кюветы должна быть открыта. Дезинфицирующее средство будет циркулировать по всей водной магистрали

М. В процессе самодезинфекции ожидается появление взвесей и изменение цвета мойки раствора.

Ожидайте, пока горит надпись «DISINFECTANT» (Дезинфекция).

После завершения п.12 дождитесь надписи «GOOD DISINFECTANT END MORE CHANGE*» (Дезинфекция произведена, повторить или закончить).

Контролируйте загрязнения (удаляйте при появлении видимые загрязнения) в сливающей сеточке горловины кюветы после каждого цикла. Повторите процедуру 1 раз, нажатием клавиши «ПУСК», что соответствует надписи «MORE» (ЕЩЁ).

Выключите аппарат и поверните ключ в положение «0» (вертикальное).

Включите аппарат.

После этого откройте кран подачи воды из магистрали водоснабжения и дождитесь около 2 минут для автоматического заполнения бака водой.

Включите кнопкой программы надпись «MANUAL». Нажмите кнопку «ПРОМЫВКА» для выведения дезинфицирующего раствора из бака для воды. Повторите данную процедуру не менее 3 раз.

Нажмите кнопку «ЗАМЕНА» и удалите содержащуюся воду в баке дезинфектанта, используя кран для слива остатков.

Включите режим «ПРОМЫВКА» 1 раз для ополаскивания стенок кюветы водой.

Самодезинфекция аппарата выполнена.

ПРИМЕЧАНИЕ:	ЗАМЕЧАНИЕ
	Бачок для спирта не очищать.

Процедура очистки и санитарной обработки

Следуйте методическим указаниям по проведению профилактической дезинфекции в эндоскопическом отделении/кабинете. Профилактическая дезинфекция аппарата должна проводиться по общим правилам и требованиям.

МЕЧАНИЕ: Не допускается попадание на стикер-наклейку на панели управления дезинфицирующих средств, это может повредить ее поверхность и привести к неисправности всей панели управления.

Рекомендовано проводить процедуру очистки бака дезинфектанта при смене дезинфицирующего раствора. Также необходима механическая чистка всех датчиков основной жидкостей, фильтрующих компонентов аппарата (в том числе в улавливающем окне прокачки дезсредства). Своевременно производите профилактическую очистку бака детергента.

Металлические и окрашенные поверхности необходимо протирать тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Дезинфицирующее средство должно оставаться на поверхностях минимум 20 мин. Для дезинфекции могут быть использованы дезинфицирующие препараты, применяемые в медицинском учреждении.

Техническое обслуживание является обязательным мероприятием для поддержания работоспособности и санитарного состояния аппарата.

Обслуживание системы подачи дезраствора:

Включите аппарат кнопкой «вкл/выкл».

Слейте дезраствор из бака. Проверьте его отсутствие используя кран слива «DESINFECTANT». При необходимости прочистите кран с помощью щетки-ершика длиной 50 мм.

Нажмите кнопку «Гермет», дождитесь наполнения кюветы водой. Прервите режим «ГЕРМЕТ» нажатием кнопки «СТАРТ-СТОП»,

Нажмите кнопку «Возврат» двумя короткими нажатиями. Как только вода поступит в бак дезинфектанта и прозвучит звуковой сигнал, нажмите кнопку «Замена». Произойдет подъем воды из бака дезинфектанта в кювету с последующим удалением в канализацию. Повторите процедуру 3-4 раза для удаления остатков использованного рабочего раствора. Слейте остатки воды через кран слива «DESINFECTANT».

Откройте окно прокачки дезраствора и очистите улавливающую сеточку от загрязнений и отложений проточной водой. Установите (закрутите до упора) окно в исходное положение.

Обслуживание системы подачи Детергента (моющего раствора):

Откройте (открутите) крышку залива детергента, откройте кран «DETERGENT», удалите остатки в дополнительную емкость.

Залейте в горловину залива детергента воду (не закрывая кран слива). Повторите действие 3-4 раза с прочисткой крана с применением щетки-ершика.

Очистка элементов кюветы:

Снимите уплотнительную резинку кюветы, промойте кислородоактивным средством, промойте под проточной водой.

Протрите ложе уплотнительной резинки моющим или моюще-дезинфицирующим раствором (не абразивным). Установите резинку на место.

Очистка диска ротора с форсунками:

Открутите гайку крепления диска ротора шестигранником №2 (2 мм), снимите диск ротора, удалите известковые отложения и иные загрязнения с шпинделя, трубок ротора и форсунок, используя щетку-ершик и иные принадлежности.

Установите ротор в исходное положение, закрутите (затяните до упора) гайку.

Включите «Промывку» для автоматической промывки кюветы.

Сетку и корзинку для мелких деталей очистите и простерилизуйте доступным способом.

Осмотрите защитную решетку кюветы на наличие механических повреждений и коррозии.

Осмотрите кювету на предмет трещин и отложений. При необходимости проведите очистку поверхностей.

Открутите защитный колпак датчика переполнения кюветы, промойте проточной водой от отложений и загрязнений. Остатки воды в горловине удалите с помощью кнопки «СЛИВ».

Глава 10. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**1. Условия транспортировки**

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-20-+70°C	10-90% без конденсирования	50 кПа ~ 106 кПа

2. Условия эксплуатации

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
+15 - +40°C	30-75% без конденсирования	80 кПа ~ 106 кПа

3. Условия хранения

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-20-+70°C	10-90% без конденсирования	50 кПа ~ 106 кПа

Глава 11. УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение любых блоков аппарата должно выполняться с учетом действующих
законных постановлений для данного типа оборудования.

Утилизация аппарата, по истечению срока службы, должна осуществляться
организацией, имеющей право на утилизацию изделий по общим правилам.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 12. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае неисправности аппарата ознакомьтесь с данной главой, чтобы определить возможную причину.

Технический персонал медицинского учреждения может выполнять процедуры устранения неполадок, описанных в данной главе, за исключением случаев, когда указано, что устранение неполадок должно выполняться только уполномоченным техническим персоналом (сервисной службой ООО «Бандек-МС»).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Неправильное использование или настройка аппарата может привести к аннулированию гарантии производителя. Обратитесь в сервисную службу представителя производителя ООО «Бандек-МС», перед любой попыткой устранения неисправности аппарата любым способом, отличным от указанного в данном руководстве, за консультацией.

При возникновении аварийной ситуации, такой как протечки, посторонние звуки, производите остановку аппарата только кнопкой СТОП. Экстренное отключение питания недопустимо!

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Аппарат не включается	*Кабель питания не подключен, выключатель питания в положении выкл.	*Подключите кабель питания к электросети. *Переведите выключатель питания в положение вкл.

не подается вода	*Закрит кран подачи воды в систему водоподготовки. *Израсходован ресурс картриджей очистки воды. *Нарушение работы редуктора давления (установлено давление ниже нормы). *Засорение входящего фильтра в 2-х ходовом клапане.	*Проверьте кран подачи воды. Приведите его в открытое состояние. На манометре редуктора должно быть давление не менее 2,5 атмосфер. *Проверьте на возможное засорение картриджей очистки воды в колбах системы водоподготовки. Замените их на новые. *Регулировка редуктора или его замена. *Устранить загрязнение.
вода переливается через край кюветы	*Нарушение работы датчика переполнения кюветы. *Неисправность датчика переполнения кюветы. *Блокировка сливной помпы.	*Механическая чистка (ручная) датчика от отложений химических веществ. *Обратитесь в сервисную службу. *Проверьте шланг слива на предмет пережатия.
не происходит продувки каналов эндоскопа	*Нарушение схемы подключения. *Повреждение воздушного фильтра подачи воздуха. *Нарушение работы воздушной помпы.	*Проверьте правильность схемы подключения. Устраните несоответствия подключения. *Обратитесь в сервисную службу. *Обратитесь в сервисную службу.
не подается дезинфектант в кювету	*Не закрыта крышка кюветы. *Выход из строя электромагнитного клапана. *Нерабочее состояние клавиатуры или кнопочной панели.	*Закрыть крышку кюветы. Процесс возобновится. *Обратитесь в сервисную службу для замены детали на новую. *Обратитесь в сервисную службу для замены детали на новую.

увеличение бума дезсредства в ке	* Ошибка работы электромагнитных клапанов. * Износ прокладок толкателя клапана в горловине кюветы. * Нарушение процедуры замены дезсредства.	* Обратитесь в сервисную службу. * Обратитесь в сервисную службу.
отсутствие ращения диск отора	* Нарушение работы реактивного механизма вращения ротора или форсунок.	* Возможно наличие отложений и загрязнение механизма. Произведите ТО аппарата.
е происходит лив	* Неисправность сливного насоса. * Пережат шланг слива. * Неисправность датчика переполнения в горловине слива.	* Обратитесь в сервисную службу. * Проверьте шланг слива, устраните перегиб или сжатие. * Осмотрите датчик на предмет посторонних предметов и загрязнений. Проверьте наличие защитной сетки.
После дезинфекции дезинфектант не сливается из юветы	* Неисправность электромеханического клапана.	* Обратитесь в сервисную службу.
Не включается еста проверки на герметичность	* Некорректное нажатие. * Неисправность клавиатуры.	* Продолжительное нажатие (более 2 секунд). * Обратитесь в сервисную службу.

увеличение объема спирта в капельнице (перелив)	* Неисправен электромагнитный (соленоидного) клапан подачи спирта * Механическое засорение электромагнитного (соленоидного) клапана	* Обратитесь в сервисную службу
---	---	---------------------------------

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Во время проверки возможной неисправности и/или ремонта отключите кабель питания из розетки для вашей безопасности.

Следите, чтобы вода не попадала на платы и электрические компоненты.

В случае попадания воды на электрические компоненты или платы обязательно просушите их перед включением. Обратитесь в сервисную службу представителя производителя.

Глава 13. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Должительность гарантийных обязательств производителя составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты ввода аппарата в эксплуатацию.

Условия и увеличенные сроки гарантии определяются условиями договора поставки аппарата (контракта).

Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, связанные с производственными дефектами или браком материала (деталей и компонентов).

Замена неисправных частей (узлов и деталей) и связанная с этим работа в период гарантийных обязательств производителя BANDEQ CYW-501 осуществляется силами и за счет средств официального представителя производителя ООО «Бандек-МС».

Аппарат будет снят с гарантии в случаях:

несанкционированного вскрытия защитных пломб, установленных при пуско-наладке аппарата и вводе в эксплуатацию;

пуско-наладка аппарата и ввод в эксплуатацию осуществлены не сертифицированными специалистами сторонних организаций, не уполномоченных на проведение данного вида работ от лица ООО «Бандек-МС», если иное не указано в договоре поставки.

Гарантией не покрываются следующие случаи, при которых ремонт или замена деталей, узлов, материалов аппарата будут платными даже во время гарантийного срока:

1. Замена расходных материалов, в том числе сменных картриджей системы водоподготовки, термобумаги и адаптеров для подключения к эндоскопам.

2. Техническое обслуживание аппарата.

3. При случаях, не подпадающих под гарантийные обязательства производителя:

использования неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации производителя аппарата;

проникновения жидкости, пыли и других посторонних предметов внутрь аппарата;

повреждения аппарата в результате механического удара, пожара, наводнения, удара
молнии и других стихийных бедствий.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 14. СХЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НЕКОТОРЫХ ТИПОВ ЭНДОСКОПОВ К ДЕЗИНФЕКЦИИ В АППАРАТЕ

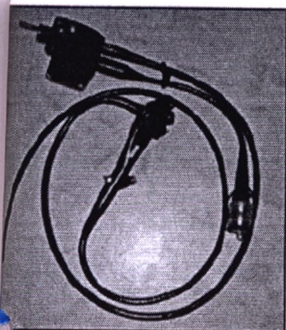
Перед подключением каналов эндоскопа к аппарату BANDEQ CYW-501 ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации производителя эндоскопа. Адаптеры для подключения BANDEQ CYW-501 к каналам эндоскопа являются расходным материалом и приобретаются Пользователем дополнительно к аппарату.



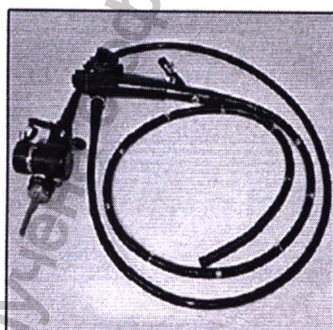
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не допускается совместная обработка в МДМ бронхоскопов с другими типами гастроскопов

В аппарате BANDEQ CYW-501 могут обрабатываться все модели гибких эндоскопов следующих производителей и/или эквивалентов:



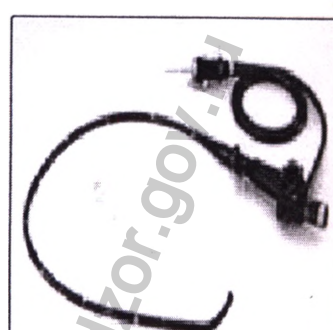
Дуоденоскоп



Гастроскоп



Колоноскоп

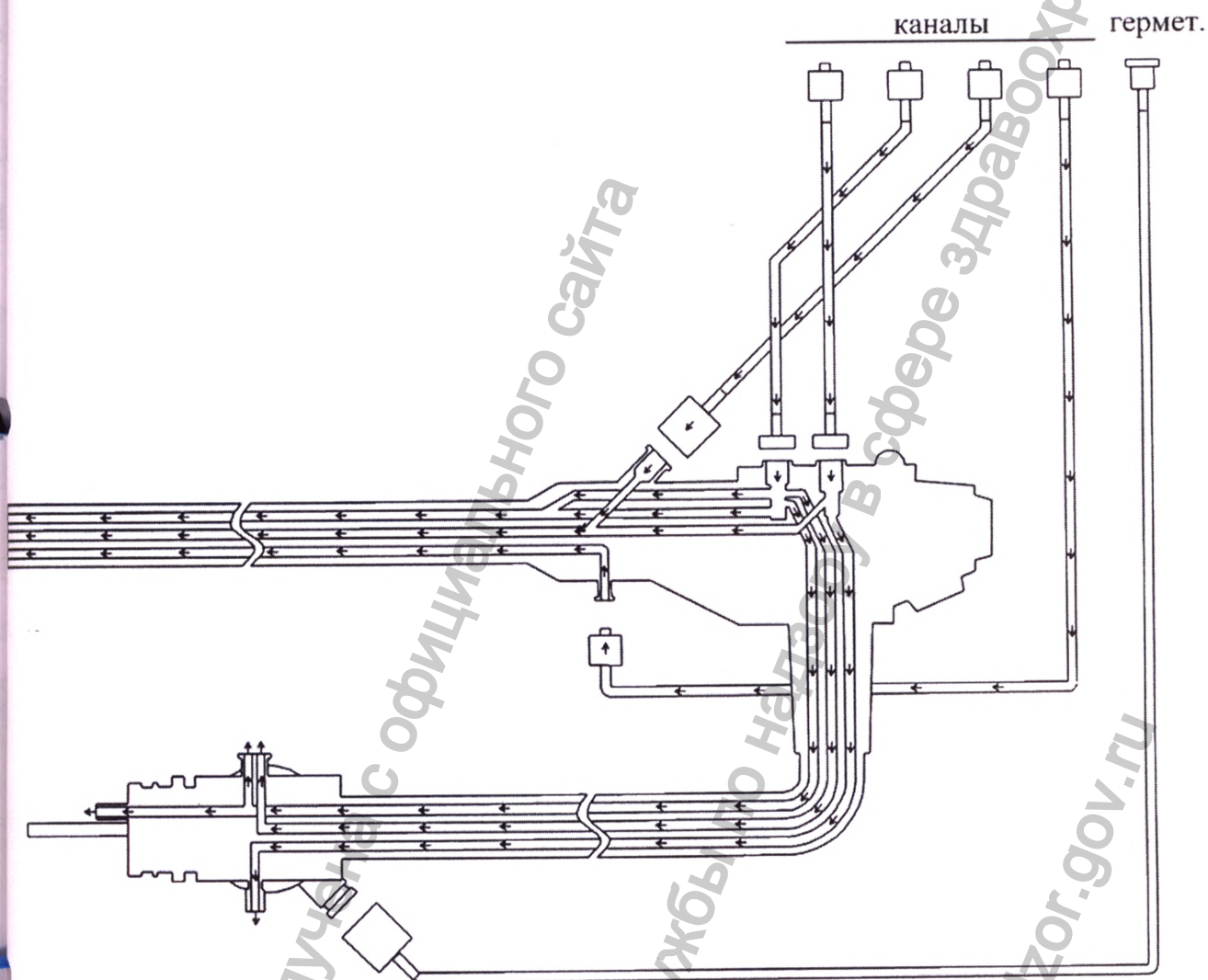


Бронхоскоп

mpus Medical Systems Corp.: фибро- и видеоскопы.

пы эндоскопа: бронхоскопы, гастроскопы, дуоденоскопы, колоноскопы и прочие.

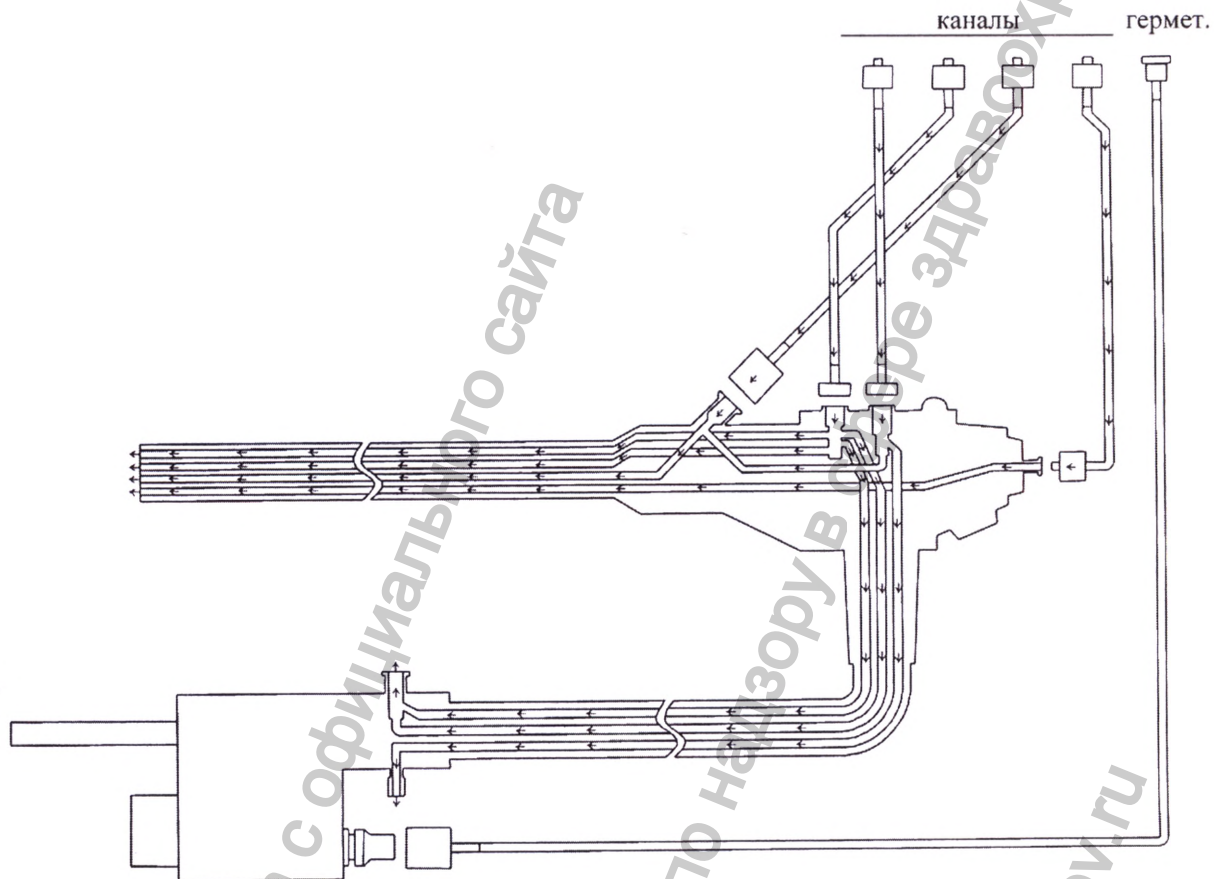
имерная схема подключения трубок для обработки эндоскопа к его каналам:



NTAX Medical: фибро- и видеоскопы.

Типы эндоскопа: бронхоскопы, гастроскопы, дуоденоскопы, колоноскопы и прочие.

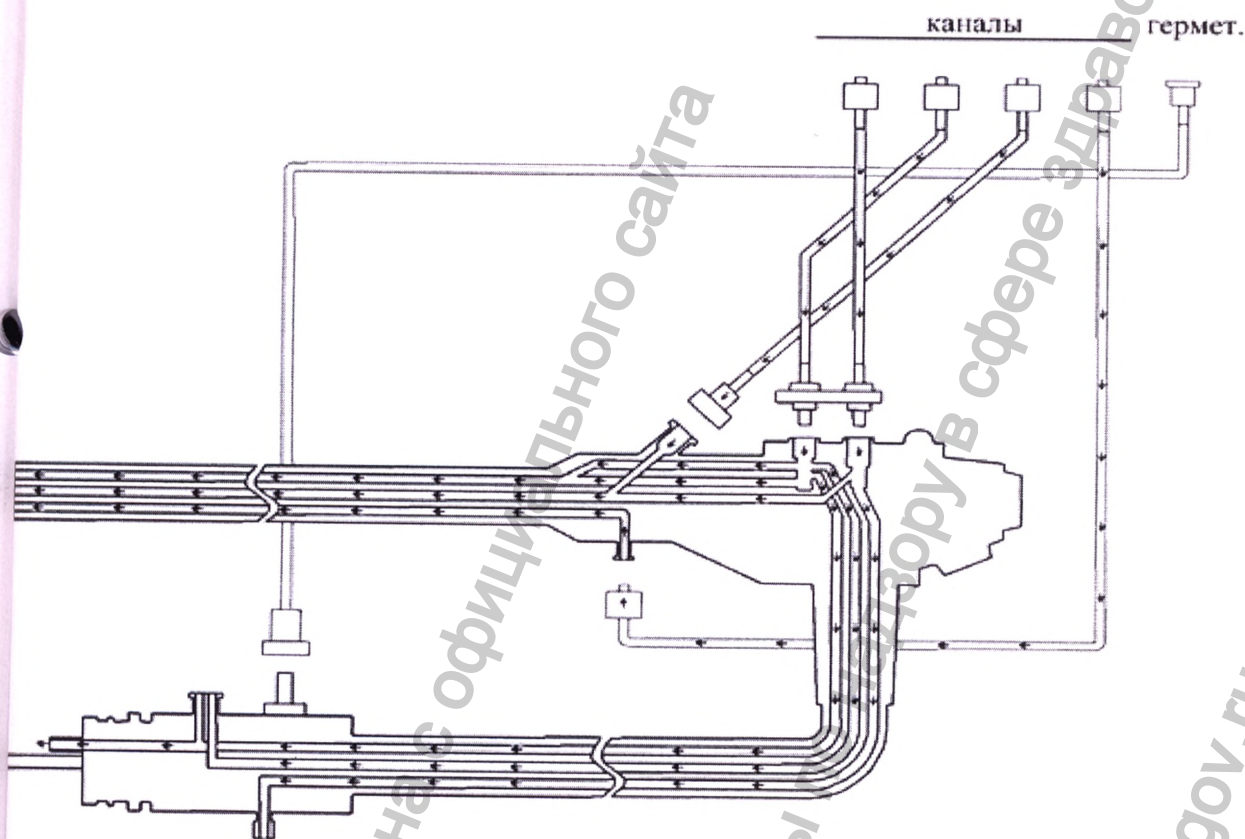
Универсальная схема подключения трубок для обработки эндоскопа к его каналам:



JIJNON: фибро- и видеоскопы.

пы эндоскопа: бронхоскопы, гастроскопы, дуоденоскопы, колоноскопы и прочие.

имерная схема подключения трубок для обработки эндоскопа к его каналам:



Глава 15. ПРЕДУСТАНОВОЧНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования к помещению в соответствии с утвержденными правилами проектирования и другими нормам организации помещений ЛПУ.

Минимальная площадь: 9 кв. м.;

Уклон на месте установки: не более 5 град.

Требования к электропитанию

Требуемая мощность, не более: 1,0 кВт;

Тип электропитания: однофазное стабилизированное 220 В, с заземлением;

Тип электрической розетки: «евро», трехконтактная (фаза + ноль + земля);

Частота питающей сети: 50/60 Гц;

Расстояние от розетки до места установки мойки, не более 2 м. (длина провода аппарата). Не допускается подключение аппарата к электросети через удлинитель.

Требования к водоснабжению

Подвод воды должен быть оборудован отсекающим краном;

Диаметр сгона для подключения шланга: 0,5 дюйма (ниппель прямой);

Тип резьбы: 1/2 дюймовая, наружная с плоским торцом под резиновое уплотнение вилкой подводки;

Расстояние до места установки мойки не более: 1,5 м;

Давление в системе водоснабжения, не менее: 2 бар (200 кПа);

Максимальное давление в системе водоснабжения, не более: 8 бар (800 кПа);

Максимальная температура воды в системе водоснабжения: 10-25 градусов по Цельсию;

Расход воды, не менее: 10 л/мин.

Требования к канализации

Спускная способность л/мин не менее: 20 л/мин;

Диаметр входного отверстия: стандартное, с резиновым уплотнителем на гибкую трубу 18 мм;

Расстояние от входного отверстия до места установки мойки, не более: 1 м;

Высота входного отверстия над уровнем пола в месте расположения мойки, не более:

см.

Приемка помещения для ввода аппарата в эксплуатацию

Перед организацией пуско-наладочных работ и согласованием ввода оборудования в эксплуатацию, представитель поставщика предоставляет Пользователю предустановочную документацию с указанием технических требований аппарата для выполнения «ведомости готовности помещения» для дальнейшей передачи в сервисную службу для согласования выезда специалиста на место проведения работ.

Пуско-наладка и ввод в эксплуатацию аппарата выполняется ТОЛЬКО при условии подписания Заказчиком указанного документа. Подписывая «Ведомость готовности помещения» Пользователь гарантирует соответствие помещения предъявляемым требованиям для ввода аппарата в эксплуатацию.

Глава 16. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Установка для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов серии BANDEQ, модель:
CYW-501 с принадлежностями.**

**Установка для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов серии BANDEQ, модели:
CYW-501 в составе:**

Установка для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов серии BANDEQ.
Руководство пользователя.

Принадлежности:

Шланги соединительные для подводки воды.

Корзинка для мелких деталей эндоскопа.

Трубки для подводки жидкостей к эндоскопу.

Трубки слива жидкостей.

Специальный принтер для датировки цикла работы установки.

Фильтр очистки воды.

Кронштейн крепления фильтров очистки воды.

Трубка проверки теста на герметичность.

Адаптеры проверки на герметичность.

Адаптеры для подводки воды.

Плавкие предохранители.

17. КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийное обслуживание и сервисное сопровождение медицинского оборудования
территории Российской Федерации осуществляется официальным представителем
производителя:

ООО «Бандек - МС»

108811, Российская Федерация, г. Москва,
Киевское шоссе 22-й километр (п. Московский),
домовладение 4, строение 2, блок В,
этаж 7, офис 714В
Тел.: +7(495)775-65-65
e-mail: info@bandeq.ru
web: www.bandeq.ru

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре
эксплуатационной документации

Версия	Причины изменений / перечень страниц с изменениями	Дата изменения
1	Первоначальный выпуск	Апрель 2020

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

<печатать>

02-733-4813

02-3487-4848

Регистрационный № 2021 - 7500

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

<печатать>

Центральное управление по интеллектуальной
собственности и правовому регулированию

Оф. 304, 2558, Намбусунхван-ро

Сеочо-гу, Сеул, Корея

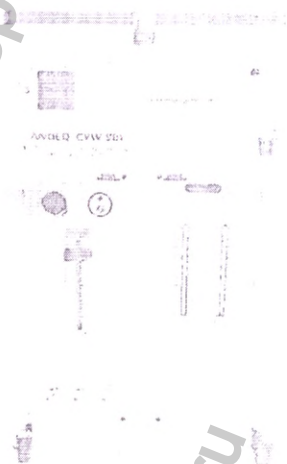
210 мм X 297 мм
70 г/м²

BANDEQ

Руководство пользователя

Установка для мойки и дезинфекции
гибких эндоскопов серии BANDEQ,
модель: CYW-501

<печатать>



«Чоянг Медикал Индастри Лтд.»
<подписано>

Ч. Х. Ли / Президент
<печатать>

Регистрационный № 2021-7500

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Чанг Сеоб -----

доверенное лицо

«ЧОЯНГ МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ, ЛТД.»

Чул Хо Ли / Президент -----

явился/явилась ко мне и представил(-а) указанное приложение принципала к приложенным

Пользовательским инструкциям

<штамп>

Данный факт удостоверен сегодня,

12 ноября 2021 года, по указанному адресу.

**Центральное управление по интеллектуальной собственности и
правовому регулированию**Относится к Центральной
прокуратуре г. Сеула

Оф. 304, 2558, Намбусунхван-ро

Сеочо-гу, Сеул, Корея

<штамп>

<подписано>

Доверенное лицо

ЖУН ХУН ЛИ

Данная нотариальная контора ведет свою деятельность с разрешения Министра юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 70.

210 мм X 297 мм
70 г/м²

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-18-14.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 84 лист(-а-ов)