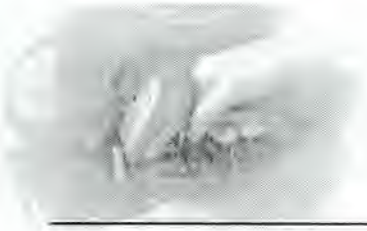


BHT
Технология дезинфекции

Инструкции по эксплуатации

Машина для мойки и дезинфекции

INNOVA® E4 CMS

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

01.2013/Арт. №: 000007.02 Вер. A «оригинал»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Предупреждения и символы ..... Глава 1

1.1 Описание различий для следующей информации 2
1.2 Объяснение предупредительных знаков 3
1.3 Объяснение предписывающих знаков 4
1.4 Соединитель для защитного заземления 4

2. Спецификация ..... Глава 2

2.1 Технические характеристики машины 2
2.2 Адрес производителя 2
2.3 Региональный офис 2
2.4 Сервисное обслуживание клиентов 2
2.5 Источник поставок расходных материалов 2
2.6 Маркировка CE 3
2.7 Постоянный уровень громкости 3
2.8 Температура условий эксплуатации 3
2.9 Относительная влажность 3
2.10 Высота над уровнем моря 3
2.11 Данные об электропитании 3
2.12 Соединение с водопроводом 4
2.13 Вентиляционное соединение 4
2.14 Пневматическое соединение 4
2.15 Информационные технологии 4
2.16 Общая информация 5
2.17 Средства для промывки и дозирования 5
2.18 Расходные материалы 5

3. Условия для целевого применения ..... Глава 3

3.1 Ограничения 2
3.2 Возможное предсказуемое неправильное использование 2

4. Основные требования к безопасности ..... Глава 4

4.1 Общая информация 2
4.2 Выбор персонала и требования к квалификации 2
4.3 Применение прибора 3
4.4 Электрическое оборудование 3
4.5 Водопроводное оборудование 4
4.6 Расходные материалы, моющие средства и другие химикаты 4
4.7 Условия окружающей среды, в которую удаляют отходы 4

5. Инструкции по транспортировке ..... Глава 5

6. Настройка и подключение/демонтаж ..... Глава 6

6.1 Соединение с водопроводом 2
6.2 Электрическое соединение 3
6.3 Вентиляционное соединение 3
6.4 Пар/конденсат/сжатый воздух (при наличии) 3

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Химикаты 3
6.6 Демонтаж 3

7. Инструкции для вытяжных трубок с обратным клапаном ..... Глава 7
7.1 Пенообразование 2

8. Технология химической обработки ..... Глава 8
8.1 Общая информация 2
8.2 Введение химикатов для обработки 2
8.3 Попадание загрязняющих веществ 3
8.4 Реакция между химикатами для обработки и загрязняющими веществами 3

9. Способ применения ..... Глава 9
9.1 Проверка следующих пунктов (визуальный осмотр) перед началом каждой программы 2
9.2 Проверка следующих пунктов в конце каждого цикла программы 2
9.3 Подтверждение наличия белка 2
9.4 Перед загрузкой 2
9.5 Расположение изделий для промывки 3

10. Сообщения о неисправностях и ошибках ..... Глава 10
10.1 Сообщения о неисправностях/процедура для устранения неисправностей 2
10.2 Процедура в случае перерыва в подаче электроэнергии 3
10.3 Прерывание программы оператором 3
10.4 Сообщения о неисправностях/процедура для устранения неисправностей 3
10.5 Сообщения об ошибках/Таблица 4

11. Функции и дизайн ..... Глава 11
11.1 Информация об INNOVA HMS 2
11.2 Информация об CMS (Система мониторинга каналов) 2
11.3 Обзор системы BHT INNOVA® E4 CMS 2
11.4 Этапы для проверки каналов эндоскопа 3

12. Визуализация и процесс ..... Глава 12

13. Первичный ввод в эксплуатацию ..... Глава 13

14. CMS диагностика ..... Глава 14

15. Эксплуатация ..... Глава 15
15.1 Полный процесс в условиях нормальной эксплуатации 2
15.1.1 Очистка и дезинфекция 2
15.1.2 Выгрузка обработанных эндоскопов 5
15.2 Процесс повторной обработки 6
15.3 Процесс открытия и закрытия двери 6
15.4 Фоновая подсветка логотипа 7
15.5 Ручная очистка 8
15.6 Смывание моющего раствора 8

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Технологические схемы ..... Глава 16
16.1 Краткие инструкции 2
16.2 Предварительные испытания 3
16.3 Процесс сканирования 4
16.4 Информация о программном цикле 7

17. Главный выключатель для термальной дезинфекции ..... Глава 17
17.1 Функции главного выключателя 2

18. Программа промывки ..... Глава 18
18.1 Таблица с информацией о программе промывки 2
18.2 Таблица с информацией о программе промывки "Endo Normal DH" 3
18.3 Таблица с информацией о программе промывки "Machine disinfection" 4
18.4 Таблица с информацией о программе промывки "Setup DH" 5
18.5 Таблица с информацией о программе промывки "Endo Intensive DH" 6
18.6 Изменение параметров программы 7
18.7 Изменение или объединение этапов программы 7

19. Техническое обслуживание ..... Глава 18
19.1 Общая информация 2
19.2 Ежедневное техническое обслуживание 2
19.2.1 Рутинные проверки 2
19.2.2 Фильтр 3
19.2.3 Моющий душ 3
19.2.4 Контейнер для химикатов 4
19.2.5 Главный выключатель 4
19.2.6 Фронтальные рабочие элементы для очистки/дезинфекции 4
19.3 Еженедельное техническое обслуживание 5
19.3.1 Вытяжные шланги дозирующего насоса 5
19.3.2 Очистка трубчатого фильтра 5
19.3.3 Очистка промывочной камеры 6
19.4 Счетчик для определения времени технического обслуживания 6
19.5 План технического обслуживания 6

20. Обращение с промывочной корзиной ..... Глава 20
20.1 Рекомендации производителей эндоскопов 2
20.2 Информация 2

21. Принадлежности ..... Глава 21
21.1 Дополнительные модули/принадлежности 2

Приложение А ..... Заявление о соответствии прибора Innova "Серия 4"

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

© Все права сохранены.
Воспроизведение или копирование в любой форме (печать, фотокопия или любой другой способ) части данных Инструкций по эксплуатации без письменного разрешения от компании SciCan GmbH запрещено. Подлежат изменению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и символы

Глава 1

Содержание

1. Предупреждения и символы 2
1.1 Описание различий для следующей информации 2
1.2 Объяснение предупредительных знаков 3
1.3 Объяснение предписывающих знаков 4
1.4 Соединитель для защитного заземления 4

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Предупреждения и символы

- Данные Инструкции по эксплуатации содержат информацию о возможных опасностях, связанных с неправильной эксплуатацией и/или неправильным обращением.

1.1 Описание различий для следующей информации

ОПАСНОСТЬ!	
	■ Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезному ущербу для людей и/или имущества!

Осторожно!	
	■ Несоблюдение данных рекомендаций может привести к ущербу для людей или имущества!

Важно!	
	■ Несоблюдение данных рекомендаций может привести к ущербу для имущества!

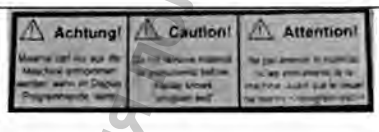
Информация!	
	■ Рекомендации и советы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Объяснение предупредительных знаков

- Тут присутствует повышенный риск телесных повреждений для людей!
- Чтобы избежать телесных повреждений для людей и ущерба для имущества, следует обращать внимание на предупредительные знаки.

	Предупреждение об опасном напряжении
	Предупреждение о наличии веществ, опасных для здоровья
	Предупреждение о горячих поверхностях
	Предупреждение о повреждении рук
	Предупреждение о корродирующих веществах
	Предупреждение о горячих жидкостях и паре
	**Предупреждение:** Изделия можно доставать из машины только после безошибочного завершения программы машины для промывки и дезинфекции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Объяснение предписывающих знаков

	Предписывающий знак — используйте перчатки
	Предписывающий знак — используйте защитную одежду
	Предписывающий знак — используйте средства для защиты глаз
	Предписывающий знак — руководствуйтесь Инструкциями по эксплуатации

1.4 Соединитель для защитного заземления

	Соединитель для защитного заземления - картинку символа следует установить возле соединения. **Основной заземляющий зажим должен быть обозначен символом "Защитное заземление" (символ заземления в круге).**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BHT
Технология дезинфекции

Спецификация

Глава 2

Содержание

2. Спецификация 2

2.1 Технические характеристики машины 2
2.2 Адрес производителя 2
2.3 Сервисное обслуживание клиентов 2
2.4 Источник поставок расходных материалов 2
2.5 Маркировка CE 3
2.6 Постоянный уровень громкости 3
2.7 Температура условий эксплуатации 3
2.8 Относительная влажность 3
2.9 Высота над уровнем моря 3
2.10 Данные об электропитании 3
2.11 Соединение с водопроводом 4
2.12 Вентиляционное соединение 4
2.13 Пневматическое соединение 4
2.14 Информационные технологии 4
2.15 Общая информация 5
2.16 Средства для промывки и дозирования 5
2.17 Расходные материалы 5

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Спецификация

Расположение дощечки с обозначением типа,
Внутренняя дверь в отсек с химикатами

2.1 Технические характеристики машины

Тип машины:	INNOVA E4 CMS
Серийный №:	смотрите дощечку с обозначением типа
Год производства:	смотрите дощечку с обозначением типа
Вес:	смотрите дощечку с обозначением типа
Габариты (ШхВхГ):	1000 x 2000 x 819 (DH), 912 (DC) мм (стандартная модель)

2.2 Адрес производителя

Название компании:	BHT Hygienetechnik GmnH (БХТ Хайгиентехник ГмбХ)
Улица:	Мессершмиттштрассе 11 (Messerschmittstraβe 11)
Город:	86368 Герстхофен, Германия (86368 Gersthofen, Germany)
Телефон:	+49(0)821 27893-0
Факс:	+49(0)821 784099
Электронная почта:	hygiene@bht.de
Интернет:	www.bht.de

2.3 Сервисное обслуживание клиентов

Телефон:	+49(0)821 27893-25
Электронная почта:	service@bht.de

2.4 Источник поставок расходных материалов

Название компании:	BHT Hygienetechnik GmnH (БХТ Хайгиентехник ГмбХ)
Улица:	Мессершмиттштрассе 11 (Messerschmittstraβe 11)
Город:	86368 Герстхофен, Германия (86368 Gersthofen, Germany)
Телефон:	+49(0)821 27893-0
Факс:	+49(0)821 784099
Электронная почта:	hygiene@bht.de
Интернет:	www.bht.de

2.5 Маркировка CE

В соответствии с Директивой 93/42 ЕЭС, Приложение II, Класс IIb
CE-0297

2.6 Постоянный уровень громкости

68-70 дБ(А)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Температура условий эксплуатации

от + 5°C до + 40°C

2.8 Относительная влажность

Максимальная:	80% для температур до 31°C
Линейное снижение до:	50% для температур до 40°C

2.9 Высота над уровнем моря

До 1500 м
В местах выше 1500 м, температура кипения промывочного цикла снижается. В таком случае температура дезинфекции может снижаться, а длительность работы может увеличиваться.

2.10 Данные об электропитании

Напряжение (условие поставки (± 10%))	3x400 В/50 Гц/AC+N+PE
Присоединённая мощность	11 КВт
Плавкий предохранитель	16 А
Заземление, класс I	
Электрическое соединение CC	4 x 230 В/50 Гц/L1+N+PE
Плавкий предохранитель	16 А
Электрическое соединение TFT	230 В/50 Гц/L1+N+PE
Плавкий предохранитель	16 А
Поперечное сечение кабеля, вспомогательное соединение	в месте эксплуатации, в соответствии с нормативными требованиями в стране

Осторожно!	
	■ Соединение электрических кабелей может осуществляться только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими нормативными требованиями (в стране), такими как, напр., VDE (Объединение «Электротехника, электроника и информационная техника» (Германия)) в соответствующей действующей версии.

2.12 Соединение с водопроводом

Холодная вода:	рекомендуется 3°Ж	DN 20 (3/4")
	давление потока	2-5 бар
	ёмкость линии	20 л/мин минимум (1,2 м^3/ч)
	соединение	запорный клапан с наружной резьбой ¾" и плоским уплотнением
Деионизированная вода:	DN 20 (3/4")	
	качество воды	<=5 мкС/см
	давление потока	2-5 бар
	ёмкость линии	20 л/мин минимум (1,2 м^3/ч)
	соединение	запорный клапан с наружной резьбой ¾" и плоским уплотнением
Техническая вода:	техническая вода	30 л/мин
	значение pH	3-12
	температура воды	в краткосрочном периоде 93°C
	монтажное соединение	Konfix DN 70, или трубная соединительная муфта DN 70
	место установки	снизу
	сифон	в месте установки
	Осторожно:	Следует использовать только дренажные трубки, изготовленные из устойчивых к коррозии материалов

Осторожно!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Соединение водопроводных труб может осуществляться только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими нормативными требованиями (в стране), такими как, напр., DIN 1717 и др., и они должны быть наиболее современными.

2.13 Вентиляционное соединение

Вентиляционное соединение:	на месте	с защитой от конденсата в машине с трубной муфтой с концами DN 100
Материал		нержавеющая сталь (V2A), ПП, ПЭ
Пропускная способность вентиляционной системы		300 $м^3$/ч
Температура		макс. 90°C
Сопротивление в вытяжном канале		150 Па
Вытяжная тяга при давлении при закрытой задвижке		макс. 50 $м^3$/ч
Сопротивление в вытяжном канале при давлении при закрытой задвижке		50 Па
Максимальная влажность		100%

2.14 Пневматическое соединение

Пневматическое соединение:		DN 10 (1/4") IG с плоским уплотнением
	качество	сжатый воздух для медицинских целей (без масла/жира)
	доля удержания	0,2 микрон
	остаточная влажность	< 1%
	давление потока	2 бар
	пропускная способность линии	100 л/мин (0,1 $м^3$/мин)
	регулятор давления	0-2 бар
	монтаж	сверху с запорным клапаном ¼ " на внутренних концах винтов

2.15 Информационные технологии

Сетевое соединение:	2-м кабель для передачи данных с муфтами для ввода данных (RJ45)
	с сервером в месте установки
	доступ в Интернет (удаленный мониторинг)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.16 Общая информация

Теплоотдача в помещении:	500 / 800 Вт-ч (1,8 / 2,88 МДж)
Нагрузка на перекрытие во время эксплуатации макс.:	5184 Н/м^2
Статическая нагрузка макс.:	4320 Н/м^2
Динамическая нагрузка макс.:	864 Н/м^2

2.17 Средства для промывки и дозирования

Расположение контейнеров:	располагаются в шкафу с моющим средством, макс. 650 мм над уровнем пола макс. расстояние 10 м
Линия подачи для дозирования:	пустой трубопровод DN 70 в полу, без внутренних швов, макс. угол 45°, или сбоку, или на потолке.
Размеры (ШхВхГ):	контейнер 5 кг (140 x 245 x 225 мм) контейнер 10 кг (190 x 320 x 230 мм)

2.18 Расходные материалы

Информация!

- При замене расходных материалов, следует руководствоваться пояснениями в «Инструкциях для вытяжных трубок с обратным клапаном».
- Информация о химикатах, которые следует использовать, указана на конце соответствующей вытяжной трубки.
- В случае доставки материалов для нескольких машин из одного контейнера посредством общей вытяжной трубки, требуется система для дозирования. Также возможно присоединение к дозирующему системному блоку. Для получения более подробной информации – свяжитесь с производителем.
- Производитель не несет ответственность за любой ущерб, причиненный вследствие применения ненадлежащих расходных материалов или вследствие неправильного обращения (напр., кристаллизация).

Важно!

- Используйте только расходные материалы, проверенные и одобренные производителем.

  - Моющее средство: neodisher MediClean forte

  - Дезинфицирующее средство: neodisher Septo DN
  Смотрите спецификацию Д-ра Вейгерта.
- Спецификации на химикаты должны храниться в непосредственной близости от машины.
- В случае необходимости применения расходных материалов от других производителей вначале проконсультируйтесь с производителем машины.

Осторожно!

- Следует соблюдать осторожность при применении моющих и дезинфицирующих средств. Следует защищать глаза, руки и одежду. Надевайте защитные очки и защитные перчатки. Избегайте контакта глаз и кожи с химикатом.
- При замене химикатов, следует предварительно промыть трубки и заново отрегулировать контрольный уровень для дозирования. Повторная обработка должна осуществляться только авторизованным персоналом для обеспечения безопасности. В противном случае нет гарантии очистки и дезинфекции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия для целевого применения

Глава 3

Содержание

3. Условия для целевого применения 2
3.1 Ограничения 2
3.2 Возможное предсказуемое неправильное использование 2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Условия для целевого применения

Осторожно!	
	■ Данное прибор соответствует заданным требованиям по безопасности. Ненадлежащее применение может привести к причинению очень серьезного ущерба для людей и имущества. ■ Очень внимательно прочитайте Инструкции по эксплуатации перед применением устройства. Это обеспечит вашу личную защиту и позволит избежать ущерба, связанного с применением устройства. ■ Обязательно сохраняйте Инструкции по эксплуатации!

- **Прибор предназначен только для полностью автоматической очистки, дезинфекции, сушки и постоянной проверки максимум двух гибких эндоскопов. Любое другое применение, изменение или модернизация запрещены и могут быть опасными.**

- Прибор предназначен только для инструментов или, соответственно, медицинских изделий, а также лабораторного оборудования, которое было признано производителем как пригодное для повторной обработки. Следует соблюдать инструкции производителя изделий и инструментов, подлежащих промывке.

- Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего применения или неправильных действий.

- Требования для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта, предоставленные производителем, формируют основу для условий целевого применения.

- Прибор предназначено для применения только в помещениях.

- К работе с прибором следует допускать только обученный и проинструктированный персонал; следует назначать персонал, ответственный за эксплуатацию, подготовку, техническое обслуживание и ремонт.

3.1 Ограничения

- Прибор нельзя размещать в местах, в которых есть опасность взрыва, или в местах, подверженных минусовым температурам.

- Изделия для очистки можно очищать только на соответствующих загрузочных лотках.

3.2 Возможное предсказуемое неправильное использование

- Из-за риска получения повреждения, следует соблюдать осторожность при установке острых, остроконечных предметов в вертикальное положение и размещать их таким образом, чтобы не возникало опасности повреждения.

- В случае, когда прибор используется для дезинфекции, необходимой в соответствии с требованием государственных органов, паровой конденсатор и его соединение с моечной камерой и с дренажем прибора должны быть продезинфицированы во время ремонтных работ или замены.

- Следует убедиться, что соблюдаются Инструкции производителя при применении моющих средств и специальной продукции. Каждое моющее средство следует применять только для применения по назначению, определенному производителем, чтобы избежать материального ущерба и возможности других серьезных реакций (напр., водородно-кислородная реакция).

- Следует соблюдать осторожность при обращении с химикатами (средства для мытья и нейтрализации, добавки для усиления моющего действия, средства для ополаскивания и др.) во время работы! Некоторые из них являются едкими и раздражающими веществами. Соблюдайте действующие требования по безопасности! Надевайте защитные очки и защитные перчатки! Соблюдайте Инструкции по безопасности от производителя, а также руководствуйтесь информацией в листках безопасности для всех химикатов, используемых в работе!

- Вода в моечной камере не является питьевой водой!

- Во время транспортировки, демонтажа и утилизации следует снять или заблокировать дверь, чтобы дети не смогли закрыться внутри.

Информация о применении с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BHT
Технология дезинфекции

Основные требования к безопасности

[redacted]

Содержание

4. Основные требования к безопасности 2

4.1 Общая информация 2
4.2 Выбор персонала и требования к квалификации 2
4.3 Применение прибора 3
4.4 Электрическое оборудование 3
4.5 Водопроводное оборудование 4
4.6 Расходные материалы, моющие средства и другие химикаты 4
4.7 Условия окружающей среды, в которую удаляют отходы 4

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Основные требования к безопасности

4.1 Общая информация

Используйте данные Инструкции по эксплуатации для ознакомления с устройством машины и для использования ее специальных функций в полном объеме.
Инструкции по эксплуатации содержат важные требования, которые необходимо соблюдать во время установки, эксплуатации и технического обслуживания, чтобы прибор работал в безопасном, корректном и экономном режиме. Их соблюдение поможет избежать повреждений, затрат на ремонт и простой во время устранения повреждения, а также поможет повысить надежность и срок службы прибора.

Местные/национальные нормативные требования по предотвращению несчастных случаев и по защите окружающей среды должны быть дополнением к данным Инструкциям по эксплуатации.

Инструкции по эксплуатации всегда должны быть доступны в месте применения прибора.

Все лица, назначенные для работы с прибором должны прочитать и соблюдать Инструкции по эксплуатации.
К рабочим обязанностям относятся:

- Эксплуатация, включая
  - подготовку;
  - устранение ошибок во время работы;
  - удаление производственных отходов;
  - обслуживание;
  - удаление расходных материалов и вспомогательных материалов.
- Сборка, установка, подсоединение, демонтаж
- Техническое обслуживание и ремонт
  - техническое обслуживание;
  - технический контроль;
  - сервисное обслуживание;
  - ремонт;
- Транспортировка

Кроме Инструкций по эксплуатации и обязательных требований по предотвращению несчастных случаев, применимых в стране пользователя и в месте размещения, следует соблюдать стандартные технические нормы и требования для безопасной и профессиональной работы.

Важно!	
	■ Сравните обозначение типа или язык Инструкций по эксплуатации с: - накладными или документами для транспортировки. - дощечкой с обозначением типа вашего прибора. Эти Инструкции по эксплуатации действительны только для прибора с названием, указанным на титульной странице.

4.2 Выбор персонала и требования к квалификации

Допускайте к работе только обученный и проинструктированный персонал. Оператор отвечает за регулярное обучение персонала, отвечающего за эксплуатацию и техническое обслуживание прибора, включая меры по ликвидации аварийного состояния, в отношении ядовитых, огнеопасных, взрывоопасных или патогенных веществ, которые могут попасть в окружающую среду. По этой причине, необходимо вести контрольный учёт посещений и документально подтверждать, что условия по применению были приняты к сведению.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Применение прибора

Следует соблюдать параметры настройки и проводить работы по техническому обслуживанию в соответствии с Инструкциями по эксплуатации. Эксплуатация может осуществляться только квалифицированным персоналом.

- Немедленно выключите машину в случае неисправности или перебоев в подаче электроэнергии. Неисправности следует немедленно устранять.
- В случае полного отключения прибора от источника электропитания для технического обслуживания и ремонтных работ, следует убедиться, что он защищен от непредвиденного повторного включения.
  - Поверните главный выключатель в положение "ВЫКЛ". На главном выключателе следует разместить надпись (напр., "Не включать - идут работы по техническому обслуживанию").
  - Главный выключатель также можно заблокировать, установив блокировку предотвращающую включение прибора.
- Прежде всего убедитесь, что прибор не находится под напряжением.
- Следует эксплуатировать машину только в случае наличия и исправного состояния всех защитных устройств и механизмов, связанных с безопасностью (напр., механизмы аварийной остановки).
- В зависимости от необходимости или нормативных требований, используйте средства индивидуальной защиты.
- В зависимости от изделий, подлежащих отмывке, на части прибора могут попадать опасные бактерии.
- Соблюдайте все инструкции по безопасности для прибора.
- Не залазьте на открытую дверь и не садитесь на нее.

Важно!	
	■ Техническое обслуживание и ремонт могут осуществляться только персоналом, прошедшим специальное обучение у производителей. Следует использовать только оригинальные запчасти. Производитель не несет ответственность за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего применения или халатности. В случае несоблюдения инструкций при осуществлении технического обслуживания и/или ремонта третьими сторонами, гарантия/гарантийные обязательства производителя теряют свою силу. ■ Любое изменение, дополнение или модификация версии программного обеспечения для оборудования без письменного разрешения производителя приведет к отмене гарантии/гарантийных обязательств.

4.4 Электрическое оборудование

- Работа с электрической системой или оборудованием может проводиться только квалифицированным электриком или лицом, которым руководит и которого инструктирует квалифицированный электрик, в соответствии с электротехническими требованиями.
- Используйте только оригинальные плавкие предохранители с нормативным током.
- Детали прибора и оборудования, которые подвергаются проверке, техническому обслуживанию или ремонту, должны быть отсоединены от источника электропитания. Перед началом работы проверьте, чтобы не было напряжения в отсоединенных деталях.
- Электрические блоки прибора следует регулярно осматривать/проверять. Немедленно устраняйте такие дефекты, как неплотные соединения или подпаленные кабеля. Если необходимо проведение работ на любых деталях, находящихся под напряжением, должно присутствовать второе лицо, которое сможет выключить главный выключатель и т.д. в экстренном случае.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Водопроводное оборудование

- Регулярно проверяйте прибор на предмет утечек и внешних признаков повреждения! Немедленно устраняйте любые повреждения! Утечка веществ может приводить к аварийным ситуациям и причинению повреждений.
- Опытный персонал должен прокладывать и устанавливать источники водоснабжения и дренажи и/или трубопроводы для моющих средств. Не путайте соединения! Арматура, длина и качество гибких трубопроводов должны отвечать техническим требованиям.

4.6 Расходные материалы, моющие средства и другие химикаты

Осторожно!	
	■ Следует надевать защитные очки и перчатки во время работы с химикатами. Опасность повреждения! ■ Следует соблюдать требования инструкций по безопасности от производителя, а также листов безопасности! ■ При использовании химикатов, имеющих маркировку производителя или органов здравоохранения, предупреждающую о возможной опасности при вдыхании, в машину или, в случае, где это невозможно, в рабочее помещение должен поступать свежий воздух через систему вытяжной вентиляции. ■ В случае поломки системы вытяжной вентиляции: Отключите машину, откройте окна и выйдите из помещения. Свяжитесь с техническим специалистом!

- Использованные химикаты должны утилизироваться без ущерба для окружающей среды, в соответствии с местными/национальными требованиями.
- Храните только разрешенное количество химикатов.
- При работе с химикатами, следует соблюдать требования по безопасности (лист безопасности от производителя, закон по опасным веществам, а также общие требования), применимые в отношении продукта, а также требования

  - Немецкого Союза DVGW (Немецкий союз специалистов водо- и газоснабжения) и
  - RKI (Институт Роберта Коха, Берлин).

- Устраняйте любые повреждения (напр., в питающем шланге для подачи химикатов), чтобы гарантировать безопасность для людей и окружающей среды.
- Используйте только одобренные, экологически безопасные моющие средства для очистки машины.

4.7 Условия окружающей среды, в которую удаляют отходы

- Машина/оборудование в основном состоит из перерабатываемых материалов, которые могут повторно использоваться без опасности для окружающей среды.
- В зависимости от изделий, подлежащих отмывке, на части прибора могут попадать опасные бактерии.
- Электрические детали необходимо утилизировать как электронные отходы, контейнер с химикатами с подсоединенными шлангами как химические отходы, в соответствии с местными/национальными требованиями.
- Убедитесь, что старый прибор до транспортировки хранится в местах, недоступных для детей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

5. Инструкции по транспортировке 2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Инструкции по транспортировке

Важно!	
	■ Прибор поставляется в соответствующем упаковочном материале, и после получения его необходимо сразу проверить на наличие признаков внешних повреждений при транспортировке. ■ Любые претензии к грузовому перевозчику следует предъявлять немедленно. ■ Прибор следует защищать от воздействия минусовых температур!

Осторожно!	
	■ Прибор следует транспортировать в нужное место при помощи погрузчика с вильчатым захватом или грузоподъёмной рамы с достаточной подъёмной силой и соответствующим вильчатым захватом.

ОПАСНОСТЬ!	
	■ Существует опасность опрокидывания во время разгрузки и транспортировки. ■ Соблюдайте применимые требования по безопасности!

- Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с местными/национальными требованиями.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

6. Настройка и подключение/демонтаж 2
6.1 Соединение с водопроводом 2
6.2 Электрическое соединение 3
6.3 Вентиляционное соединение 3
6.4 Пар/конденсат/сжатый воздух (при наличии) 3
6.5 Химикаты 3
6.6 Демонтаж 3

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Настройка и подключение/демонтаж

- Транспортируйте прибор к месту назначения, соблюдая осторожность, чтобы не повредить составные части или соединения.

Важно!	
	■ Место установки следует выбирать таким образом, чтобы соблюдался диапазон температур окружающей среды: максимум: + 40°C минимум: + 5°C ■ Прибор можно устанавливать только на твердую поверхность с подходящей несущей способностью (смотрите план сборки). ■ Прибор следует устанавливать на регулируемые опоры.

Информация!	
	■ Вставьте плавкий предохранитель, который был снят на заводе, в блок бесперебойного питания (UPS) с аккумуляторными батареями при установке машины.

6.1 Соединение с водопроводом

Осторожно!	
	■ Подсоединять **водопроводные трубы, дренажные трубы,** линии электропередачи может только квалифицированный персонал в соответствии с действующими **стандартами (в зависимости от страны),** например, VDE (Немецкая ассоциация по электрическим, электронным и информационным технологиям), DVGW (Немецкий союз специалистов водо- и газоснабжения) и т.д. в соответствующей действующей версии.

Важно!	
	■ Перед подсоединением, все водопроводные трубы в месте эксплуатации следует промывать в течение длительного периода времени, чтобы гарантировать, что во время установки в прибор не смогут попасть загрязнения. Затем, следует очистить фильтр и подсоединить трубы к машине. ■ Производитель не принимает никакие претензии по гарантии в случае функционального повреждения, вызванного загрязнением трубопровода.

Этап 1: Подсоедините дренажную трубу в месте эксплуатации.

Этап 2: Подсоедините питающие шланги и подводящие трубопроводы в месте эксплуатации.

Условное обозначение завода-изготовителя:

красный: WW (теплая вода)

синий: KW (холодная вода)

желтый: DI (деионизированная вода)

Этап 3: После завершения работ по подсоединению следует открыть все запорные клапаны и проверить все соединительные трубопроводы на герметичность.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Электрическое соединение

Осторожно!	
	■ Подсоединять водопроводные трубы, дренажные трубы, **линии электропередачи** может только квалифицированный персонал в соответствии с действующими **стандартами (в зависимости от страны),** например, VDE (Немецкая ассоциация по электрическим, электронным и информационным технологиям), DVGW (Немецкий союз специалистов водо- и газоснабжения) и т.д. в соответствующей действующей версии.

- Подсоедините прибор и заземлите его в соответствии с техническими нормами. Соответствующий плавкий предохранитель приобретается и устанавливается потребителем.
- Изменения мощности, потребляемой от сети, составляют до ±10% номинального напряжения.

6.3 Вентиляционное соединение

Важно!	
	■ В случае применения группы из нескольких приборов рекомендуется устанавливать отдельные системы вытяжной вентиляции. ■ Воздух, выходящий с «грязной» стороны во время работы, должен обновляться путем обеспечения достаточного поступления воздуха. ■ Комната должна проветриваться в соответствии с действующим национальным/региональным Законом о гигиене и безопасности труда на рабочем месте (немецкий Закон об условиях труда «Arbeitsstättenverordnung») и со спецификациями (Инструкции по безопасному обращению с материалом (MSDS)) для всех используемых химикатов. ■ В случае отказа системы вентиляции должно появиться предупреждение в месте эксплуатации (звуковое/визуальное).

• Подсоедините прибор к соединениям в месте эксплуатации в соответствии с техническими данными.

6.4 Пар/конденсат/сжатый воздух (при наличии)

• Подсоедините прибор к соединениям в месте эксплуатации в соответствии с техническими данными.

6.5 Химикаты

Осторожно!	
	■ Калибровку дозиметра и определение вводимого количества может осуществлять только специалист по обслуживанию оборудования от производителя или технический специалист, обученный производителем. В противном случае, нет гарантии очистки и дезинфекции.

Этап 1: Подсоедините прибор к соединениям в месте эксплуатации в соответствии с техническими данными.

Этап 2: Промойте без каких-либо моющих средств, чтобы трубы были заполнены.

Этап 3: Откалибруйте дозиметр и определите количество для введения.

6.6 Демонтаж

Важно!	
	■ Перед демонтажом следует провести цикл самостоятельной дезинфекции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 1: Удалите чистящие и дезинфицирующие средства.

Осторожно!	
	■ Химикаты, или соответствующие вредные для здоровья вещества (чистящие и дезинфицирующие средства) следует удалять надлежащим образом. Пожалуйста, соблюдайте упомянутые Инструкции по безопасному обращению, а также локальные/региональные нормативные требования по удалению этих веществ.

Этап 2: Проведите промывание, удалите воду.

Важно!	
	■ В случае риска замораживания, также следует выпустить оставшуюся воду из машины (напр., водопроводы, конденсаторы отработавшего пара).

Этап 3: Сбросьте давление в приборе (давление воздуха, воды, пара).

Осторожно!	
	■ Перед демонтажом системы, следует сбросить давление в системе водоснабжения. Существует опасность повреждения или получения травмы в случае сильного напора воды.

Этап 4: Отсоедините прибор от источника электропитания.

Осторожно!	
	■ Работу с электрическим оборудованием может проводить только квалифицированный электрик или лицо, работающее под его контролем после обучения.

Этап 5: Отсоедините прибор от водопровода.

Этап 6: Отсоедините дренажные трубы.

Этап 7: Закрепите подвижные детали (соединительные кабели, шланги, распылители) посредством клеящей ленты.

	Информация!
	■ При демонтаже или выводе из эксплуатации на длительный срок, удалите плавкий предохранитель для блок бесперебойного питания (UPS) с аккумуляторными батареями!
Важно!	
	■ Инструкции по эксплуатации являются частью машины. В случае продажи машины также следует передать Инструкции по эксплуатации.

• Пожалуйста, убедитесь, что ваш прибор хранится в местах, недоступных для детей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

7. Инструкции для вытяжных трубок с обратным клапаном 2
7.1 Пенообразование 2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Инструкции для вытяжных трубок с обратным клапаном

Важно!	
	• Информация о химикатах, которые следует использовать, указана на конце каждой вытяжной трубки. • Во избежание возможности химической реакции при смене марки химиката важно: - проводить цикл промывки, используя воду.

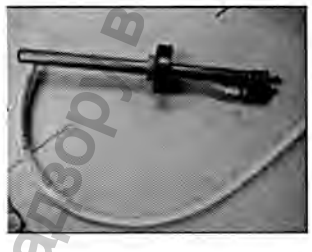
Промывочные мероприятия:

Этап 1: Промойте внешнюю часть вытяжной трубки водой.

Этап 2: Перед повторным применением, запустите соответствующую программу очистки без изделий для промывания (с химикатами для удаления оставшейся воды из труб).

Информация!	
	• В случае возникновения сомнений наш сервисный отдел будет рад вам помочь.

Вытяжная трубка



7.1 Пенообразование

Важно!	
	■ Предварительная обработка (напр., с использованием чистящих или дезинфицирующих средств) и также применение определенных химикатов для удаления загрязнений и для обработки, в том числе химические реакции, могут приводить к пенообразованию. Пена может отрицательно влиять на результаты очистки и дезинфекции. ■ По этой причине, промывайте инструменты чистой водой после предварительной обработки.

- Процесс повторной обработки должен быть налажен таким образом, чтобы из моечной камеры не поступала пена. Поступление пены ставит под угрозу безопасную эксплуатацию машины для промывки и дезинфекции.
- Следует регулярно контролировать пенообразование в процессе повторной обработки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

8. Технология химической обработки 2
8.1 Общая информация 2
8.2 Введение химикатов для обработки 3
8.3 Попадание загрязняющих веществ 4
8.4 Реакция между химикатами для обработки и загрязняющими веществами 4

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Технология химической обработки

8.1 Общая информация

Проблема	Действия
Повреждение эластомера (уплотнители и трубки) и пластиковых частей машины для промывки и дезинфекции может приводить напр., к разбуханию, усадке, повышению жесткости, повышению хрупкости и образованию трещин в материале. Это означает, что материал больше не может выполнять свои функции, что обычно приводит к утечке.	- Следует определить и устранить причины повреждения. также смотрите информацию: "Введение химикатов для обработки", "Попадание загрязняющих веществ" и "Реакция между химикатами для обработки и загрязняющими веществами".
Сильное пенообразование во время цикла программы мешает очистке и промыванию изделий, подлежащих очистке. Поступление пены из моечной камеры может приводить к значительному повреждению машины для промывки и дезинфекции. В принципе, пенообразование не является стандартным этапом в процессе очистки, и оно не одобрено.	- Следует определить и устранить причины пенообразования. - Сообщение об ошибке WDD (сообщение о неисправностях/ошибке).
Есть вероятность возникновения коррозии в моечной камере и в принадлежностях (ржавые пятна/ изменение цвета).	- Проверьте наличие химических остатков.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Введение химикатов для обработки

Проблема	Действия
Компоненты химикатов для обработки сильно влияют на срок службы и функциональные свойства (эффективность) дозирующей системы. Дозирующая система (дозирующий шланг и насос) обычно применяется для определенных видов химикатов для обработки. Общая классификация: - щелочные продукты или продукты с нейтральным pH - едкие продукты или продукты с нейтральным pH - перуксусная кислота	- Применяйте только химикаты для обработки, одобренные производителем. - Регулярно проводите визуальный осмотр дозирующей системы на предмет повреждений.
Применение химикатов для обработки может приводить к повреждению эластомера и пластиковых частей машины для промывки и дезинфекции и ее принадлежностей.	- Применяйте химикаты для обработки, одобренные производителем. - Регулярно проводите визуальный осмотр всех доступных компонентов эластомера и пластиковых частей на предмет повреждений.
Следующие химикаты для обработки могут выделять большой объем газа: - перуксусная кислота	- Соблюдайте инструкции производителя химиката (температура очистки).
Следующие химикаты для обработки могут приводить к сильному пенообразованию: - поверхностно-активные чистящие и моющие средства, - эмульгирующие вещества. Пенообразование может наблюдаться: - в фазе программы, во время которой осуществляется дозирование химикатов для обработки, - в следующей фазе программы при переносе, - в фазе промывки при переносе.	- Регулируемые параметры программы очистки, такие как температура дозирования, концентрация дозирования и т.д. следует регулировать таким образом, чтобы весь процесс осуществлялся без пены или с низким пенообразованием. - Соблюдайте инструкции производителя химиката для обработки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Попадание загрязняющих веществ

Проблема	Действия
Следующие вещества могут повредить эластомер (уплотнители и трубки) и, если применимо, пластиковые части машины для промывки и дезинфекции: - масла, воск, ароматические и ненасыщенные углеводороды, - смягчители, - косметические, гигиенические средства и средства по уходу, такие как напр., остатки мыла.	- В зависимости от частоты применения машины для промывки и дезинфекции, периодически протирайте уплотнитель двери посредством безворсовой ткани или губки. Очищайте промывочную камеру и принадлежности без моющих средств.
Следующие вещества могут приводить к сильному пенообразованию при очистке и промывании: - средства для обработки напр., дезинфицирующие средства, моющие средства и т.д. - обычные пенообразующие средства, такие как поверхностно-активное вещество.	-Выполаскивайте или промывайте изделия для мытья достаточным количеством воды. -Выбирайте программу очистки с одним или несколькими короткими этапами предварительной мойки холодной или теплой водой (макс. 38°).
Следующие вещества могут приводить к коррозии нержавеющей стали промывочной камеры и принадлежностей: - основание с фосфорной кислотой, - другие хлорид-содержащие вещества, напр., хлорид натрия и т.д., - концентрированная серная кислота, - хромовая кислота, - железные частицы и крошка (водопроводы).	- Выполаскивайте или промывайте изделия для мытья достаточным количеством воды. - Помещайте изделия для мытья на лоток, в корзину или на вставку только в абсолютно сухом состоянии и загружайте в промывочную камеру.

8.4 Реакция между химикатами для обработки и загрязняющими веществами

Проблема	Действия
Натуральные масла и жиры могут омыливаться в комбинации со щелочными химикатами для обработки. Это может приводить к сильному пенообразованию.	- Промывайте изделия в камере теплой водой (деионизированная вода) и запустите программу заново.
Загрязнения, содержащие большое количество белка, например, кровь, в комбинации со щелочными химикатами для обработки, могут вызывать сильное пенообразование.	- Выберите программу очистки с одним или несколькими короткими этапами предварительной мойки холодной водой.
Основные металлы, такие как алюминий, магний и цинк могут выделять водород (водородно-кислородная реакция) в комбинации с сильно кислыми или со щелочными химикатами для обработки.	- Соблюдайте инструкции производителя химиката.

Информация загружена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

9. Способ применения 2
9.1 Проверка следующих пунктов (визуальный осмотр) перед началом каждой программы .. 2
9.2 Проверка следующих пунктов в конце каждого цикла программы 2
9.3 Подтверждение наличия белка 2
9.4 Перед загрузкой 2
9.5 Расположение изделий для промывки 3

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Способ применения

В зависимости от модели, машины для промывки и дезинфекции могут оснащаться различными лотками, которые в зависимости от типа и формы изделий для отмывки и дезинфекции могут иметь различные модули и вставки.

Важно!	
	■ Лотки, модули и вставки должны выбираться в зависимости от требований. ■ Пожалуйста, руководствуйтесь информацией от производителя химикатов.

9.1 Проверка следующих пунктов (визуальный осмотр) перед началом каждой программы

- Все ли изделия для промывки были правильно загружены/подсоединены?
- Все ли изделия для промывки были предварительно вымыты соответствующим образом?
- Чистые ли рукава моющего душа, и могут ли они свободно двигаться?
- Во всех ли фильтрах отсутствуют сильные загрязнения и, если необходимо, все ли они очищены?
- Надежно ли подсоединены все адаптеры на приборе или изделиях для промывки?
- Достаточно ли контейнеры заполнены химикатами для обработки?

9.2 Проверка следующих пунктов в конце каждого цикла программы

- Визуальный контроль результата мойки.
- Все ли полые инструменты по-прежнему подсоединены к правильной насадке?
- По-прежнему ли все адаптеры на приборе и/или изделиях для промывки надежно подсоединены?

Осторожно!	
	■ Инструменты, которые открепились от адаптеров во время повторной обработки необходимо обработать заново.

9.3 Подтверждение наличия белка

- Результаты очистки необходимо проверять в произвольном порядке посредством теста для анализа наличия белка.

9.4 Перед загрузкой

- Освободите изделия для промывки, если применимо, соблюдайте требования законодательства в отношении патогенных микроорганизмов.

Осторожно!	
	■ Остатки кислот, растворителей и хлорина не должны попадать в моечную камеру.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Расположение изделий для промывки

- Расположение изделий для промывки таким образом, чтобы все поверхности можно было промыть водой. Только так их можно очистить надлежащим образом!
- Не размещайте изделия для промывки внутри или сверху относительно других изделий.
- Внутренняя часть полых инструментов должна быть полностью вымыта моющим средством и окончательно промыта.
- Убедитесь, что инструменты с узкими, длинными полыми частями можно тщательно промыть изнутри, перед тем как разместить их в машине или подсоединить их к моечной машине.
- Размещайте полые емкости на соответствующем лотке, модуле или вставке в перевернутом положении, чтобы вода могла попадать и вытекать без препятствий.
- Глубокие изделия для промывки следует размещать в наклонном положении, чтобы вода могла вытекать.
- Лотки с адаптерами должны быть правильно подключены.
- Соединители должны быть надлежащим образом подключены в лотке для промывки.
- Убедитесь, что рукава моющего душа могут поворачиваться и им не мешают слишком высокие изделия или изделия, выступающие вниз. При необходимости, проверьте возможность вращательного движения посредством руки.
- Во избежание коррозии, рекомендуется использовать только инструменты из нержавеющей стали в исправном состоянии.
- Очищайте и дезинфицируйте инструменты, неустойчивые к тепловому воздействию, только путем химической обработки.

Осторожно!	
	■ Инструменты для одноразового применения ни при каких обстоятельствах нельзя обрабатывать повторно (смотрите информацию от производителя).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

10. Сообщения о неисправностях и ошибках 2
10.1 Сообщения о неисправностях/процедура для устранения неисправностей 2
10.2 Процедура в случае перерыва в подаче электроэнергии 3
10.3 Прерывание программы оператором 3
10.4 Сообщения о неисправностях/процедура для устранения неисправностей 3
10.5 Сообщения об ошибках/Таблица 4

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Сообщения о неисправностях и ошибках

10.1 Сообщения о неисправностях/процедура для устранения неисправностей

В случае возникновения неисправности в процессе эксплуатации, на мониторе появится сообщение (список всех сообщений о неисправностях представлен в пункте "10.5 Сообщения об ошибках").

В зависимости от того, насколько серьезная возникла ошибка, программа будет остановлена, а прибор начнет опорожнять промывочную камеру. Сообщение об ошибке может подтвердить только оператор после завершения процесса опорожнения. После того как оператор прочитает и поймет сообщение об ошибке, ошибку можно подтвердить путем введения штрихкода "ERRORQUIT". После подтверждения ошибки, дверь с грязной стороны разблокируется автоматически при введении штрихкода "STOP" (или повторного введения штрихкода "ERRORQUIT"). Откройте, а затем снова закройте дверь с грязной стороны. Устраните неисправность и снова запустите программу.

Важно!

- Сообщение об ошибке должен подтвердить оператор путем введения штрихкода "ERRORQUIT" после того как он прочитает и поймет сообщение об ошибке).
- Следует учитывать протокол на серию.

Осторожно!

- Коллекторную корзину можно передвигать только в защитных перчатках.
- Коллекторную корзину с эндоскопами следует оставлять в промывочной камере.
- Процесс очистки эндоскопов следует повторить после устранения неисправности.
- В случае если машина вообще больше не подлежит эксплуатации в результате неисправности, следует строго следовать следующим инструкциям!

1. Следует надеть перчатки.
2. Открыть дверь с грязной стороны.
3. Изделия для промывки (эндоскопы с адаптерами!) следует достать из машины вместе с коллекторной корзиной.
4. Коллекторную корзину, вынутую из машины, следует поставить в рабочую машину и подвергнуть повторной обработке или же поставить на тележку и промаркировать как загрязненную.
5. Снова закрыть дверь с грязной стороны.
6. Немедленно проинформировать авторизованный обслуживающий персонал.

ОПАСНОСТЬ!

- В случае несоблюдения данных инструкций, качество очистки и дезинфекции отдельных частей нельзя гарантировать.
  Более того, это может привести к серьезному ущербу для людей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Процедура в случае перерыва в подаче электроэнергии

ОПАСНОСТЬ!	
	■ В некоторых случаях процесс очистки и дезинфекции нельзя завершить корректно. ■ В случае несоблюдения данных инструкций, качество очистки и дезинфекции отдельных частей нельзя гарантировать. Более того, это может привести к серьезному ущербу для людей.

Этап 1: В случае выключения сетевого напряжения, на экране останется изображение из-за работы блока бесперебойного питания.

В таком случае, дисплей в режиме ONLINE переключится в режим OFFLINE.

10.3 Прерывание программы оператором

В случае случайного запуска неправильной программы, оператор может в любое время прервать программу путем введения штрихкода "STOP".

Важно!	
	■ Подтвердите неисправность путем введения штрихкода "ERRORQUIT". Затем разблокируйте дверь с грязной стороны путем введения штрихкода "STOP" и откройте дверь. Теперь можно выбрать нужную программу, включая ее опции. Снова введите информацию об эндоскопе и перезапустите программу путем введения штрихкода "START".

10.4 Сообщения о неисправностях/процедура для устранения неисправностей

Осторожно!	
	■ Коллекторную корзину можно передвигать только в защитных перчатках. ■ Коллекторную корзину с эндоскопами следует оставлять в промывочной камере. ■ Процесс очистки эндоскопов следует повторить после устранения неисправности

ОПАСНОСТЬ!	
	■ В случае несоблюдения данных инструкций, качество очистки и дезинфекции отдельных частей нельзя гарантировать. Более того это может привести к серьезному ущербу для людей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Сообщения об ошибках/Таблица

Дисплей монитора		Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
6	Ошибка Tristel	Генератор для внешней дезинфекции недоступен, разрыв линии связи	Проверьте доступность генератора, напр., включение питания, готовность генератора к эксплуатации. Если проблему не удается устранить, свяжитесь с инженером по ремонту и техническому обслуживанию.
7	Программа продолжает выполняться - перезапустите интерфейс пользователя (MMI)	Оператор не ввел штрихкод после окончания программы! Программа была завершена некорректно.	Подтвердите неисправность. Перезапустите машину.
8	Превышение проводимости обратного осмоса (RO)	Проводимость воды за допустимыми пределами, превышение предельного значения для качества воды, ошибка датчика проводимости.	Проверьте качество воды, Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
9	КНОПКА STOP	Пользователь выбрал команду "STOP" для остановки выполняющейся программы (возможно, по ошибке).	Устраните ошибку путем введения штрихкода с командой "ERRORQUIT" и перезапустите цикл промывки и дезинфекции (WD).
10	Выключение для безопасности дозирования	Блокировка безопасного контакта по времени.	Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
12	Заданный объем в баке ниже основного объема	Система водоснабжения работает некорректно (датчики).	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
13	Заданная температура < заданной температуры дозирования	Температура дозирования выше температуры изотермического выдерживания для данного этапа.	В случае повторного возникновения ошибки убедитесь в том, что температура дозирования не превышает температуру изотермического выдерживания для данного этапа.
14	Превышение уровня температуры в баке, равного 98°C	Неправильная работа устройства контроля нагревания; неправильная работа температурного датчика.	Отключите машину, Не перезапускайте ее! Свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
15	Неправильный номер дозирующего устройства	Выбран неправильный номер дозирующего устройства в программе.	Выбранная станция для дозирования недоступна; измените программу и сделайте перезапуск. Свяжитесь с инженером по ремонту и техническому обслуживанию в случае повторного возникновения ошибки.
16	Ошибка связи между компьютером и программируемым логическим контроллером (ПЛК)	Нарушена связь между компьютером и ПЛК. ПЛК автоматически останавливается после завершения фактического этапа программы.	Перезапустите машину для возврата в исходное состояние. Свяжитесь с инженером по ремонту и техническому обслуживанию в случае повторного возникновения ошибки.
17	Не активирован контакт бойлерного нагревателя	Нет ответа от "Boilerheater"; Не включена защита бойлерного нагревателя.	Подтвердите ошибку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
18	Температура в баке превышает 63°C	Температура в промывочной камере превышает 63°C или неисправен безопасный ограничитель температуры.	Подтвердите ошибку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
19	Недостаточное количество воды	Не был достигнут нормальный уровень воды в баке. Нарушение подачи воды, работы впускного клапана или реле уровня промывочной камеры.	Ошибка отображается через 400 с после начала наполнения. Устраните любое возможное нарушение давления в системе подачи воды и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей монитора		Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
20	Не было достигнуто заданное минимальное давление	Слишком низкое давление в камере после наполнения. Проведите посредством визуального осмотра, достаточно ли воды в камере.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
21	Первичное заполнение бака было завершено слишком быстро	После окончания первичного заполнения, вторичное заполнение промывочной камеры после запуска рециркуляционного насоса не было завершено должным образом. - Система для определения уровня не определяет, что промывочная камера заполнена. - Система для заполнения неисправна.	Проверьте подачу воды. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
22	Ошибка спускного отверстия	Промывочная камера не опустошается в течение заранее заданного времени. - Дренажный насос неисправен. - Уровень воды в моечной камере определяется неправильно. - Фильтр засорен.	Ошибка отображается через 240 с после начала опорожнения. Очистите фильтр и сделайте перезапуск. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
23	Пенообразование	Регулятор давления воды в системе не работает. - Внутри нет эндоскопа. - Эндоскоп не был правильно размещен внутри, или оба уплотнения в виде полуколец в напорной камере были установлены неправильно. - Пенообразование (давление при промывании < 100 мбар) - Датчик давления неисправен.	Откройте камеру и проведите визуальный осмотр на предмет наличия пены, перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
24	Бак переполнен	Слишком много воды в промывочной камере. - Впускной клапан неисправен. - Система для определения уровня неисправна.	Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
25	Нет подачи сжатого воздуха	Сжатый воздух для медицинских целей недоступен, не обеспечивается минимальное давление.	Проверьте наличие сжатого воздуха для медицинских целей. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
26	Активирована панель безопасности: дверь с чистой стороны (CS)	Механизм обеспечения безопасности для двери с чистой стороны активирован, так как какой-либо предмет или рука оператора находится в дверном проеме, или неисправен датчик безопасности.	Уберите предмет, который блокирует дверь, и снова закройте дверь. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
27	Активирована панель безопасности: дверь с грязной стороны (UCS)	Механизм обеспечения безопасности для двери с грязной стороны активирован, так как какой-либо предмет или рука оператора находится в дверном проеме, или неисправен датчик безопасности.	Уберите предмет, который блокирует дверь, и снова закройте дверь. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
28	Открыта дверь CS	Ошибка времени работы машины. Процесс "Открытия двери с чистой стороны" начался, но не может быть завершен в течение заданного периода времени из-за ошибки привода двери или неисправных датчиков.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей монитора		Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
29	Закрыта дверь CS	Ошибка времени работы машины. Процесс "Закрытия двери с чистой стороны" начался, но не может быть завершен в течение заданного периода времени из-за ошибки привода двери, неисправных датчиков или наличия предметов, блокирующих дверь.	Уберите предметы, которые блокируют дверь, и перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
30	Дверь CS поднята вверх	Ошибка времени работы машины. Процесс "Поднятия двери с чистой стороны вверх" начался, но не может быть завершен в течение заданного периода времени из-за ошибки привода двери или неисправных датчиков.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
31	Дверь CS опущена вниз	Ошибка времени работы машины. Процесс "Опускания двери с чистой стороны вверх" начался, но не может быть завершен в течение заданного периода времени из-за ошибки привода двери, неисправных датчиков или наличия предметов, блокирующих дверь.	Уберите предметы, которые блокируют дверь, и перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
32	Открыта дверь UCS	Ошибка времени работы машины. Процесс "Открытия двери с грязной стороны" начался, но не может быть завершен в течение заданного периода времени из-за ошибки привода двери или неисправных датчиков.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
33	Закрыта дверь UCS	Ошибка времени работы машины. Процесс "Закрытия двери с грязной стороны" начался, но не может быть завершен в течение заданного периода времени из-за ошибки привода двери, неисправных датчиков или наличия предметов, блокирующих дверь.	Уберите предметы, которые блокируют дверь, и перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
34	Дверь UCS поднята вверх	Ошибка времени работы машины. Процесс "Поднятия двери с грязной стороны вверх" начался, но не может быть завершен в течение заданного периода времени из-за ошибки привода двери или неисправных датчиков.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
35	Дверь UCS опущена вниз	Ошибка времени работы машины. Процесс "Опускания двери с грязной стороны вверх" начался, но не может быть завершен в течение заданного периода времени из-за ошибки привода двери, неисправных датчиков или наличия предметов, блокирующих дверь.	Уберите предметы, которые блокируют дверь, и перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
36	Крайнее нижнее положение двери UCS	Когда дверь с грязной стороны опускается вниз, крайнее положение не определятся из-за неисправности датчика.	Перезапустите данный процесс. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
37	Крайнее верхнее положение двери UCS	Когда дверь с грязной стороны поднимается вверх, крайнее положение не определятся из-за неисправности датчика.	Перезапустите данный процесс. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей монитора		Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
38	Открыта дверь CS	Дверь с чистой стороны была открыта во время работы, или датчик неисправен.	Проверьте контакты двери. Настройте программу и сделайте перезапуск. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
39	Открыта дверь UCS	Дверь с грязной стороны была открыта во время работы, или датчик неисправен.	Проверьте контакты двери. Настройте программу и сделайте перезапуск. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
40	Дозатор 1 пуст	Контейнер для хранения химикатов для дозатора 1 пустой, или датчик предупреждения о пустом дозаторе неисправен.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
41	Неисправность: В дозаторе 1 слишком низкий объем дозирования	Объем дозирования ниже минимальной границы. Система дозирования заблокирована.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
42	Неисправность: Расходомер в дозаторе 1	Контрольное дозирующее устройство выдает сообщение: "Нет импульсов". Система дозирования заблокирована, расходомер неисправен, механизм для подачи дозы неисправен.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
43	Неисправность: В дозаторе 1 слишком высокий объем дозирования	Объем дозирования превышает максимальную границу.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
45	Дозатор 2 пуст	Контейнер для хранения химикатов для дозатора 2 пустой, или датчик предупреждения о пустом дозаторе неисправен.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
46	Неисправность: В дозаторе 2 слишком низкий объем дозирования	Объем дозирования ниже минимальной границы. Система дозирования заблокирована.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
47	Неисправность: Расходомер в дозаторе 2	Контрольное дозирующее устройство выдает сообщение: "Нет импульсов". Система дозирования заблокирована, расходомер неисправен, механизм для подачи дозы неисправен.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
48	Неисправность: В дозаторе 2 слишком высокий объем дозирования	Объем дозирования превышает максимальную границу.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
50	Дозатор 3 пуст	Контейнер для хранения химикатов для дозатора 3 пустой, или датчик предупреждения о пустом дозаторе неисправен.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
51	Неисправность: В дозаторе 3 слишком низкий объем дозирования	Объем дозирования ниже минимальной границы. Система дозирования заблокирована.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
52	Неисправность: Расходомер в дозаторе 3	Контрольное дозирующее устройство выдает сообщение: "Нет импульсов". Система дозирования заблокирована, расходомер неисправен, механизм для подачи дозы неисправен.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

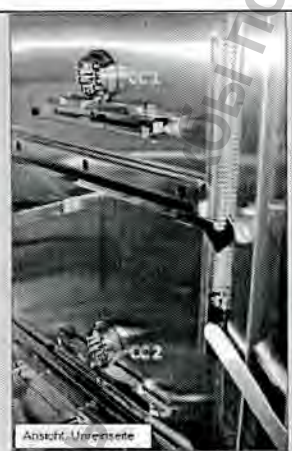
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей монитора		Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
53	Неисправность: В дозаторе 3 слишком высокий объем дозирования	Объем дозирования превышает максимальную границу.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
55	Дозатор 4 пуст	Контейнер для хранения химикатов для дозатора 4 пустой, или датчик предупреждения о пустом дозаторе неисправен.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
56	Неисправность: В дозаторе 4 слишком низкий объем дозирования	Объем дозирования ниже минимальной границы. Система дозирования заблокирована.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
57	Неисправность: Расходомер в дозаторе 4	Контрольное дозирующее устройство выдает сообщение: "Нет импульсов". Система дозирования заблокирована, расходомер неисправен, механизм для подачи дозы неисправен.	Проверьте контейнер, замените контейнер. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
58	Неисправность: В дозаторе 4 слишком высокий объем дозирования	Объем дозирования превышает максимальную границу.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
60	Неисправность: Нагревание бака	Промывочная жидкость не нагрелась до заданной температуры. - Система нагревания бака неисправна. - Контактный механизм неисправен. - Температурный датчик неисправен.	Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
61	Поломка: Датчик PT100 в баке	Зафиксировано недопустимо высокое сопротивление в температурном датчике PT100 в баке. - Отключите датчик.	Подтвердите ошибку. Свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
62	Короткое замыкание: Датчик PT100 в баке	Зафиксировано недопустимо низкое сопротивление в температурном датчике PT100 в баке. - Отключите датчик.	Подтвердите ошибку. Свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
63	Превышена разница температур в датчиках: Датчик PT100 в баке	Разница температур в двух температурных датчиках выше 3 градусов.	Подтвердите ошибку. Свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
64	Утечка в бойлере	Дренажный клапан бойлера протекает или загрязнен.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
65	Неисправен входной клапан бойлера	Неисправна система подачи воды, Неисправен клапан пуска воды.	Проверьте трубу, подающую воду без минеральных солей. Свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
66	Блокировка по времени: Нагреватель бойлера	Бойлер не нагрелся до заданной температуры за контрольное время. - Нагреватель бойлера неисправен. - Реле бойлера неисправно.	Подтвердите ошибку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
67	Поломка: Датчик PT100 в бойлере	Зафиксировано недопустимо высокое сопротивление в температурном датчике PT100 в бойлере. - Отключите датчик.	Подтвердите ошибку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дисплей монитора	Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
68	Короткое замыкание: Датчик PT100 в бойлере	Зафиксировано недопустимо низкое сопротивление в температурном датчике PT100 в бойлере. - Отключите датчик.	Подтвердите ошибку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
69	Превышение показаний температурного датчика: Датчик PT100 в баке	Устройство для саморегулирования температуры: Разница между показаниями двух датчиков превышена. Измерительный круг неисправен	Подтвердите ошибку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
70	Превышение уровня в бойлере	Входной клапан бойлера не закрывается. Датчик уровня заполнения в бойлере неисправен.	Подтвердите ошибку. Свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
71	Охлаждение бойлера	После 5 попыток охлаждения воды в бойлере ее температура по-прежнему слишком высокая. Повторное охлаждение воды невозможно из-за слишком высокой температуры воды на входе.	Проверьте температуру воды на входе, в случае необходимости установите смешанную температуру линии подачи в смесителе воды на более низкую отметку. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
72	Защита двигателя: Циркуляционный насос	Поврежденная фаза - отключено устройство защиты двигателя от перегрузки. Двигатель перенапряжен. Короткое замыкание в подключенном устройстве.	Выключите и включите устройство защиты и перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
73	Датчик бойлера неисправен	Датчик неисправен - нет дренажа воды в бойлере.	Подтвердите ошибку. Свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
74	Фильтр HEPA (фильтр тонкой очистки воздуха) заблокирован	Пришло время технического обслуживания для замены фильтра, или фильтр загрязнен.	Установите стерильный фильтр. Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
	 E3 CMS	 E4 CMS	 E5 CMS
75	Отсутствует верхняя часть соединителя Endoplug! (CC1) (E5 CMS - нижняя часть сзади)	Датчик многоштырькового разъема для соединителя показал отсутствие штырька сверху. (E5 CMS - снизу сзади)	Установите механический Endo-адаптер или CC-заглушку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
76	Отсутствует нижняя часть соединителя Endoplug ! (CC2) (E5 CMS нижняя часть спереди)	Датчик многоштырькового разъема для соединителя показал отсутствие штырька снизу. (E5 CMS - снизу спереди)	Установите механический Endo-адаптер или CC-заглушку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

Информация взята с официального сайта Росздравнадзора по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дисплей монитора	Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
77	Отсутствует верхняя часть соединителя Endoplug! (CC3) (E5 CMS - верхняя часть сзади)	Датчик многоштырькового разъема для соединителя показал отсутствие штырька сверху. (E5 CMS - сверху сзади)	Установите механический Endo-адаптер или CC-заглушку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
78	Отсутствует нижняя часть соединителя Endoplug! (CC4) (E5 CMS - верхняя часть спереди)	Датчик многоштырькового разъема для соединителя показал отсутствие штырька снизу. (E5 CMS - сверху спереди)	Установите механический Endo-адаптер или CC-заглушку. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
82	Поломка: Датчик давления насоса	Датчик давления насоса неисправен, или разорван кабель.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
83	Короткое замыкание: Датчик давления насоса	Датчик давления насоса неисправен. Сигнал не определяется.	Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
94	Крайнее нижнее положение двери UCS	Невозможно открыть дверь с грязной стороны до упора из-за неисправности датчика двери шкафа.	Перезапустите этот процесс. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
95	Дверь UCS открыта в крайнем положении	Дверь с грязной стороны невозможно установить в крайнем положении для закрытия из-за неисправности датчика двери шкафа.	Перезапустите этот процесс. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
96	Дверь CS закрыта в крайнем положении	Невозможно открыть дверь с чистой стороны до упора из-за неисправности датчика двери шкафа.	Перезапустите этот процесс. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
97	Крайнее верхнее положение двери CS	Дверь с чистой стороны невозможно установить в крайнем положении для закрытия из-за неисправности датчика двери шкафа.	Перезапустите этот процесс. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
98	Крайнее нижнее положение двери CS	Невозможно открыть дверь с чистой стороны до упора из-за неисправности датчика двери шкафа.	Перезапустите этот процесс. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
99	Дверь CS открыта в крайнем положении	Невозможно закрыть дверь с чистой стороны до упора из-за неисправности датчика двери шкафа.	Перезапустите этот процесс. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
101	Сервисные сигналы	Счетчик технического обслуживания достигнул предварительного заданное число загрузок для промывки. Цикл промывки может быть временно продолжен.	Свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
118	Температура < температуры дозирования	Температура, заданная для текущей фазы программы, установлена на уровне ниже температуры дозирования в используемом дозирующем устройстве.	Свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования для проверки заданной температуры и ее корректной установки.
119	Не найден этап окончания программы	В выбранной программе нет этапа "Окончание программы", и ее нельзя сохранить.	Администратор должен проверить используемую программу и, если применимо, добавить этап окончания программы.
120	Нет ответа от генератора Tristel ClO2	Нет связи с генератором Tristel Cl O2. Напр., отключен выключатель питания.	Проверьте доступность генератора Tristel. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дисплей монитора	Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
121	Ошибка Tristel: Баллон активатора пуст	Активный контейнер Tristel пуст, или датчик неисправен.	Замените активный контейнер. Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
122	Ошибка Tristel: Основной баллон пуст	Основной контейнер Tristel пуст, или датчик неисправен.	Замените основной контейнер. Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
123	Дверь с чистой стороны не закрыта	Дверь с чистой стороны не закрыта, или датчик неисправен.	Проверьте, закрыта ли дверь с чистой стороны. Проверьте датчик. Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
124	Дозирующее устройство 1 пусто	Дозирующее устройство 1 контейнера с химикатами пусто, или переключатель уровня для дозирующего устройства 1 неисправен.	Замените контейнеры с химикатами и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
125	Дозирующее устройство 2 пусто	Дозирующее устройство 2 контейнера с химикатами пусто, или переключатель уровня для дозирующего устройства 2 неисправен.	Замените контейнеры с химикатами и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
126	Дозирующее устройство 3 пусто	Дозирующее устройство 3 контейнера с химикатами пусто, или переключатель уровня для дозирующего устройства 3 неисправен.	Замените контейнеры с химикатами и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
127	Дозирующее устройство 4 пусто	Дозирующее устройство 4 контейнера с химикатами пусто, или переключатель уровня для дозирующего устройства 4 неисправен.	Замените контейнеры с химикатами и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
129	Дверь UCS не закрыта	Дверь с грязной стороны не закрыта, или датчик неисправен.	Проверьте, закрыта ли дверь с грязной стороны. Проверьте датчик. Перезапустите машину. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
130	Ошибка в канале 1	Соединители эндоскопа расположены неправильно. Пределы для каналов эндоскопа установлены на слишком низком уровне. Каналы эндоскопа имеют механические повреждения.	Проверьте, правильно ли подсоединены соединители. Проверьте заданное номинальное значение для канала 1. Проверьте эндоскоп на наличие механических повреждений.
131	Ошибка в канале 2	Соединители эндоскопа расположены неправильно. Пределы для каналов эндоскопа установлены на слишком низком уровне. Каналы эндоскопа имеют механические повреждения.	Проверьте, правильно ли подсоединены соединители. Проверьте заданное номинальное значение для канала 2. Проверьте эндоскоп на наличие механических повреждений.
132	Ошибка в канале 3	Соединители эндоскопа расположены неправильно. Пределы для каналов эндоскопа установлены на слишком низком уровне. Каналы эндоскопа имеют механические повреждения.	Проверьте, правильно ли подсоединены соединители. Проверьте заданное номинальное значение для канала 3. Проверьте эндоскоп на наличие механических повреждений.
133	Ошибка в канале 4	Соединители эндоскопа расположены неправильно. Пределы для каналов эндоскопа установлены на слишком низком уровне. Каналы эндоскопа имеют механические повреждения.	Проверьте, правильно ли подсоединены соединители. Проверьте заданное номинальное значение для канала 4. Проверьте эндоскоп на наличие механических повреждений.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей монитора		Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
134	Ошибка в канале 5	Соединители эндоскопа расположены неправильно. Пределы для каналов эндоскопа установлены на слишком низком уровне. Каналы эндоскопа имеют механические повреждения.	Проверьте, правильно ли подсоединены соединители. Проверьте заданное номинальное значение для канала 5. Проверьте эндоскоп на наличие механических повреждений.
135	Ошибка в канале 6	Соединители эндоскопа расположены неправильно. Пределы для каналов эндоскопа установлены на слишком низком уровне. Каналы эндоскопа имеют механические повреждения.	Проверьте, правильно ли подсоединены соединители. Проверьте заданное номинальное значение для канала 6. Проверьте эндоскоп на наличие механических повреждений.
136	Ошибка: Дозирование Tristel	Внутренняя ошибка генератора Tristel. Дозирование производится некорректно.	Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
138	Ошибка: Датчик Tristel	Во время самостоятельной проверки генератора Tristel был обнаружен неподходящий датчик.	Перезапустите генератор Tristel. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
139	В машине отключен режим дезинфекции	Неправильная корзина, пусковой переключатель неактивен.	Удалите корзину, активируйте пусковой переключатель.
272	Блокировка канала 1 (Давление > P3.1 макс.)	Избыточное давление в канале 1 эндоскопа, датчик давления возможно неисправен, или система контроля давления неисправна, или канал заблокирован. (272) -> CC1 (528) -> CC2 (784) -> CC3 (1040) -> CC4	Проверьте, нет ли блокировок канала в эндоскопе. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
273	Блокировка канала 2 (Давление > P3.2 макс.)	Избыточное давление в канале 2 эндоскопа, датчик давления возможно неисправен, или система контроля давления неисправна, или канал заблокирован. (273) -> CC1 (529) -> CC2 (785) -> CC3 (1041) -> CC4	Проверьте, нет ли блокировок канала в эндоскопе. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
274	Блокировка канала 3 (Давление > P3.3 макс.)	Избыточное давление в канале 3 эндоскопа, датчик давления возможно неисправен, или система контроля давления неисправна, или канал заблокирован. (274) -> CC1 (530) -> CC2 (786) -> CC3 (1042) -> CC4	Проверьте, нет ли блокировок канала в эндоскопе. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
275	Блокировка канала 4 (Давление > P3.4 макс.)	Избыточное давление в канале 4 эндоскопа, датчик давления возможно неисправен, или система контроля давления неисправна, или канал заблокирован. (275) -> CC1 (531) -> CC2 (787) -> CC3 (1043) -> CC4	Проверьте, нет ли блокировок канала в эндоскопе. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
276	Блокировка канала 5 (Давление > P3.5 макс.)	Избыточное давление в канале 5 эндоскопа, датчик давления возможно неисправен, или система контроля давления неисправна, или канал заблокирован. (276) -> CC1 (532) -> CC2 (788) -> CC3 (1044) -> CC4	Проверьте, нет ли блокировок канала в эндоскопе. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
277	Блокировка канала 6 (Давление > P3.6 макс.)	Избыточное давление в канале 6 эндоскопа, датчик давления возможно неисправен, или система контроля давления неисправна, или канал заблокирован. (277) -> CC1 (533) -> CC2 (789) -> CC3 (1045) -> CC4	Проверьте, нет ли блокировок канала в эндоскопе. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей монитора		Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
279	Блокировка по времени: Создание давления CC	Насос не может накачать необходимое давление за заданное время из-за неисправности насоса, недостатка воды или пенообразования. (279) -> CC1 (535) -> CC2 (791) -> CC3 (1047) -> CC4	Проверьте фильтр и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
280	Соединение с Каналом 1 не было установлено (Давление < P3.1 мин.)	Минимальное допустимое давление P3.1 мин. не достигнуто. Многоштырьковый разъём установлен некорректно, адаптер эндоскопа не подключен или не закреплен. Питающая труба неисправна.	Проверьте адаптер CMS в эндоскопе и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
281	Соединение с Каналом 2 не было установлено (Давление < P3.2 мин.)	Минимальное допустимое давление P3.2 мин. не достигнуто. Многоштырьковый разъём установлен некорректно, адаптер эндоскопа не подключен или не закреплен. Питающая труба неисправна.	Проверьте адаптер CMS в эндоскопе и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
282	Соединение с Каналом 3 не было установлено (Давление < P3.3 мин.)	Минимальное допустимое давление P3.3 мин. не достигнуто. Многоштырьковый разъём установлен некорректно, адаптер эндоскопа не подключен или не закреплен. Питающая труба неисправна.	Проверьте адаптер CMS в эндоскопе и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
283	Соединение с Каналом 4 не было установлено (Давление < P3.4 мин.)	Минимальное допустимое давление P3.4 мин. не достигнуто. Многоштырьковый разъём установлен некорректно, адаптер эндоскопа не подключен или не закреплен. Питающая труба неисправна.	Проверьте адаптер CMS в эндоскопе и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
284	Соединение с Каналом 5 не было установлено (Давление < P3.5 мин.)	Минимальное допустимое давление P3.5 мин. не достигнуто. Многоштырьковый разъём установлен некорректно, адаптер эндоскопа не подключен или не закреплен. Питающая труба неисправна.	Проверьте адаптер CMS в эндоскопе и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
285	Соединение с Каналом 6 не было установлено (Давление < P3.6 мин.)	Минимальное допустимое давление P3.6 мин. не достигнуто. Многоштырьковый разъём установлен некорректно, адаптер эндоскопа не подключен или не закреплен. Питающая труба неисправна.	Проверьте адаптер CMS в эндоскопе и перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
286	Эндоскоп уже был просканирован	Ошибка: Двойная загрузка	Перезапустите программу и повторите процесс.
287	Пожалуйста, вначале войдите в систему	Оператор не вошел в систему. Поэтому никакая работа невозможна.	Войдите в систему, используя штрихкод оператора.
288	Не удается достигнуть давления для проверки на герметичность P1.1	Адаптер эндоскопа для проверки на герметичность присоединен некорректно, эндоскоп протекает, или существует проблема с генераторной установкой для проверки на герметичность. (288) -> CC1 (544) -> CC2 (800) -> CC3 (1056) -> CC4	Проверьте соединения адаптера для проверки на герметичность с эндоскопом. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дисплей монитора	Проблемы/Причины	Меры по устранению проблемы
289	Проверка на герметичность: Превышено макс. количество для попыток накачки	Адаптер эндоскопа для проверки на герметичность присоединен некорректно, эндоскоп протекает, или существует проблема с генераторной установкой для проверки на герметичность. (289) -> CC1 (545) -> CC2 (801) -> CC3 (1057) -> CC4	Проверьте соединения адаптера для проверки на герметичность с эндоскопом. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
290	Проверка на герметичность: Не удается накачать давление при повторной накачке	Адаптер эндоскопа для проверки на герметичность присоединен некорректно, эндоскоп протекает, или существует проблема с генераторной установкой для проверки на герметичность. (290) -> CC1 (546) -> CC2 (802) -> CC3 (1058) -> CC4	Проверьте соединения адаптера для проверки на герметичность с эндоскопом. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
291	Проверка на герметичность: Неправильный, низкий уровень использования давления	Адаптер эндоскопа для проверки на герметичность присоединен некорректно, эндоскоп протекает, или существует проблема с генераторной установкой для проверки на герметичность. (291) -> CC1 (547) -> CC2 (803) -> CC3 (1059) -> CC4	Проверьте соединения адаптера для проверки на герметичность с эндоскопом. Перезапустите программу. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
292	Пожалуйста, вначале выберите программу очистки	Запуск без выбора программы.	Подтвердите сообщение об ошибке и перезапустите программу очистки.
293	Эндоскоп не найден	Использованный идентификатор штрихкода эндоскопа не соответствует ни одному из эндоскопов базе данных CMS.	Администратор должен проверить базу данных VMS и, если применимо, добавить эндоскоп.
294	Программа не выбрана	Команда запуска была дана до выбора программы очистки.	Подтвердите ошибку, появившуюся на экране, и перезапустите программу очистки.
295	Неправильный серийный номер	Был введен неправильный серийный номер. Введенный штрихкод не соответствует требованиям HMS.	Проверьте штрихкод на наличие механических повреждений и, если применимо, заново распечатайте штрихкод.
297	Блокировка по времени: Связь с Tristel	Соединение с генератором Tristel прервано. Генератор Tristel выключен.	Проверьте питание генератора Tristel. Проверьте соединительный кабель к генератору Tristel. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
298	Tristel: Датчик температуры неисправен	Ошибка датчика температуры Tristel.	Перезапустите генератор Tristel. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
299	Блокировка по времени: Датчик Tristel	Внутренняя ошибка генератора Tristel.	Перезапустите генератор Tristel. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.
394	Ошибка датчика Tristel	Запрашиваемый датчик Tristel не соответствует указанным настройкам.	Перезапустите генератор Tristel. В случае повторного появления сообщения об ошибке, свяжитесь со специалистом по обслуживанию оборудования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BHT
Технология дезинфекции

[redacted]

Содержание

11. Функции и дизайн 2
11.1 Информация об INNOVA HMS 2
11.2 Информация об CMS (Система мониторинга каналов) 2
11.3 Обзор системы BHT INNOVA® E4 CMS 2
11.4 Этапы для проверки каналов эндоскопа 3

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Функции и дизайн

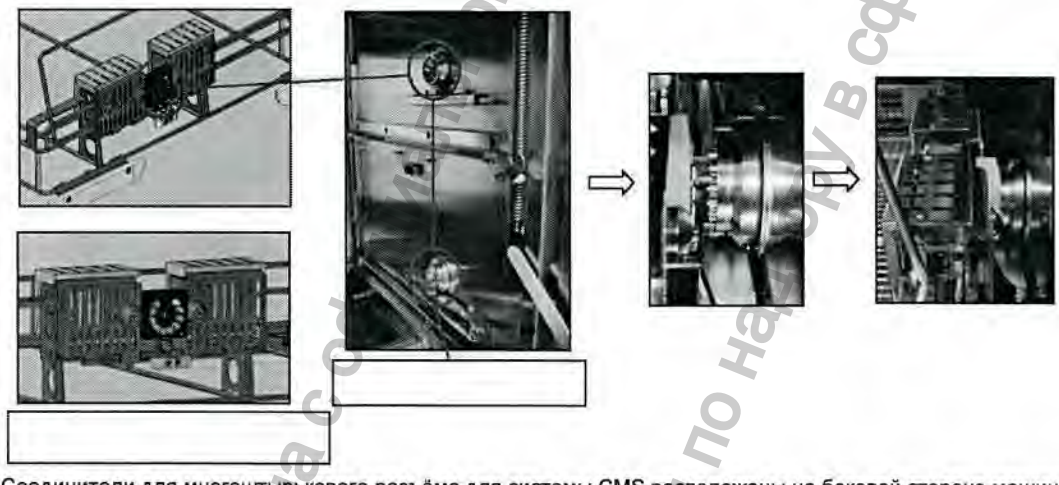
11.1 Информация об INNOVA HMS

Система **INNOVA® HMS** (Система для обеспечения чистоты) – это полная система для повторной обработки гибких эндоскопов, включая индивидуальные каналы эндоскопа, а также система для управления данными и система документации.

11.2 Информация об CMS (Система мониторинга каналов)

На сегодняшний день следует различать два метода повторной обработки гибких эндоскопов: ручная и машинная повторная обработка. Машинная повторная обработка считалась стандартной более 10 лет, в результате чего развитие технологий процесс-ориентированной повторной обработки гибких эндоскопов за последние несколько лет было очень стремительным. Учитывая как высокую производительность при минимальных усилиях и низких вычисленных расходах на повторную обработку, так и возможность ведения документации и отслеживания; на сегодняшний день такая процесс-ориентированная повторная обработка означает, что мы может промывать, чистить и дезинфицировать отдельные каналы эндоскопа и в то же время проверять любое сужение отдельных каналов. Это называется ***«Система мониторинга каналов».*** Мы бы хотели проинформировать вас о данном методе повторной обработки в данном документе.

11.3 Обзор системы BHT INNOVA® E4 CMS



Соединители для многоштырькового разъёма для системы CMS расположены на боковой стороне машины.

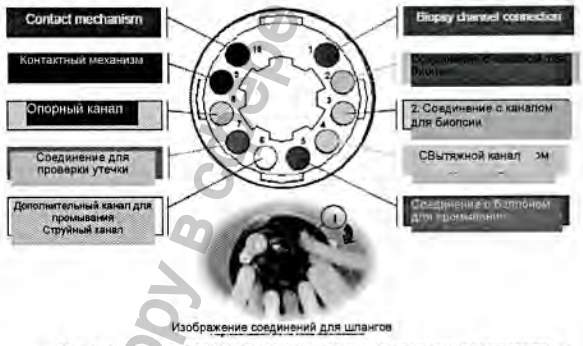
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединители для
многоштырькового разъема

Корзина с многоштырьковыми
разъемами

Каждый многоштырьковый разъём имеет линии питания для 10 отдельных каналов, при этом шесть линий питания можно подсоединять к отдельным каналам эндоскопа.
Линии питания подсоединяются к каналам (канал для биопсии, вытяжной канал, канал для воздуха/воды и т.д.) посредством соответствующих адаптеров, подходящих для эндоскопов.
Индивидуальные адаптеры различаются по цвету.



Изображение соединений для шлангов

Точно подходит для КАЖДОГО эндоскопа, независимо от модели и производителя

1 - Канал для биопсии	(красный)
2 – 2. Канал для биопсии	(оранжевый)
3 – Канал для воздуха	(прозрачный)
4 - Вытяжной канал	(желтый)
5 – Канал для воды	(синий)
6 - Дополнительный канал для промывания, струйный канал	(белый)
7 - Olympus-Albaran	(зеленый)
8 -Соединение для проверки утечки	(прозрачное)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

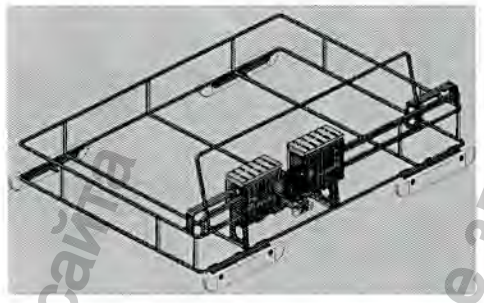
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно!	
	■ Важно провести ручной тест на наличие утечек. ■ Эндоскопы, которые не пройдут ручной тест на герметичность, не могут быть повторно обработаны (мокрая обработка). ■ Пожалуйста, смотрите техническую информацию от производителя (информация о давлении)

Устройство для крепления гибкого эндоскопа

Легко присоединять благодаря открытой и простой эксплуатации.

Соединитель на 10 штырьков для Системы мониторинга каналов встроен в корзину..



Штрихкод и сканер для штрикода для внесения информации об эндоскопе и операторе, а также для отслеживания.

Современный контроль с микропроцессорным управлением процессом. Измерение индивидуальных каналов посредством Системы мониторинга каналов. Документальное оформление данных повторной обработки, как вариант в виде распечатки, или как EDOC (электронный документ), напрямую встроенный в информационную систему больницы.

11.4 Этапы для проверки каналов эндоскопа

> Первый этап – автоматический тест на наличие утечек в эндоскопе.

> Во всех последующих тестах необходимо убедиться в том, что нет превышения заданных максимальных пределов давления в системе CMS, установленных производителем эндоскопа для каждого отдельного канала.

> К основным обязательным настройкам относятся: пределы сигнала тревоги при слишком низком/слишком высоком давлении, напр., если адаптер не закреплен должным образом или если канал заблокирован.

> Во время всех фаз мокрой обработки осуществляется постоянный контроль каналов. Последующая оценка каналов проводится во время финального этапа промывания. Более того, сжатый воздух для медицинских целей продувают через каналы эндоскопа после каждого этапа мокрой обработки.

> Измерение фактических параметров для каналов. Сравнение данных измерения с ранее измерявшимися исходными данными. Регистрация данных измерения в базе данных с целью долгосрочной оценки (оценка тенденции). Затем, для каждого отдельного канала дается либо одобрение, либо появляется сообщение об ошибке, если допустимые значения превышают или находятся ниже заданных исходных значений (стандартная настройка +/- 30% или настройка, специфическая для пользователя).

> Всего имеется восемь соединений для каждого эндоскопа (шесть контролируемых соединений для индивидуальных каналов эндоскопа, одно - для теста на наличие утечек, одно соединение - для канала Albarran).

> Документальное оформление осуществляется в виде бумажной распечатки на лазерном принтере DIN A4 или в виде прямого ввода в подсоединенную информационную систему больницы. В случае наличия нескольких машин для мойки и дезинфекции в одном месте, подключается центральный сервер, на котором хранится центральная документация и данные.

Информация получена с официального сайта оперативной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BHT
Технология дезинфекции

[redacted]

[redacted]

Содержание

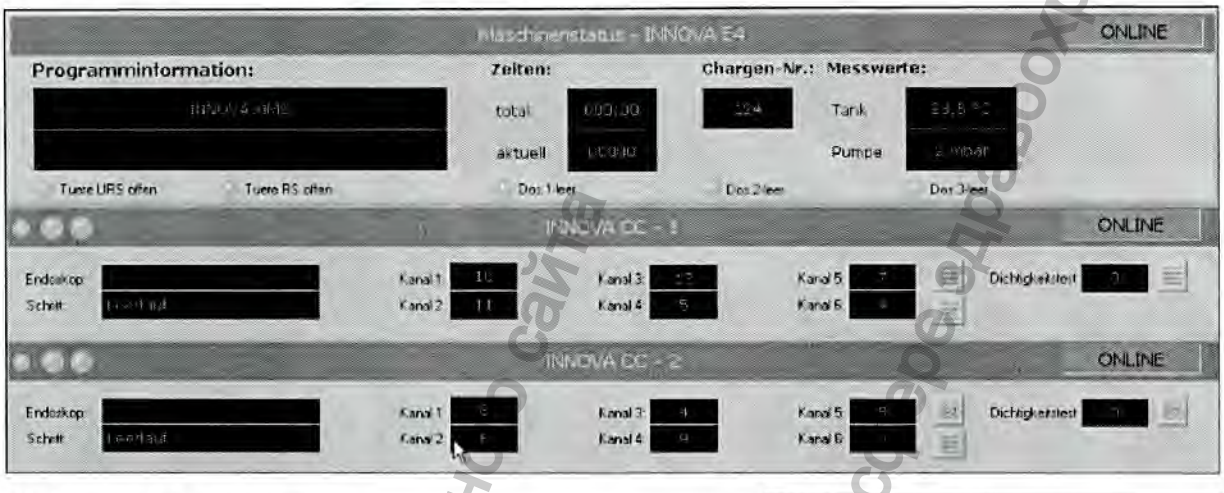
12. Визуализация и процесс 2

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Визуализация и процесс

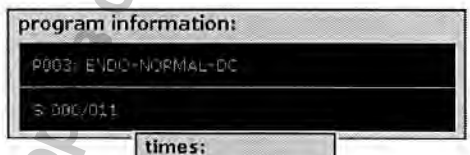
Следующие параметры отображаются во время процесса промывки.



Информация о программе:

Номер и название программы

Номер и название этапа



Время:

Общее: общее время работы и время выполнения текущей фазы

Текущее: время выполнения текущей фазы

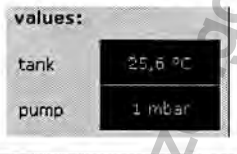
№ серии

Номер серии

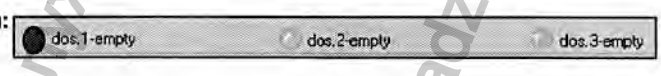
Измеряемые параметры:

Бак: температура промывочной камеры

Насос: давление насоса



Статус уровня заполнения средств для дозирования:
Красный: контейнер для химикатов пуст

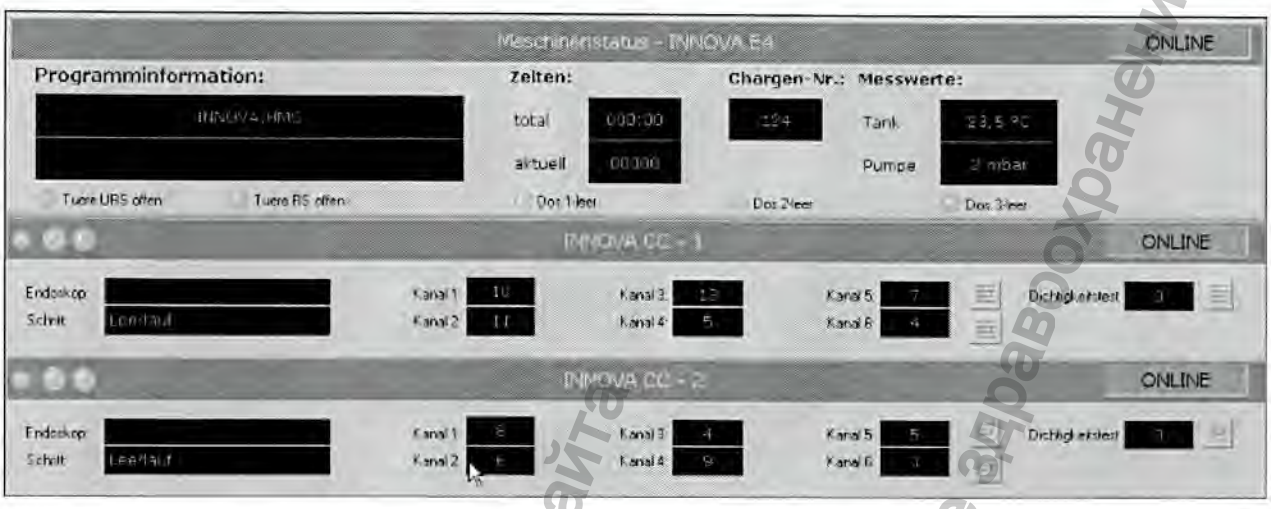


Открыта дверь с грязной/чистой стороны
Красный сигнал на светодиодном индикаторе

ВКЛЮЧЕНО / ВЫКЛЮЧЕНО: Вход в систему или выход из нее

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Эндоскоп: эндоскоп 1 - идентификация (штрихкод)

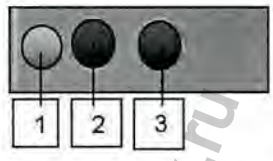
Этап: Этап CC – текущий этап

Канал x:
Название индивидуальных каналов эндоскопа:
- измеренные показатели давления в мбар

Тест на наличие утечек:
Тест на наличие утечек в эндоскопе: измеренные показатели давления в мбар

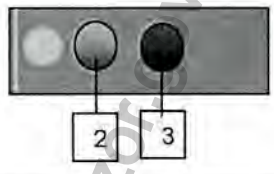
Желтый сигнал на светодиодном индикаторе 1:
- Распознавание коннектора - 10-штырьковый коннектор (не подключен)

Красный/синий сигнал на светодиодном индикаторе 2 или 3:
- Эндоскоп отсутствует в базе данных
- Эндоскоп был выбран дважды



Зеленый сигнал на светодиодном индикаторе 2:
Подтвердите безошибочную промывку серии

Красный сигнал на светодиодном индикаторе 3:
Оценка CMS.... Показатели давления находятся за заданными допустимыми пределами



Важно!	
	▪ Двери должны быть закрыты и заблокированы во время выполнения полной программы промывки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BHT
Технология дезинфекции

[redacted]

Содержание

13. Первичный ввод в эксплуатацию 2

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Первичный ввод в эксплуатацию

Важно!	
	Перед первичным вводом в эксплуатацию следует проверить правильность размещения всех штыревых частей соединителя и соединителей для шлангов. Утечка воды или моющего средства может приводить к разрушению электрических частей. Все лица, отвечающие за первичный ввод и эксплуатацию прибора должны прочить Инструкции по эксплуатации и следовать им. Следует выполнять процедуры в соответствии с главой «Эксплуатация».

Этап 1: Проверьте уровень заполнения моющих средств (чистящее средство, дезинфицирующее средство).

Этап 2: Откройте все запорные клапаны.

Этап 3: Поверните главный выключатель в положение «ВКЛ».

Этап 4: Включите локальный монитор.

- Подождите, пока включится стартовый экран.

Этап 5: Войдите в систему, введя ИМЯ оператора для «HMS.MMI» путем сканирования штрихкода.

Этап 6: Проведите диагностику CMS, рекомендуется ежедневная самостоятельная дезинфекция.

Этап 7: Вставьте эндоскоп в коллекторную корзину для эндоскопа. Десятиштырьковый соединитель CMS должен быть вставлен в адаптер на корзине. Вставьте загруженный лоток в машину. При нажатии на задвижку в сторону второй позиции десятиштырьковый соединитель CMS вставляется многоштырьковый соединитель. Если обрабатывается только один эндоскоп, важно поместить имеющуюся пробку CMS без канала во второй лоток и вставить во второй многоштырьковый соединитель путем нажатия на задвижку в сторону второго паза (Смотрите главу «Эксплуатация»).

Этап 8: Введите нужную программу и любые возможные дополнительные этапы («V» для предварительной промывки).

Этап 9: Введите штрихкод «PREPARE» посредством сканнера для штрихкодов.

Этап 10: Вводите штрихкоды для эндоскопа посредством сканнера для штрихкодов.

Теперь прибор готов к работе и его можно включать путем введения штрихкода «START».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

14. CMS диагностика 2

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. CMS диагностика

Важно!	
	■ Рекомендуется ежедневная CMS диагностика!

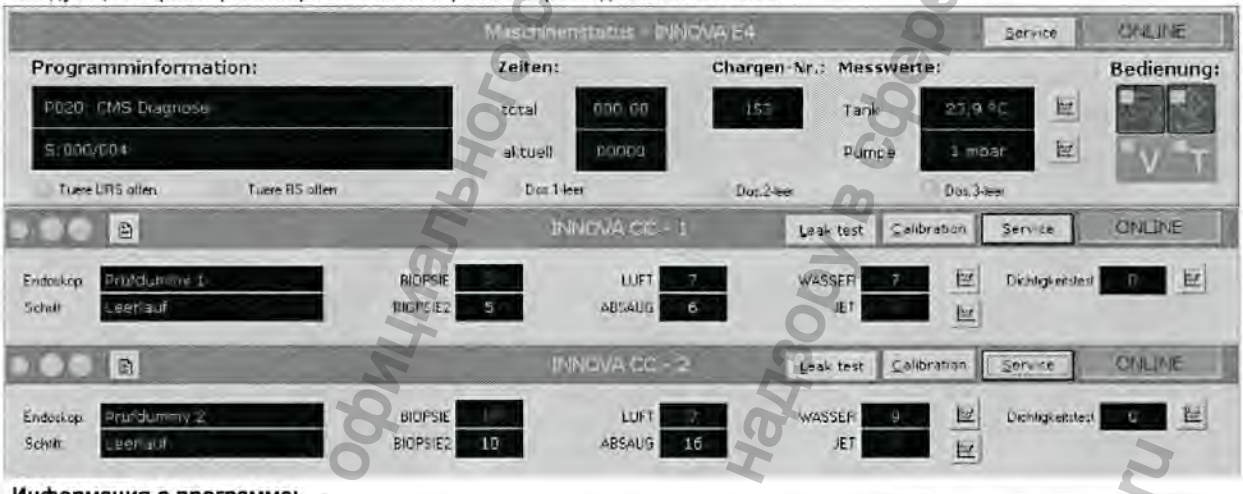
Для CMS диагностики используйте набор для измерений E4 CMS **(1)** с № артикула: 13822.21. Вставьте соединители в обе корзины и подключите их в многоштырьковый коннектор **(2),** положите шланги в корзины **(3)**

1

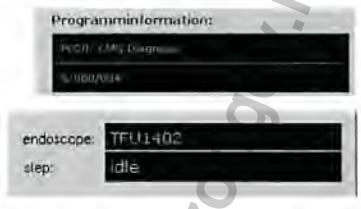
2

3

Визуализация и последовательность при диагностике CMS
Следующие параметры отображаются на экране во время диагностики CMS.

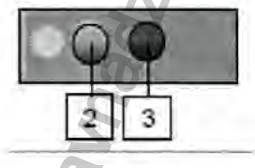


Информация о программе:
Номер и название программы
Номер этапа



Эндоскоп: испытание на модели 1 или соответственно 2
Этап: текущая фаза

Зеленый сигнал на светодиодном индикаторе 2:
Подтвердите безошибочную диагностику CMS.
Красный сигнал на светодиодном индикаторе 3:
Ошибка при диагностике CMS, свяжитесь техническим специалистом!



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

15. Эксплуатация 2
15.1 Полный процесс в условиях нормальной эксплуатации 2
15.1.1 Очистка и дезинфекция 2
15.1.2 Выгрузка обработанных эндоскопов 5
15.2 Процесс повторной обработки 6
15.3 Процесс открытия и закрытия двери 6
15.4 Фоновая подсветка логотипа 7
15.5 Ручная очистка 8
15.6 Смывание моющего раствора 8

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Эксплуатация

Машина для мойки и дезинфекции проводит процесс очистки и дезинфекции эндоскопов, включая индивидуальные каналы эндоскопов, с проверкой прохождения жидкости и созданием соответствующей документации. Можно оценить прохождение жидкости через индивидуальные каналы эндоскопов посредством CMS (Система мониторинга каналов).

15.1 Полный процесс в условиях нормальной эксплуатации

15.1.1 Очистка и дезинфекция

Ручная предварительная очистка должна проводиться в соответствии с правилами RKI (Институт Роберта Коха).

1. Предварительная очистка в месте проверки:
   - Протрите эндоскоп посредством влажной одноразовой тряпки или флисовой тряпки.

   Транспортировка в помещение для повторной обработки:
   - Эндоскопы следует транспортировать в помещение для повторной обработки в закрытом контейнере для транспортировки.

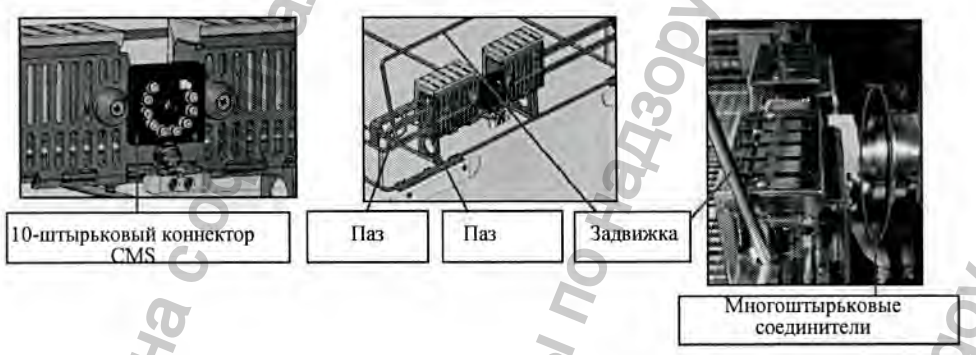
   Тест на наличие утечек:
   - Проведите тест на наличие утечек.

   Очистка эндоскопа:
   - Очистите/продезинфицируйте внешнюю поверхность эндоскопа посредством безворсовой одноразовой тряпки.

   Очистка щетками:
   - Механически очистите щеткой все доступные каналы эндоскопа (очистка проводится под водой).

   Смывание моющего раствора:
   - Промойте эндоскоп чистой водой из-под крана.

2. Вставьте эндоскоп в коллекторную корзину для эндоскопа. Десятиштырьковый соединитель CMS должен быть вставлен в адаптер на корзине. Вставьте загруженный лоток в машину. При нажатии на задвижку в сторону второй позиции десятиштырьковый соединитель CMS вставляется многоштырьковый соединитель. Если обрабатывается только один эндоскоп, важно поместить имеющуюся пробку CMS без канала во второй лоток и вставить во второй многоштырьковый соединитель путем нажатия на задвижку в сторону второго паза.



3. Система попросит оператора войти в систему. Вначале введите команду LOGIN, а затем код оператора.

4. Если загорелся красный сигнал на светодиодном индикаторе «Dos1 empty», «Dos2 empty» или «Dos3 empty», соответствующий контейнер для химикатов пуст и его следует заполнить с соблюдением норм безопасности (перчатки и т.д.).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Теперь можно ввести соответствующую программу очистки. Это можно сделать двумя способами:
a) Используя главный выключатель, только в случае термальной машинной дезинфекции!
b) Для программ для эндоскопов, которые выбирает оператор: Нужную программу для соответствующего эндоскопа должен выбрать оператор и ввести соответствующий штрихкод.

6. После выбора программы, оператор может выбрать дополнительную опцию («дополнительная предварительная промывка») путем введения соответствующего штрихкода, используя сканнер для штрихкодов.

V

7. Система предоставляет данные для эндоскопа, который будет повторно обработан. Начните процесс сканирования эндоскопа путем введения штрихкода «PREPARE».

PREPARE

8. Введите соответствующий штрихкод для соответствующего эндоскопа, который необходимо подсоединить к головке эндоскопа (на выбор) (Endo1 ≙ верхняя корзина, а затем Endo 2 ≙ нижняя корзина).

9. Затем оператор может начать процесс повторной обработки, введя штрихкод «START».

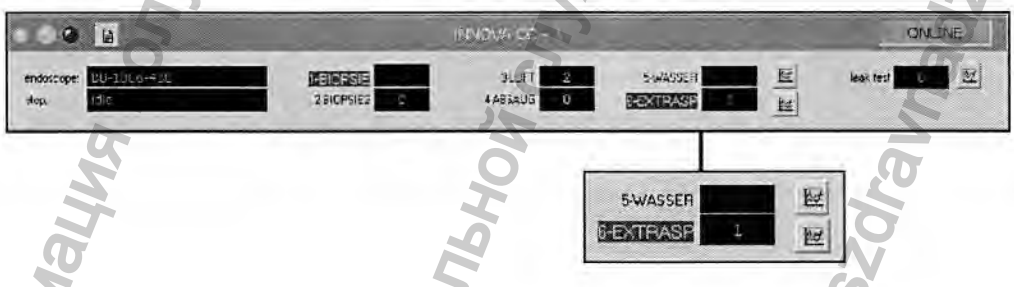
START

Важно!	
	▪ Пожалуйста, руководствуйтесь соответствующей технической информацией производителя эндоскопа (информация о давлении).

10. Теперь система начнет фазу подготовки. Во время подготовки проводится тест на наличие утечек, и медицинский сжатый воздух продувается через каналы эндоскопа.
Затем, после подготовки, в зависимости от используемой программы, начнется фаза очистки с соответствующими параметрами процесса. После этого буду запущены соответствующие этапы «промывка», «дезинфекция» и т.д.

11. В процессе автоматической очистки и дезинфекции система подсвечивает индивидуальные каналы эндоскопов и непрерывно контролирует их на наличие загрязнений в шланге и на хорошую пропускную способность (пределы сигнала тревоги). В случае отклонения параметров процесса от пределов сигнала тревоги, выполняемая программа будет прервана соответствующим сообщением об ошибке.
Система немедленно прервет процесс повторной обработки и начнет опорожнять промывочную камеру. Затем на экране появится сообщение об ошибке. После завершения процесса опустошения оператор должен подтвердить сообщение об ошибке. Это осуществляется путем введения штрихкода «ERRORQUIT» (после того, как сообщение об ошибке будет прочитано и понято).

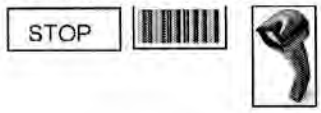
В последней фазе промывки, CMS зарегистрирует и измерит параметры эндоскопа, а также сохранит эти данные в базе данных для протокола и для оценки и печати протокола. Измеренные данные также одновременно сравниваются с имеющимися исходными данными в базе данных. В случае регистрации отклонения измеренных параметров от допустимых границ, соответствующий канал эндоскопа будет идентифицирован в протоколе и выделен цветом на экране монитора.



Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

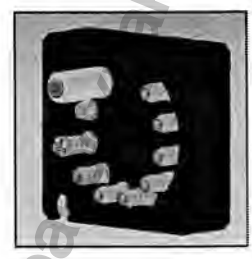
12. В случае выбора неправильной программы можно прервать выполнение программы, введя штрихкод «STOP» посредством сканера для штрихкодов.



13. Контрольный соединитель

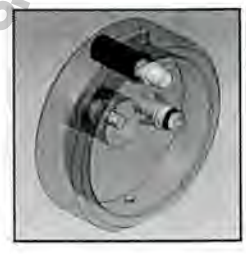
Контрольный соединитель CMS **(артикул №: 13822.20)**

Если необходимо обработать только один эндоскоп, важно загрузить имеющуюся пробку без канала (№ артикула 13822.20) во вторую корзину и подсоединить к адаптерам мноштырькового соединителя посредством задвижки (смотрите пункт 2).



Контрольный соединитель CMS **(артикул №: 13822.19)**

Ручной контрольный соединитель для термальной дезинфекции в случае если корзины пусты или стыковочный модуль CMS пуст (напр., корзина для гибких принадлежностей).
Вилка для контрольного соединителя (артикул №: 13822.19) напрямую включается в многоштырьковый соединитель в промывочной камере.



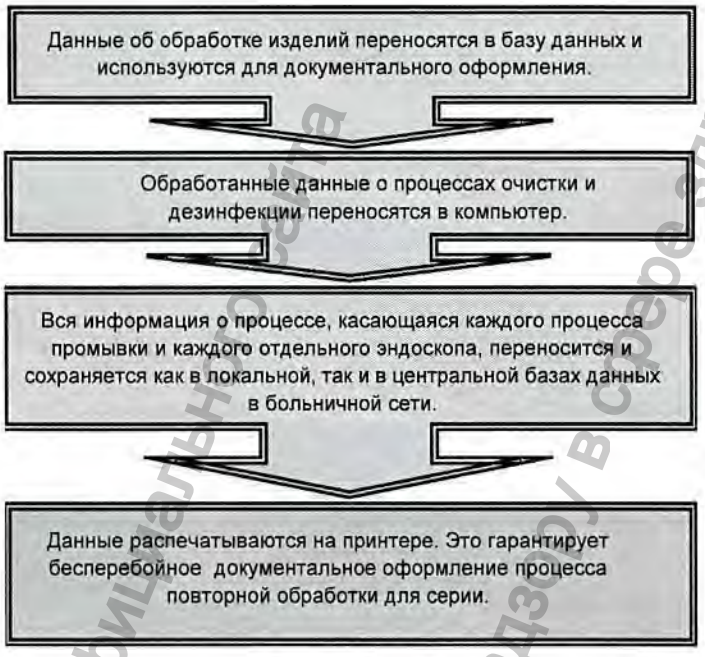
Осторожно!	
	▪ Несоблюдение этих требований приведет к полной потере гарантии и невозможности рекламаций в связи с повреждениями. ▪ Несоблюдение данных инструкций может привести повреждению вреда людям или к порче имущества!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

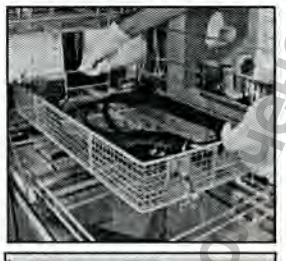
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

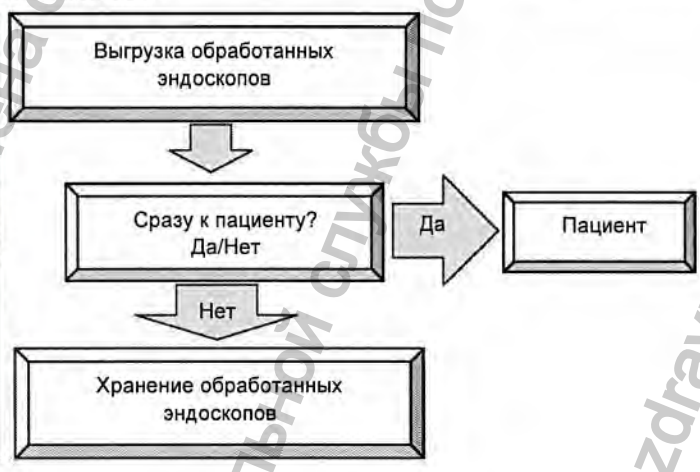
15.1.2 Выгрузка обработанных эндоскопов

1. После окончания программы очистки и дезинфекции на экране монитора появится сообщение «Программа завершена». Оператор должен снова войти в систему, чтобы открыть дверь и достать вымытые изделия. Это осуществляется путем введения оператором персонального идентификационного штрихкода в сканер для штрихкодов. В случае возникновения ошибок во время цикла промывки, только оператор с правами администратора может подтвердить ошибочный цикл промывки. Затем эндоскопы следует подвергнуть повторной обработке. После успешной повторной обработки, валидации серии без ошибок и успешного входа оператора в систему можно разблокировать дверь промывочной камеры с чистой стороны путем введения штрихкода «STOP». Теперь оператор сможет открыть дверь с чистой стороны. Теперь обработанные изделия (эндоскопы) можно достать из машины (не забудьте предварительно отключить многоштырьковый соединитель). Теперь оператор должен ввести штрихкоды эндоскопа. Для обеспечения безопасности и соблюдения технических требований, данные об обработке, в том числе данные об операторе будут храниться в центральной базе данных. Сохраненные данные можно распечатать на подсоединенном принтере через систему контроля машины. Задвиньте корзину в машину и закройте дверь с чистой стороны. Теперь машина готова к загрузке следующей серии изделий для промывки (эндоскопы).



2. В отдельных случаях, оператор должен принять решение о том, будет ли эндоскоп сразу же передан для повторного применения на следующем пациенте или же он будет хранится в соответствующей сухой упаковке или контейнере для хранения до следующего применения.





Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2 Процесс повторной обработки

Особенностью CMS является обработка каждого эндоскопа в промывочной камере в соответствии с его индивидуальными параметрами, указанными в идентификационных данных для эндоскопа.

Обычно, различаются четыре категории гибких эндоскопов, смотрите ниже. Для различных эндоскопов требуются разные соединители (адаптеры для механической очистки) для каналов.

Дуоденоскоп

Гастроскоп

Колоноскоп

Бронхоскоп

Требуемые параметры отдельного канала

15.3 Процесс открытия и закрытия двери

Система оснащена двумя дверями, которые стандартно открываются вниз (дверь с чистой стороны и дверь с грязной стороны).

Осторожно!	
	▪ При открывании двери вниз ее нужно придерживать рукой: - Можно получить травму при свободном падении двери. - Дверь может повредиться при быстром открытии без помощи руки.

Двери взаимосвязаны друг с другом и разделяют чистую и грязную сторону во избежание беспрепятственного воздухообмена. Это позволяет избежать загрязнения чистой стороны. По этой причине загрузка и разгрузка осуществляются отдельно.

После успешного выполнения программы на ЖКИ-мониторе появится сообщение «Сканирование оператором».

Чтобы открыть дверь промывочной камеры вначале введите штрихкод оператора, а затем штрихкод «STOP». Откройте дверь промывочной камеры с чистой стороны и осторожно достаньте эндоскопы (не забудьте отсоединить соединительные детали от эндоскопов перед тем, как их достать). Теперь введите штрихкоды эндоскопов, которые вы только что достали. На ЖКИ-мониторе появится соответствующая подсказка.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выгрузки эндоскопов из промывочной камеры задвиньте корзину назад в промывочную камеру и снова закройте дверь. Дверь с грязной стороны останется заблокированной после окончания программы промывки до момента закрытия двери с чистой стороны. После закрытия двери с чистой стороны, дверь с грязной стороны автоматически разблокируется и ее снова можно будет открыть. Дверь с грязной стороны автиматически заблокируется, когда будет запущена программа. Если никакая программа не выполняется, дверь с грязной стороны можно открывать и закрывать без ограничений.
В случае появления ошибки или прерывания программы оператором, дверь с грязной стороны разблокируется после введения штрихкода «ERROR QUIT» для подтверждения соответствующего сообщения об ошибке.

15.4 Фоновая подсветка логотипа

Машина оснащена фоновой подсветкой логотипа. Данная фоновая подсветка показывает текущий статус машины.

Текущий статус программы: (Чистая сторона / Грязная сторона)

«синий»
Программа запущена

«зеленый»
Программа завершена

«красный»
Прекращение выполнения программы из-за ошибки

Статус эндоскопа: (Чистая сторона)

«зеленый»
Эндоскоп в порядке

«красный»
Эндоскоп не в порядке

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.5 Ручная очистка

Осторожно!	
	■ Для обеспечения оптимального итогового качества во время всего цикла повторной обработки гибких, влагостойких эндоскопов, подготовки для ручной /механической обработки, напр., проверки отсутствия препятствий в каналах или проверки влагостойкости приборов, важно выполнять любые рекомендации производителей эндоскопов.

- Используйте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
- Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор после проведения теста на наличие утечек.
- Выполняйте все этапы по промывке под водой во избежание разбрызгивания загрязненных жидкостей.
- Очищайте внешнюю поверхность эндоскопа посредством безворсовой одноразовой тряпки.
- Очищайте отверстия каналов и клапанов, дистальные концы и контрольные детали мягкой щеткой.
- Для дуоденоскопов, установите рычаг Albarran в центральное положение и очистите все его стороны, используя подходящую мягкую щетку.
- Для механической очистки всех доступных систем каналов следует производить многократную очистку подходящим продезинфицированным ершиком до тех пор, пока он не будет оставаться чистым после прохождения через каналы. Очищайте все клапаны и дистальные колпачки посредством мягкой щетки.
- Подключайте все каналы к адаптерам, подходящим для прибора, и моющимся вставкам и промывайте моющим раствором для удаления всех растворенных частиц.
- Промойте ершик и продезинфицируйте его с эндоскопом.

15.6 Смывание моющего раствора

- Поместите эндоскоп и принадлежности (клапаны и ершик) в контейнер с чистой водой из-под крана и промойте все каналы для смывания моющего раствора.
- Продуйте все каналы воздухом.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

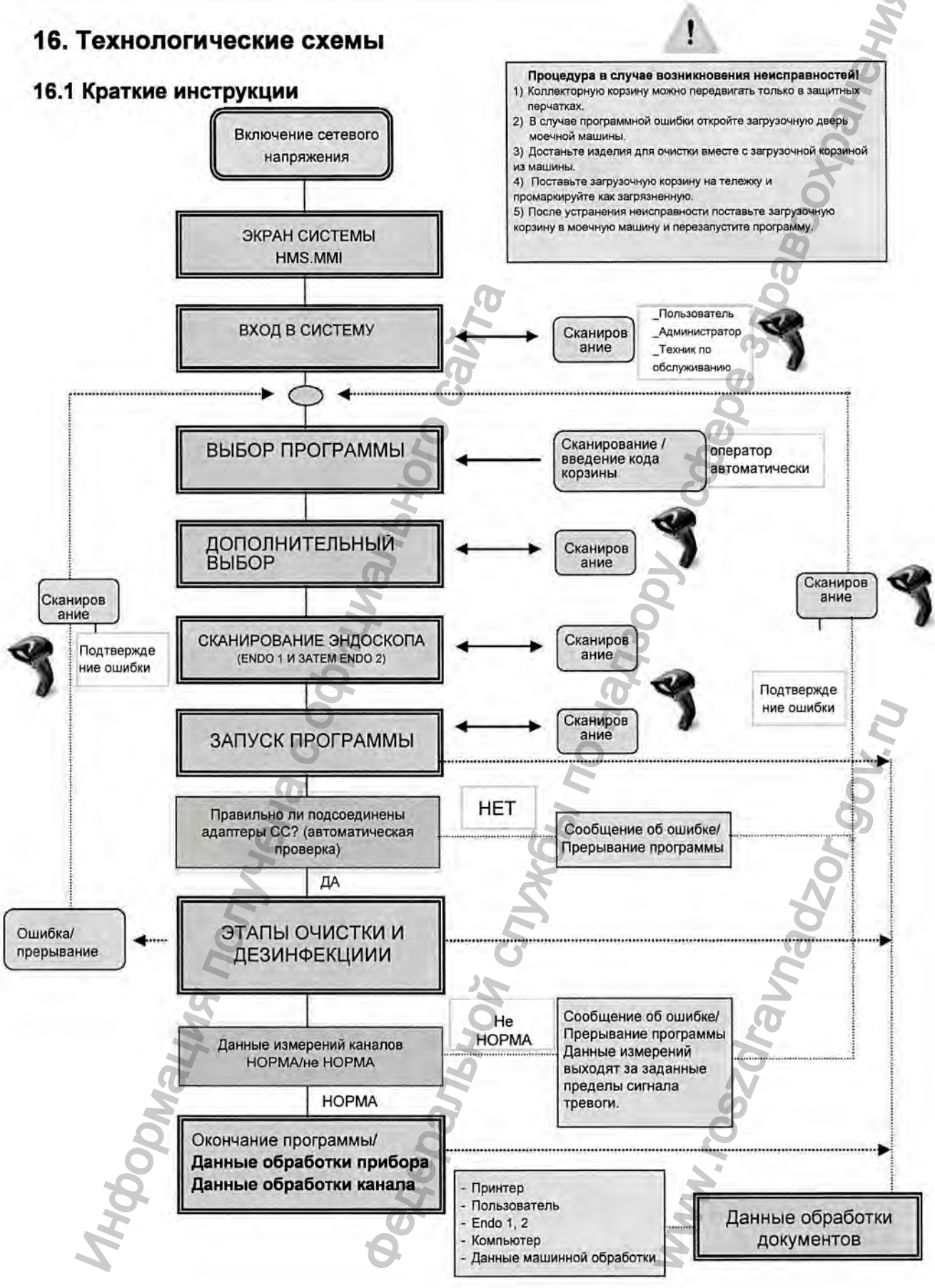
16. Технологические схемы 2
16.1 Краткие инструкции 2
16.2 Предварительные испытания 3
16.3 Процесс сканирования 4
16.4 Информация о программном цикле 7

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Технологические схемы

16.1 Краткие инструкции

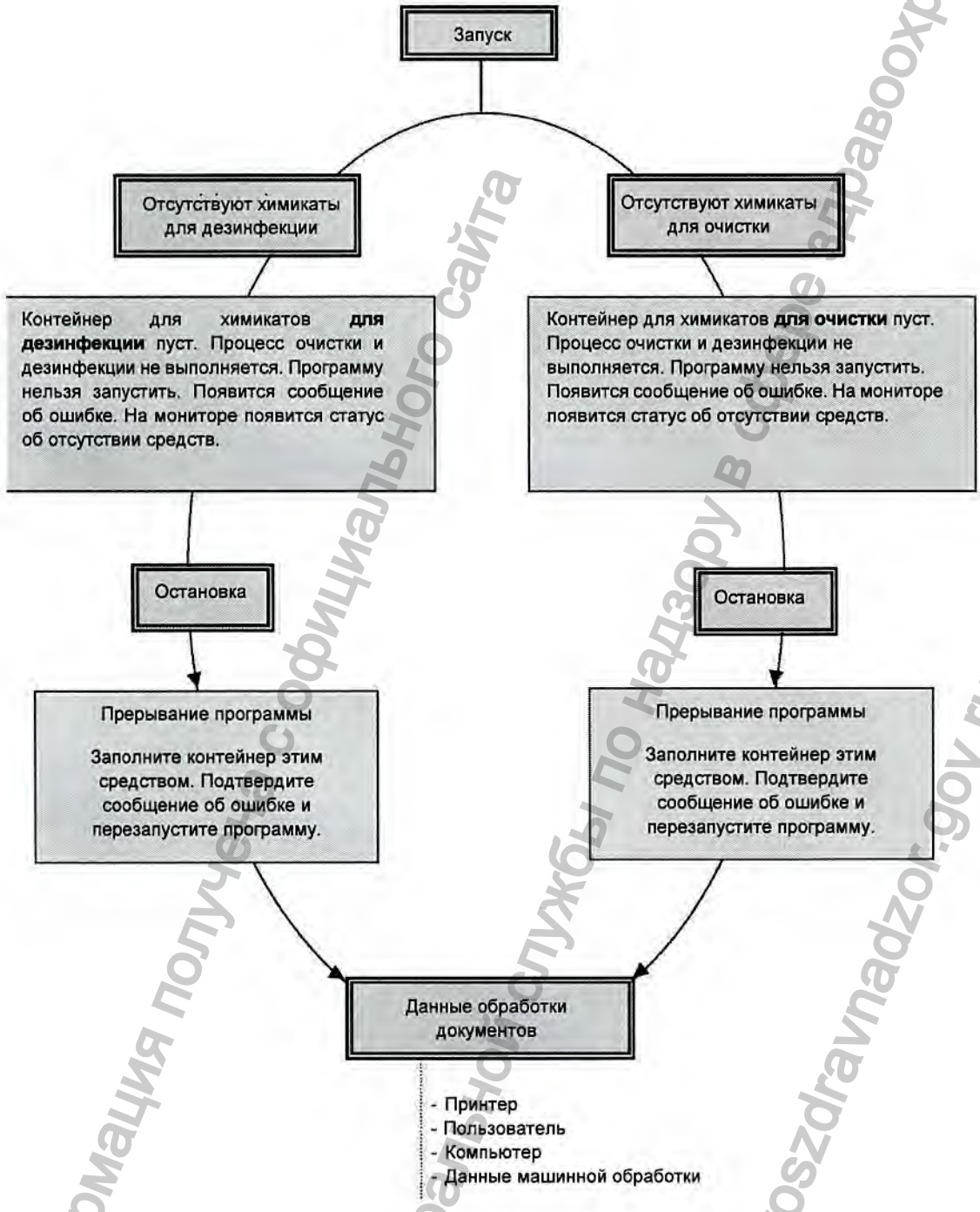


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.2 Предварительные испытания

Контейнеры для хранения химикатов проверяют после начала программы машины для мойки и дезинфекции. Каждый раз при запуске машины контейнеры для моющих средств и дезинфицирующих средств для машины проверяют путем сообщения статуса наличия/отсутствия средств.

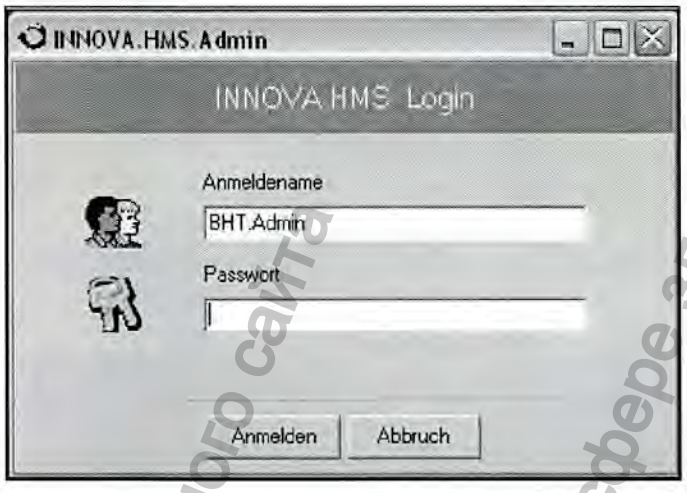


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.3 Процесс сканирования

Данные оператора:
Оператор должен вначале войти в систему HMS.MMI, используя сканер для штрихкодов и соответствующий штрихкод «LOGIN». Таким образом, определяется оператор и права оператора (напр., оператор, администратор или техник по обслуживанию) путем введения данных из имеющейся базы данных, и эти данные отражаются в строке состояния на мониторе.



ВЫБОР ПРОГРАММЫ
Программы можно выбирать двумя способами. A. автоматический выбор, B. Выбор оператора.

A. Автоматический выбор (ограничения оператора)
   Программу машинной дезинфекции можно выбрать, только если вставлена специальная корзина для самостоятельной машинной дезинфекции (90°C) или если используется главный выключатель для термальной самостоятельной дезинфекции.
B. Выбор оператора
   Для каждой стандартной программы имеется собственный штрихкод, и оператор должен ввести необходимый штрихкод программы посредством сканера для штрихкодов.

Дополнительный выбор:
Вне зависимости от требований, оператор может выбрать предварительную промывку «V» в качестве дополнительного этапа, используя опцию дополнительного выбора. Затем вводится соответствующий штрихкод посредством сканера для штрихкодов.

Подготовка:

Оператор должен ввести штрихкод «PREPARE» для начала процесса сканирования эндоскопов.

Данные эндоскопа:
Введите штрихкод обоих эндоскопов, вначале Endo 1 (сверху) и затем Endo 2 (снизу). Данные эндоскопов будут определены в соответствии с имеющейся базой данных.

Начало программы:
Для запуска выбранной программы, оператор должен ввести штрихкод «START» посредством сканера для штрихкодов.

Прерывание программы:

В случае выбора неправильной программы или в ситуации, когда оператор забыл выбрать опцию до запуска программы, можно остановить выполняющуюся программу. Это осуществляется путем введения штрихкода «STOP» посредством сканера для штрихкодов. Вход оператора невозможен после остановки программы до завершения процесса опорожнения.

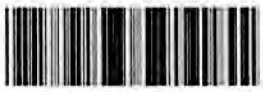
Процедура при появлении сообщений об ошибке:
Любые возникающие сообщения об ошибках необходимо прочитать, понять и затем подтвердить путем введения штрихкода «ERRORQUIT» посредством сканера для штрихкодов. В данном случае также вход оператора невозможен после остановки программы до завершения процесса опорожнения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штрихкоды (пример):

Вход в систему
(Вход)



Выход из системы
(Выход)

№ 8 Машинная
дезинфекция

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полностью загруженная моющая машина (пример)

Подготовка последовательности операций для очистки и запуск

Эксплуатация/подготовка

1. Оператор входит в систему.
2. Дверь открыта
3. Эндоскоп 1 (сверху) помещается внутрь и настраивается.
4. Эндоскоп 2 (снизу) помещается внутрь и настраивается.
5. Визуальный контроль правильности адаптерных соединений
6. Визуальный контроль для проверки наличия «пережатых» шлангов.

Стандартный режим – сканирование в программе очистки

Откройте экран сканирования эндоскопа

Эндоскоп -1- сканирование при верхнем положении штрихкода!

Эндоскоп -2- сканирование при нижнем положении штрихкода!

Закройте экран сканирования эндоскопа

Закройте и заблокируйте дверь!

Запустите цикл программы очистки

Последовательность операций очистки для сканирования эндоскопов

Эксплуатация/подготовка

1. Оператор входит в систему.
2. Программа очистки закончена.
3. Следующая информация появится на экране с чистой стороны:

A) Сканирование оператором (проверка каналов в диапазоне допустимых значений)

B) Сканирование администратором (проверка каналов за пределами области допустимых значений) -> смотрите распечатку протокола

Проверка каналов Ввод/вывод?

Да

Нет

Сканирование в режиме оператора (штрихкод)

Сканирование в режиме администратора (штрихкод)

После выключения эндоскопов распечатайте и оцените данные об очистке эндоскопов посредством INNOVA.HMS.DOCU.

Дверь открыта! Отключите адаптерное соединение эндоскопа!

Эндоскоп -1- сканирование при верхнем положении штрихкода! Распечатка протокола.

Эндоскоп -2- сканирование при нижнем положении штрихкода! Распечатка протокола.

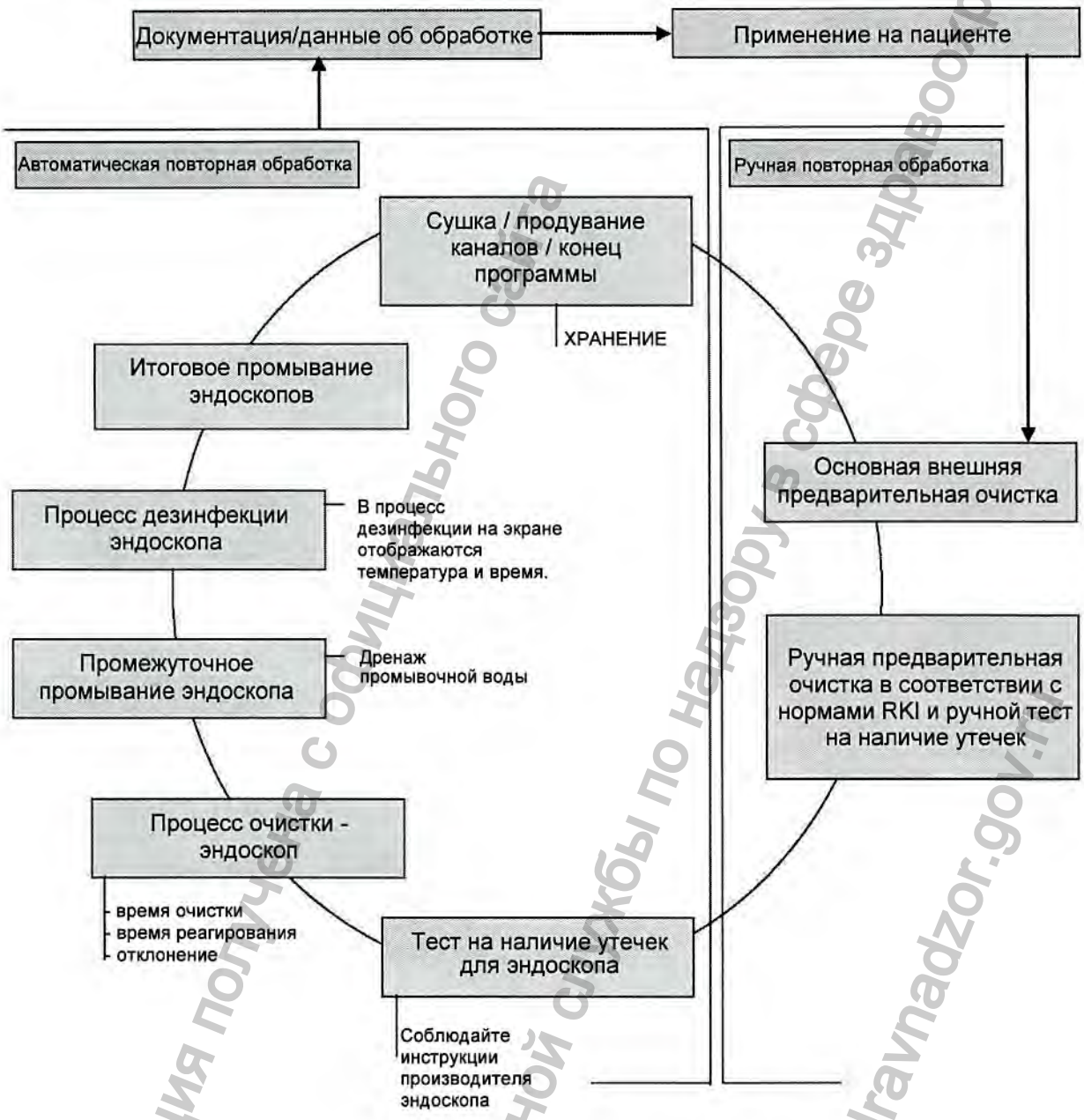
Достаньте эндоскопы! Закройте и заблокируйте дверь!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.4 Информация о программном цикле

Этапы и данные обработки отображаются на мониторе.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BHT
Технология дезинфекции

[redacted]

Содержание

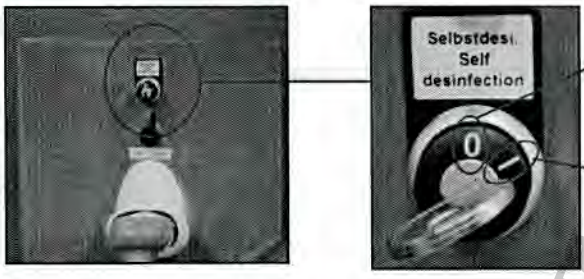
17. Главный выключатель для термальной дезинфекции 2
17.1 **Функции главного выключателя 2**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Главный выключатель для термальной дезинфекции

17.1 Функции главного выключателя



При установке основного выключателя в положение «I»:

- нельзя выбрать ни одну из стандартных программ,
- можно выбрать **только** программу «8» (термальная самостоятельная дезинфекция)
- эндоскопы распределяются автоматически:
  - > CC-DIS1
  - > CC-DIS2

Важно!	
	▪ Ключом может управлять только авторизованный персонал! ▪ Ключ выключателя может использовать только авторизованный персонал! ▪ Пожалуйста, убедитесь, в том что ключ был вынут после самостоятельной дезинфекции и хранится в надежном месте! ▪ Важно использовать соединитель CMS для пробки без канала (артикул №: 13822.19) во время термальной дезинфекции (если уровень корзины не занят или если модуль CMS не занят во время промывки).

! Цикл самостоятельной дезинфекции предназначен для полной дезинфекции системы циркуляции машины и корзин.

! Вода нагревается до постоянной температуры 90 °C в течение 5 минут во время выполнения цикла программы самостоятельной дезинфекции. Вся система циркуляции машины промывается и дезинфицируется.

Осторожно!	
	▪ Промывайте только подходящие изделия, используя программу машинной дезинфекции, достаньте термолабильные изделия! ▪ Невыполнение требований может привести к причинению вреда людям и/или имуществу!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

18. Программа промывки 2
18.1 Таблица с информацией о программе промывки 2
18.2 Таблица с информацией о программе промывки "Endo Normal DH" 3
18.3 Таблица с информацией о программе промывки "Machine disinfection" 4
18.4 Таблица с информацией о программе промывки "Setup DH" 5
18.5 Таблица с информацией о программе промывки "Endo Intensive DH" 6
18.6 Изменение параметров программы 7
18.7 Изменение или объединение этапов программы 7

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Программа промывки

18.1 Таблица с информацией о программе промывки

В зависимости от типа машины (многофункциональная (МФ)) и используемых методов химической дезинфекции, прибор оснащается следующими стандартными программами.

Эти программы были разработаны отделом ***Филиалом BHT компании SciCan*** и протестированы на практичность и, в частности, на безопасность в длительных испытаниях.

Номер программы	Название программы
1	ENDO-NORMAL-DH
2	ENDO-INTENSIVE-DH
3	ENDO-NORMAL-DC
5	CMS-DIAGNOSE
7	HYGIENETEST-DC
8	MASCHINENDESINFEKTION
9	FLEX-THERMISCH
10	SETUP-DH
12	SETUP-DC
15	CC-TROCKNEN
20	HYGIENETEST-DH

Клапаны: Технологическая среда указана в таблице с данными о программе.

холодная вода
горячая вода
смешанная вода
деионизированная вода
бойлерная вода

Дозирующие устройства: Соответствующие средства для дозирования указаны в таблице с данными о программе.

чистящее средство
(зарезервировано для специальных химикатов)
дезинфицирующее средство
Нейтрализующее средство (МФ)

Информация!

- Обученный оператор может настроить все программы, чтобы они отвечали специальным требованиям, независимо от вышеуказанной классификации.
- Параметры программы промывки всегда зависят от используемых химикатов и качества воды, имеющейся для применения. Производитель оставляет за собой право вносить изменения или поправки в заданные программы промывки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.2 Таблица с информацией о программе промывки "Endo Normal DH"

Название программы	**Endo Normal DH**
Номер программы	**1**

Параметры этапа

Номер этапа программы	**Тип этапа**	**Клапан**	**Время реагирования** [мин]	**Температура** [°C]	**Дозирующее устройство**	**Дозируемое количество** [мл/литр]
1	подготовка		0	0		0
2	предварительная промывка V	холодная вода	2	20		0
3	дренаж V		0	0		0
4	очистка	холодная вода	5	54	очиститель	5
5	дренаж		0	0		0
6	дезинфицирующие химикаты	холодная вода	5	56	основа для дезинфекции	10
7	дренаж		0	0		0
8	итоговое промывание деионизированной водой	вода из бойлера	4	55		0
9	дренаж		0	0		0
10	сушка 3 мин		3	0		0
11	конец программы					
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Этапы программы

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.3 Таблица с информацией о программе промывки "Machine disinfection"

Название программы	**Machine disinfection**
Номер программы	**8**

Параметры этапа

Номер этапа программы	Тип этапа	Клапан	Время реагирования [мин]	Температура [°C]	Дозирующее устройство	Дозируемое количество [мл/литр]
1	подготовка		0	0		0
2	очистка 50	смешанная вода	5	54	очиститель	5
3	дренаж		0	0		0
4	промежуточное промывание деионизированной водой	смешанная вода	1	0		0
5	дренаж		0	0		0
6	дезинфицирующие химикаты	вода из бойлера	5	90		0
7	дренаж		0	0		0
8	промежуточное промывание водой	смешанная вода	1	0		0
9	дренаж		0	0		0
10	конец программы					
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Этапы программы

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.4 Таблица с информацией о программе промывки "Setup DH"

Название программы **Setup DH**

Номер программы **10**

Параметры этапа →

Этапы программы ↓

Номер этапа программы	**Тип этапа**	**Клапан**	**Время реагирования** [мин]	**Температура** [°C]	**Дозирующее устройство**	**Дозируемое количество** [мл/литр]
1	подготовка		0	0		0
2	Итоговое промывание	деионизированная вода	4	40		0
3	дренаж		0	0		0
4	конец программы					
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.5 Таблица с информацией о программе промывки "Endo Intensive DH"

Название программы **Endo Intensive DH**

Номер программы **19**

Параметры этапа →

Этапы программы ↓

Номер этапа программы	**Тип этапа**	**Клапан**	**Время реагирования** [мин]	**Температура** [°C]	**Дозирующее устройство**	**Дозируемое количество** [мл/литр]
1	подготовка		0	0		0
2	предварительная промывка	холодная вода	4	0		0
3	дренаж		0	0		0
4	предварительная промывка	деионизированная вода	6	37	очиститель	3
5	очистка		6	43	очиститель	2
7	промежуточное промывание водой	холодная вода	2	0		0
9	дезинфицирующие химикаты	деионизированная вода	6	55	основа для дезинфекции	10
10	дренаж		0	0		0
11	итоговое промывание деионизированной водой	вода из бойлера	4	53		0
12	дренаж		0	0		0
13	сушка 3 мин		3	0		0
14	конец программы					
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.6 Изменение параметров программы

Информация!	
	■ Если ни одна из заданных программ в полной мере не отвечает требованиям, у вас есть возможность настроить параметры, чтобы они отвечали специальным требованиям. ■ Следующие параметры можно настроить для программ: - время - температура - дозирующее устройство и дозируемое количество

Осторожно!	
	■ Вносить изменения в программу может только обученный специалист, знакомый со структурой программы и соответствующей технологией промывки. Оформление документации является обязанностью оператора! ■ Важно проводить первичную валидацию в случае внесения изменений в программу. ■ Неправильное внесение изменений может привести к: - непригодности изделий для промывки, - повреждению машины, - утрате эффектов дезинфекции. ■ В таком случае производитель не несет совершенно никакой ответственности.

18.7 Изменение или объединение этапов программы

Если внесение изменений в параметры программы не приводит к нужному результату очистки, или, напр., используется другое изделие для промывки, программу можно настроить в соответствии со специальными требованиями.
Любые из выполняемых этапов программы можно объединить в программу.
Вместе с возможностью изменения параметров программы «нет границ» для разных программ.

Осторожно!	
	■ Вносить изменения в программу может только обученный специалист, знакомый со структурой программы и соответствующей технологией промывки. Оформление документации является обязанностью оператора! ■ Важно проводить первичную валидацию в случае внесения изменений в программу. ■ Неправильное внесение изменений может привести к: - непригодности изделий для промывки, - повреждению машины, - утрате эффектов дезинфекции. ■ В таком случае производитель не несет совершенно никакой ответственности.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

19. Техническое обслуживание 2
19.1 Общая информация 2
19.2 Ежедневное техническое обслуживание 2
19.2.1 Рутинные проверки 2
19.2.2 Фильтр промывочной камеры 3
19.2.3 Моющий душ 3
19.2.4 Контейнер для химикатов 4
19.2.5 Главный выключатель 4
19.2.6 Фронтальные рабочие элементы для очистки/дезинфекции 4
19.3 Еженедельное техническое обслуживание 5
19.3.1 Вытяжные шланги дозирующего насоса 5
19.3.2 Очистка трубчатого фильтра 5
19.3.3 Очистка промывочной камеры 6
19.4 Счетчик для определения времени технического обслуживания 6
19.5 План технического обслуживания 6

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Техническое обслуживание

19.1 Общая информация

Чтобы обеспечить беспроблемную эксплуатацию оборудования, важно регулярно проводить специальные работы по техническому обслуживанию и очистке.

Важно соблюдать следующие инструкции по безопасности при проведении этих работ.

Важно!	
	■ Назначьте лиц, ответственных за техническое обслуживание.

Осторожно!	
	■ Следует соблюдать осторожность при использовании чистящих и дезинфицирующих средств: Следует защищать глаза, руки и одежду. Надевайте защитные очки и защитные перчатки. Избегайте контакта глаз и кожи с химикатом.

ОПАСНОСТЬ!	
	■ Вся система должна быть отключена от источника питания во время проведения работ по техническому обслуживанию. ■ Не допускайте попадания воды под давлением на кожух машины. Опасность поражения электротоком.

19.2 Ежедневное техническое обслуживание

☞ Рекомендуется ежедневно выполнять цикл самостоятельной дезинфекции перед началом работы!

19.2.1 Рутинные проверки

Оператор должен проводить рутинные проверки ежедневно перед началом работы.

Следует проверять следующие пункты:

- контейнеры для химикатов на уровни заполнения и наличие утечек,
- фильтр в промывочной камере,
- рукава в моющем душе машины для мойки и дезинфекции, а также лотки и модули,
- промывочную камеру и уплотнения двери,
- лотки, модули и вставки,
- набор адаптеров для эндоскопа: соединительная вилка, шланги для адаптеров эндоскопа.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.2.2 Фильтр промывочной камеры

Осторожно!	
	■ Фильтр может быть горячим после открытия промывочной камеры. ■ Промывание нельзя проводить без фильтра. ■ Опасность повреждений от обломков стекла, игл и т.д.

- Достаньте фильтр грубой очистки и фильтр тонкой очистки из промывочной камеры.
- Удалите любые загрязнения.
- Промойте фильтр.
- Поставьте фильтр обратно.

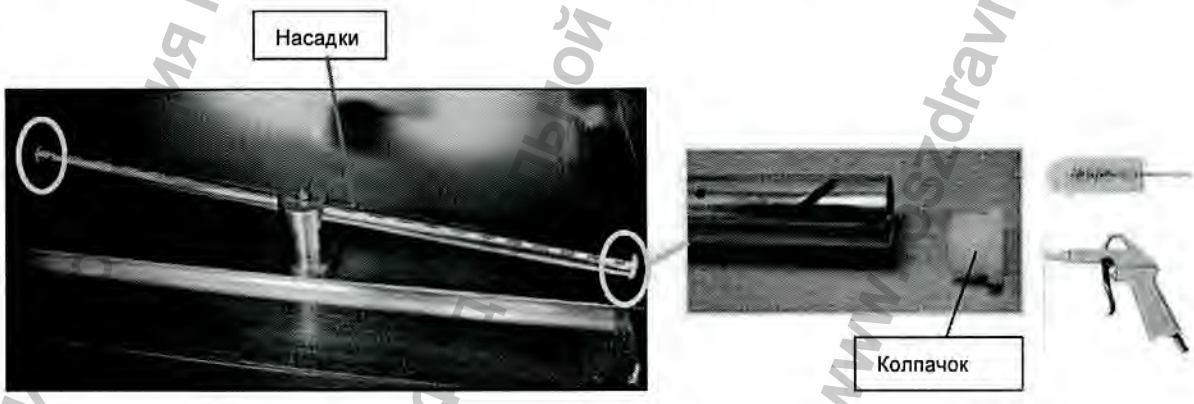
Фильтр грубой очистки

19.2.3 Моющий душ

Насадки моющего душа могут засориться.
По этой причине, проверяйте моющий душ ежедневно.

Осторожно!	
	■ Моющий душ может быть горячим после открытия промывочной камеры.

- Проверьте, что он может свободно двигаться.
- Проведите визуальный осмотр насадок и очистите их в случае засорения.
- Если насадки рукава инжектора засорены, снимите колпачки рукава инжектора с обоих концов и очистите внутреннюю часть щеткой или сжатым воздухом. Колпачки должны быть с резьбой, и их можно закручивать.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.2.4 Контейнер для химикатов

Осторожно!	
	■ Сразу же сообщите производителю, если не будет изменения среднего уровня, несмотря на цикл очистки. Линии машины для подачи дезинфицирующего средства и очистителя могут быть заблокированы. ■ Проверьте, вставлены ли вытяжные трубки (в зависимости от химиката) в правильный контейнер для химикатов – чистящее средство, дезинфицирующее средство!

• Проверьте наличие моющего средства в контейнере для химиката и замените при необходимости.

Минимальный уровень заполнения

19.2.5 Главный выключатель

• Главный выключатель должен выключаться каждый вечер, и должен закрываться запорный клапан для воды.

19.2.6 Фронтальные рабочие элементы для очистки/дезинфекции

• Выключите машину для мойки и дезинфекции!

Важно!	
	■ Не используйте обезжириватели или универсальные моющие средства. Из-за их химического состава, они могут серьезно повредить стеклянные поверхности/нержавеющую сталь. ■ Не используйте никакие очистители, содержащие нашатырный спирт, а также синтетические или нитро-резиновые разбавители. Эти вещества могут повреждать поверхности (нержавеющая сталь).

• Очистите/продезинфицируйте следующие детали:

> **рабочие детали и стеклянную дверь**

> **переднюю часть машины**

> **монитор/ ЖК-дисплей и клавиатуру**

> **сканер для штрихкодов**

> **уплотнители двери**

☞ Регулярно протирайте уплотнители двери влажной тряпкой (моющее/дезинфицирующее средство) для удаления любых загрязнений.

☞ В случае повреждения или протекания каких-либо уплотнителей двери, организуйте их замену авторизованным сервисным центром.

Используйте подходящую тряпку и моющее/дезинфицирующее средство (напр., дезинфицирующее средство, пена Bacillol 30, одноразовые салфетки Bode X-Wipes).

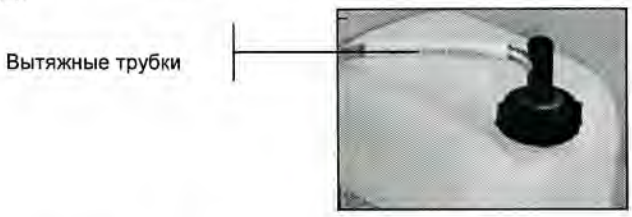
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.3 Еженедельное техническое обслуживание

19.3.1 Вытяжные шланги дозирующего насоса

• Проверьте вытяжные трубки дозирующего насоса на предмет повреждений (перегибов) (визуальный контроль).



19.3.2 Очистка трубчатого фильтра

- Очищайте трубчатый фильтр один раз в неделю, используя сжатый воздух.

1. Открутите крышку трубчатого фильтра.

2. Достаньте фильтр.

3. Продуйте его сжатым воздухом для удаления частиц грязи.

☛ Соберите в обратном порядке.

☛ Немного увлажните уплотнительное кольцо силиконовым маслом.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.3.3 Очистка промывочной камеры

- Запустите программу самостоятельной дезинфекции.
  ☞ Смотрите главу «Главный выключатель» для термальной дезинфекции!

19.4 Счетчик для определения времени технического обслуживания

- Прибор оснащен автоматическим счетчиком серий.
- Оператор узнает об интервале технического обслуживания путем получения сообщения «SERVICE» на экране.
- После запуска программы на экране появится сообщение «SERVICE».
- Однако, работа может быть продолжена в течение короткого периода времени.

Важно!	
	■ Сообщение «SERVICE» будет появляться при каждом последующем запуске программы. Немедленно свяжитесь с авторизованным сервисным центром.

19.5 План технического обслуживания

Работы по техническому обслуживанию	**Ежедневно**	**Еженедельно**
Очистка фильтра.	x	
Проверка свободного движения рукава для моющего душа; устранение любых засоров в насадках.	x	
Проверка уровня заполнения в контейнерах для химикатов.	x	
Очистка рабочих частей и стеклянной двери, передней части.	x	
Проверка правильности работы главного выключателя.	x	
Очистка трубчатого фильтра.		x
Проверка и очистка уплотнений двери.		x
Проверка вытяжных трубок дозирующего насоса (визуальный контроль).		x
Очистка промывочной камеры, (выполнение программы самостоятельной дезинфекции).		x

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

20. Обращение с промывочной корзиной

20.1 Рекомендации производителей эндоскопов 2
20.2 Информация 2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Обращение с промывочной корзиной

20.1 Рекомендации производителя эндоскопов

Осторожно!	
	■ Для обеспечения оптимального итогового качества во время всего цикла повторной обработки гибких, влагостойких эндоскопов, подготовки для ручной /механической обработки, напр., проверки отсутствия препятствий в каналах или проверки влагостойкости приборов, важно выполнять любые рекомендации производителей эндоскопов. ■ Мы ссылаемся на MPBetreibV §4 (Немецкий закон для операторов медицинских изделий) в отношении технического обслуживания: «Очистка, дезинфекция и стерилизация медицинских изделий, в соответствии с требованиями законодательства, должна осуществляться с использованием утвержденных процедур, таким образом, чтобы обеспечивалось очевидное успешное выполнение этих процедур, а также не возникало угроз безопасности и опасности для здоровья пациентов, операторов и третьих лиц».

20.2 Информация

Информация!	
	■ Пожалуйста, смотрите «ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАГРУЗКЕ» для вашего прибора для получения информации об обращении и загрузке корзин.

Осторожно!	
	■ Если необходимо повторно обработать только один эндоскоп, важно загрузить имеющуюся пробку без канала (№ артикула 13822.20) на второй лоток. ■ Ручной коннектор для пробки без канала для термальной дезинфекции ((№ артикула 13822.19) в случае, если любой из уровней корзины не занят или свободна установка CMS (напр., лоток для гибких принадлежностей). ■ Невыполнение этих требований приведет к потере всех прав на возмещение ущерба по гарантии и к отмене самой гарантии.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Содержание

21. Дополнительные модули 2
21.1 Дополнительные модули (принадлежности) 2

1) Тележки транспортные – не более 5 штук.
2) Адаптеры для эндоскопов – не более 10 штук.
3) Телескопические выдвижные рамки – не более 5 штук.
4) Фильтры воздушные – не более 20 штук.
5) Фильтры водные – не более 20 штук.
6) Принтер внешний.
7) Принтер внутренний.
8) Картриджи для принтера.
9) Бумага для принтера.
10) Датчики температуры – ну более 5 штук.
11) Корзины для эндоскопов – не более 10 штук.
12) Адаптеры для теста на герметичность эндоскопов – не более 10 штук.
13) Корзина для инструментов в малого размера – не более 15 штук.

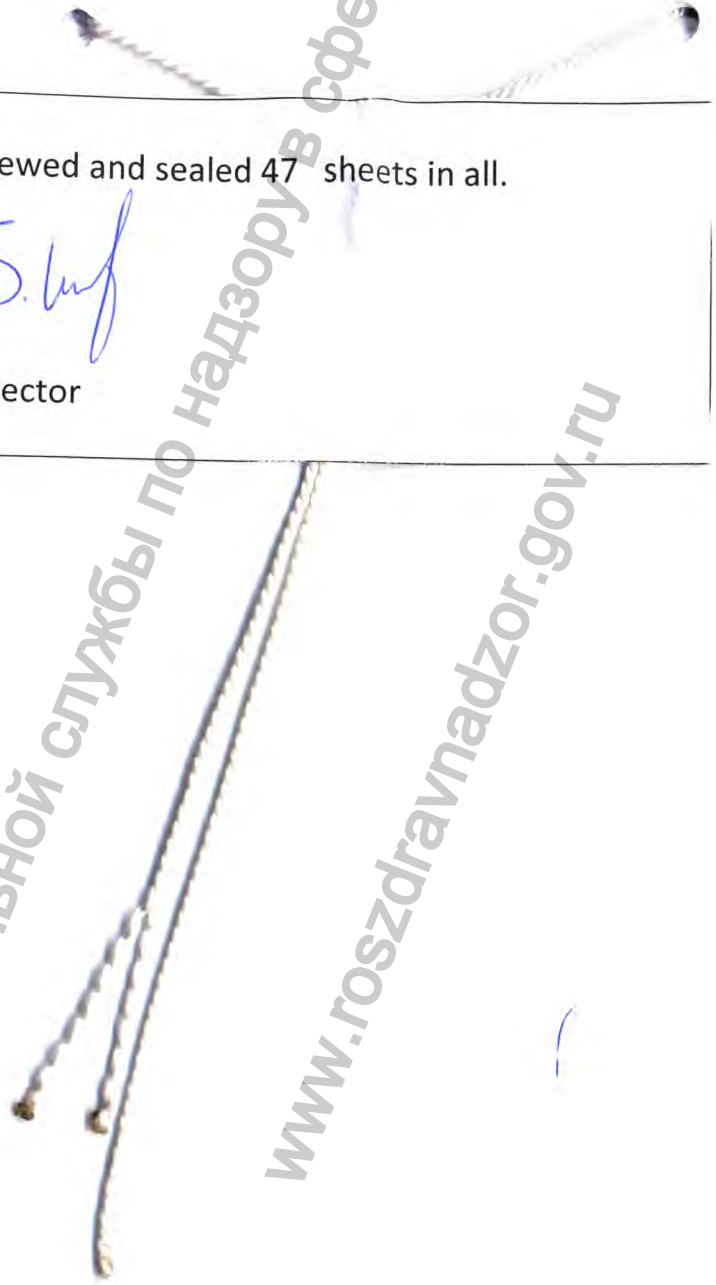
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Numbered, sewed and sealed 47 sheets in all.

BHT Hygienetechnik GmbH
Messerschmittstr. 11
D-86368 Gersthofen
Tel.: +49/821/2 [illegible] Fax.: +49/821/784099

Stefan Kling
Managing Director



Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфер
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод чёрного штампа

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью: всего 47 листов.

/подпись/

Штефан Кинг

Исполнительный директор

Перевод синего штампа

БХТ Хюгиенетехник ГмбХ
Мессершмиттштрассе, 11
86368 Герстхофен, Германия
Тел.: +49/821/27 89 30 Факс: +49/821/7840999

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

_____

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-48748

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 48 листов(а)

Нотариус

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru