PHARMA APPARATE

РУКОВОДСТВО ПО МОНТАЖУ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование: DGM GS 8/1, DGM GS 8/2

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

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

Содержание

0.1 Благодарность VII
0.2 Задачи руководства VII
0.3 Область применения и использование по назначению VII
0.4 Действие руководства VII
0.5 Определения VIII
0.5.1 Акронимы VIII
0.5.2 Символы VIII
0.6 Меры предосторожности IX
0.6.1 Безопасность оператора XI
0.6.2 Специальные меры предосторожности касательно химических препаратов XI
0.6.3 Работа третьих сторон XII

1 Применимые стандарты и директивы **1-1**
1.1 Применимые стандарты 1-2
1.2 Применимые директивы 1-2

2 Характеристики машины **2-1**
2.1 Характеристики конструкции 2-2
2.2 Технические характеристики 2-3
2.3 Условия окружающей среды для монтажа и эксплуатации 2-3
2.4 Шум 2-3
2.5 Функции 2-3
2.6 Вес машины 2-3
2.7 Теплопотери и вентиляция 2-3
2.8 Сигналы и предупреждения 2-4

3 Первичные действия **3-1**
3.1 Доставка и распаковка 3-2
3.2 Монтаж 3-2
3.3 Размещение 3-2
3.3.1 Машина с одной дверцей 3-2
3.3.2 Машина с двумя дверцами 3-2

4 Монтаж **4-1**
4.1 Подключение электричества 4-2
4.2 Подключение сжатого воздуха 4-3
4.3 Подключение к водопроводу 4-3
4.3.1 Подключение к сливу 4-4
4.4 Подключение к подаче химических препаратов 4-4
4.4.1 Калибровка подачи химических препаратов 4-5
4.5 Выбросы в окружающую среду 4-6
4.6 Ввод в эксплуатацию 4-6
4.7 Повторный монтаж 4-7
4.8 Демонтаж и утилизация 4-8

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

5 Текущее обслуживание **5-1**
5.1 Гарантия ... 5-2
5.1.1 Обязанности изготовителя ... 5-2
5.1.2 Замены/Ремонт по гарантии ... 5-2
5.1.3 Аннулирование гарантии ... 5-2
5.2 Сервис ... 5-2
5.3 Оборудование ... 5-2
5.4 Периодическая очистка ... 5-2
5.5 Периодические проверки ... 5-3
5.6 Устройства безопасности ... 5-5
5.7 Специальное обслуживание ... 5-5
5.8 Расходные материалы и ЗИП ... 5-5

6 Информация безопасности **6-1**
6.1 Использование по назначению ... 6-2
6.2 Неправильное использование ... 6-2
6.3 Экономичное использование ... 6-2
6.4 Общие инструкции безопасности ... 6-2
6.5 Зона оператора и опасные зоны ... 6-3
6.6 Использование Индивидуальных средств защиты ... 6-3
6.7 Блокировка дверцы ... 6-3
6.8 Помехи другому оборудованию ... 6-3
6.9 Устройства безопасности ... 6-3
6.10 Несистематические риски ... 6-4
6.11 Аварийные сигналы ... 6-5
6.12 Восстановление эксплуатационных условий ... 6-6

7 Эксплуатация машины **7-1**
7.1 Первичные действия ... 7-2
7.2 Запуск, отключение и аварийная остановка машины ... 7-2
7.3 Панель управления ... 7-2
7.4 Ярлыки ... 7-2
7.5 Подготовка инструментов ... 7-3
7.5.1 Предварительная мойка ... 7-3
7.5.2 Проверка уплотнений инструментов ... 7-3
7.5.3 Очистка ... 7-4
7.5.4 Процесс ручной очистки ... 7-4
7.5.5 Дезинфекция машины ... 7-4
7.5.6 Обработка вспомогательного оборудования ... 7-5
7.5.7 Высококачественная дезинфекция /стерилизация ... 7-5
7.5.8 Очистка зоны эндоскопии ... 7-5
7.6 Процесс мойки и дезинфекции ... 7-6
7.6.1 Подключение каналов корзины - эндоскопа ... 7-7
7.7 Обработка материала до мойки ... 7-9
7.8 Загрузка и разгрузка машины ... 7-9
7.8.1 Примечания по соединениям для мойки каналов ... 7-10
7.9 Смена химических препаратов ... 7-10
7.9.1 Процедура замены резервуаров с химическими препаратами ... 7-10
7.10 Личная санитарная обработка ... 7-11
7.11 Управление выводом данных на печать ... 7-11
7.12 Описание типов циклов ... 7-15
7.13 Описание этапов программирования ... 7-15
7.14 Описание программ ... 7-16
7.15 Хранение обработанных материалов ... 7-18

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

8 Аварийные сигналы - Предупреждения - События **8-1**
8.1 Сигналы 8-2
8.2 Предупреждения 8-5
8.3 Восстановление нормальной работы 8-5

9 Приложения **9-1**

10 Примечания пользователя **10-1**

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

Идентификация дистрибьютора и изготовителя представлена ниже. Характеристики оборудования указаны на ярлыке CE.

Дистрибьютор: DGM PHARMA APPARATE

ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ ХАНДЕЛЬ АГ
Баарерштрассе, 8
6301 Цуг
ШВЕЙЦАРИЯ

CE ярлык

Машины

Поставщик DGM PHARMA APPARATE

ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ ХАНДЕЛЬ АГ
Баарерштрассе, 8
6301 Цуг
ШВЕЙЦАРИЯ

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

0.1 Благодарность

Благодарим за покупку данного оборудования. Настоящее руководство необходимо тщательно изучить до начала эксплуатации для обеспечения работы системы мойки эндоскопов, а также для обеспечения безопасности всего персонала, имеющего отношение к этому процессу. Ваше удовлетворение – наша лучшая награда.

Оборудование было спроектировано и изготовлено с применением последних возможных технических инноваций. Пожалуйста, бережно относитесь к оборудованию.

До начала эксплуатации оборудования внимательно прочитайте все инструкции.

Для получения дополнительной информации о программировании оборудования обратитесь к Дистрибьютору.

0.2 Задачи руководства

В задачи данного руководства входит предоставление инструкций для:

- проведения правильных процедур перед монтажом оборудования;
- правильного монтажа;
- текущего и специального обслуживания и очистки;
- определения аварийных сигналов и предупреждений;
- достижения наилучшей производительности;
- уменьшения несистематических рисков.

Настоящее руководство предназначено для руководителя цеха мойки и стерилизации, а также для технического персонала, который имеет отношение к монтажу и обслуживанию оборудования.
Настоящее руководство имеет диаграммы оборудования, которые требуются для надлежащего монтажа/обслуживания.

0.3 Область применения и использование по назначению

Настоящее руководство применимо к монтажу, обслуживанию и эксплуатации оборудования мойки эндоскопов для достижения максимальных результатов в отношении эффективности и безопасности в соответствии со стандартами безопасности. Настоящее руководство распространяется на следующее оборудование:

- DGM GS 8/1: машина для одновременной обработки от 2 до 6 однодверных Гибких/Видео эндоскопов;
- DGM GS 8/2: машина для одновременной обработки от 2 до 6 двухдверных Гибких/Видео эндоскопов;

Данная машина может использоваться персоналом, назначенным Руководителем Предприятия и только для мойки и дезинфекции:

- гибких эндоскопов;
- жестких эндоскопов;

совместимых с автоматическим процессом медицинской среды. Также машина может использоваться для мойки хирургических инструментов и жестких эндоскопов в случае, если они совместимы с процессом дезинфекции и надуксусной кислотой.

0.4 Действие руководства

Настоящее руководство необходимо бережно хранить. Его нахождение должно быть известно:

- сотруднику;
- руководителю предприятия/отдела;
- лицам, ответственным за эксплуатацию, обслуживание и установку.

Если машина продается или передается, вся документация должна передаваться новому владельцу, которая включает, но не ограничивается:

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

- настоящее руководство;
- декларацию о соответствии;
- документацию о проведенном обслуживании.

Настоящее предоставленное руководство было переведено на язык пользователя (или на другой согласованный язык) с особым вниманием. Для того чтобы предотвратить нанесение ущерба лицам и/или имуществу в ходе ненадлежащего монтажа, если у вас есть сомнения в переводе, пожалуйста, обратитесь к Дилеру или Производителю.

0.5 Определения

0.5.1 Акронимы

Сокращение	Описание
СИЗ	Средства Индивидуальной Защиты
Изготовитель	Лицо или организация, ответственная за проектирование, изготовление, упаковку и маркировку оборудования для размещения на рынке под своим именем, независимо от того, было ли это произведено лицом/организацией, или третей стороной от имени вышеуказанного лица/организации.
НД	Номинальный диаметр
°f	Французские градусы (измерение жесткости воды)
Руководитель предприятия	Лицо, уполномоченное организовывать деятельность предприятия
Оператор	Обученный персонал, эксплуатирующий машину
Техник по обслуживанию	Специалист по общему обслуживанию, назначенный организацией, владеющей машиной (который уполномочен Изготовителем проводить обслуживание машины), либо специализированный техник по обслуживанию Изготовителя/Дилера.

0.5.2 Символы

Символ	Описание
	Внимание: требование безопасности
	Внимание: параметр/функция доступны только при введении пароля руководителем производства
	Внимание: параметр/функция доступны только при введении пароля специалистом по обслуживанию
	Внимание: При проведении данной операции необходимо использовать СИЗ
	Внимание: требования к рабочим характеристикам
	Обратите внимание: общее предупреждение

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

0.6 Меры предосторожности

При монтаже внимательно прочитайте инструкции настоящего руководства. Используйте все необходимые Средства Индивидуальной Защиты (защитные перчатки, защитную обувь, защитные чехлы).

При работе с химическими реагентами используйте защитные перчатки и очки.

Используйте защитные перчатки и очки для демонтажа деталей внутри машины и проведения дезинфекции этих деталей.

В случае если какой-либо химический реагент случайно проливается или протекает, строго выполняйте все инструкции, приведенные в соответствующих паспортах безопасности.

Персонал, назначенный производить монтаж, должен иметь легко распознаваемые идентификационные бейджи. Они должны быть проинформированы о возможных рисках в рабочей зоне, а также о риске в случае вмешательства других компаний/персонала.

Персонал, назначенный производить монтаж, должен уведомить всех в рабочей зоне о возможных рисках, вытекающих из их работы. Они должны защищать здоровье и безопасность вышеуказанных лиц.

Персонал назначенный проводить монтаж должен оставить свободной зону как минимум 3-х метров в рабочей области. Никто не должен входить в эту область, за исключением надлежащим образом обученных лиц при наличии СИЗ.

В случае если выявляются повреждения новой машины, обратитесь к дистрибьютору перед ее запуском.

Любые модификации электрической или гидравлической систем, необходимые для монтажа машины должны проводиться уполномоченным квалифицированным персоналом.

Не устанавливайте оборудование в помещениях ATEX, а также во взрывоопасных помещениях.

Электрическая безопасность машины гарантируется только при условии подключения к эффективной системе заземления, соответствующей законам/стандартам страны.

Отключите машину от электропитания перед проведением обслуживания.

При нормальной эксплуатации, обратите внимание на то, чтобы не ударить машину твердым предметом, так как она может сломаться, или повредиться.

Всегда перекрывайте сливные краны для воды, если машина не эксплуатируется.

Перед запуском машины, квалифицированный персонал должен ее установить надлежащим образом. Документация о подтверждении правильной установки должна бережно храниться.

Персонал, уполномоченный эксплуатировать машину, должен назначаться руководством предприятия. Персонал должен быть надлежащим образом обучен эксплуатировать машину, а также ознакомлен со всеми возможными рисками.

Не снимайте панели. Держите ключи в безопасном и защищенном месте.

Убедитесь в том, чтобы текущее и специальное обслуживание машины проводил только квалифицированный персонал.

Инструкции настоящего руководства не заменяют, а дополняют требования к сотрудникам в отношении местного действующего законодательства и стандартов о технике безопасности на рабочем месте.

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

Надлежащее своевременное текущее обслуживание влияет как на работоспособность, так и на безопасную эксплуатацию машины.

Дверцы блокируются и не открываются во время цикла обработки.

Используйте химические препараты, рекомендованные изготовителем машины. Использование порошковых и/или пенящихся и/или неподходящих добавок может подвергнуть риску машину, обрабатываемые объекты и процесс эксплуатации.

Несоблюдение правил настоящего руководства освобождает изготовителя от любой ответственности.

Процедура калибровки систем обнаружения должна проводиться только квалифицированным персоналом. Неправильное применение этой функции может повредить процесс стерилизации, а также нанести ущерб персоналу, эксплуатирующему машину.

Загрузочная и разгрузочная зоны должны быть особенно чистыми во избежание опасных ситуаций из-за скользкого пола.

Панели машины необходимо очищать мягкой тканью и неагрессивными чистящими средствами для нержавеющей стали. Эту процедуру необходимо проводить как минимум ежедневно, а также при необходимости.

Системы безопасности машины нельзя изменять или самовольно смешиваться по любой причине.

Не используйте острые предметы для размещения или демонтажа прокладок машины.

Устройства мобильной и портативной связи могут влиять на медицинское оборудование с электрическим приводом. Не используйте такие устройства в зонах, где установлено медицинское оборудование.

Подсоединение контейнера с неподходящими химическими препаратами может вызвать неверную обработку эндоскопа. В таком случае не применяйте эндоскоп на пациентах. Замените контейнер для химических препаратов правильным препаратом (рекомендуемым изготовителем медицинских приборов) и проведите еще один цикл обработки эндоскопа. Проверьте, чтобы значения давления воды и воздуха были в допустимых пределах перед каждым циклом восстановления. Не регулируйте давление воздуха во время процесса стерилизации. В случае если главный регулятор давления настроен неверно, эндоскоп не будет стерилизоваться надлежащим образом. Все соединения эндоскопа необходимо периодически проверять на наличие повреждений. В случае наличия каких-либо повреждений, замените их во избежание неудовлетворительной стерилизации эндоскопов, которые в дальнейшем нельзя будет использовать на пациентах.

Проверьте крепления всех соединений эндоскопа. В противном случае эндоскоп не будет стерилизоваться надлежащим образом, и в дальнейшем его нельзя использовать на пациентах.

Перед извлечением эндоскопа проверьте все его соединения. Если переходник не закреплен или не соединен, стерилизация незавершенна и цикл необходимо повторить снова. В противном случае эндоскоп не будет стерилизоваться надлежащим образом и в дальнейшем его нельзя использовать на пациентах.

Используйте чистые перчатки во избежание загрязнения стерильного эндоскопа. В случае возникновения ошибки в ходе выполнения, канал блокируется или определяется наличие течей в эндоскопе, его нельзя использовать на пациентах. Если возникают какие-либо сомнения в стерильности эндоскопа, повторите цикл снова перед применением эндоскопа. Обратитесь к вашему мастеру для получения дополнительных инструкций. Проверьте правильность всех соединений эндоскопа.

Если эта процедура не будет выполнена, эндоскоп не стерилизуется надлежащим образом и его нельзя использовать на пациентах.
Несоблюдение правил настоящего руководства освобождает Изготовителя от любой ответственности.

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

Машина должна монтироваться квалифицированным персоналом, согласно настоящему руководству. Рекомендуется пройти курс обучения на площадях Изготовителя.

Использование неоригинальных запчастей, комплектующих, и/или материалов (см. детальный вид машины) рассматривается в качестве несанкционированного вмешательства и освобождает Изготовителя от ответственности.

Пользователь не может проводить какой-либо ремонт, который не описан в настоящем руководстве, либо не разрешен Изготовителем.

Не подвергайте оборудование действию сильного холода.

Не мойте машину, используя струи воды под высоким давлением. Не лейте воду и другие жидкости на машину.

Не лейте легковоспламеняющиеся жидкости на машину.

Не эксплуатируйте машину вблизи взрывоопасных или легковоспламеняющихся газов или паров.

Не убирайте бирку или ярлык с машины. Вы можете заказать новые ярлыки у Изготовителя.

Пользователь несет ответственность за исполнение юридических требований при монтаже и эксплуатации машины. В случае если машина монтировалась, эксплуатировалась или обслуживалась некорректно, либо неквалифицированным персоналом, не уполномоченным Изготовителем, Изготовитель не несет никакой ответственности. В таком случае гарантия на машину аннулируется, и Изготовитель не несет ответственности за поломки, неисправности и прямой либо косвенный ущерб персоналу или имуществу.

Законные представители частных и общественных структур здравоохранения, а также частные и общественные операторы здравоохранения, основываясь на своем опыте и деятельности, должны уведомить Министерство Труда, Здравоохранения и Социальной Политики (Сектор Здравоохранения) напрямую либо через организацию здравоохранения к которой они принадлежат, о любых изменениях в характеристиках или работе оборудования, либо о несоответствии руководству по эксплуатации, что может привести к смерти, либо к ухудшению состояния пациента или оператора. Министерство Здравоохранения обязуется уведомить изготовителя (выдержка из D.L. от 24 февраля 1997 года номер. 46 пункты 9 и 10; 93/42/EEC).
Запрещается изготавливать дубликат, адоптировать либо переводить настоящий документ без письменного разрешения Изготовителя.

0.6.1 Безопасность оператора

Всегда используйте личную защитную одежду, перчатки и защитные очки при работе с эндоскопом и дезинфицирующими препаратами во избежание биологических и химических загрязнений либо химических ожогов.

Обеззараживающие и стерилизующие растворы должны использоваться в соответствии с регламентами их применения, безопасности и срока годности.

0.6.2 Специальные меры предосторожности касательно химических препаратов

Машина использует химические моющие средства для надлежащего проведения циклов обработки. При работе с такими химическими препаратами всегда следуйте инструкциям, приведенным в технических паспортах и паспортах безопасности Изготовителя. Машина использует надуксусную кислоту с концентрацией 15%, которая в дальнейшем разбавляется машиной в необходимых концентрациях. Для того чтобы гарантировать эффективность процесса, используйте надуксусную кислоту, поставляемую исключительно Изготовителями моющих препаратов для эндоскопов. Контейнеры с 15% надуксусной кислотой оборудованы специальной системой, гарантирующей корректную подачу жидкости без контакта с окружающей средой. Снимите крышку с бака и установите вместо нее крышку с машины. Это позволит использовать кислоту без опасности для оператора. Поставляемые резервуары имеют специальное устройство, предохраняющее кислоту от вытекания даже в случае переворачивания бака, тем не менее, желательно не переворачивать баки и перемещать их только при необходимости.

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

Баки с концентратом необходимо использовать в течение 14 дней после начала эксплуатации, в противном случае средство необходимо уничтожить в соответствии с действующим законодательством.

Будьте особенно осторожны при работе с моющими средствами и присадками: Избегайте контакта, используйте защитные очки и действуйте согласно рекомендациям безопасности, предоставленным изготовителем химических препаратов.

Не вдыхайте пары от химических препаратов.

Машина предназначена для работы с невспенивающимися жидкими химическими препаратами. Используйте стерилизующие и обезжиривающие химические препараты, одобренные Изготовителем. Каждый день проверяйте срок годности стерилизующих препаратов, подающихся в машину. Никогда не используйте стерилизующий препарат после истечения срока годности. Если обнаружена течь стерилизующей жидкости, прочитайте и следуйте инструкциям изготовителя перед удалением. Химические препараты раздражают глаза и дыхательную систему. В случае контакта, тщательно промойте водой и обратитесь к врачу. В случае попадания на кожу, промойте большим количеством воды. Ознакомьтесь с информацией о безопасности, предоставленной Изготовителем химического препарата.

0.6.3 Работа третьих сторон

Что касается монтажа, сборки и обслуживания, которые производятся третьими сторонами, Изготовитель никоим образом не будет нести ответственности за:

- неверное подключение, в соответствии с предоставленной надлежащей производственной технологией:
  1. труб и принадлежностей для подачи или слива различных сервисных жидкостей;
  2. подключения электричества.
- любую работу или изменения, которые выполнялись на машине или дополнительном оборудовании без предварительного письменного подтверждения Изготовителя;
- механические напряжения (сейсмический, ветер, и т.д.) или внешние динамические нагрузки на машину;
- лестницы, металлические конструкции, основания, кирпичная кладка и защитные ограждения, предоставленные третьими сторонами для машины;
- демонтаж панелей и деталей защиты электрических частей;
- установку металлических объектов в машину;
- специальный монтаж (например, установка в ранее действующие технические помещения, установка в углубление, вместе с другим оборудованием), все внутренние части машины должны быть защищены таким образом, чтобы предотвратить доступ неквалифицированного персонала (смотровые дверцы с ключами, либо другой способ блокировки, который предотвратит прямой доступ без применения инструмента). Проверьте монтажную диаграмму и обратитесь к Изготовителю, если вам нужны дополнительные разъяснения;
- любые поломки и/или ущерб, возникший из-за неправильной сборки машины (если ее не производит квалифицированный персонал, уполномоченный Изготовителем).

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

DGM PHARMA APPARATE

Раздел 1

Применимые стандарты и директивы

Содержание

1.1 Применимые директивы 1-2
1.2 Применимые стандарты 1-2

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

Машина была спроектирована, изготовлена и проверена в соответствии с Директивами ЕС, а также гармонизированными стандартами для обеспечения наивысшей степени безопасности и эффективности.

1.1 Применимые директивы

Машина соответствует Директиве 93/42/EEC по медицинскому оборудованию. Проверка была произведена уполномоченной организацией IMQ / АйЭмКю (Институт Качества Медицины). Пользователь должен соблюдать применимые положения Директивы 93/42/EEC. Пользователь должен обратиться в Министерство Здравоохранения в случае любых изменений в характеристиках или работе оборудования, либо в случае несоответствия руководству по эксплуатации, что может привести к смерти, либо к ухудшению состояния пациента или оператора.

1.2 Применимые стандарты

Оборудование соответствует следующим стандартам:

- CEI EN 61010-1:2001 "Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования".
- CEI EN 61010-2-040:2005 "Требования безопасности к контрольно-измерительным приборам и лабораторному оборудованию. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов".
- EN 61326-1:2006 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Общие требования".
- UNI EN ISO 14971:2008 "Медицинские изделия. Управление риском. Применение анализа риска к медицинским изделиям".
- UNI EN ISO 15883-1:2006 "Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания".
- UNI EN ISO 15883-4:2008 "Машины моюще-дезинфицирующие – Часть 4: Требования и испытания к моечно-дезинфицирующим машинам с химической дезинфекцией для термолабильных эндоскопов".
- UNI EN ISO 14937:2002 "Стерилизация медицинской продукции – Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и к совершенствованию, оценке и периодическому контролю процесса стерилизации медицинских изделий".

Контроль системы качества компании произведен уполномоченной организацией АйЭмКю.

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

DGM PHARMA APPARATE

Раздел 2

Характеристики машины

Содержание:

2.1 Характеристики конструкции 2-2
2.2 Технические характеристики 2-3
2.3 Условия окружающей среды для установки и использования 2-3
2.4 Шум 2-3
2.5 Вибрации 2-3
2.6 Вес машины 2-3
2.7 Теплопотери и вентиляция 2-3
2.8 Сигналы и предупреждения 2-4

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

2.1 Характеристики машины

Типичными характеристиками конструкции машины являются:

- моечная камера с большими изгибами для облегчения потока химических препаратов;
- водонепроницаемая моечная камера с тепловой и звуковой изоляцией, со скругленными углами, изготовленная из нержавеющей стали AISI 316L. Внешний каркас изготовлен из стали AISI 304;
- откидная дверь с HTS стеклом, моечная камера, моечные роторы, фильтры и внутренние цепи, изготовленные из нержавеющей стали AISI 316L;
- система блокировки двери во время цикла и разблокировки в конце цикла;
- система обратного тока воды для предотвращения загрязнения водопроводной магистрали (Директивы Оборудования);
- 14 насосов (один на каждый канал эндоскопа);
- 1 воздушный клапан (для проведения испытаний эндоскопа на герметичность);
- возможность обрабатывать эндоскопы 8-ю каналами каждый (один канал для испытаний на герметичность и 7 функциональных каналов);
- возможность обрабатывать 5-ю каналами диаметром более 1 мм на каждый эндоскоп;
- возможность обрабатывать 2-я каналами диаметром менее 1 мм на каждый эндоскоп;
- два моечных ротора из нержавеющей стали в камере;
- химическая дезинфекция (с использованием надуксусной кислоты, разбавлено до 0.08);
- химическая самодезинфекция при температуре 55°C;
- контроль температуры 3 PT 1000 датчиками;
- контроль давления и потока каждого канала каждого эндоскопа;
- регулируемые дозирующие насосы для химических препаратов;
- проверка наличия химических препаратов;
- двойной контроль количества химического/дезинфицирующего препарата;
- двойной контроль количества подачи воды;
- контроль изоляции до начала и в ходе всего цикла обработки;
- сенсорная система управления с дисплеем одиночных этапов моечного цикла, с индикатором оставшегося времени;
- полная система самодиагностики для уведомления о проведении технического обслуживания;
- 200 программ мойки, 196 из которых могут адоптироваться пользователем;
- возможность запоминать 200 эндоскопов;
- возможность запоминать 10 различных Изготовителей эндоскопов;
- возможность запоминать 20 различных типов эндоскопов;
- полное сохранение последних 800 циклов;
- полный контроль этапов циклов, времени, температуры, химического дозирования, диапазона давления в каналах, количества воды, сушки;
- звуковые сигналы;
- сохранение циклов с записью действий (возможно с подключением RS232);
- возможность подключения местной сети Ethernet;
- 3 уровня паролей для доступа к программированию;
- сенсорный дисплей с отображением полной информации о функциях машины;
- панель управления с выключателем;
- двойная система фильтров для входящей воды (первый 0.5 микрон, затем 0.1 микрон, абсолютные фильтры 0.1 микрон предотвращают попадание бактерий до 10^{12} циклов заполнения);
- система фильтрации воздуха гарантирует абсолютную стерильность процесса (дополнительно);
- фильтр испытаний на герметичность;
- возможность провести цикл самодезинфекции для стерилизации машины и абсолютного фильтра для воды;
- возможность установить время для автоматического выполнения цикла самодезинфекции;
- самообучение характеристик эндоскопа;
- 0.3-микронный фильтр камеры (балансировка давления);
- автоматическая система слежения (дополнительное ПО);
- возможность компьютеризировать процесс обработки через распознавание оператора и/или эндоскопа посредствам устройства чтения штрих-кода.

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

2.2 Технические характеристики

Машина предлагает полный цикл обработки, который включает мойку, дезинфекцию и сушку каналов эндоскопических инструментов. Технические характеристики:

- DGM GS 8/2 внешние габариты 860x710x1690в. мм
- DGM GS 8/1 внешние габариты 860x660x1690в. мм
- внутренние габариты моечной камеры 560x590x600в. мм (для объема 200л.);
- максимальная загрузка: 2 гибких эндоскопа или 6 бронхоскопов (дополнительная корзина);
- электрическое напряжение 400В ас – 50Гц (дополнительно 230Vac 50Гц);
- мощность моечного насоса 550 Вт;
- общая установленная мощность 6000 Ватт (в версии 230Vac - 3250 Вт);
- холодная вода или смешанные подключения 35°С;
- соответствие стандартам EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-4.

Для более подробной информации для конкретного монтажа, обратитесь к прилагаемым диаграммам монтажа.

ФУНКЦИИ И СТРУКТУРА

Моечная камера выполнена из нержавеющей стали AISI 316L (DIN 1.4404=).
Вручную открывающаяся дверь из нержавеющей стали с окном из закалённого стекла.
Система запирания двери в течение цикла.
Автоматическая система запирания двери для проходной модели.

МОЮЩАЯ СИСТЕМА

Машина комплектуется одним из специальных циркуляционных насосов, которые обеспечивают следующие циклы:

- моечные коромысла снабжены форсунками для обработки внешних поверхностей инструментов;
- патентованная система впрыска обеспечивает гарантированная промывка каналов без зон контакта.

Обработка каждого канала обеспечивается специально предназначенным насосом, контроль каждого канала в отдельности осуществляется двумя независимыми датчиками.

Гарантированный результат обработки достигается благодаря использованию патентованной системы, которая обеспечивает полную и надёжную дезинфекцию внешних поверхностей эндоскопов. Эксклюзивная разработка DGM позволяет полностью исключить возможность перекрытия частей эндоскопа, оставляя каждую его часть доступной для жидкостей.

Комбинация разнообразных насосов обеспечивает наилучший результат обработки при минимальном потреблении воды и моющих средств.

СИСТЕМА СУШКИ

Стандартная комплектация – встроенная система подачи фильтрованного (стерильного) сжатого воздуха, обеспечивающая полную продувку и сушку каналов эндоскопов. Компрессор – опционально.

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ

Машина комплектуется программируемым логическим контроллером, который позволяет осуществлять проверку всех процессов и функций машины.

Машина поставляется с предустановленными программами, которые отслеживают тип обрабатываемых инструментов и используемых моюще-дезинфицирующих средств, используемых для валидации. Из разнообразия программ выбирается нужная в момент распознавания обрабатываемого эндоскопа. Разработанные программы утверждены в микробиологическом гигиеническом отчёте.

На цветной сенсорной панели 5,7" с функцией самодиагностики, понятной пользователю, , постоянно отображаются текущие статус и различные оповещения цикла, что позволяет оптимизировать процесс обработки. Оператор может визуально определить статус, фазу цикла, оставшееся время до окончания обработки, температуру в камере, качество воды и дозировку моющих и дезинфицирующих средств.

Кроме того, контрольная панель отображает информацию об ошибках, различных оповещениях и неверных срабатываниях.

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

Электронная система способна запомнить до 20 различных типов эндоскопов и 200 конкретных аппаратов, гарантируя максимальную гибкость в распознавании каждого отдельного инструмента для удовлетворения текущих и потенциальных потребностей.

Чтобы облегчить установку нового инструмента, машина использует специальную программу самообучения. При включении этой программы сведения о каждом инструменте, данные о котором хранятся в памяти, анализируются, пока в новом инструменте не установятся необходимые в каждом канале поток и давление.

СИСТЕМА СЧИТЫВАНИЯ ШТРИХКОДОВ

Инструменты и операторы могут быть идентифицированы при помощи системы считывания штрихкодов. При помощи этой системы возможно запомнить 10 производителей эндоскопов, до 20 различных типов эндоскопов (гастроскопы, бронхоскопы, дуоденоскопы, …) и до 200 отдельных инструментов.

Как только оператор и инструменты идентифицированы, цикл может начаться.

ТРАССИРУЕМОСТЬ (ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ)

Для обеспечения полного контроля процесса машина после идентификации эндоскопа соединяет данные о нём с данными о проводимом цикле.

Машина выдаёт отчёт обо всех параметрах:

- время цикла;
- потребление воды;
- дозировка моющих и дезинфицирующих средств;
- детальная информация о каждой фазе;
- статус проверки датчиков.

При окончании обработки на дисплее выводится информация, что цикл завершён корректно.

ДОЗИРУЮЩАЯ ПОМПА

Корректная дозировка моющих и дезинфицирующих средств необходима для результативной обработки.

Машина стандартно комплектуется двумя полностью автоматизированными дозирующими помпами. Объёмная проверка моющих и дезинфицирующих средств осуществляется двойным флоуметром высокой точности.

Ёмкости с моющими и дезинфицирующими средствами располагаются внутри машины, уровень контроля – середина датчика. Канистры снабжены специальными крышками, предотвращающими образование на них капель, чтобы защитить оператора от попадания на него химических средств. А специальная форма крышек у каждой ёмкости устраняет возможность перепутать оператором легко распознаваемые канистры с моющим и дезинфицирующим средствами.

КОРЗИНЫ И ТЕЛЕЖКИ ДЛЯ ЭНДОСОКПОВ

Корзины и тележки для эндоскопов полностью выполнены и нержавеющей стали. Тележки имеют колёса. Расположить тележку в моечной камере легко. Подключение к системе впрыска автоматическое и проверяется системой контроля.

Тележки изготовлены по запатентованному метода, который позволяет тележке вращаться. Загрузить эндоскопы такую тележку оператору очень просто.

СИСТЕМА КОТРОЛЯ КАНАЛОВ В ТЕЧЕНИЕ ЦИКЛА ОБРАБОТКИ

Тест на герметичность

Испытания на герметичность подтверждают годность инструмента к дальнейшей обработке в машине. Такие испытания предотвращают возможные проблемы, пока они не стали причиной более серьёзной поломки эндоскопического оборудования.

Контроль каналов

Машина имеет автоматическую систему контроля каналов, которая проводит непрерывный мониторинг потока детергента через эндоскопические каналы, чтобы утечки.

Система обеспечивает контакт моющих и дезинфицирующих жидкостей со всеми внутренними поверхностями эндоскопа, что обеспечивает гарантированно качественный результат обработки. Система также гарантирует, что эндоскоп подключен должным образом , и ни один из каналов не отсоединился в процессе обработки.

ЦИКЛ САМОДЕЗИНФЕКЦИИ

Процесс самодезинфекции проводится автоматически при включении соответствующей программы.

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

Также можно запрограммировать проведение самодезинфекции ежедневно в конце дня при окончании основных циклов обработки либо в начала дня перед рабочим временем. Химическая самодезинфекция может осуществляться с использованием третьего дезинфектанта, отличным от используемых для обработки эндоскопического оборудования. Или можно проводить термическую самодезинфекцию.

2.3 Условия окружающей среды для монтажа и эксплуатации

Условия окружающей среды в местах хранения, отгрузки, установки и эксплуатации указаны в таблице 2.1.

Требование	Значение
Рабочая температура	35°C (при самодезинфекции 55°C + химическая)
Максимальное рабочее давление	0,2 бар
Эксплуатация	Внутренняя
Относительная влажность	с 20Rh до 90Rh
Температура	с+5 до+40°C

Таблица 2.1: Условия окружающей среды для монтажа и эксплуатации

2.4 Шум

Звуковое давление ниже 65 дБ. Человек, отвечающий за моечную машину, должен следить за тем, чтобы установленное звуковое давление машины не превышало допустимое значение.

2.5 Вибрации

Если машина установлена надлежащим образом, теоретически вибрации невозможны.

2.6 Вес машины

Вес брутто машины 300кг. Убедитесь, что машина устанавливается на основание, которое выдержит такой вес.

2.7 Теплопотери и вентиляция

Дверца изготовлена из HTS стекла. Теплопотери машины в килокалориях [ккал] равны 140 ккал/ч. Система вентиляции помещений должна быть спроектирована надлежащим образом для выбросов теплопотерь.

2.8 Сигналы и предупреждения

Сигналы и предупреждения, необходимые для надлежащего монтажа машины приведены в маркировке CE (в руководстве пользователя и размещенной на машине), а также в настоящем руководстве.

⚠ *Строго запрещается снимать и/или повреждать ярлыки на моечной машине. Если ярлыки неразборчивы, запросите Изготовителя заменить их.*

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

DGM PHARMA APPARATE

Раздел 3

Первичные действия

Содержание:

3.1 Доставка и распаковка 3-2
3.2 Сборка 3-2
3.3 Размещение 3-2
3.3.1 Машина с одной дверцей 3-2
3.3.2 Машина с двумя дверцами 3-2

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

3.1 Доставка и распаковка

Машину можно транспортировать обычными подъемниками. Она упакована на поддонах для простого перемещения тележкой для поддонов. Всегда аккуратно перемещайте машину и не переворачивайте ее. Машину необходимо осторожно распаковать во избежание повреждений. Распакуйте машину, следуя следующим инструкциям:

- откройте коробку и снимите защитные угловые накладки из пенополистирола;
- снимите коробку и нейлоновый мешок.

Нейлоновый мешок является источником риска удушья. Немедленно утилизируйте его.

Все упаковочные материалы можно повторно перерабатывать.

3.2 Монтаж

Машину не нужно демонтировать до установки; она поставляется в виде, готовом для расположения и установки.

3.3 Размещение

Машина поставляется в виде, готовом для установки. Требуется провести электрические и водопроводные подключения. Для специального монтажа, обращайтесь к монтажным диаграммам Изготовителя.

При размещении машины на место монтажа, ее необходимо выставить по уровню при помощи регулировочных ножек.

3.3.1 Машина с одной дверцей

Для надлежащей эксплуатации и обслуживания необходимо иметь расстояние как минимум 1000 мм с передней стороны машины (для открытия разгрузочной дверцы и для разгрузки машины) и как минимум 10 см от задней стены.

3.3.2 Машина с двумя дверцами

Двухдверная машина используется для четкого разделения потоков загрязненных материалов от чистых материалов. Для этого машина размещается по обеим сторонам стенки, отделяющей загрязненную зону от чистой. Надлежащая эксплуатация и обслуживание требуют расстояния как минимум 1000 мм, как с передней, так и с задней сторон машины (для открытия разгрузочной дверцы и для разгрузки машины).

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

DGM PHARMA APPARATE

Раздел 4

Монтаж

Содержание:

4.1 Подключение электричества 4-2
4.2 Подключение сжатого воздуха 4-3
4.3 Подключение к водопроводу 4-3
4.3.1 Подключение к сливу 4-4
4.4 Подключение к подаче химических препаратов 4-4
4.4.1 Калибровка подачи химических препаратов 4-5
4.5 Выбросы в окружающую среду 4-6
4.6 Ввод в эксплуатацию 4-6
4.7 Повторный монтаж 4-7
4.8 Демонтаж и утилизация 4-8

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

4.1 Подключение электричества

Продавец и/или импортер и/или специалист по монтажу обязуются предоставить необходимый класс изоляции силового кабеля, основываясь на рабочих условиях и в соответствии с техническими стандартами страны в которой устанавливается машина.

- Электрические подключения должны производиться в соответствии с действующими техническими директивами.
- Убедитесь в том, что сетевое напряжение совпадает с напряжением, указанным на ярлыке машины.
- Необходимо устанавливать однополюсный термомагнитный выключатель, подходящий к подаче электричества с замыкающим контактом как минимум 3мм.
- Убедитесь в том, что системы электричества заземлены надлежащим образом.
- Терминал, расположенный с задней стороны машины и обозначаемый соответствующим символом, служит для равнопотенциальных подключений оборудования (см. правила для электрического оборудования).

Стандартные машины поставляются с трехфазным электропитанием 400/230 Vac – 50 Гц; прочие типы электропитаний (например, однофазные 230 Vac – 50Гц) могут быть изготовлены по запросу.

Линия электропитания машины должна иметь четырехполюсный автоматический выключатель с порогом 30 мА, в соответствии с действующими стандартами. Касательно силы тока машины, обратитесь к ярлыку CE, который находится на машине. Устройство отключения должно быть установлено как можно ближе к машине. Оператор, эксплуатирующий машину, должен иметь свободный доступ к нему. Выключатель должен иметь маркировку "УСТРОЙСТВО ОТКЛЮЧЕНИЯ МАШИНЫ" и иметь ссылку на машину в случае возникновения вопросов.

Сечение кабелей должно подходить для напряжения установленной мощности (смотри стандарты CEI/МЭК).

Описание	Требования	Примечания
Условия монтажа	Фиксированный	
Защита от электрических разрядов	Класс I	
Уровень загрязнения	2	
Эксплуатация	Непрерывная	
Принципиальная схема	Постоянный	
Внешние размеры	860 x 660 x 1690в [мм]	Одна дверца

Таблица 4.1: Электрические характеристики

Описание	400Vac Стандарт	230Vac по требованию
Напряжение	400Vac 3N+T - 50 Гц	230Vac однофазный-50 Гц
Ватт [Вт]	5800	2500
Ампер [A]	14,5	11,5

Таблица 4.2: Мощности

Машина была спроектирована и изготовлена с учетом стандартов CEI EN 61326- 1 1998 года: "Требования к электромагнитной совместимости (EMC)".

Машина подключена постоянно. На панели электропитания необходимо установить устройство отключения.

Необходимо полностью соблюдать электрические диаграммы, которые поставляются с машиной, особенно, что качается подключения заземления. Зажим заземления расположен возле зажимов подключения источников питания, которые расположены в пластмассовой коробке для подключения машины к питающей сети.

Электрическая безопасность машины гарантируется только при условии подключения к эффективной системе заземления, которая соответствует законодательству/стандартам страны монтажа.

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

4.2 Подключение сжатого воздуха

Для надлежащей работу машины, она должна быть подключена к подаче сжатого воздуха. Система подачи воздуха должна иметь следующие характеристики:

- соединение: 1/4" (входящее в другую деталь);
- скорость потока: 5 л/мин;
- давление: от 600 до 800кПа.

Количество воздуха, расходуемого за каждый цикл, составляет примерно 20 литров.

4.3 Подключение к водопроводу

Необходимо строго следовать монтажным диаграммам, которые указывают позицию и тип соединения. Необходимо обратить особое внимание на диаметр труб, которые не должен быть меньше соответствующих фитингов. Трубы всегда должны иметь отсечные клапаны. Используйте шланги, соответствующие характеристикам подающейся жидкости, надлежащей длины для легкости монтажа.

Вода, подаваемая в камеру, контролируется двумя расходомерами (для лучшего контроля всего процесса). Внимательно соблюдайте следующие инструкции:

- Машина должна подключаться к водопроводной магистрали в соответствии с действующим законодательством;
- Обратная система воды уже встроена в машину;
- Проводите подключения, используя краны с фитингами 3/4" (DN 20 мм) располагаемые в доступных местах;
- Убедитесь в том, что давление в водопроводной магистрали между 250 и 500 кПа;
- Если давление выше 5 бар (500 кПа) необходимо установить редуктор давления;
- Если давление ниже 2.5 бар (250 кПа) необходимо установить насос, увеличивающий давление;
- Если средняя жесткость воды выше 10°FR, необходимо использовать умягченную воду;
- Каждая машина поставляется с резиновыми трубками с резьбовыми фитингами 3/4" для заполнения водой;
- Машина спроектирована для работы с холодной и смешанной водой;
- Не укорачивайте и не повреждайте резиновые трубки, которые поставляются с машиной;
- Используйте только те трубки, которые поставляются с машиной.

Если машина не работает, всегда перекрывайте подающие краны.

Описание	Минимум	Максимум	Примечания
Статическое давление	250кПа (2,5 бар)	500кПа (5,0 бар)	
Динамическое давление	200кПа (2,0 бар)	400 кПа(4,0 бар)	
Жесткость подающейся воды	2°f	7°f	Если вода жесткая, необходимо использовать умягчитель
Температура холодной воды	5°C	15°C	
pH	7	8	
Температура смешанной воды	30°C	35°C	Для машины необходим миксер

Таблица 4.3: Требования к жидкостям

Соблюдайте рекомендуемые давления и температуры. Необходимо использовать трубы подачи воды с нержавеющим армированием.

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

4.3.1 Подключение к сливу

Сливные трубы должны выдерживать температуру до 100°C, также как и химические и биологические реагенты. Также желательно чтобы они были изготовлены из пластмасс, стойких к высоким температурам. Необходимо производить слив в колодец с гидравлическим затвором, во избежание обратной подачи и с рекомендуемым общим наклоном как минимум 2-3%. Слив должен иметь гидравлический затвор с гидравлической прокладкой в соответствии с местным законодательством. Гидравлический затвор должен быть съемным для проведения очистки.

Машина имеет 1/2" соединение, охватывающее другую деталь (DN 25 мм) снизу. Слив должен иметь минимальную скорость потока 25 л/мин.

Соединение слива необходимо тщательно проверить. Четко следуйте настоящим инструкциям, так как неправильное подключение к сливу может вызвать остановку машины.

Слив должен быть изготовлен в соответствии с международными директивами. Ответственность не принимается в случае возникновения загрязнений при неправильном использовании.
Если сливная труба засорилась, обратите особое внимание и избегайте контакта воды с кожей, попадания в глаза и т.д. В случае контакта, промойте большим количеством воды.

4.4 Подключение к подаче химических препаратов

Система использует специальные химические препараты для надлежащей обработки объектов, поэтому использование любых других химических препаратов не сможет гарантировать как надлежащих результатов, так и совместимости с машиной. Химическая смесь подается из двух 5-и литровых контейнеров, одного желтого контейнера с крышкой с предохранительным клапаном с содержанием 15% надуксусной кислоты и другого контейнера с концентратом, предотвращающим образование микробной биопленки, обеззараживает и удаляет белковые примеси с обрабатываемых объектов.

Стандартная машина оборудована двумя насосами для дозирования химических препаратов и четырьмя дозирующими устройствами (два для каждого химического препарата для лучшего контроля процесса). Одно дозирующее устройство предназначено для моющего средства и одно для надуксусной кислоты. Система дозирования химических препаратов состоит из резервуаров для препаратов (предоставляются Изготовителем), всасывающих устройств, насосов и расходометров. Для того чтобы добавить химические препараты, замените контейнер с моющим веществом, используя один из предоставленных Изготовителем, уменьшив риск химического заражения оператора.

Ознакомьтесь с технической информацией используемых химических препаратов и не превышайте рекомендуемые концентрации. Соблюдайте инструкции технической информации и информации безопасности касательно хранения и расположения.

Для надлежащей работы, необходимо проводить калибровку системы дозирования химических препаратов как минимум раз в год.

Машина спроектирована для работы только с жидкими, невспенивающимися моющими средствами. Любой другой тип моющего средства не применим к данной машине.

Машина проверяет наличие химических препаратов для каждого цикла (наличие моющего средства проверяется датчиком уровня, а наличие надуксусной кислоты проверяется емкостным датчиком). В случае отсутствия химического препарата, машина выдаст предупреждение.

Доступ к химическим препаратам разрешен только для их замены и производится только после остановки цикла.

Также возможно использовать контейнеры Изготовителей химических препаратов, без необходимости заполнять другие контейнеры, таким образом, уменьшая риск протекания или проливания.

Перед заменой химических препаратов наденьте Средства Индивидуальной Защиты. Будьте предельно осторожны и внимательно прочитайте информацию безопасности химических препаратов.

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

Замена химических препаратов должна производиться только персоналом, уведомленным о возможных рисках.
Химические препараты могут быть легковоспламеняющимися. Ознакомьтесь с инструкциями в технической информации и информации безопасности для каждого продукта.

Все испытания, проведенные Изготовителем, были выполнены с применением одного или более химического препарата (показано в таблице 4.4). Эксплуатационные параметры машины приведены с учетом использования химических препаратов, поставляемых Изготовителем машины. Изготовитель не гарантирует тех же эксплуатационных параметров при использовании других продуктов.

Моющее средство	Дезинфицирующее средство	Примечания
Медиклин Форте	Септо Пак	
Деконекс	Септо Пак	

Таблица 4.4: Химические ассоциации

4.4.1 Калибровка подачи химических препаратов

Дозирующие насосы имеют два объемных датчика (контроль и запись) для измерения количества дозируемого химического препарата. Система управления позволяет устанавливать количество импульсов после выбора химического препарата. После подтверждения выбранного количества импульсов система запросит ввести значение дозируемого препарата в мл. Установка этого значения калибрует систему дозирования.

Для проведения процедуры калибровки, следуйте следующим инструкциям:

необходимое оборудование: 2 мерных цилиндра емкостью вдвое превышающей измеряемое количество, с мерной линейкой максимальным делением 2 мл.

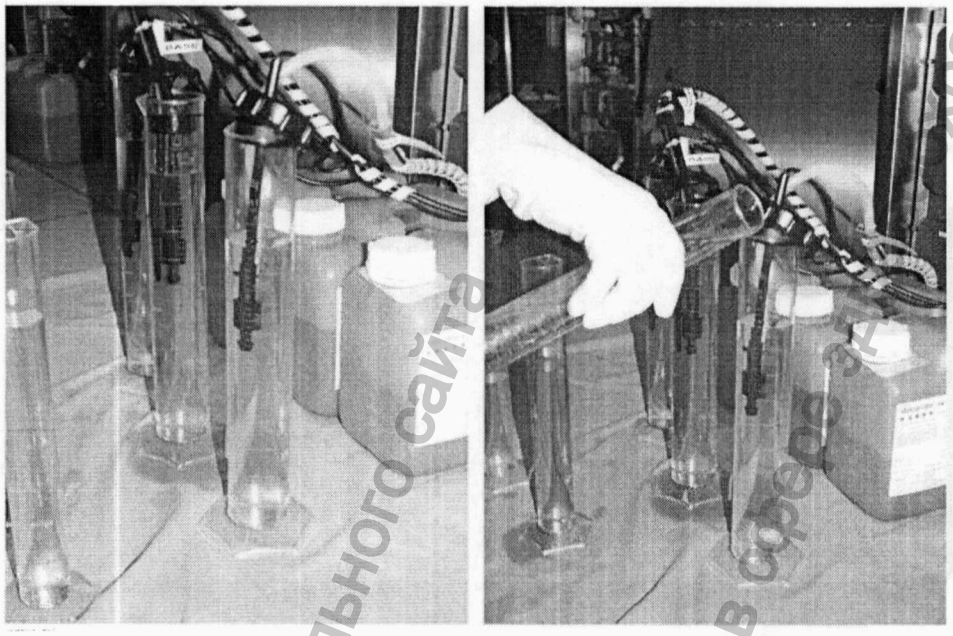
Затем следуйте следующим инструкциям:

1. Заполните соответствующий мерный цилиндр на две третьи химическим веществом, которое будет дозироваться;
2. Заполните второй мерный цилиндр уже известным количеством;
3. Вставьте всасывающую трубку в первый мерный цилиндр, как показано на рис. 4.1;
4. Заполните первый цилиндр химическим препаратом из второго цилиндра до максимальной измерительной отметки;
5. Начните рабочий цикл;
6. Заполните второй мерный цилиндр до известного количества;
7. В конце рабочего цикла заполните первый мерный цилиндр до максимальной измерительной отметки 4.1 (используя химический препарат из второго мерного цилиндра);
8. Запишите объем второго мерного цилиндра до и после заполнения первого цилиндра;
9. Объем, дозированный за цикл, будет составлять разницу между двумя уровнями показаний второго цилиндра;
10. Проверьте, соответствует ли количество продукта, дозированного каждым отдельным насосом, допуску номинального количества, установленного для данного теста;
11. Проведите вышеуказанную процедуру как минимум трижды для подтверждения дозирования;
12. Если установленный допуск не совпадает с номинальным количеством, установленным для теста, квалифицированный персонал должен провести соответствующие корректировки.

Спецификации испытаний:

1. для приемки испытаний, дозируемое количество должно иметь среднее отклонение ±5% от установленного объема
2. если дозируемое количество не совпадает с установленным значением, систему необходимо откалибровать квалифицированному специалисту.

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



(a) Этап A (b) Этап B

Рисунок 4.1: Калибровка химических препаратов

Для обеспечения эффективности дозирования химических препаратов, дозирующие насосы необходимо регулярно обслуживать

С учетом важности, режим модификации калибровки защищен паролем.

4.5 Выбросы в окружающую среду

Закрытая система не выделяет значительных выбросов в окружающую среду, а любые возможные выбросы, возникающие при замене контейнеров, являются нетоксичными и безвредными для людей. Тем не менее, Система оборудована подключением к принудительному удалению паров из химических контейнеров и процессом стерилизации. Этот разъем находится с задней стороны однодверной машины и сверху двухдверной машины, и поставляется со шлангом длиной около 30 см (по требованию) для подключения к вытяжному кожуху (если применимо).

4.6 Ввод в эксплуатацию

Машина мойки эндоскопов поставляется после прохождения серии заводских испытаний для гарантии надлежащего функционирования. Тем не менее, перед началом эксплуатации машины необходимо записать различные применяемые гибкие эндоскопы и их характеристики. Каждый эндоскоп будет иметь свой код (изготовитель, идентификационный номер, количество и типы каналов, тип цикла, и т.д.) и соответствующее давление/скорость потока, установленные для него. Эти значения можно внести вручную, либо посредствам функции самообучения. В ходе надлежащих циклов обработки, отклонение этих значений будет обозначать отклонения (течь канала, отключение эндоскопа от цепи, е т.д.).

Наружные панели должны быть постоянно закрыты.

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

Перед первой эксплуатацией эндоскопа необходимо записать информацию касательно давлений и скорости потока различных каналов, а также перед каждым повторным использованием после текущего и/или специального обслуживания.

Настоящее руководство всегда должно быть доступно оператору по стерилизации.

Проверка пригодности монтажа, эксплуатационной пригодности, пригодности эксплуатационных характеристик, а также периодические перепроверки должны выполняться пользователем. Все квалификационные испытания должны быть документированы, утверждены и храниться у лица, ранее назначенного эксплуатировать моечную машину.

Необходимо документировать процедуры проведения стандартных испытаний, включая все проверки, контроль и обслуживание. Необходимо документировать процедуры проведения стандартных испытаний моечной машины и контроль сохранения действующих рабочих циклов.

4.7 Повторный монтаж

Машину можно переместить с места постоянной установки и повторно установить в любом месте в соответствии со всеми процедурами первого монтажа и только квалифицированным персоналом. Необходимо сообщить о месте установки машины, уведомив Изготовителя/Дистрибьютора, или любыми другими способами в соответствии с Директивой 93/42/EEC.

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

4.8 Демонтаж и утилизация

Для надлежащей утилизации машины сделайте следующее:

- не выбрасывайте данное оборудование как смешанные твердые бытовые отходы. Произведите раздельный сбор.
- Повторное использование и надлежащая переработка электромеханического и электрического оборудования поможет защитить окружающую среду и здоровье человека.
- В соответствии с Европейской Директивой 2002/96/EC, существуют специальные центры сбора электрических и электронных компонентов. Также в случае покупки новой аналогичной продукции машину можно возвратить Дистрибьютору.
- Общественные организации и изготовители электрического и электронного оборудования делают все возможное для облегчения повторного использования и переработки отходов электронного и электрического оборудования, организовывая сбор и прочие меры.
- Законодательством предусмотрены штрафы лицам, которые ненадлежащим образом утилизируют или ликвидируют отходы электронного и электрического оборудования.

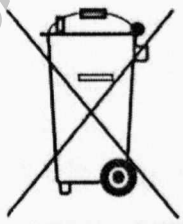


Рисунок 4.2: Переработка

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

DGM PHARMA APPARATE

Раздел 5

Текущее обслуживание

Содержание:

5.1 Гарантия 5-2
5.1.1 Обязанности изготовителя 5-2
5.1.2 Замены/Ремонт по гарантии 5-2
5.1.3 Аннулирование гарантии 5-2
5.2 Сервис 5-2
5.3 Оборудование 5-2
5.4 Периодическая очистка 5-2
5.5 Периодические проверки 5-3
5.6 Устройства безопасности 5-5
5.7 Специальное обслуживание 5-5
5.8 Расходные материалы и ЗИП 5-5

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

5.1 Гарантия

За исключением прочих коммерческих соглашений, машина поставляется со стандартной гарантией 12 месяцев с момента продажи. Гарантия покрывает только дефекты конструкции машины или материалов; все детали, подверженные в силу ненадлежащего использования машины исключены из гарантии. Любое использование Системы и применение процедур, которые не согласованы с Изготовителем в письменном виде, освобождают Изготовителя от любой ответственности в отношении работы Устройства и пригодности процесса стерилизации.

5.1.1 Обязанности изготовителя

Изготовитель на свое собственное усмотрение решает, имеет ли продукт рабочие или материальные дефекты. В таком случае проводится технический осмотр машины на предмет определения дефекта, а Изготовитель возместит Дистрибьютору/Клиенту закупочную стоимость бракованной продукции, либо возвратит отремонтированный или замененный продукт Дистрибьютору/Клиенту как можно быстрее. Для проведения ремонта или замены, Дистрибьютор/Клиент должен отправить письменное уведомление о дефекте (с детальным описанием проблемы) изготовителю до истечения гарантийного периода и в течение тридцати (30) после выявления дефекта.

5.1.2 Замены/Ремонт по гарантии

Если Изготовитель на свое собственное усмотрение решает что продукт имеет рабочие или материальные дефекты, Изготовитель возместит Дистрибьютору/Клиенту закупочную стоимость бракованной продукции, либо возвратит отремонтированный или замененный продукт Дистрибьютору после получения и проверки данной продукции Изготовителем.

5.1.3 Аннулирование гарантии

Гарантия незамедлительно аннулируется на любую продукцию, которую ремонтировали, либо вносили изменения лица, не являющиеся сотрудниками изготовителя, или его уполномоченными агентами, либо в случае ненадлежащей эксплуатации, небрежного отношения, халатности, несоблюдения инструкций технического руководства и руководства по эксплуатации, нанесение ущерба в процессе транспортировки, несчастных случаев или халатного отношения. Любые модификации должны быть одобрены Изготовителем в письменном виде.

5.2 Сервис

Для проведения обслуживания и получения информации о ближайшем сервисном центре, обратитесь к Изготовителю или Дистрибьютору. Их номера телефонов указаны в конце документа.

5.3 Оборудование

Обслуживание, проводимое оператором, не требует какого-либо специального оборудования. Операции, производимые техническим специалистом по обслуживанию, не требуют какого-либо специального оборудования, кроме оборудования, которое обычно используется при проведении работ с водопроводными и электрическими системами.

5.4 Периодическая очистка

Нержавеющая сталь обладает высокой стойкостью благодаря защитному оксидному покрытию, которое при соприкосновении с воздухом формируется на поверхности на молекулярном уровне. По этой причине, все, что может помешать формированию этой пленки, уменьшает коррозионную стойкость.

Таким образом, все поверхности из нержавеющей стали требуют постоянной очистки. Используйте влажную

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

ткань с водой и мылом, или простые моющие средства, не содержащие абразивных или хлоридных веществ.

После очистки всех поверхностей из нержавеющей стали, после их полного высыхания рекомендуется обрабатывать их специальными средствами, восстанавливающими глянец и предотвращающими проникновение влаги и/или других веществ, взывающих коррозию. Примеры такой продукции - "Polish Cleaner" / Полиш Клинер или "Cerfact 200" / Серфакт 200.

Для получения дополнительной информации о проведении очистки обратитесь к пункту 5.5 настоящего руководства.

Машина не защищена от струй воды, поэтому рекомендуем избежать применения чистящего оборудования, работающего под давлением.

Никогда не используйте гипохлорит натрия, соляную кислоту или вещества их содержащие.

Избегайте контакта с материалами из черного металла. Они могут загрязнять стальные поверхности и образовывать коррозию, которая может нанести необратимые повреждения машине.

Не чистите панель управления машины спиртосодержащими или разъедающими веществами.

Проводите очистку панели только мягкой тканью, смоченной специальным веществом для очистки таких типов устройств. Обратитесь к вашим поставщикам чистящих средств для получения дополнительной информации касательно специфических продуктов.

5.5 Периодические проверки

Для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации машины в течение всего срока эксплуатации, пользователь должен проводить надлежащую эксплуатацию с регулярным обслуживанием. Текущее обслуживание описано в таблице 5.1. Эти операции может проводить как оператор, так и технический специалист по обслуживанию, в зависимости от сложности и риска.

Перед началом проведения любого обслуживания убедитесь в том, что камера обеззаражена. Для того чтобы в этом убедиться, проверьте проведение дезинфекции в последнем этапе цикла и его успешное завершение.

Машина не защищена от струй воды, поэтому рекомендуем избежать применения чистящего оборудования, работающего под давлением. Обратитесь к вашим поставщикам чистящих средств для получения дополнительной информации о регулярном дезинфицировании машины.

Если вода слишком жесткая, проводите периодические проверки и очистку всей машины.

Будьте осторожны с нагревательными элементами и лампочками термостата.

Компонент	Частота	Действия	Персонал
Наружная очистка	Ежедневно	См. раздел 5.4	Оператор
Панель управления	Ежедневно	Очищайте панель только мягкой тканью, смоченной специальным веществом для очистки таких типов устройств.	Оператор
Фильтры резервуара	Ежедневно	Снимите фильтры и промойте под напором воды.	Оператор
Самодезинфекция	Ежедневно	Проведите цикл самодезинфекции. Эта процедура стерилизует камеру и воздушный канал и удаляет бактериальную нагрузку, которая формируется на фильтре 0.1 микрон (цикл самодезинфекции можно запрограммировать на включение в определенное время).	Оператор
Химические проверки	14 дней	Замените контейнер с надуксусной кислотой через 11 дней после открытия, так как гарантия на эффективность препарата гарантирована только на этот период.	Оператор

– Продолжение на след. странице. –

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

Таблица 5.1 – продолжение предыдущей страницы -

Компонент	Частота	Действия	Персонал
Сопла/роторы	1 месяц	Снимите моющие роторы и удалите накипь с отверстий выпуска воды. Проверьте отсутствие накипи на неподвижных соплах и очистите их при необходимости.	Оператор
Цепи дозирования химических препаратов	4 месяца	Проверьте мембранные трубки на наличие течей и промойте их (замените в случае дефекта). Очистите дозирующие трубки и расходометры от всех загрязнений и промойте всю цепь.	Технический специалист по обслуживанию
Водный фильтр 0.1 микрон	6 месяцев	Замените фильтр.	Технический специалист по обслуживанию
Водный фильтр 0.5 микрон	4 месяца	Замените фильтр	Технический специалист по обслуживанию
Электромагнитные клапаны	12 месяцев	Очистите диафрагмы электромагнитных клапанов и замените их при необходимости.	Технический специалист по обслуживанию
Термостаты	12 месяцев	Проверьте чистоту и состояние датчиков термостата.[1]	Технический специалист по обслуживанию
Дозирующие насосы	12 месяцев	Замените мембранную трубку дозирующего насоса.	Технический специалист по обслуживанию
Проверка уплотнений дверей	12 месяцев	Проверьте состояние уплотнений дверей. Течь – это признак повреждения; замените при необходимости.	Технический специалист по обслуживанию
Калибровка температурных датчиков	12 месяцев	Проверьте калибровку температурных датчиков и устраните отклонения.	Технический специалист по обслуживанию
Калибровка системы дозирования химических препаратов	12 месяцев	Проверьте калибровку систем дозирования химических препаратов и устраните отклонения.	Технический специалист по обслуживанию
Замена трубок (Трубки типа Arianna/Арианна для продуктов питания)	12 месяцев	Замените все трубки типа Арианна (прозрачные тканевые трубки).	Технический специалист по обслуживанию
Испытания на герметичность воздушного фильтра	12 месяцев	Замените фильтр.	Технический специалист по обслуживанию
Воздушный фильтр камеры	6 месяцев	Замените фильтр.	Технический специалист по обслуживанию

Таблица 5.1: Периодические проверки

Частота, указанная в часах (при наличии), относится к фактическим часам эксплуатации.
При необходимости увеличьте частоту обслуживания.
Если вода слишком жесткая, проводите периодические проверки и очистку всей машины.

[1] 1 Даже если подающаяся вода достаточно мягкая, высокие рабочие температуры могут вызвать появление осадка. Помимо проблем, которые впоследствии могут возникнуть с нагревательными элементами, также могут засориться фильтры, ухудшая качество мойки и дезинфекции.

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

- *Будьте осторожны с нагревательными элементами и лампочками термостата.*

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

В случае любого дефекта или замены клапанов и/или защитных устройств, обратитесь к Изготовителю.

При проведении обслуживания, отключите электропитание от машины.

Панели должен снимать только квалифицированный специалист. В таком случае машину нельзя эксплуатировать и необходимо изолировать ее от различных подводов.

Машина уведомит пользователя о необходимости проведения текущего обслуживания, основываясь на количестве циклов и/или времени, прошедшем с последнего сохраненного обслуживания.

5.6 Устройства безопасности

Система имеет следующие устройства безопасности:

- Блокировка двери – запрограммирована для предотвращения открывания дверцы во время цикла;
- Уровень воды в резервуаре – датчик, предотвращающий нагревание в случае отсутствия воды, а также открывание дверей в случае наличия воды;
- Термостаты – запрограммированы отключать нагревание нагревательных элементов в случае сбоев;

Таким образом, настоящим заявляется, что все риски, связанные с неисправностями реле давления, преобразователей давления, контролем температуры и систем безопасности закрытия дверей были определены и было установлено, что они не вызывают дополнительных опасностей при эксплуатации машины.

5.7 Специальное обслуживание

В случае неисправностей в работе машины, длительном простое (более 60 дней), изменениях химических препаратов, изменениях предусмотренного процесса, и т.д., необходимо обратиться к Изготовителю/Дистрибьютору и назначить проведение специального обслуживания.

5.8 Расходные материалы и ЗИП

Если требуются запасные части или расходные материалы, их можно заказать напрямую через Изготовителя/Дистрибьютора по факсу (контактные телефоны указаны в конце данного документа). Пожалуйста, укажите следующую информацию:

- клиент
- контактное лицо и номера телефонов
- адрес доставки
- модель машины
- КОД машины (смотри наглядное изображение в настоящем руководстве)
- описание детали
- количество

При поступлении заказ, Изготовитель/Дистрибьютор при необходимости свяжется с контактным лицом для любых разъяснений или для последующего выполнения заказа в кратчайшие сроки.

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

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

DGM PHARMA APPARATE

Раздел 6

Информация безопасности

Содержание:

6.1 Использование по назначению 6-2
6.2 Неправильное использование 6-2
6.3 Экономичное использование 6-2
6.4 Общие инструкции безопасности 6-2
6.5 Зона оператора и опасные зоны 6-3
6.6 Использование индивидуальных средств защиты 6-3
6.7 Блокирование дверцы 6-3
6.8 Помехи другому оборудованию 6-3
6.9 Устройства безопасности 6-3
6.10 Несистематические риски 6-4
6.11 Аварийные сигналы 6-5
6.12 Восстановление эксплуатационных условий 6-6

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

Соблюдение стандартов безопасности позволит оператору работать эффективно, минимизировав возможные риски в отношении людей/объектов касательно процесса мойки и дезинфекции.

Перед началом эксплуатации моечной машины, оператор должен внимательно прочитать настоящее руководство, и ознакомиться с функциями машины, а также с корректным и экономичным использованием машины и вспомогательного оборудования.

6.1 Использование по назначению

Машина может эксплуатироваться только персоналом, уполномоченным Руководителем Предприятия и только для мойки и дезинфекции:

- гибких и жестких эндоскопов;

совместимых с автоматическим процессом медицинской среды.

6.2 Неправильное использование

Ниже приведены некоторые примеры ненадлежащего использования машины:

- мойка инструментов, оснастки или объектов, частично или полностью изготовленных из дерева;
- мойка инструментов, оснастки или объектов, частично и/или полностью изготовленных из пластмассы, неустойчивой к действию применяемых химических препаратов;
- мойка инструментов, оснастки или объектов, не указанных Изготовителем в качестве пригодных для мойки и дезинфекции в машинах мойки эндоскопов;
- мойка инструментов, оснастки или объектов, не имеющих отношения к медицинским приборам;
- мойка инструментов, имеющих отношение к медицинским приборам, но не относящихся к разряду использования машины по назначению.

6.3 Экономичное использование

Вот некоторые подсказки, касающиеся экономичного использования машины:

- не останавливайте цикл во время работы, так как это повлечет остановку этапа обработки и всех последующих этапов, таким образом, возникнет необходимость повторить цикл (или его часть);
- используйте тележки для оптимизации допустимой нагрузки на каждый цикл;
- используйте проверенные циклы;
- отключите машину, если она не эксплуатируется продолжительнее время;
- перекройте подающие трубы, если машина не будет использоваться продолжительнее время.

6.4 Общие инструкции безопасности

- В случае если выявляются повреждения новой машины, обратитесь к продавцу перед ее запуском;
- Любые модификации электрической или гидравлической систем, необходимые для монтажа машины, должны проводиться уполномоченный квалифицированным персоналом.
- Данную машину должен эксплуатировать только обученный специализированный персонал;
- Данная машина была спроектирована для мойки и дезинфекции инструментов и контейнеров, изделий из стекла и других емкостей, используемых в стационарных отделениях больницы и стоматологических кабинетах;
- Любое другое применение машины, за исключением вышеуказанного, запрещено;
- Пользователю запрещается проводить работы и ремонт машины, за исключением указанных в настоящем;
- Техническое обслуживание должно проводиться только уполномоченным квалифицированным персоналом;
- Оборудование должно монтироваться только уполномоченным персоналом;
- Не устанавливайте оборудование во взрывоопасных помещениях;
- Электрическая безопасность машины гарантируется только при условии подключения к эффективной системе заземления;

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

- Проявляйте особую осторожность при работе с моющими средствами и присадками: избегайте контакта, используйте перчатки и действуйте в соответствии с рекомендациями безопасности, указанными Изготовителем химических препаратов;
- Не вдыхайте пары от химических препаратов;
- Химические препараты раздражают глаза; в случае попадания, тщательно промойте водой и обратитесь к врачу. В случае попадания на кожу, промойте большим количеством воды;
- Вода в резервуаре не является питьевой;
- Машина может достигать температуры 55°C во время цикла дезинфекции: будьте осторожны во избежание ожогов;
- Не мойте машину, используя струи воды под высоким давлением;
- Отключите машину от электропитания перед проведением обслуживания;
- Звуковое давление машины ниже 65дБ;
- Навесная дверца изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L;
- Теплопотери машины ограничены посредствам использования надлежащей изоляции. Несмотря на это, рекомендуется обращать особое внимание при эксплуатации во избежание ожогов;
- В ходе цикла дверца блокируется.

6.5 Зона оператора и опасные зоны

Для уменьшения рисков при эксплуатации машины, только оператор имеет право стоять возле машины при загрузке, разгрузке и наблюдении за общим процессом. В других случаях необходимо предусмотреть свободное пространство, равное высоте моечной машины, глубиной 1000 мм, и на всю высоту помещения. Оператор не должен снимать панели смотровых дверей машины.

6.6 Использование индивидуальных средств защиты

При работе с дезинфицирующим препаратом необходимо использовать Индивидуальные Средства Защиты. Эти средства включают:

- Водостойкие перчатки
- Водостойкую спецодежду
- Водостойкую маску

6.7 Блокировка дверцы

Для целей безопасности в ходе цикла дверцы блокируются. В случае отклонений необходимо незамедлительно уведомить технические службы.

6.8 Помехи другому оборудованию

Машина спроектирована и изготовлена с гарантией электромагнитной совместимости, как в отношении защищенности, так и в отношении излучения при проведении надлежащего монтажа. Согласно испытаниям, проводимым на основании стандартов CEI EN 61000 и CEI EN 61326, нет никаких рисков создания электромагнитных помех другому оборудованию, либо рисков, связанных с электромагнитными помехами от оборудования, установленного рядом, в нормальных эксплуатационных условиях.

6.9 Устройства безопасности

Машина имеет следующие системы безопасности:

- блокировка дверей – запрограммировано для предотвращения открывания дверцы во время цикла;

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

- Уровень воды в резервуаре – датчик, предотвращающий нагревание в случае отсутствия воды, а также открывание дверей в случае наличия воды;
- Термостаты – запрограммированы отключать нагревание нагревательных элементов в случае сбоев;

Таким образом, настоящим заявляется, что все риски, связанные с неисправностями реле давления, преобразователей давления, контролем температуры и систем безопасности закрытия дверей были определены и было установлено, что они не вызывают дополнительных опасностей при эксплуатации машины.

6.10 Несистематические риски

Машина была спроектирована и изготовлена для безопасного и эффективного использования. Практически все возможные риски предотвращаются установленными системами безопасности и/или системой управления; при срабатывании аварийного сигнала машина входит в безопасный режим. Тем не мене, некоторые несистематические риски возможны при эксплуатации машины.

Этап	Риск	Меры предосторожности
Загрузка/разгрузка машины	Ушибы и порезы Химическое и/или биологическое заражение Ожоги	Обучение правильным процедурам загрузки, использование СИЗ (защитные перчатки и спецодежда). Обучение правильным процедурам загрузки, использование СИЗ (защитные перчатки и спецодежда). Используйте необходимые СИЗ при разгрузке машины. Всегда используйте корзину для мойки объектов. Не помещайте руки в камеру; зацепите корзину и извлеките ее.
Эксплуатация машины	Ожоги при контакте с дверцей и/или горячими деталями машины	Не оставайтесь вблизи машины во время работы цикла без необходимости. Не нависайте на машину. Используйте термоперчатки.
Разгрузка	Ожоги при контакте с дверцей и/или горячими деталями машины Химическое и/или биологическое заражение	Не оставайтесь вблизи машины во время работы цикла без необходимости. Не нависайте на машину. Используйте термоперчатки. Проверьте правильность хода цикла обработки. Визуально проверьте, чистый ли объект. При необходимости повторите цикл. Постарайтесь поменьше брать руками моечную корзину. Используйте защитные перчатки и спецодежду.
Замена моющих препаратов	Вдыхание или контакт с частями тела или одежды	Оставляйте химические контейнеры открытыми на непродолжительное время. Используйте спецодежду и перчатки, устойчивые к химическим препаратам. Отставьте пустые контейнеры. Следуйте инструкциям Изготовителя химических препаратов.

Таблица 6.1: Несистематические риски

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

6.11 Аварийные сигналы

Для уведомления персонала, эксплуатирующего машину, о необходимых мерах предосторожности и несистематических рисках используются соответствующие предупредительные знаки на машине и на рабочем месте (в соответствии с требованиями Директивы 92/58/EEC). В частности, ярлыки с информацией об обязательствах, запретах и опасности, содержащиеся в настоящем руководстве и применимые в отношении данной машины, а также наиболее часто встречающиеся, приведенные в таблице 6.2.

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

Символ	Описание
	ВНИМАНИЕ: Риск поражения электрическим током
	ВНИМАНИЕ: Горячая поверхность
	ВНИМАНИЕ: смотри прилагаемую документацию
	ВНИМАНИЕ: Химическая опасность
	ВНИМАНИЕ: Биологическая опасность

Таблица 6.2: Предупреждающие знаки

Оценка рисков здоровью и безопасности рабочих на рабочем месте и на любом эксплуатируемом оборудовании, также как и оценка указанных несистематических рисков позволит Работодателю определить необходимость применения Средств Индивидуальной Защиты для рабочих.

6.12 Восстановление эксплуатационных условий

Для возврата машины в нормальный эксплуатационный режим после появления аварийного сигнала, следуйте инструкциям в разделе аварийных сигналов.

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

DGM PHARMA APPARATE

Раздел 7

Эксплуатация машины

Содержание:

7.1 Первичные действия 7-2
7.2 Запуск, отключение и аварийная остановка машины 7-2
7.3 Панель управления 7-2
7.4 Ярлыки 7-2
7.5 Подготовка инструментов 7-3
7.5.1 Предварительная мойка 7-3
7.5.2 Проверка уплотнений инструментов 7-3
7.5.3 Очистка 7-4
7.5.4 Процесс ручной очистки 7-4
7.5.5 Дезинфекция машины 7-4
7.5.6 Обработка вспомогательного оборудования 7-5
7.5.7 Высококачественная дезинфекция /стерилизация 7-5
7.5.8 Очистка зоны эндоскопии 7-5
7.6 Процесс мойки и дезинфекции 7-6
7.6.1 Подключение каналов корзины - эндоскопа 7-7
7.7 Обработка материала до мойки 7-9
7.8 Загрузка и разгрузка машины 7-9
7.8.1 Примечания по соединениям для мойки каналов 7-10
7.9 Смена химических препаратов 7-10
7.9.1 Процедура замены резервуаров с химическими препаратами 7-10
7.10 Личная санитарная обработка 7-11
7.11 Управление выводом данных на печать 7-11
7.12 Описание типов циклов 7-15
7.13 Описание этапов программирования 7-15
7.14 Описание программ 7-16
7.15 Хранение обработанных материалов 7-18

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

7.1 Первичные действия

Эксплуатация машины зависит от правильного изучения документации "Характеристики Монтажа", "Эксплуатационные Характеристики" и "Качественные Характеристики" в соответствии со стандартами UNI EN ISO 15883-1 и UNI EN ISO 15883-4, либо другими применимыми стандартами/протоколами.

Эксплуатация машины зависит от надлежащего изучения руководства, которое поставляется с ней, ярлыков на машине, теоретического и практического обучения, а также утверждения руководителя производства.

Требования окружающей среды к местам монтажа указаны в Таблице 7.1

Требование	Значение
Рабочая температура	35°C (при самодезинфекции 55°C)
Максимальное рабочее давление	0,2 бар
Эксплуатация	Внутреннее
Относительная влажность	от 20Rh до 90Rh
Температура	от+5 до+40°C

Таблица 7.1: Условия окружающей среды для монтажа и эксплуатации

7.2 Запуск, отключение и аварийная остановка машины

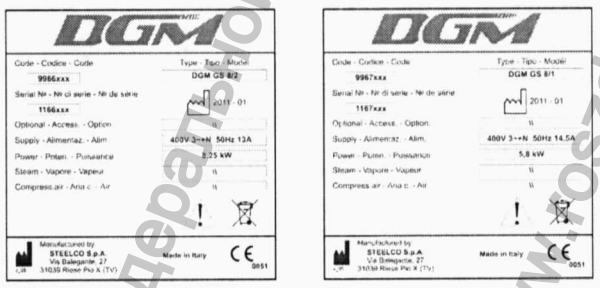
Во время монтажа машины необходимо установить постоянный выключатель в непосредственной близости для простоты доступа к включению/включению машины. В случае крайней необходимости используйте выключатель для остановки машины и ее защиты. Затем обратитесь к техническому обслуживающему персоналу для решения возникшей проблемы.

7.3 Панель управления

Машина имеет панель управления с загрузочной стороны, с которой возможно управлять всеми основными системами управления и осуществлять наблюдение. Двухдверные машины также имеют панель управления с задней стороны. Обратитесь к Дистрибьютору для получения дополнительной информации о панели управления.

Панель управления может использоваться для запуска циклов обработки, просмотра действующих циклов, а также для отображения всей информации выполняемого цикла.

7.4 Ярлыки



(a) DGM GS 8/2 CE Ярлык (b) DGM GS 8/1 CE Ярлык

Рисунок 7.1: Ярлыки

Машина имеет идентификационный ярлык CE , а также ярлык для подключения принтера. Ярлык CE, который показан на рисунке 7.1, содержит следующую информацию:

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

- Код машины;
- модель;
- напряжение электропитания;
- частота электропитания;
- требуема сила тока;
- серийный номер;
- максимальное напряжение.

Если эти ярлыки отсутствуют или повреждены, обратитесь к Изготовителю.

7.5 Подготовка инструментов

Выдержка из НОРМАТИВОВ A.N.O.T.E. издания 1998 года "'ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРЕЛИЗАЦИЯ ЭНДОСКОПОВ"'.

В качестве примера рассматривается обработка гибких эндоскопов, применяемых для обследования желудочно-кишечной системы. Те же принципы должны применяться для обработки инструментов, применяемых в других областях медицины.

Дезинфекция. Для эффективности процесса дезинфекции эндоскопических инструментов, он должен производиться в качестве последовательности определенных и неизменных шагов. Ни один из нижеуказанных этапов нельзя пропустить, либо выполнить небрежно и неточно:

- предварительная мойка;
- проверка уплотнений инструмента;
- очистка.

7.5.1 Предварительная мойка

Ручную предварительную мойку необходимо произвести немедленно после использования инструмента. Используя воздушный/водный плунжер и погружая наружную часть в тепловатую воду и моющее средство, нажмите на плунжер в течение нескольких секунд. Эта процедура позволяет одновременно удалить воду из воздушных каналов и водяного канала, удаляя различные остатки (кровь, частички, биологический материал) и предохраняя каналы от засорения. Произведите засос воды через канал биопсии в течение нескольких секунд. Отключите инструмент от подачи и расположите в моечную зону. Моечная зона не может находиться в одном и том же помещении, где проводятся эндоскопические проверки, и должна располагаться в помещении, отведенном специально для этих целей (D.Lgs. 81/08 и последующие изменения и дополнения). Моечная комната должна быть организована таким образом, чтобы разделять зону предварительной мойки и очистки инструмента (грязная зона) от зоны, в которой инструмент проходит все этапы после дезинфекции (чистая зона), включая: промывку (при ручной дезинфекции), сушку (после процесса дезинфекции) и спиртование.

7.5.2 Проверка уплотнений инструментов

Перед проведением очистки, инструмент необходимо проверить, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при эксплуатации (отверстия от укусов, различные протезы, сложные маневры...). В зависимости от типа инструмента, используйте устройство ручной проверки, либо погрузите инструмент в воду, следя за тем, чтобы инструмент располагался прямо (не переворачивался) и после подключения устройства проверки, включите подачу. При возникновении какой-либо проблемы, отправьте инструмент в соответствующие фирмы для ремонта, не производя никаких действий, которые могут повредить инструмент еще сильнее, либо нанести ущерб Оператору. Примите к сведению, что некоторые машины мойки эндоскопов могут автоматически проверять инструмент, но ручной процесс является самым надежным и действующим методом, так как он исключает ошибочные отказы. Ели инструмент не поврежден, перейдите к следующему этапу.

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

7.5.3 Очистка

Все инструменты, которые подлежат процессу дезинфекции или стерилизации должны быть предварительно очищены. Очистка и промывка моющим средством с водорастворимыми ферментами является первым шагом Оператора, который необходимо провести немедленно после проведения эндоскопического осмотра. Эти процедуры удаляют остатки крови и других органических веществ из каналов эндоскопа, которые ограничивают действие моющего средства. Рекомендуется не использовать спирт или альдегиды, так как они изменяют естественные свойства и закрепляют белковые отложения, тем самым, забивая каналы. Тщательная механическая очистка щеткой под проточной водой или под струями воды (с использованием, к примеру, шприцов 50 см3) также очень существенна при использовании автоматических машин мойки эндоскопов. Также необходимо учитывать характеристики воды, которая применяется для этапов мойки; например "жесткость воды" (т.е. количество кальция и магния) может изменять действие моющих средств и может потребоваться применение других растворов (следуйте инструкциям на ярлыке продукта).

При длительном использовании, жесткость воды также может изменять свойства инструмента и вспомогательного оборудования (накипь и т.д.) и вызвать осаждение моющих средств, которые будет очень сложно удалить. При выборе моющего средства необходимо учитывать определенные характеристики. Таким образом, моющее средство должно быть:

- поддающимся биологическому разложению;
- некоррозирующим;
- нетоксичным;
- неабразивным;
- легко моющимся;
- желательно жидким;
- экономичным;
- простым в использовании;
- эффективным.

7.5.4 Процесс ручной очистки

1. Используйте Средства Индивидуальной Защиты (прочные перчатки, маску для защиты лица, защитные очки с боковыми щитками, водостойкую спецовку...). Необходимо принять к сведению, что Директива D.lgs. 81/08, вступившая в силу с 1 января 2009 года, устанавливает требования к рабочему месту, защите от действия канцерогенов и биологических факторов касательно использования средств индивидуальной защиты, а также санкции против лиц, не соблюдающих положения (как для оператора, так и для работодателя);
2. Промойте канал инструмента раствором при помощи шприца 50 см3.
3. Используйте смоченную в моющем средстве с водорастворимыми ферментами марлю для очистки поверхности инструмента от органических остатков, начиная с ручки и по всей поверхности до дистальной части;
4. Снимите клапаны (воздушный/водный, всасывающий, биопсийный);
5. Очистите всасывающий, биопсийный и воздушный/водный каналы небольшой щеткой;
6. Погрузите инструмент в воду и моющее средство;
7. Очистите щеткой каждый внутренний канал как минимум три раза. После каждой операции погружайте дистальную часть щетки под воду для промывки и предотвращения повторного загрязнения;
8. Очистите дистальную часть эндоскопа мягкой щеткой. При очистке дуоденоскопов, очистите щеткой направленный подъемный канал;
9. Используйте скользящий переходник и тщательно очистите каждый канал;
10. При очистке каналов некоторых инструментов могут потребоваться специальные фитинги (колоноскопы, дуоденоскопы и т.д.). Вставьте переходной фитинг и промойте несколько раз при помощи шприца;
11. Промойте все каналы под проточной водой для удаления остатков моющих средств;
12. Очистите крышки клапанов небольшой щеткой.

7.5.5 Дезинфекция машины

Никакая автоматическая машина не может заменить процесс ручной очистки и мойки. Для работы в автоматическом режиме машину необходимо подключить к электропитанию и к сливу. Каждая моечная машина имеет скользящие переходники для подключения к инструменту для промывки внутренних каналов.

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

В силу наличия большого количества доступных моделей инструмента, необходимо убедиться в том, что переходник подходит ко всем моделям применяемого инструмента. На каждый цикл мойки машина потребляет от 20 до 40 литров воды. Вода подается через определенные фильтры, которые гарантируют бактериологическую чистоту.

7.5.6 Обработка вспомогательного оборудования

Все вспомогательное оборудование многократного использования, за исключением одноразового, которое необходимо утилизировать непосредственно после использования, необходимо промыть моющим средством с водорастворимыми ферментами и обработать в ультразвуковой ванне перед стерилизацией, которая производится в паровом стерилизаторе с этиленоксидом, или со смесью надуксусной кислоты. Вспомогательное оборудование необходимо разобрать, очистить снаружи и во внутренних каналах, полностью просушить и провести процесс стерилизации. Вспомогательное оборудование, применяемое для очистки эндоскопического оборудования (щетки, почковидные тазики) также необходимо очищать и дезинфицировать ежедневно. Контейнер для дистиллированной воды, подключенный к источнику света, также необходимо стерилизовать в конце рабочего дня. После стерилизации вспомогательное оборудование необходимо хранить таким образом, чтобы избежать загрязнения или повреждения и гарантировать стерильность.

7.5.7 Высококачественная дезинфекция/Стерилизация

Высококачественная дезинфекция является окончательным результатом точных стандартизованных методов уничтожения всех форм живых микроорганизмов (от 10^{-5} до 10^{-6}).

Таким образом, стерилизация является уничтожением всех живых микроорганизмов, болезнетворных и не болезнетворных, в вегетативной стадии или в виде пор.

Термин стерильный, согласно вышеуказанным определениям, подразумевает две проблемы - микробиологическую и статистическую: микробиологическая контролирует стерильность процедур, и при всей точности может определять уровень загрязнения (1/1000).

Под концепцией стерильности подразумевается группа объектов, которые являются стерильными, если только 1 из миллиона является загрязненным (количество бактерий 10-6).

Все же необходимо рассматривать стерильность как условие, при котором выживание микроорганизмов является маловероятным.

Выбор процесса стерилизации должен основываться на типе обрабатываемых материалов, согласно критерий характеристик и экономической эффективности. Наличие органических материалов защищает споры при нагревании: пептоны, альбумин, нуклеиновые кислоты, сахар и крахмал остаются на медицинских материалах, которые не были очищены и дезинфицированы надлежащим образом.

7.5.8 Очистка зоны эндоскопии

Очистка зоны эндоскопии уменьшает микробную нагрузку, но для получения постоянного уменьшения необходимо минимизировать присутствие людей в кабинетах эндоскопии и увеличить частоту очистки. В кабинетах эндоскопии должна присутствовать мебель, опорные поверхности, умывальники, тазики для мытья инструментов и вспомогательного оборудования, электромедицинское оборудование, и т.д. Для предотвращения распространения пыли в кабинете, поверхности необходимо очищать водой с моющим средством (мягкая уборка), без сухой уборки. Ежедневная уборка кабинетов должна производиться сотрудниками медицинского учреждения, или Операторами других компаний; медицинская сестра должна контролировать и проверять работу сотрудников, отвечающих за уборку. Между уборками, Дипломированная медсестра обязана убирать рабочие поверхности (полки, эндоскопическую кушетку, контейнеры, и т.д.), что гарантирует использование чистого материала следующим пользователем. Обычно кабинеты эндоскопии оборудованы различными помещениями для различных функций: кабинет эндоскопии, комната мойки-дезинфекции, комнаты ожидания для пациентов, и т.д. В зависимости от назначения комнаты, необходимо иметь расписание уборки: уборка комнаты ожидания должна производиться в другое время, чем кабинет эндоскопии и комната обработки инструмента, так как две последние являются критическими зонами.

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

7.6 Процесс мойки и дезинфекции

Машина использует:

- воду и химические препараты, которые равномерно распределяются по объектам очистки;
- вода высокой температуры для тепловой дезинфекции;
- надуксусная кислота для высококачественной дезинфекции эндоскопов.

Процесс мойки и дезинфекции гибких эндоскопов можно разделить на несколько этапов:

- **ИСПЫТАНИЯ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ**
  Испытания на герметичность производятся первым этапом для проверки уплотнений прокладок гибких эндоскопов. Эти испытания (при помощи воздуха) проводятся для того, чтобы предохранить незащищенные части эндоскопа от контакта с моющими веществами во время соответствующего процесса обработки. Важность проведения испытаний на герметичность:
  - отсутствие данного испытания предотвратит проведение цикла обработки;
  - испытание повторяется несколько раз во время всего цикла.

  Если испытания на герметичность отрицательны, проверьте правильность подключения эндоскопа к машине и сообщите о любых несоответствиях лицам, ответственным за решение этой проблемы.
- **ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ МОЙКА**
  Объекты, помещенные в моечную машину, промываются холодной водой (обычно менее 25°C) для предотвращения коагуляции белков, что может вызвать проблемы во время обработки.
- **МОЙКА**
  Во время этого этапа в камеру моечной машины подается моющий раствор. Температура мойки между 25°C и 35°C (для правильной активации применяемого моющего средства). Процесс непрерывно контролируется системой управления машины.
- **ПРОМЫВКА**
  Во время этого процесса концентрация химических препаратов на обрабатывающихся объектах понижается до уровня, не превышающего установленный Изготовителем или Дистрибьютором, для обеспечения последующей безопасной эксплуатации инструмента. Обработка производится холодной водой.
- **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**
  Во время этапа дезинфекции промывочная жидкость (состоящая из воды, надуксусной кислоты и моющего раствора, последний отвечает за контроль pH) нагревается до температуры 35°C. Процесс непрерывно контролируется системой управления машины.
- **ПРОМЫВКА**
  Во время этого процесса концентрация химических препаратов на обрабатывающихся объектах понижается до уровня, не превышающего установленный Изготовителем или Дистрибьютором, для обеспечения последующей безопасной эксплуатации инструмента. Обработка производится холодной водой.
- **СЛИВ**
  Этот этап проводится после каждого из предыдущих этапов и предотвращает контакт между жидкостями каждого этапа обработки. Этап слива обычно состоит из двух подэтапов:
  - слив жидкости из резервуара;
- промывка каналов для удаления впрыскиваемой жидкости.

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

7.6.1 Подключение каналов корзины – эндоскопа

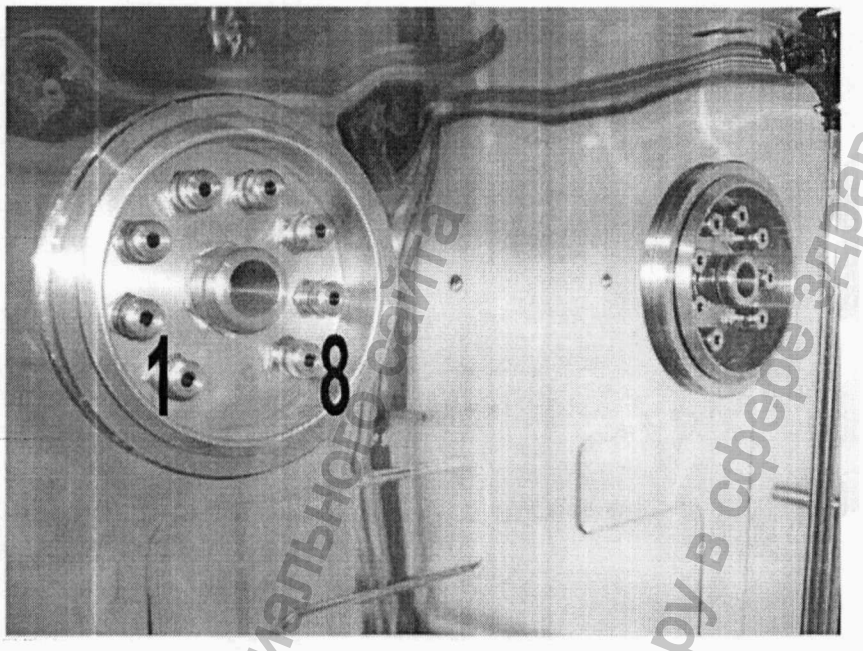


Рисунок 7.2: Подключение каналов эндоскопа к корзине: Каналы пронумерованы по часовой стрелке от 1 до 8 для позиций A и B

ИНСТРУМЕНТ A			
Позиция	**Описание**	**Цвет**	**Инструменты с менее чем 3-я каналами**
1	Дополнительный канал	Коричневый	Коричневый 1
2	Канал биопсии	Зеленый	Коричневый 1
3	Канал для воды	Синий	Коричневый 2
4	Воздушный канал	Желтый	Коричневый 2
5	Всасывающий канал	Серый	Коричневый 3
6	Дополнительный канал для воды <φ> < 1 мм	Красный	Коричневый 3
7	Дополнительный канал высокого давления <φ> < 1 мм	Черный	Не подключено
8	Испытания на герметичность	Нейтральный	Не подключено

Таблица 7.2: Позиция A

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

ИНСТРУМЕНТ В			
Позиция	**Описание**	**Цвет**	**Инструменты с менее чем 3-я каналами**
1	Дополнительный канал	Коричневый	Коричневый 1
2	Канал биопсии	Зеленый	Коричневый 1
3	Канал для воды	Синий	Коричневый 2
4	Воздушный канал	Желтый	Коричневый 2
5	Всасывающий канал	Серый	Коричневый 3
6	Дополнительный канал для воды <φ> < 1 мм	Красный	Коричневый 3
7	Дополнительный канал высокого давления <φ> < 1 мм	Черный	Не подключено
8	Испытания на герметичность	Нейтральный	Не подключено

Таблица 7.3: Позиция В

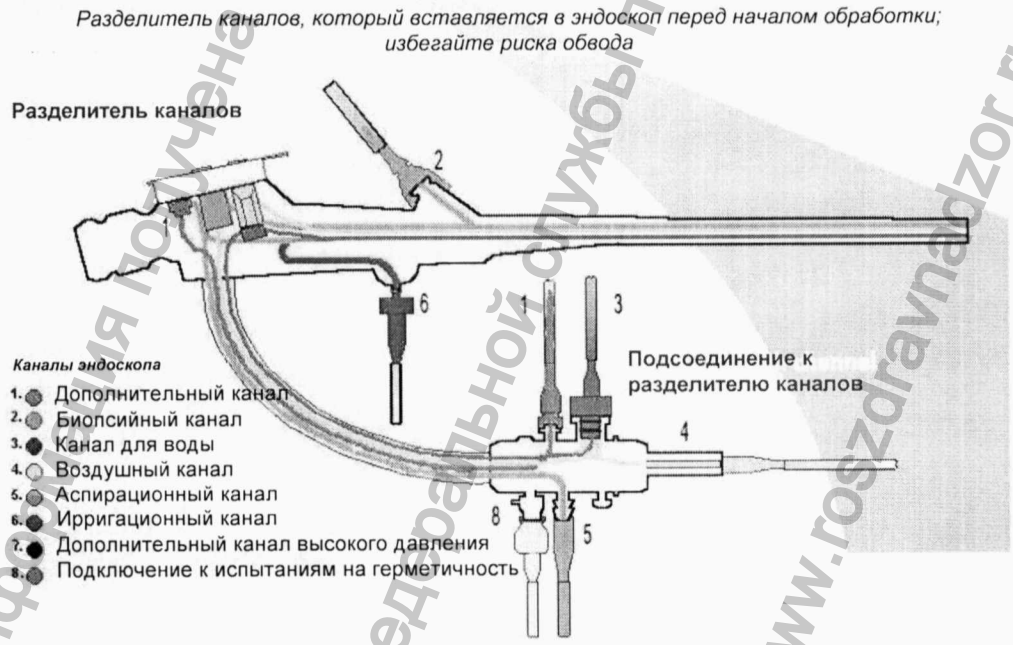


Рисунок 7.3: разделитель каналов

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

7.7 Обработка материала до мойки

Процесс мойки/дезинфекции будет эффективным, надежным и повторяемым в случае, если материал, подлежащий обработке, надлежащим образом подготовлен и расположен в камере.

Неправильное расположение груза или перегрузка будут осложнять и препятствовать циркуляции жидкостей и/или проникновению к загруженным объектам, в результате чего очистка/дезинфекция будут проведены ненадлежащим образом.

Использование неподходящих корзин может подвергнуть риску этап очистки и/или дезинфекции.

При работе и перемещении загрязненных материалов, рекомендуется предпринять следующие меры предосторожности:

- используйте подходящие утолщенные резиновые перчатки;
- очищайте руки в перчатках бактерицидным моющим средством;
- используйте поднос для переноса инструмента вместо перемещения его непосредственно в руках;
- предохраняйте руки от контакта с острыми и заостренными деталями во избежание заражения опасными инфекциями;
- немедленно отделите объекты, которые не будут подвергаться дезинфекции, или которые не выдержат этого процесса;
- отделите каждый объект на основании типа корзины машины, к которой он относится;
- тщательно мойте руки в перчатках после перемещения материала, который не был дезинфицирован;
- очистите эндоскоп снаружи от всех крупных органических материалов;
- очистите внутренние каналы специальной щеточкой и моющим средством.

Внимание: если результаты цикла неудовлетворительны, рекомендуется повторить цикл снова, не открывая дверцу. Это предохранит от риска химического и биологического заражения.

7.8 Загрузка и разгрузка машины

Для лучших результатов процессов мойки и дезинфекции, а также для длительного срока службы материалов, следуйте следующим инструкциям:

- убедитесь в том, что объекты, помещаемые в машину, подходят для обработки в машине и устойчивы к условиям определенных циклов (рабочая температура, совместимость с химическими препаратами, и т.д.);
- вставьте каждый отдельный эндоскоп в одну спираль;
- подсоедините каналы эндоскопа к соответствующим соединениям машины.

Рисунок 7.4: Загрузка машины

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

7.8.1 Примечания по соединениям для мойки каналов

Машина имеет 8 соединений для каждого эндоскопа. Соединения от 1 до 5 служат для мойки больших каналов (с диаметром канала более 1 мм), соединения 6 и 7 служат для мойки малых каналов (с диаметром канала менее 1 мм), а соединение 8 служит для проведения испытания на герметичность.

Всегда используйте корзину для загрузки машины.
Камера имеет нагревательные элементы, которые могут быть очень острыми. При разгрузке цепляйте корзину, не касаясь нагревательных элементов.

Каждая модель эндоскопа имеет различные соединения. Убедитесь в том, что использованы правильные соединения для надлежащего проведения цикла обработки.
Так как машина проверяет давление и скорость потока каждого канала, каналы должны быть идентифицированы и однозначно ассоциироваться с каналами машины в ходе начального этапа загрузки. Любые неправильные подключения могут рассматриваться как препятствия или отключения.

Это лишь несколько советов по подготовке и загрузке материала для мойки/дезинфекции. В любом случае, обращайтесь к действующим стандартам для получения лучших результатов.

7.9 Смена химических препаратов

Машина использует химические моющие вещества для надлежащего проведения циклов обработки. При работе с такими химическими препаратами всегда следуйте инструкциям, приведенным в технических паспортах и паспортах безопасности Изготовителя. Машина использует надуксусную кислоту с концентрацией 15%, которая в дальнейшем разбавляется машиной в необходимых концентрациях. Для того чтобы гарантировать эффективность процесса, используйте надуксусную кислоту, поставляемую исключительно Изготовителями моющих препаратов для эндоскопов. Баки с 15% надуксусной кислотой оборудованы специальной системой, гарантирующей корректную подачу жидкости без контакта с окружающей средой. Снимите крышку с бака и установите вместо нее крышку машины. Это позволит использовать кислоту без опасности для оператора. Поставляемые резервуары имеют специальное устройство, предохраняющее кислоту от вытекания даже в случае переворачивания бака, тем не менее, желательно не переворачивать баки и перемещать их только при необходимости. Баки с концентратом необходимо использовать в течение 14 дней после начала эксплуатации, в противном случае средство необходимо уничтожить в соответствии с действующим законодательством.

7.9.1 Процедура замены резервуаров с химическими препаратами

ЦЕЛЬЮ является определение процедуры и предоставление инструкций замены химических препаратов в машине для санитарного персонала. Эта процедура также предусматривает химический риск при замене, обновление машины и удаление старого резервуара.

ПРИМЕНИМОСТЬ Данная процедура применима к любому персоналу для правильной замены химических препаратов.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ Надлежащая замена химических препаратов и правильная утилизация пустых контейнеров является ответственностью оператора; такой оператор должен ознакомиться с паспортами безопасности материалов, которые будут заменяться, их можно получить у руководителя отдела, в котором они расположены.

УСЛОВИЯ ЗАМЕНЫ КОНТЕЙНЕРОВ PAA (Надуксусная кислота) (желтая крышка)

1. Используйте Средства Индивидуальной Машины: маску, перчатки и защиту для глаз;
2. Снимите прокладку с крышки полного контейнера;
3. Разместите полный контейнер перед контейнером, который будет заменен;
4. Открутите крышку с пустого контейнера, не снимая ее;
5. Открутите и снимите крышку с полного контейнера;
6. Полностью достаньте патрубок с желтой крышкой из старого контейнера;

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

7. Вставьте патрубок в полный контейнер и закрутите крышку;
8. Закрутите пустой контейнер крышкой от полного контейнера;
9. Удалите пустой контейнер и поместите полный контейнер на его место;
10. Утилизируйте пустой контейнер в соответствии с законодательством.

УСЛОВИЯ ЗАМЕНЫ КОНТЕЙНЕРА С МОЮЩИМ СРЕДСТВОМ (черная крышка)

1. Используйте Средства Индивидуальной Машины: маску, перчатки и защиту для глаз;
2. Снимите прокладки с крышки полного контейнера;
3. Разместите полный контейнер перед контейнером, который будет заменен;
4. Открутите крышку с пустого контейнера, не снимая ее;
5. Открутите и снимите крышку с полного контейнера;
6. Быстро достаньте патрубок с зеленой крышкой из старого контейнера;
7. Быстро вставьте патрубок в полный контейнер и закрутите крышку;
8. Быстро закрутите пустой контейнер крышкой от полного контейнера;
9. Удалите пустой контейнер и поместите полный контейнер на его место;
10. Утилизируйте пустой контейнер в соответствии с законодательством.

7.10 Личная санитарная обработка

Машина может проводить два типа самодезинфекции:

- стандартная санитарная обработка (с использованием надуксусной кислоты повышенной концентрации при температуре 55°C, в отличие от обычной температуры 35°C);
- тепловая санитарная обработка (с использованием химического препарата, отличающегося от того, который используется во время обычного этапа дезинфекции, к примеру, ортофталальдегид, полифенолы, и т.д.).

Оба этапа дезинфекции, в дополнение к дезинфекции камеры, полностью дезинфицируют гидравлическую цепь с абсолютным водным фильтром, который расположен на входе.

Для проведения ежедневной санитарной обработки, запустите соответствующий цикл дезинфекции.

7.11 Управление выводом данных на печать

Если машина имеет принтер, и/или систему слежения, можно получать график цикла, отображающий действия машины и соответствующие потребления.

Документация систем управления и регистрации предлагает точное определение результатов процесса мойки/дезинфекции. Проверка каждого процесса должна производиться в соответствии с действующими стандартами.

Система имеет конфигурацию вывода на печать данных и действий цикла мойки/дезинфекции, а также определенных системой записи. Вы также можете вывести на печать всю информацию последних 800 циклов (программирование цикла, график, выборка, действия, предупреждения, аварийные сигналы, дозированные количества, операторы), список операторов, уполномоченных эксплуатировать машину, работы по техническому обслуживанию, проводимые на машине и статистику комплектующих, установленных на машину мойки инструментов.

Информационная распечатка

В зависимости от конфигурации машины, принтер выводить на печать информационную распечатку, пример которой показан на рисунке 7.5.

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

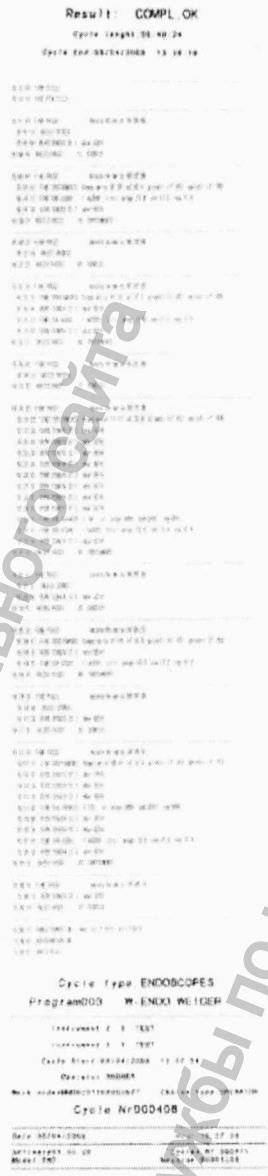


Рисунок 7.5: Информационная распечатка

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

Информационная распечатка состоит из пяти частей:

Date:08/04/2009 Hour:18:37:29
Software01.00.00 Cycles Nr.000411
Model:EW2 Machine:00001/08

Заглавие содержит информацию о машине (модель и серийный номер), а также информацию о пользователе, который эксплуатирует машину.

Cycle type:ENDOSCOPES
Program003 W-ENDO WEIGER

Instrument 2 2 TEST
Instrument 1 1 TEST
Cycle Start 08/04/2009 12:57:54
Operator:ANDREA
Work order MM00001/08000077 Choice type:OPERATOR
Cycle Nr000408

Часть, касающаяся программы, в которой указано название программы, номер цикла машины и время начала цикла. Поэтапное описание программы.

Тип Цикла. ЭНДОСКОПЫ
Program003 W-ENDO WEtGER

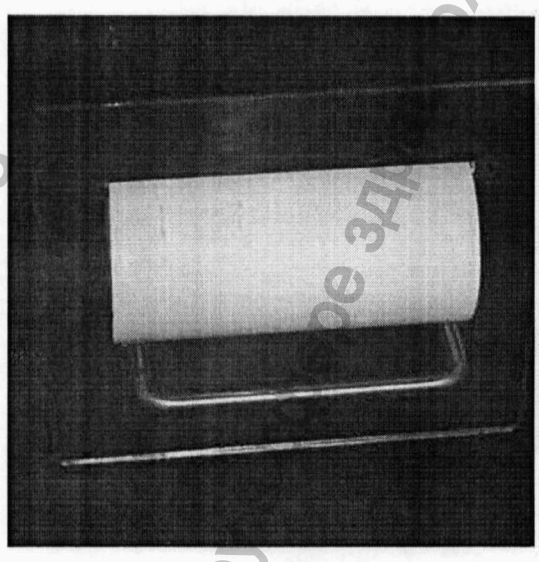
Краткая информация цикла, результат и информация.

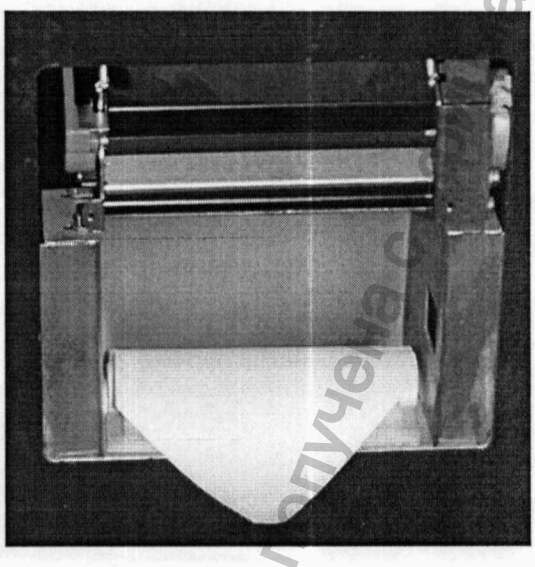
Вы также можете распечатать краткое изложение всех действий цикла. (Запрос вывода на печать в ручном режиме в конце цикла).

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

Замена бумаги принтера

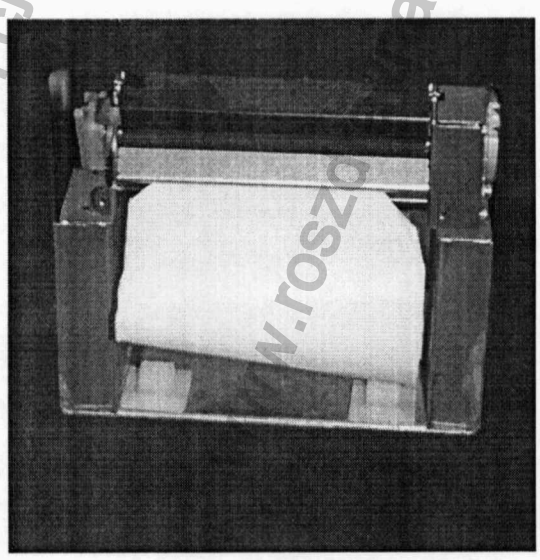
Когда бумажный рулон заканчивается, вы увидите красные полоски на бумаге, как показано на рисунке. Это индикатор того, что бумажный рулон необходимо заменить новым, следуя указаниям ниже. Откройте намагниченную дверцу, которая открывает доступ к отсеку с бумагой для принтера и удалите использованный рулон.



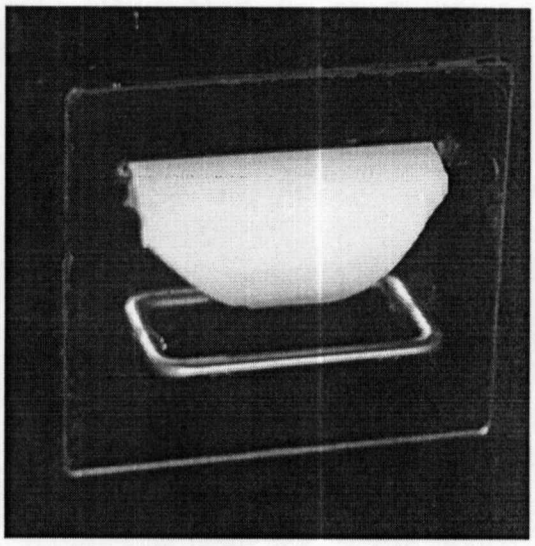


Подготовьте новый бумажный рулон, порежьте бумагу в форме буквы "V", как показано на рисунке для облегчения заправки.

Вставьте часть в форме буквы "V" под ролики до затягивания.



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



Затем оттяните зеленый рычаг влево и заправьте рулон. После этого возвратите зеленый рычаг в первоначальное положение. Затем снова закройте намагниченную крышку и пропустите бумагу через паз, как показано на рисунке.

7.12 Описание типов циклов

Машина предназначена для выполнения двух типов циклов:

- циклы для гибких и жестких эндоскопов;
- циклы самодезинфекции.

Категория каждого цикла имеет четко определенные характеристики, так как гибкие эндоскопы совместимы только с циклом для эндоскопов и автоматического программирования циклов самодезинфекции (для машины и фильтра 0.1 микрон) и производится только посредствам выбора цикла самодезинфекции (без каких-либо инструментов в машине). Это уменьшает вероятность ошибки при эксплуатации машины.

В случае полной ответственности учреждения Пользователя возможно программирование определенных циклов для специфического применения (возможные программируемые циклы), учитывая то, что Изготовитель не несет ответственности за правильность процесса восстановления.

В циклах самодезинфекции используются концентрации надуксусной кислоты выше, чем в циклах обработки, для обеспечения сокращения микробной нагрузки на абсолютный водный фильтр.

7.13 Описание этапов программирования

Этапы программирования являются основными элементами построения циклов и описаны ниже:

- Слив: этот этап удаляет промывочные жидкости из резервуара. С целью безопасности каждый цикл начинается с этапа слива.
- Обработка: этот этап обрабатывает загруженные объекты. Он может состоять из этапа мойки, нейтрализации или дезинфекции.

Все необходимые этапы можно получить из этих двух этапов. Фактически, этап слива разделяется на два подэтапа (слив промывочной жидкости и промывка каналов) и обработка, в зависимости от того, используются ли химические препараты, используется ли только моющее средство, либо используются как моющее средство, так и надуксусная кислота, формируя этапы предварительной промывки, очистки и дезинфекции.

Весь цикл проходит с закрытой и заблокированной дверцей. Цикл не начнется, если это условие не выполняется.

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

7.14 Описание программ

Машина поставляется с несколькими проверенными предварительно запрограммированными рабочими циклами для мойки и высококачественной дезинфекции гибких эндоскопов. Качество процесса и безопасность гарантируются ТОЛЬКО при использовании проверенных циклов и ТОЛЬКО при использовании химических препаратов, указанных в таблице 4.4.

Доступные программы описаны ниже.

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

Настройки воды	
Вода 1:	Холодная вода
Вода 2:	

Настройки дозирования	
Химикат 1:	Моющее средство
Химикат 2:	15% Надуксусная кислота

ЦИКЛЫ С ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ

Этап	Заполнение воды				Химическое дозирование			Программирование			Сушка			Примечания
	Резерв.	Вода	Dos 1	Dos 2	Химикат	Dos 1	Dos 2	Темп.	Длитель-ность	Ско-рость	Длитель-ность	Конд.	Темп.	
	[l]	[N]	[%]	[%]		[%o]	[%o]	[°C]	[sec]		[сек.]	[сек.]	[°C]	
Слив														
Предвар. мойка	12		100						60					
Слив														
Мойка	12		100		1	60		35	300					
Слив														
Промывка	12		100						60					
Слив														
Дезинфек-ция	12		100		2	96		35	600					
Слив														
Промывка	12		100						90					
Слив														

Таблица 7.4. ЦИКЛЫ С ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ

Перед каждым вышеуказанным этапом происходит слив моющей жидкости в течение 60 секунд.
Каждый этап завершается 30-секундной продувкой (продувка представляет собой впрыск воздуха в каналы).

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

Модифицированные рабочие циклы могут создаваться только Руководителем машины. При создании циклов пользователя, необходимо соблюдать следующее:

- каждый цикл должен начинаться с этапа слива;
- этап с продувкой должен располагаться между двумя любыми последовательными этапами;
- каждый последующий этап не должен пересекаться с предыдущими этапами.

Все используемые циклы должны пройти квалификацию эксплуатационных характеристик для подтверждения соответствия состава цикла, загружаемых объектов, структуры объектов, химикатов и воды всем требованиям.

7.15 Хранение обработанных материалов

Обработанные материалы необходимо хранить таким образом, чтобы обеспечить стерильность до последующего использования.

Ненадлежащее хранение может повлечь повторное загрязнение материалов, тем самым создается угроза инфекции. Вода, попавшая на инструменты, способствует распространению бактерий.

Перед перемещением гибких эндоскопов после очистки и дезинфекции, соблюдайте следующие процедуры во избежание повторного загрязнения эндоскопов:

- тщательно мойте руки (с антисептиком);
- надевайте перчатки;
- очищайте руки в перчатках бактерицидным моющим средством.

Эндоскоп можно извлечь из машины и разместить в соответствующие шкафы для сушки/хранения. В этих шкафах эндоскопы хранятся в контролируемых условиях, при этом минимизируется возможность повторного загрязнения. Для обеспечения эффективности процесса хранения гибких эндоскопов, используемые кабинеты сушки/хранения должны поставляться Изготовителем машины мойки эндоскопов.

При необходимости утилизации деталей машины или потенциально загрязненных объектов, по возможности проведите цикл дезинфекции и действуйте в соответствии с законодательством страны, в которой эксплуатируется машина.

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

DGM
PHARMA APPARATE

Раздел 8

Аварийные сигналы - Предупреждения - События

Содержание:

8.1 Сигналы 8-2
8.2 Предупреждения 8-5
8.3 Восстановления нормальной работы 8-5

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

8.1 Аварийные сигналы

Обозначение:

X -> сигнал присутствует
- -> сигнал отсутствует

КОД	Сообщение	DGM GS 8	–	–	Описание
00	ПРОБЛЕМЫ С МАТЕРИНСКОЙ ПЛАТОЙ	X	–	–	
01	ПРОБЛЕМЫ ПЛК (ХОВ 8)	X	–	–	
02	ПРОБЛЕМЫ ПЛК (ХОВ 10)	X	–	–	
03	ПРОБЛЕМЫ ПЛК (ХОВ 12)	X	–	–	
04	ПРОБЛЕМЫ ПЛК (TEST)	X	–	–	
05	ПЛК МАШИНЫ ОТКЛЮЧЕНО	X	–	–	
06	ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ ВО ВРЕМЯ ЦИКЛА	X	–	–	
07	ПЕРЕБОЙ В ПИТАНИИ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ	X	–	–	
08	АКТИВАЦИЯ ТЕРМОМАГНИТНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ	X	–	–	
09	ТЕПЛОВАЯ АКТИВАЦИЯ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ	X	–	–	
10	ПРОБЛЕМЫ С ПОДАЧЕЙ СЖАТОГО ВОЗДУХА	X	–	–	
11	РЕЗЕРВУАР ПЕРЕПОЛНЕН	X	–	–	
12	ПРОБЛЕМЫ С ЗАГРУЗОЧНОЙ ДВЕРЦЕЙ (ВРЕМЯ)	X	–	–	
13	ПРОБЛЕМЫ С РАЗГРУЗОЧНОЙ ДВЕРЦЕЙ (ВРЕМЯ)	X	–	–	
14	ЗАГРУЗОЧНАЯ ДВЕРЦА НЕ ЗАКРЫТА ВО ВРЕМЯ ЦИКЛА	X	–	–	
15	РАЗГРУЗОЧНАЯ ДВЕРЦА НЕ ЗАКРЫТА ВО ВРЕМЯ ЦИКЛА	X	–	–	
16	ПРОБЛЕМЫ ОБЫЧНОГО СЛИВА МАШИНЫ	X	–	–	
17	ПРОБЛЕМЫ СПЕЦИАЛЬНОГО СЛИВА МАШИНЫ	X	–	–	
18	ПРОБЛЕМЫ С ВЕНТИЛЯТОРОМ (ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ)	X	–	–	
19	ПРОБЛЕМЫ С НАГРЕВОМ РЕЗЕРВУАРА (ВРЕМЯ)	X	–	–	
20	ПРОБЛЕМЫ С НАГРЕВОМ СУШКИ (ВРЕМЯ)	X	–	–	
21	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ НАГРЕВА РЕЗЕРВУАРА	X	–	–	
22	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ НАГРЕВА СУШКИ	X	–	–	
23	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКА	X	–	–	
24	ПРОБЛЕМЫ С ЗАПОЛНЕНИЕМ ВОДОЙ	X	–	–	
25	ПРОБЛЕМ С ЗАПИСЬЮ ДЕЙСТВИЙ	X	–	–	
26	КОНТРОЛЬ КАМЕРЫ PT1000 ВНЕ ДИАПАЗОНА	X	–	–	
27	ЗАПИСЬ КАМЕРЫ PT1000 ВНЕ ДИАПАЗОНА	X	–	–	
28	ПРОБЛЕМЫ С ХИМИКАТОМ 1 (ВРЕМЯ)	X	–	–	
29	ПРОБЛЕМЫ С ХИМИКАТОМ 2 (ВРЕМЯ)	X	–	–	
30	ПРОБЛЕМЫ С ХИМИКАТОМ 3 (ВРЕМЯ)	X	–	–	
31	ПРОБЛЕМЫ С ХИМИКАТОМ 4 (ВРЕМЯ)	X	–	–	
32	ПОТОК ТР. РОТОРОВ НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
33	ПОТОК ТР. СПИРАЛИ НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
34	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/1 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
35	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/2 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
36	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/3 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
37	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/4 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	

– продолжение на след. Стр. –

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

Таблица 8.1 продолжение с предыдущей стр. –

КОД	Сообщение	DGM GS 8	–	–	Описание
38	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/5 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
39	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/6 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
40	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/7 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
41	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/1 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
42	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/2 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
43	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/3 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
44	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/4 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
45	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/5 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
46	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/6 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
47	ТР. ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/7 НЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ	X	–	–	
48	ТР. УПЛОТНЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ 1 НЕ УСТАНАВЛИВАЮТСЯ	X	–	–	
49	ТР. УПЛОТНЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ 1 НЕ УСТАНАВЛИВАЮТСЯ	X	–	–	
50	ПОТОК ТР. РОТОРОВ ВНЕ ДОПУСКА.-	X	–	–	
51	ПОТОК ТР. РОТОРОВ ВНЕ ДОПУСКА.+	X	–	–	
52	ПОТОК ТР. СПИРАЛЕЙ ВНЕ ДОПУСКА.-	X	–	–	
53	ПОТОК ТР. СПИРАЛЕЙ ВНЕ ДОПУСКА.+	X	–	–	
54	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/1	X	–	–	
55	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/2	X	–	–	
56	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/3	X	–	–	
57	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/4	X	–	–	
58	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/5	X	–	–	
59	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/6	X	–	–	
60	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/7	X	–	–	
61	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/1	X	–	–	
62	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/2	X	–	–	
63	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/3	X	–	–	
64	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/4	X	–	–	
65	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/5	X	–	–	
66	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/6	X	–	–	
67	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/7	X	–	–	
68	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/1	X	–	–	
69	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/2	X	–	–	
70	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/3	X	–	–	
71	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/4	X	–	–	
72	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 1/5	X	–	–	
73	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/1	X	–	–	
74	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/2	X	–	–	
75	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/3	X	–	–	
76	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/4	X	–	–	
77	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ КАНАЛА 2/5	X	–	–	
78	ПРОКЛАДКА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ИНСТР.1	X	–	–	
79	ПРОКЛАДКА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ИНСТР.2	X	–	–	
80	МИН. ДАВЛЕНИЕ 1/6 ВРЕМЯ	X	–	–	
81	МИН. ДАВЛЕНИЕ 1/7 ВРЕМЯ	X	–	–	
82	МИН. ДАВЛЕНИЕ 2/6 ВРЕМЯ	X	–	–	
83	МИН. ДАВЛЕНИЕ 2/7 ВРЕМЯ	X	–	–	
84	ПРОБЛЕМА С ПРОКЛАДКОЙ ИНСТР.1	X	–	–	
85	ПРОБЛЕМА С ПРОКЛАДКОЙ ИНСТР.2	X	–	–	
86	ПРОБЛЕМЫ С ПРОКЛАДКОЙ СЛИВА ИНСТР.1	X	–	–	
87	ПРОБЛЕМЫ С ПРОКЛАДКОЙ СЛИВА ИНСТР.2	X	–	–	
88	ПРОБЛЕМЫ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО КОДА РАЗЪЕДИНЕНИЕ/ПРИКРЕПЛЕНИЕ.	X	–	–	

– продолжение на след. Стр. –

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

Таблица 8.1 продолжение с предыдущей стр. –

КОД	Сообщение	DGM GS 8	–	–	Описание
89	ПРОБЛЕМЫ С РАЗЪЕДИНЕНИЕМ/ПРИКРЕПЛЕНИЕМ	X	–	–	
90	КОРЗИНА НЕ ПРИКРЕПЛЯЕТСЯ	X	–	–	
91	ОБЕ ДВЕРЦЫ ОТКРЫТЫ!!	X	–	–	
92	СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ДЕЗИНФ. ХИМИКАТОВ	X	–	–	
93	НЕТ НАГРЕВА НИЖНЕГО УРОВНЯ	X	–	–	
94	ТЕЧЬ ВОДЫ 1	X	–	–	
95	ТЕЧЬ ВОДЫ 2	X	–	–	
96	ТЕЧЬ ХИМИКАТА 1	X	–	–	
97	ТЕЧЬ ХИМИКАТА 2	X	–	–	
98	ТЕЧЬ ХИМИКАТА 3	X	–	–	
99	ТЕЧЬ ХИМИКАТА 4	X	–	–	
100	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/1	X	–	–	
101	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/2	X	–	–	
102	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/3	X	–	–	
103	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/4	X	–	–	
104	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/5	X	–	–	
105	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/6	X	–	–	
106	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/7	X	–	–	
107	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/1	X	–	–	
108	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/2	X	–	–	
109	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/3	X	–	–	
110	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/4	X	–	–	
111	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/5	X	–	–	
112	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/6	X	–	–	
113	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 1/7	X	–	–	
114	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/1	X	–	–	
115	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/2	X	–	–	
116	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/3	X	–	–	
117	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/4	X	–	–	
118	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/5	X	–	–	
119	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/6	X	–	–	
120	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/7	X	–	–	
121	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/1	X	–	–	
122	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/2	X	–	–	
123	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/3	X	–	–	
124	НИЗКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/4	X	–	–	
125	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/5	X	–	–	
126	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/6	X	–	–	
127	ВЫСОКИЙ ПОТОК КАНАЛА 2/7	X	–	–	
128	ВРЕМЯ ДАВЛЕНИЯ КАНАЛА 1/6	X	–	–	
129	ВРЕМЯ ДАВЛЕНИЯ КАНАЛА 1/7	X	–	–	
130	ВРЕМЯ ДАВЛЕНИЯ КАНАЛА 2/6	X	–	–	
131	ВРЕМЯ ДАВЛЕНИЯ КАНАЛА 2/7	X	–	–	
132	НЕСООТВЕТСТВИЕ ХИМИКАТА 1	X	–	–	
133	НЕСООТВЕТСТВИЕ ХИМИКАТА 2	X	–	–	
134	НЕСООТВЕТСТВИЕ ХИМИКАТА 3	X	–	–	
135	НЕСООТВЕТСТВИЕ ХИМИКАТА 4	X	–	–	
136	НЕСООТВЕТСТВИЕ ВОДЫ	X	–	–	
137	ПРЕВЫШЕНО МАКС. КОЛ-ВО ПРОМЫВОК	X	–	–	
138	ПРОБЛЕМЫ С УРОВНЕМ РЕЗЕРВУАРА	X	–	–	
139	РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ВОДЫ СЛИШКОМ ПОЛОН	X	–	–	
140	РЕЗЕРВУАР PT1000 ВНЕ ДИАПАЗОНА	X	–	–	
141	НЕСООТВЕТСТВИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ КАМЕРЫ	X	–	–	
142	НАГРЕВ НЕ АКТИВИРОВАН	X	–	–	
143	РЕЗЕРВУАР СЛИВА	X	–	–	
144	??????????????????	X	–	–	
145	??????????????????	X	–	–	
146	??????????????????	X	–	–	
147	??????????????????	X	–	–	
148	??????????????????	X	–	–	
149	??????????????????	X	–	–	

– продолжение на след. Стр. –

Копия верна с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Таблица 8.1 – продолжение с предыдущей стр. –

КОД	Сообщение	DGM GS 8	–	–	Описание
150	??????????????????	X	–	–	
151	??????????????????	X	–	–	
152	??????????????????	X	–	–	
153	??????????????????	X	–	–	
154	??????????????????	X	–	–	
155	??????????????????	X	–	–	
156	??????????????????	X	–	–	
157	??????????????????	X	–	–	
158	??????????????????	X	–	–	
159	??????????????????	X	–	–	
160	СЕЛА БАТАРЕЯ ПЛК	X	–	–	
161	СЕЛА БАТАРЕЯ ТЕРМИНАЛА	X	–	–	
162	ТРЕБУЕТСЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ	X	–	–	
163	ЗАБИТ ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР	X	–	–	
164	ПРОБЛЕМА С РАЗГРУЗОЧНОЙ СТОРОНЫ ТЕРМИНАЛА	X	–	–	
165	??????????????????	X	–	–	
166	??????????????????	X	–	–	
167	??????????????????	X	–	–	
168	??????????????????	X	–	–	
169	??????????????????	X	–	–	
170	??????????????????	X	–	–	
171	??????????????????	X	–	–	
172	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ХИМИКАТА 1	X	–	–	
173	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ХИМИКАТА 3	X	–	–	
174	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ХИМИКАТА 3	X	–	–	
175	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ХИМИКАТА 4	X	–	–	

Таблица 8.1: КОДЫ предупреждений

8.2 Предупреждения

Аварийные сигналы с кодами 172-173-174-175, в зависимости от конфигурации программного обеспечения, можно установить в качестве Предупреждений.

8.3 Восстановления нормальной работы

В верхнем левом углу указывается рабочий статус машины мойки эндоскопов. В частности, если нет аварийных сигналов, будет сообщение “ALL OK” / ВСЕ ОК на зеленом фоне. В случае, если возникнет ситуация опасности или предупреждения, появится мигающее сообщение "ALARM!" / АВАРИЯ на красно-черном фоне, или мигающее сообщение "WARNING"/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ на желтом фоне. Аварийный сигнал будет продолжаться до тех пор, пока не будет устранена причина, или перезагружена система. Для более подробной информации о причине аварийного сигнала или перезагрузки системы, просто нажмите на сообщение для входа в меню, содержащее список аварийных сигналов. Теперь просто нажмите кнопку “RESET” / СБРОС. Если причина сигнала не была устранена, “ALARM!” / АВАРИЯ появится опять. Предупреждение не сбрасывается, но исчезает автоматически в случае устранения причины предупреждения.

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

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

DGM PHARMA APPARATE

Раздел 9

Приложения

- Монтажные диаграммы
- Схематические изображения
- Гидравлические диаграммы
- Электрические диаграммы
- Любые другие диаграммы
- Технические паспорта безопасности для Химиката 1 (PAA)
- Технические паспорта безопасности для Химиката 2 (Моющее средство)

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

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

Список обозначений

4.1 Калибровка химических препаратов 4-6
4.2 Переработка 4-8

7.1 Маркировка 7-2
7.2 Подключение каналов эндоскопа к корзине: каналы нумеруются по часовой стрелке от 1 до 8 для позиций А и В 7-7
7.3 Разделитель канала 7-8
7.4 Загрузка машины 7-9
7.5 Информационная распечатка 7-12

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

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

Список таблиц

2.1 Окружающие условия для монтажа и эксплуатации....2-3

4.1 Электрические характеристики....4-2
4.2 Питание....4-2
4.3 Требования к жидкостям....4-3
4.4 Химическая Ассоциация....4-5

5.1 Периодические проверки....5-4

6.1 Несистематические риски....6-4
6.2 Предупредительные знаки....6-6

7.1 Окружающие условия для монтажа и эксплуатации....7-2
7.2 Позиция А....7-7
7.3 Позиция В....7-8
7.4 ЦИКЛ С МОЙКОЙ....7-17

8.1 Аварийные сигналы....8-5

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

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

DGM PHARMA APPARATE

Раздел 10

Примечания пользователя

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

РАЗДЕЛ 10. ПРИМЕЧАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

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

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

Поставщик

ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ ХАНДЕЛЬ АГ
Баарерштрассе, 8
6301 Цуг
ШВЕЙЦАРИЯ

I. Моечно-дезинфицирующая машина марки DGM для обработки гибких эндоскопов, бронхоскопов, цистоскопов и фиброскопов с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM GS 3, DGM GS 8/1, DGM GS 8/2, состав:

1. Автоматические выключатели.
2. Аккумуляторы.
3. Блоки питания.
4. Бумага для принтера.
5. Быстросъемные соединения.
6. Глушители клапана.
7. Головки клапана.
8. Группы соленоидных клапанов.
9. Датчики давления.
10. Датчики наличия химических средств емкостные.
11. Датчики потока универсальные.
12. Датчики потока воды.
13. Датчики потока химических средств.
14. Датчики температурные.
15. Датчики тестовые.
16. Датчики уровня моющих средств в емкости.
17. Датчики уровня жидкости.
18. Датчики уровня химических средств.
19. Двери отсека для химических средств.
20. Дверные коробки со стеклом.
21. Двигатели перемещения двери.
22. Двигатели закрытия двери.
23. Дисплеи.
24. Инжекторы химического средства.
25. Кабели USB и подключения принтера.
26. Клапаны обратные в сборе.
27. Клапаны пневматические.
28. Клапаны поплавковые.
29. Клапаны предохранительные.
30. Клапаны соленоидные.
31. Клеммники клапанов.
32. Коллекторы каналов мойки.
33. Коллекторы циркуляционного насоса.
34. Конденсаторы для насоса.
35. Контактные группы клемм.
36. Программируемые логические контроллеры.
37. Контроллеры уровня жидкости.
38. Магнитные крепления.
39. Манометр.
40. Маностат.
41. Микровыключатели соленоидные.
42. Наборы контрольные.
43. Нагревательные элементы.
44. Накопительние емкости в сборе.
45. Направляющие выдвижного отсека.
46. Направляющие для загрузочных тележек.
47. Насосы высокого давления мойки каналов эндоскопов.
48. Насосы дренажные.
49. Насосы мембранные.

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

50. Насосы мойки каналов эндоскопов.
51. Насосы подачи воды.
52. Насосы подачи химических средств.
53. Насосы циркуляционные.
54. Окна клапанов сушки.
55. Опоры загрузочных тележек.
56. Панели облицовочные.
57. Панели облицовочные с принтерами.
58. Панели управления.
59. Панели управления со стороны выгрузки.
60. Планки заземления.
61. Пластиковое соединение кранов.
62. Платы входов.
63. Платы выходов.
64. Платы температурных датчиков.
65. Платы управления принтерами.
66. Подставка для машины в сборе.
67. Подставки для емкостей.
68. Преобразователи давления.
69. Принтер.
70. Программное обеспечение.
71. Устройство разрыва струи.
72. Рамки стеклянных дверей.
73. Расширительные баки.
74. Расширительные платы.
75. Регуляторы.
76. Редукторы.
77. Рукояти фильтров.
78. Рычаги дверей.
79. Сенсорные экраны.
80. Сетевые карты сенсорных экранов.
81. Соединения типа «крестовина» для тестов на утечки.
82. Соединения воздушных фильтров.
83. Соединительные кабели.
84. Стекла сенсорных экранов.
85. Стекла экранов со стороны выгрузки.
86. Стойки клемм.
87. Стойки принтеров.
88. Стопорные кольца для коромысел.
89. Термостаты защитные.
90. Трехходовые краны с фитингом.
91. Трубы вытяжки в сборе.
92. Трубопроводы дренажных насосов.
93. Трубопроводы циркуляционных насосов.
94. Угловые соединения для верхних коромысел.
95. Устройства защитного отключения.
96. Фильтры воды.
97. Фильтры воздуха.
98. Фильтры поверхностные.
99. Фильтры сеточные.
100. Фильтры сжатого воздуха.
101. Цилиндры.

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

102. Шкафы электроприборов.

II. Принадлежности:

1. Корзины:
   - сетчатые для съёмных частей эндоскопов (до 8 шт.);
   - сетчатые с крышкой для съёмных частей эндоскопов (до 8 шт.);
   - для гибких эндоскопов (до 2 шт.);
   - для фибро/видео бронхоскопов и цистоскопов (до 2 шт.);
   - для жёстких эндоскопов (до 2 шт.).
2. Тележки:
   - транспортная (до 2 шт.);
   - подкатная (до 2 шт.);
   - загрузочная для гибких эндоскопов поворотные (до 2 шт.);
   - загрузочная для гибких эндоскопов с выдвижными полками (до 2 шт.);
   - загрузочная для фибро/видео бронхоскопов и цистоскопов (до 2 шт.);
   - загрузочная для жёстких эндоскопов (до 2 шт.);
   - загрузочная для кассет, предназначенных для хранения эндоскопов (до 2 шт.).
3. Вставки моечные для гибких эндоскопов (до 4 шт.).
4. Кассеты для хранения эндоскопов (до 8 шт.).
5. Кейсы для чреспищеводных эхокардиографических зондов (до 4 шт.).
6. Наборы коннекторов:
   - для подключения эндоскопов марки «Olympus» (до 2 к-тов);
   - для подключения эндоскопов марки «Pentax» (до 2 к-тов);
   - для подключения эндоскопов марки «Fujinon» (до 2 к-тов);
   - для подключения эндоскопов марки «Storz» (до 2 к-тов).

   В состав каждого набора входят:
   - коннектор для инструментального канала – до 2 шт.;
   - коннектор для канала «вода» тип 1 – до 1 шт.;
   - коннектор для канала «вода» тип 2 – до 1 шт.;
   - коннектор для канала «вода» тип 3 – до 1 шт.;
   - коннектор для канала «воздух» - до 1 шт.;
   - коннектор для канала отсоса – до 1 шт.;
   - коннектор для канала контроля герметичности – до 1 шт.;
   - сепаратор каналов вода-воздух – 1 шт.
7. Блок радиочастотной идентификации моющих средств (1 шт.).
8. Считыватель радиочастотных меток для идентификации инструментов, персонала (1 шт.).
9. Набор радиочастотных меток (до 5 к-тов).
10. Считыватель штрихкодов (1 шт.).
11. Набор этикеток со штрихкодами (до 2 к-тов).
12. Компрессор безмасляный воздушный (1 шт.).
13. Датчик электропроводности (до 2 шт.).
14. Блок подсветки камеры (1 к-т).
15. Принтеры внешние (до 2 шт.).
16. Набор обжимных хомутов (до 2 к-тов).
17. Канистры из нержавеющей стали для надуксусной кислоты пустые (до 4х шт.).
18. Крепёж для модульной сборки (1 шт.).
19. Основание под модульную сборку (1 шт.).
20. Мешки для грязных эндоскопов (до 30 рулонов).
21. Мешки для чистых эндоскопов (до 30 рулонов).

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

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