

РЭ 5000 Z
공증인고세영

КОПИЯ

인천광역시 계양구 계양대로 62,3층
(작전동)
[별지 제41호서식]

공증인 고세영 사무소

(전화) 032-554-1700
(팩스) 032-554-1808

Registered No. 2020 - 0604

NOTARIAL CERTIFICATE



KO SAE YOUNG NOTARY OFFICE

62 Gyeyang-daero 3F
Gyeyang-Gu, Incheon, Korea



Huons Medicare Co., LTD.

The address of head office: 22, Noksansandan 165-ro, Gangseo-gu, Busan, Republic of Korea,
manufacturer address: C-401, 27, Annam-ro 418beon-gil, Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea

Tel.: 82-51-831-1030; Fax: 82-51-831-1040; E-mail: info@huonsmedicare.com

To the Federal Service
for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)
4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
and to whom it may concern



Statement

We, Huons Medicare Co., LTD., with the legal address of head office: 22, Noksansandan 165-ro, Gangseo-gu, Busan, Republic of Korea, manufacturer address: C-401, 27, Annam-ro 418beon-gil, Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea, hereby confirm that the attached User Manual for "Automatic endoscope reprocessing Equipment MT-5000L" in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Date: April 06, 2020y.

Sincerely yours,

Huons Medicare Co., LTD.



Sangman LEE,
CEO

인천광역시 계양구 계양대로 62,3층
(작전동)
[별지 제43호서식]

공증인 고세영 사무소

(전화) 032-554-17
(팩스) 032-554-18

Registered No. 2020 - 0604

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에
기재된 주식회사 휴온스메디케어
대표이사 이상만-----

JANG YE JIN-----

attorney-in-fact of
Huons Medicare Co., Ltd.-----
Sang man LEE /CEO-----

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Statement-----

2020년 04월 06일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
6th day of Apr. 20 20 at this office.

공증사무소 명칭
공증인 고세영 사무소

Name of the office
KO SAE YOUNG NOTARY OFFICE

소 속 인천지방검찰청

Belong to Incheon
District Prosecutor's Office

소재지표시
인천광역시 계양구 계양대로 62,3층
(작전동)

Address of the office
62 Gyeyang-daero 3F
Gyeyang-Gu, Incheon, Korea

공증인

고 세 영

Signature of the Notary Public

KO SAE YOUNG

본 사무소는 인가번호 제160호에 의거하여
2014년 02월 03일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
3, Feb. 2014 Under Law No.160.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Установка для мойки гибких эндоскопов, модель- MT-5000L

2019г.

Версия -1

Содержание

1.	Введение	4
2.	Наименование медицинского изделия	4
3.	Условные обозначения-символы, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации	4
4.	Этикетки и символы, расположенные на корпусе медицинского изделия	6
5.	Назначение медицинского изделия	8
6.	Область применения	8
7.	Квалификация пользователя	8
8.	Сведения о разработчике медицинского изделия	8
9.	Сведения о производителе медицинского изделия	9
10.	Место производства медицинского изделия	9
11.	Сведения об уполномоченном представителе	9
12.	Классификация медицинского изделия	9
13.	Принцип действия, конструкция	9
14.	Указания по технике безопасности	10
15.	Меры безопасности	12
16.	Меры безопасности при неисправности медицинского изделия	12
17.	Общее описание медицинского изделия	13
18.	Состав и комплектация медицинского изделия	15
19.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной (окончательной) очистки	16
20.	Требования инсталляции	19
21.	Монтаж, проверка медицинского изделия перед использованием	21
22.	Внешний вид медицинского изделия	25
23.	Панель управления	30
24.	Залив дезинфицирующего средства	33
25.	Слив дезинфицирующего средства	34
26.	Залив и слив концентрата моющего средства (детергента)	35
27.	Залив и слив спирта	36
28.	Слив воды из бака для воды	37
29.	Установка времени отдельных операций	38
30.	Установка даты, времени	38
31.	Проведение теста на герметичность	39
32.	Полный цикл	41
33.	Самодезинфекция	42
34.	Дополнительные функции	42
35.	Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки	43
36.	Завершение работы медицинского изделия	44
37.	Описание плавкого предохранителя	44
38.	Замена расходных элементов	46
39.	Возможные неисправности	49
40.	Маркировка	54
41.	Упаковка, маркировка упаковки	57
42.	Перечень международных и национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	61
43.	Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортировки	63
44.	Срок годности	64
45.	Утилизация	64
46.	Гарантийные обязательства	64
47.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	66
48.	Технические характеристики	70

Приложения	
Приложение 1. Схемы подключения некоторых типов гибких эндоскопов	71
Приложение 2. Информация по EMC	74
Приложение 3. Рекламация	79
Приложение 4. Ведомость готовности помещения для монтажа	80
Приложение 5. Акт обследования технического состояния медицинского изделия	81
Приложение 6. Учет технического обслуживания медицинского изделия	82

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Введение

Уважаемый пользователь, поздравляем Вас с приобретением современной высоконадежной, экономичной по расходу Установки для мойки гибких эндоскопов, модель MT-5000L и благодарим за выбор нашей продукции. Установка для мойки гибких эндоскопов, модель MT-5000L обладает рядом эффективных функций, предназначенных для обеспечения унифицированной, надежной и качественной обработки гибких эндоскопов: утопленная в корпусе водонепроницаемая панель управления, исключает попадание жидкостей на панель управления; короткое время обработки; контроль за сливом/заливом жидкостей с помощью двойного контроля (механического-поплавковые датчики уровня; электронного -электродные датчики уровня); встроенный тест на герметичность;

Данное руководство по эксплуатации содержит исчерпывающую информацию, необходимую для эксплуатации и технического обслуживания Установки для мойки гибких эндоскопов, модель MT-5000L. Однако, мы должны предупредить вас о возможных опасных ситуациях.

Ваша личная безопасность, безопасность ваших сотрудников и, конечно же, безопасность ваших пациентов имеют для нас огромное значение. Поэтому очень важно, чтобы вы соблюдали правила техники безопасности, которые приведены в данном руководстве по эксплуатации.

Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации в целях эффективной и безопасной работы:

- строго придерживайтесь предписаний инструкции по эксплуатации;
- при эксплуатации Установки для мойки гибких эндоскопов, модель MT-5000L, инструкция по эксплуатации должна находиться рядом с изделием.

2. Наименование медицинского изделия

Установка для мойки гибких эндоскопов, модель: MT- 5000L, (далее Установка для мойки гибких эндоскопов MT- 5000L и/или изделие).

3. Условные обозначения-символы, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации

Таблица 1. Обозначение символов в руководстве по эксплуатации.

Символ	Значение
	CAUTION; ОСТОРОЖНО! Обозначение на верхней крышке изделия: Обязательно к выполнению!
	CAUTION; ВНИМАНИЕ: Обозначение на передней панели изделия: Обязательно к выполнению!

Внимание! 	Внимание! NOTE!: Обозначение в тексте руководства по эксплуатации: В случае невыполнения требований существует вероятность серьезного ущерба или смертельного риска!
	Наименование и адрес производителя
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Беречь от влаги
 или 	Крюком на брать
	Осторожно! Хрупкое
	Верх
	Неионизирующее электромагнитное излучение.

4. Этикетки и символы, расположенные на корпусе медицинского изделия

Предостерегающие этикетки и символы расположены на корпусе изделия в показанных ниже местах.

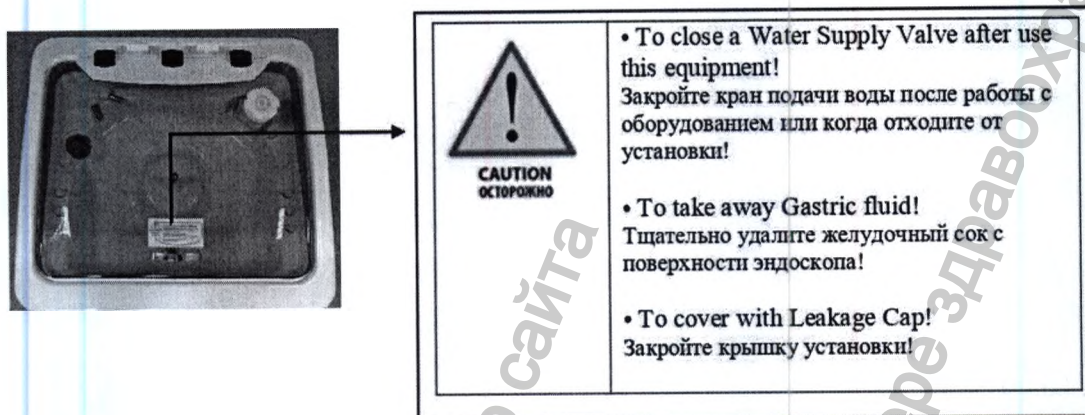


Рис.1. Обозначение этикетки на крышке изделия.

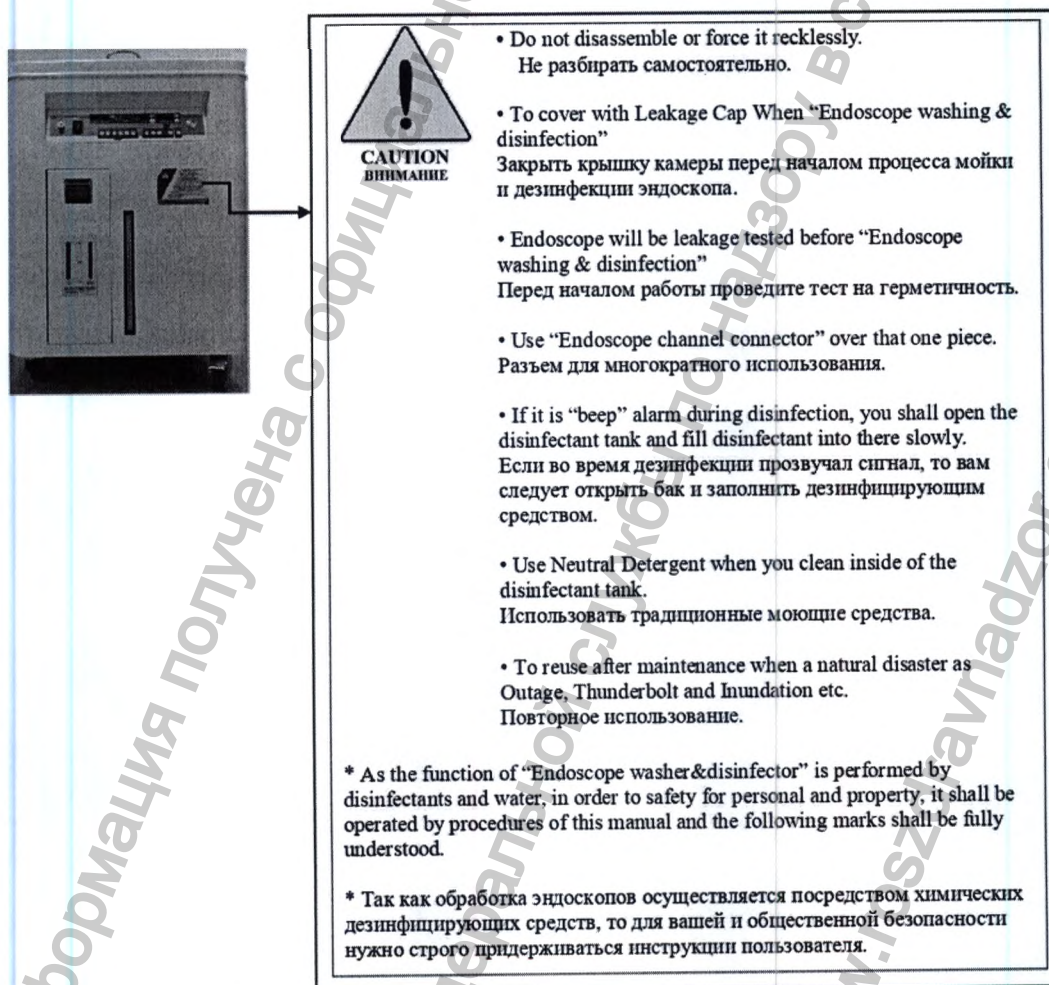


Рис.2. Обозначение этикетки на корпусе изделия (передняя панель).

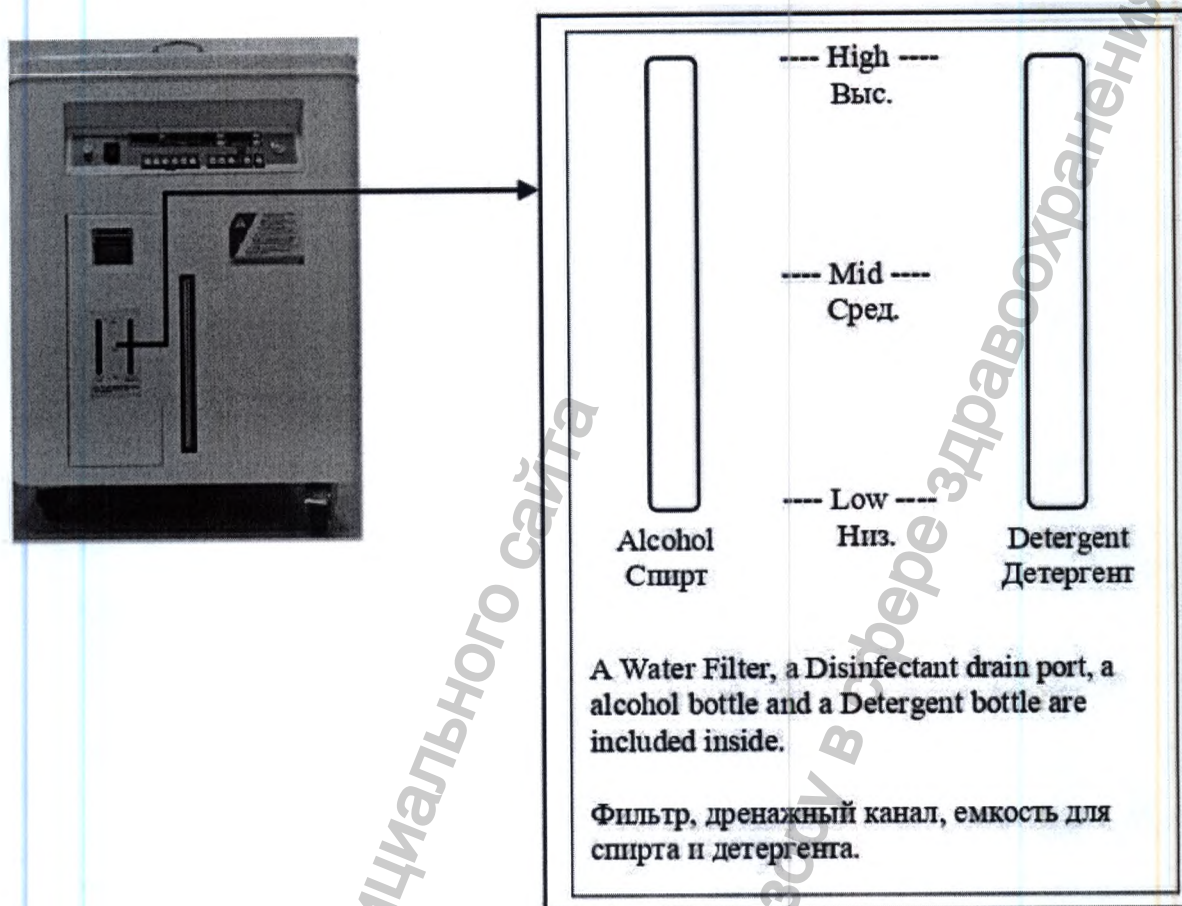


Рис.3. Обозначение этикетки на корпусе изделия (передняя панель).

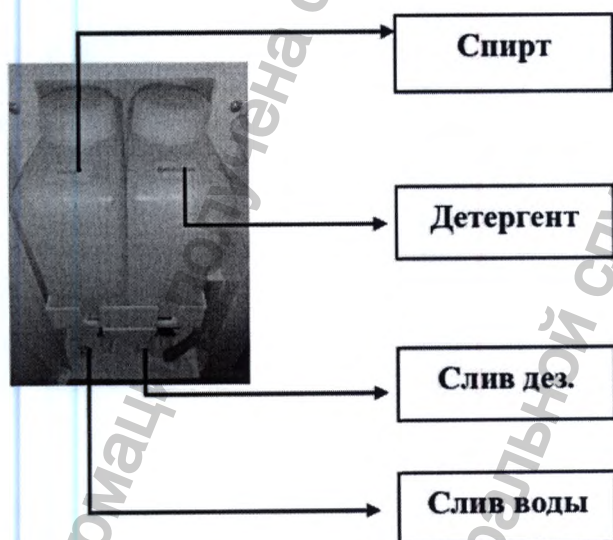


Рис.4. Обозначение этикеток на корпусе изделия (за дверцей отсека на передней панели).

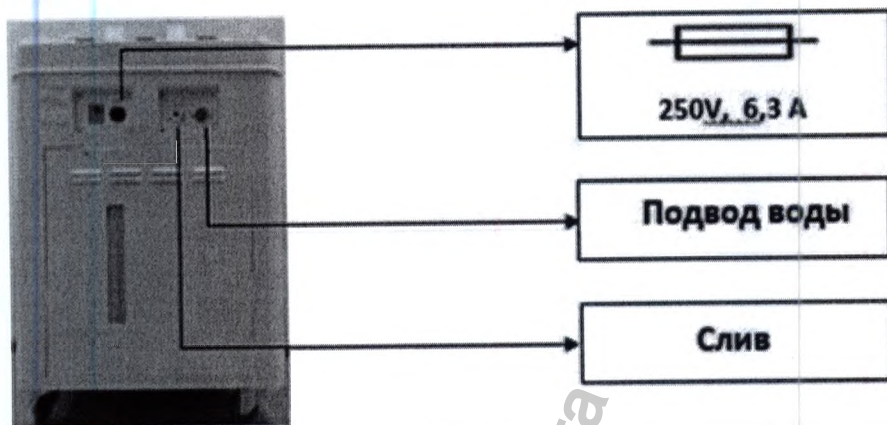


Рис.5. Обозначение этикеток на корпусе изделия (задняя панель).

5. Назначение медицинского изделия

Установка для мойки гибких эндоскопов MT-5000L представляет собой моющую машину, предназначенную для мойки, дезинфекции высокого уровня, промывки и ополаскивания водой гибких эндоскопов и их вспомогательных принадлежностей, сушки воздухом и спиртом.

Внимание!



Использование Установки для мойки гибких эндоскопов MT-5000L для целей, не соответствующих прямому назначению запрещено.

6. Область применения

Установка для мойки гибких эндоскопов MT-5000L может использоваться в эндоскопических кабинетах лечебно-профилактических учреждений любого профиля.

7. Квалификация пользователя

Пользоваться изделием может только медицинский и технический персонал после изучения данного руководства по эксплуатации.

Перед началом эксплуатации внимательно прочитайте и освойте следующую информацию:

- Процедуры очистки, дезинфекции, описанные в руководствах по эксплуатации эндоскопа и дополнительного оборудования.
- Профессиональные стандарты в области охраны здоровья и безопасности.
- Применимые руководства по очистке, дезинфекции эндоскопического оборудования.
- Техническое устройство эндоскопического оборудования и правила обращения с ним.
- Требования к индивидуальным средствам защиты, позволяющим минимизировать воздействие химически активных и инфекционных материалов.

8. Сведения о разработчике медицинского изделия

Huons Medicare Co., LTD. / Хуонс Медикеа Ко., ЛТД.

Адрес: 22, Noksansandan 165-ro, Gangseo-gu, Busan, Republic of Korea / 22, Ноксансандан 165-ро, Гангseo-гу, Пусан, Республика Корея

Тел: 82-51-831-1030; 82-70-7410-8992; эл.почта: contact@huonsmedicare.com;
info@huonsmedicare.com

9.Сведения о производителе медицинского изделия

Huons Medicare Co., LTD. / Хуонс Медикеа Ко., ЛТД.

Адрес: 22, Noksansandan 165-ro, Gangseo-gu, Busan, Republic of Korea / 22, Ноксансандан 165-ро, Гангseo-гу, Пусан, Республика Корея

Тел: 82-51-831-1030; 82-70-7410-8992; эл.почта:contact@huonsmedicare.com; info@huonsmedicare.com

10.Место производства медицинского изделия

Huons Medicare Co., LTD. / Хуонс Медикеа Ко., ЛТД.

Адрес: C-401, 27, Annam-ro 418beon-gil, Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea / C-401, 27, Аннам-ро 418беон-гил, Бупyeong-гу, Инчeon, Республика Корея

11.Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «Эксперт Медикал» (ООО «Эксперт Медикал»)

Адрес: 111524, г.Москва, улица Электродная, дом 11 строение 19, помещение 26

8 800 201 15 74, 8 (495) 641-04-68; эл.почта: info@exmedikal.ru

12.Классификация медицинского изделия

Класс риска в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012г. № 4н: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190. Код вида МИ – 179990.

13.Принцип действия, конструкция

Изделие обеспечивает выполнение этапов обработки гибких эндоскопов с помощью активных химических веществ, содержащихся в моющем и дезинфекционном растворах.

Внутри корпуса изделия размещены баки, насосы, клапана и иные элементы гидросистемы, обеспечивающие заполнение и опорожнение рабочей камеры изделия и каналов, подсоединенного с помощью адаптеров, эндоскопа рабочими растворами и водой, а так же продувку каналов эндоскопа воздухом, спиртом в соответствии с программой обработки.

Управление всеми узлами изделия осуществляет при помощи программного обеспечения. Настройку режимов работы осуществляет пользователь в соответствии с руководством по эксплуатации, а так же инструкциями по эксплуатации производителей эндоскопического оборудования, инструкциями применяемых для обработки моющего и дезинфицирующего средств. Программное обеспечение изделия спроектировано, разработано, валидировано производителем. Программное обеспечение поставляется исключительно в составе изделия и применяется только для управления изделием, обеспечивает выполнение изделием назначенных функций.

14. Указания по технике безопасности

Строго придерживайтесь предписаний руководства по эксплуатации.

При эксплуатации изделия руководство по эксплуатации должно находиться рядом с изделием.

Перед монтажом Установки для мойки гибких эндоскопов MT-5000L убедитесь, что она находится в целости и сохранности. Неквалифицированная установка изделия может быть опасной. Если возникла какая-либо неисправность, пожалуйста, немедленно выключите изделие и свяжитесь с производителем или дилером.

Пожалуйста, используйте только ту линию электросети, которая подходит для данного изделия. Использование неисправной/поврежденной линии электросети или розетки может привести к поражению электрическим током и/или к короткому замыканию и пожару.

Не используйте изделие при напряжении в сети, отличном от указанного в руководстве по эксплуатации. Это приведет к выходу изделия из строя, замыканию и пожару.

Использование удлинителей категорически запрещено!

Нестабильность электрического питания также может вызвать неисправность в работе изделия.

Розетка для подключения изделия должна быть с заземлением.

Для защиты электрических цепей изделия, при скачках напряжения электросети или неисправности, имеется плавкий предохранитель, установленный в гнезде сетевого разъема.

Не повреждайте шнур сетевой.

Не ставьте тяжелые вещи на шнур сетевой и не оставляйте рядом с изделием нагревательные приборы.

Не сгибайте и не закрепляйте шнур сетевой с помощью скобок, иначе он может быть поврежден, что приведет к замыканию и пожару.

Следите за тем, чтобы к розетке и вилке не прилипаала пыль. Пыль может вызвать короткое замыкание и/или нагревание, что приведет к пожару.

Периодически вынимайте вилку из розетки и протирайте с них пыль и грязь.

Аккуратно подсоединяйте вилку к розетке. Использование изделия при неполном включении из-за нагрева, может привести к пожару.

На шнуре сетевом не должно быть узлов.

Никогда не дергайте за шнур сетевой для отсоединения. Возьмитесь за вилку и потяните. Резкое выдергивание шнура сетевого повредит его и может привести к обрыву или замыканию и пожару.

Никогда не трогайте вилку мокрыми руками. Это может привести к замыканию и/или поражению электрическим током.

Всегда используйте шнур сетевой, входящий в комплект данного изделия. В противном случае возможно повреждение изделия или воспламенение шнура сетевого. Также следует запомнить, что входящий в комплект изделия шнур сетевой предназначен для использования только с данным изделием и не может использоваться с другим оборудованием.

Обязательно отключайте изделие от электрической розетки и перекрывайте кран подачи воды в конце рабочего дня.

Обязательно проверьте целостность изделия. Если имеются повреждения изделия, свяжитесь с

сервисным центром или дилером.

Не устанавливайте изделие в помещении с большим содержанием влаги, пыли, дыма или пара. Это может вызвать выход из строя изделия, замыкание и пожар.

Попадание воды на сетевой выключатель может привести к неисправности в работе изделия. Соблюдайте осторожность.

Не подвергайте изделие воздействию открытого пламени, будьте осторожны в обращении со спиртом, во избежание его воспламенения.

Не помещайте изделие в сильное магнитное поле, в места с ярким солнечным светом, вблизи нагревательных приборов, это может привести к выходу изделия из строя или аварии.

Не помещайте изделие в помещении с источником открытых ультрафиолетовых лучей, это приведет к выходу изделия из строя.

Никогда ничего не ставьте на изделие. Это может привести к повреждению и/или выходу из строя изделия. Изделие может получить механические повреждения из-за дисбаланса, или предмет, оставленный на нем, упав нанесет травму персоналу.

Не помещайте, не вставляйте, не бросайте никакие посторонние (металлические, горючие, химически или радиационно активные и т.д.) предметы внутрь изделия. Не допускайте попадания жидкостей (включая воду и дезинфицирующий раствор) в отверстия изделия. Контакт с электрической частью внутри изделия может привести к поражению электрическим током или повреждению изделия.

Если в изделие попал посторонний предмет или жидкости, немедленно выключите его, отключите от сети и позвоните в сервисную службу. Не используйте изделие в таком состоянии – это может привести к замыканию и пожару.

Данное изделие не обладает защитой от взрыва, поэтому не устанавливайте изделие при наличии в окружающей среде:

Высокой концентрации кислорода

Окислителей, например, закиси азота

Воспламеняемых анестетиков

Установите изделие на ровной поверхности (для фиксации изделия используйте тормоза передних колес). Установка изделия на наклонной поверхности приведет к отказам в работе, повышает риск протекания жидкостей и возникновения замыкания и пожара.

Не устанавливайте в слишком холодное место или под струю холодного воздуха. В изделии может конденсироваться влага, что вызовет выход изделия из строя, замыкание и пожар.

Не сгибайте и не закручивайте шланги для подвода воды и шланг отводящий. Внимательно следите за положением шлангов. Не допускайте деформацию шлангов посторонними предметами и персоналом. Это может привести к затрудненному сливу, протечке воды, аварии и/или выходу изделия из строя, замыканию и пожару.

Не нажимайте никакие кнопки и переключатели данного изделия, используя твердые или заостренные предметы. Это может привести к повреждению кнопок или переключателей на панели управления.

15. Меры безопасности

Во время работы надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с кожей или вдыхания инфицированного материала, или дезинфицирующего раствора. Средства индивидуальной защиты включают защитные очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химически стойкие перчатки, которые должны иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи рук. Все средства индивидуальной защиты должны быть зарегистрированы в РФ согласно нормативным документам, проверяйте их целостность перед использованием и до их повреждения периодически заменяйте новыми.

Время обработки моющим и дезинфицирующим средствами следует устанавливать в соответствии с инструкциями производителей: моющего и дезинфицирующего средств.

При смене моющего или дезинфицирующего средств на средства другого производителя или другого типа, промойте емкости для этих средств водой, не менее 3-5 (трех-пяти) раз во избежание возникновения химической реакции.

По истечении определённого (указанного в инструкциях производителей моющего или дезинфицирующего средств) периода времени или при снижении эффективности дезинфекции дезинфицирующее средство следует заменить. Следует соблюдать сроки хранения, указанные в инструкциях, предоставленных производителями моющих и дезинфицирующих средств.

Требования к качеству воды: минимальный стандарт-питьевая вода.

16. Меры безопасности при неисправности медицинского изделия

Если работа изделия вышла из-под контроля, если из нее исходит дым, нехарактерный звук, запах, немедленно выключите ее из розетки, перекройте подачу воды и не пользуйтесь изделием. Использование изделия при данных условиях может привести к замыканию и пожару. Немедленно выньте вилку из розетки и удостоверившись, что больше не идет дым, звук и т.д., вызовите специалиста сервисного центра уполномоченного производителем.

При обнаружении неисправности или поломки запрещается выполнять ремонт самостоятельно.

Ремонт и обслуживание должны производиться специалистом сервисного центра, уполномоченным производителем. Производитель не несёт ответственности при возникновении проблем, если ремонт осуществлялся специалистом какой-либо другой компании.

Использование не оригинальных запасных частей может привести к ухудшению работы изделия. В данном случае производитель не несёт ответственности при возникновении неисправностей, проблем.

Не разбирайте и не модифицируйте изделие самостоятельно. Неправильная разборка или видоизменение приведут к поломке изделия, замыканию и пожару.

Перед ремонтом и проверкой изделия, пожалуйста, удалите все загрязнения.

Внимание!



Если работа изделия вышла из-под контроля оператора, немедленно выключите его из розетки, перекройте подачу воды и вызовите специалиста сервисного центра уполномоченного производителем.

17.Общее описание медицинского изделия

Таблица 2. Сведения, регламентирующие функционал изделия.

Наименование, характеристики	Изображение
Модель	
Установка для мойки гибких эндоскопов MT-5000L: 1.В Установке для мойки гибких эндоскопов MT-5000L можно обрабатывать только гибкие эндоскопы и принадлежности к ним; 2.Тест на герметичность внутри камеры: Гермет. А -режим (сухой) без погружения эндоскопа в воду; Гермет. Б -режим (воздушно-пузырьковый) с погружением эндоскопа в воду; 3.Панель управления кнопочная со светодиодными индикаторами; 4.Время промывки, ополаскивания (пользовательские настройки)- 10-90 сек; 5.Время дезинфекции (пользовательские настройки) -10 сек.-99 мин. 50 сек.; 6.Число обрабатываемых эндоскопов – обеспечивается обработка основных видов гибких эндоскопов с двумя и более внутренними каналами одновременно в количестве 2 шт.; 7.Слив – принудительно-автоматический слив жидкостей; 8.Слив дез. – ручной слив дезсредства; 9.Слив воды – ручной слив воды; 10.Распечатка параметров – дата, наименование режима, время начала обработки, время окончания обработки, количество циклов дезинфекции.	
Штуцеры, подключения каналов эндоскопа	
Внешний штуцер для теста на герметичность	1 шт.
Штуцеры для подключения каналов эндоскопа в камере	6 шт.
Режимы	
Автоматические режимы: <u>Полный цикл:</u> Воздух – Вода - Детергент – Промывка – Дезинфекция –Ополаскивание-Воздух-Спирт; <u>Тест на герметичность А:</u> Сухой тест, без погружения эндоскопа в воду; <u>Тест на герметичность Б:</u> Воздушно-пузырьковый. с погружения эндоскопа в воду; <u>Самодезинфекция:</u> Цикл самодезинфекции;	

Дезинфектант заполнение: Залив дезинфектанта в бак;
Дезинфектант слив: Слив дезинфектанта из бака;

Дополнительные режимы:

Аэрация: Подача воздуха в каналы эндоскопа;

Сброс: Сброс показания количества циклов дезинфекции;

Цикл промывка: Вода-воздух;

Принтер: Повторная распечатка последней операции по обработке;

Пауза: Пауза в работе изделия;

Слив : Слив жидкостей из камеры;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

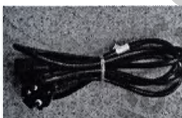
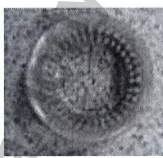
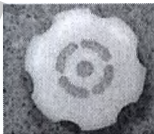
www.roszdravnadzor.gov.ru

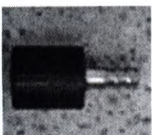
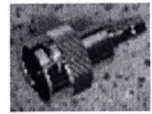
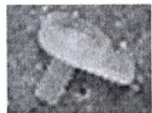


Huons Medicare

18. Состав и комплектация медицинского изделия

Таблица 3. Базовый комплект поставки.

№ п/п	Наименование		Количество
	Установка для мойки гибких эндоскопов MT-5000L 1 шт.		
1		Шланг для подвода воды Длина: 1,5 м ±5% Диаметр внешний: 1 см ±5% Диаметр внутренний: от 5 до 8 мм Диаметр посадочного места: от 12 до 26 мм Размер посадочного места: 1/2 дюйма Масса: 0,2 кг ±10%	2 шт.
		Длина: 2 м ±5% Диаметр внешний: 1,3 см ±5% Диаметр внутренний: от 5 до 10 мм Диаметр посадочного места: от 12 до 26 мм Размер посадочного места: 1 место – 1/2 дюйма 2 место – 3/4 дюйма Масса: 0,2 кг ±10%	
2		Шланг отводящий Длина: 3 м ±5% Диаметр внешний: 1,5 см ±5% Диаметр внутренний: от 10 до 13 мм Диаметр посадочного места: от 12 до 26 мм Размер посадочного места: 3/4 дюйма Масса: 0,45 кг ±10%	1 шт.
3		Шнур сетевой Длина: 1,8 м ±5% Масса: 0,20 кг ±10% Характеристики вилки: SP-7L 10A250B Характеристика штекера: SC-7S 10A 250B Характеристика провода шнура сетевого: 300/500В 3С х 0,75мм ²	1 шт.
4		Корзинка для мелких деталей гибкого эндоскопа Ширина: 6,2 см ±5% Высота: 4 см ±5% Масса: 0,015 кг ±10%	1 шт.
5		Крышка вентиляционного отверстия Ширина: 7,5 см ±5% Высота: 4,5 см ±5% Масса: 0,05 кг ±10%	1 шт.
6		Руководство по эксплуатации Длина: 29,5 см ±5% Ширина: 21 см ±5% Масса: 0,6 кг ±10%	1 шт.

7		Адаптер для биопсийного (инструментального) канала О, F Высота: 2,6 см $\pm 5\%$ Ширина: 1,2 см $\pm 5\%$ Масса: 0,020 кг $\pm 10\%$	2 шт.*
8		Адаптер для биопсийного (инструментального) канала P Высота: 4 см $\pm 5\%$ Ширина: 1,1 см $\pm 5\%$ Масса: 0,020 кг $\pm 10\%$	2 шт.*
9		Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа О Высота: 4 см $\pm 5\%$ Ширина: 2 см $\pm 5\%$ Масса: 0,010 кг $\pm 10\%$	2 шт.*
10		Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа P Высота: 4 см $\pm 5\%$ Ширина: 2 см $\pm 5\%$ Масса: 0,010 кг $\pm 10\%$	2 шт.*
11		Набор адаптеров Высота 1 шт.: 1,6 см $\pm 5\%$ Ширина 1 шт.: 2,3 см $\pm 5\%$ Масса 1 шт.: 0,005 кг $\pm 10\%$	1 комплект (6 шт.)*
Примечание: * Позиции 7, 8, 9, 10, 11 поставляются при необходимости для заказчика.			

19. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной (окончательной) очистки

Обработка гибких эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств после их использования должна проводиться в следующей последовательности:

Схема процесса обработки гибких эндоскопов:



Рис.6. Схема процесса обработки гибких эндоскопов.

Этап1 производится вручную сразу после использования эндоскопа и включает в себя:

- механическую очистку внешних поверхностей вводимой трубки и промывку каналов методом аспирации - для видеоэндоскопа - герметизация с использованием защитного колпачка, если это предусмотрено конструкцией эндоскопа.
- визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность. Проверка на герметичность проводится на устройстве, входящем в комплект эндоскопа.

Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию.

Этап2 производится вручную после предварительной очистки и включает в себя:

- погружение эндоскопа в раствор моющего или моюще-дезинфицирующего средства (используйте средства, рекомендованные производителем гибкого эндоскопа и/или разрешенные для этих целей местными регулирующими нормативами) с заполнением всех каналов через ирригатор, адаптеры и промывочные трубки на время, указанное в инструкции на применяемое средство;
- очистка салфетками внешних поверхностей эндоскопа, очистка щетками клапанов (используйте щетки, поставляемые производителем гибких эндоскопов), гнезд клапанов, торцевой оптики и открытых для доступа каналов;
- промывка моющим или моюще-дезинфицирующим раствором всех каналов эндоскопа через ирригатор, адаптеры и промывочные трубки;
- ополаскивание внешних поверхностей и каналов эндоскопа водой питьевого качества с использованием тех же приспособлений, что для очистки;
- сушка внешних поверхностей чистым материалом и каналов продувкой (аспирацией) воздухом.

Промывные воды после этапов очистки и ополаскивания эндоскопов должны сливаться в централизованную канализацию без предварительного обеззараживания.

*При дальнейшей обработке эндоскопа в автоматическом режиме, в соответствии с эксплуатационной документацией на Установку для мойки гибких эндоскопов MT-5000L после ручного этапа окончательной очистки выполняются следующие действия:

- размещение эндоскопа и клапанов в камере изделия
- подключение всех каналов эндоскопа, с помощью адаптеров, к штуцерам подачи моющего раствора, воды, дезинфектанта, воздуха, спирта
- обработка наружной поверхности и каналов эндоскопа раствором моющего средства
- ополаскивание водой и промывка наружной поверхности и каналов эндоскопа с целью удаления остатков раствора моющего средства

Этап3 производится вручную или в автоматическом режиме в соответствии с эксплуатационной документацией на Установку для мойки гибких эндоскопов MT-5000L после окончательной очистки и включает в себя:

- Заполнение каналов эндоскопа дезинфицирующим средством и погружение в дезинфицирующее средство наружных поверхностей эндоскопа на время, установленное производителем дезинфицирующего средства (применяются средства, рекомендованные производителем гибкого эндоскопа и/или разрешенные для этих целей местными

регулирующими нормативами), обеспечивающее окончательную дезинфекцию высокого уровня.

- Ополаскивание водой (степень очистки воды регламентируется местными нормативными документами) и промывку каналов эндоскопа с целью удаления остатков дезинфектанта
- Продувку каналов эндоскопа воздухом (степень очистки воздуха регламентируется местными нормативными документами) и подачу в каналы эндоскопа спирта.

Этап 4 включает в себя хранение эндоскопа перед последующим применением в условиях, исключающих повторную контаминацию

После извлечения обработанного эндоскопа из изделия, поместите его в шкаф для хранения в соответствии с правилами, принятыми в Вашем лечебном учреждении.

В Установке для мойки гибких эндоскопов MT-5000L применяются:

Для обработки моющим средством использовать:

- мало пенящиеся моющие средства (детергент) на основе ферментов/ПАВов в концентрированном виде;
- предназначенное и прошедшее тестирование для автоматического применения, для которых подтверждена микробиологическая эффективность и безопасность (для материалов эндоскопа);
- легко смываемые при рециркуляции и имеющие нейтральный показатель pH.
- например: САЙДЕЗИМ ЭКСТРА (CIDEZYME®XTRA), САЙДЕЗИМ (CIDEZYME®), ЭМПАУЭР, ИНСТРУКТОН Е, Аниозим Синержи 5 (ANIOSYM SYNERGY 5).

В Установке для мойки гибких эндоскопов MT-5000L применяются моющие средства только однократного применения.

Для обработки дезинфицирующим средством использовать:

- мало пенящиеся дезинфицирующие средства на основе альдегидов, кислородосодержащее, предназначенное и прошедшее тестирование для автоматического применения;
- для которых подтверждена микробиологическая эффективность и безопасность (для материалов эндоскопа);
- например: САЙДЕКС ОПА (CIDEX®OPA), САЙДЕКС (CIDEX®), Клиндесин® 3000, Раписайд® ОПА-28, Rapicide PA (Раписайд Пи Эй), Клиндесин® ОПА плюс, Стераниос 2%, Стерианиос 20% (конц.), Секусепт® актив, Клиндесин® ОКЦИ

Перед каждой рабочей сменой выполняйте проверку химической активности дезсредства с помощью специальных тест-полосок, предназначенных для данного конкретного средства, рекомендованные производителем дезсредства. При проверке химической активности дезсредства следуйте пошаговым инструкциям производителя тест-полосок. В Установке для мойки гибких эндоскопов MT-5000L применяются дезсредства однократного и многократного применения.

Внимание!



Для очистки гибких эндоскопов запрещено использовать бытовые моющие средства.
Несоблюдение требований к порядку применения моющих и дезинфицирующих средств может привести к ненадлежащей обработке и дезинфекции эндоскопа и стать причиной распространения внутрибольничных инфекций.

Моющее и дезинфицирующее средства должны быть зарегистрированы в РФ согласно нормативным документам. Активные вещества применяемых средств (моющего и дезинфицирующего) должны быть отражены в действующих санитарных правилах.

20. Требования инсталляции

При монтаже, изделие рекомендуется размещать в помещении, специально предназначенном для обработки гибких эндоскопов.

Помещение должно отвечать следующим требованиям:

Таблица 4. Требования к помещению:

Минимальная площадь:	6 кв. м.
Уклон на месте монтажа, не более:	5 град

Таблица 5. Требования к электропитанию:

Потребляемая мощность, не более:	500 Вт
Тип электропитания:	однофазное 220 ± 10% В, с заземлением
Частота питающей сети:	50 Гц
Тип электрической розетки:	«евро», трехконтактная (фаза + ноль + земля)
Расстояние от розетки до места установки изделия, не более:	1,5 м.

Таблица 6. Требования к водоснабжению:

Подвод холодной воды должен быть оборудован отдельным краном, клапаном понижения давления (редуктор) и модулем блока водоподготовки с манометрами.	
Диаметр сгона после крана для подключения шланга:	½"
Тип резьбы:	дюймовая, наружная (типа «папа») с плоским торцом под резиновое уплотнение гибкой подводки
Расстояние до места установки изделия, не более:	1,5 м
Давление в системе водоснабжения при выключенном изделии, не менее:	3 бар (300 кПа)
Давление в системе водоснабжения при выключенном изделии, не более:	10 бар (1000 кПа)
Давление воды на входе в изделие при заборе воды, не менее:	1,5 бар (150 кПа)
Давление воды на входе в изделие при заборе воды, не более:	3,5 бар (350 кПа)
Температура воды в системе водоснабжения:	10-25 °С*.

Поток, не менее:	10 л/мин
*Соблюдайте температурный режим по воде согласно требованиям в инструкциях производителей моющих и дезинфекционных средств.	

Таблица 7. Требования к канализации:

Пропускная способность л/мин, не менее:	20 л/мин
Размер входного отверстия:	стандартное, с резиновым уплотнителем на гибкую трубу Ø 18 мм
Расстояние от входного отверстия до места установки изделия, не более:	1 м
Высота входного отверстия над уровнем пола в месте расположения изделия, не более:	40 см

Внимание!

1. Давление более 3,5 бар (350 кПа), гидроудары в системе водоснабжения и механические примеси в воде могут повредить изделие.
2. Качество воды: минимальный стандарт-питьевая вода, поступающую воду необходимо предварительно отфильтровать от частиц с размером как минимум 0,45 мкм. Для выполнения этого условия установите блок водоподготовки. Блок водоподготовки в обязательном порядке должен быть оснащен клапаном понижения давления (редуктором), двумя манометрами для визуального контроля загрязнения картриджей (фильтров воды). В комплект поставки не входит блок водоподготовки. Степень очистки воды регламентируется санитарными правилами.
3. Засоры сточной трубы могут привести к сбоям в работе изделия и его поломке.
4. Подготовка помещения выполняется в соответствии с требованиями по установке. Ответственность за подготовку помещения лежит на Заказчике.
5. Заказчику необходимо обеспечить легкий доступ ко всем коммуникациям для подключения изделия.

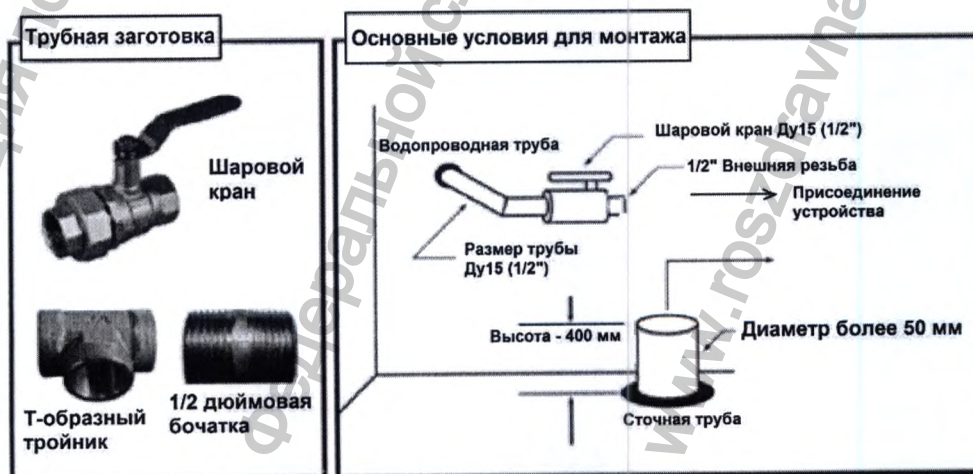


Рис.7. Подключение к водоснабжению, канализации.

21. Монтаж, проверка медицинского изделия перед использованием

Проверьте помещение на соответствие требованиям по установке. Проверьте целостность заводской упаковки. Выдержите изделие в упаковке при комнатной температуре в течении не менее 24 часов. Распакуйте изделие.

После распаковки доставьте изделие на место эксплуатации. Для удобства транспортирования к месту монтажа изделие имеет четыре колеса диаметром (75 ± 5) мм и шириной (32 ± 2) мм. Для фиксации изделия на месте эксплуатации, два передних колеса оснащены тормозами.

Таблица 8. Усилия прилагаемые при перемещении изделия и блокировки/разблокировки тормоза.

Условия перемещения изделия и блокировки/разблокировки тормоза	Показатели значения
Перемещение изделия по ровному гладкому полу с пустыми емкостями, без блокировки колес тормозом	Не более 20 Н (2 кгс)
Перемещение изделия по ровному гладкому полу с пустыми емкостями, с блокировкой колес тормозом*	Не менее 220 Н (22 кгс)
Перемещение изделия по ровному гладкому полу с заполненными емкостями, без блокировки колес тормозом**	Не более 20 Н (2 кгс)
Перемещение изделия по ровному гладкому полу с заполненными емкостями, с блокировкой колес тормозом**	Не менее 230 Н (23 кгс)
Усилия, прикладываемые к тормозу колеса для блокировки	80 Н (8 кгс)
Усилия, прикладываемые к тормозу колеса для разблокировки	80 Н (8 кгс)

-Масса изделия в сухом виде -81 кг. $\pm 5\%$

-Заполненное водой и раствором дезинфекции -126 кг. $\pm 5\%$

-Нагрузка на пол на каждое колесо (изделие заполнено водой и раствором дезинфекции)-31.5 кг. $\pm 5\%$

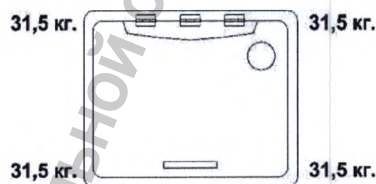


Рис.8. Нагрузка на пол на каждое колесо.

Внимание!



При несоответствии комплекта поставки немедленно сообщите об этом вашему поставщику и воздержитесь от продолжения работ по установке.

*Не рекомендуется перемещать изделие с блокировкой колес тормозом.

** При проведении уборочных мероприятий допускается перемещение изделия на небольшие расстояния с заполненными емкостями, без отключения шлангов от коммуникаций, с обязательным перекрытием крана подачи воды и отключением шнура сетевого, с повышенными мерами предосторожности.

Достаньте и распакуйте все комплектующие изделия. И совершите следующие действия.

1. Присоедините шланг для подвода воды к системе водоснабжения: для обеспечения соответствия качества воды требованиям стандарта, при отсутствии централизованной системы водоподготовки, рекомендуется установка входного фильтра очистки воды (блока водоподготовки).

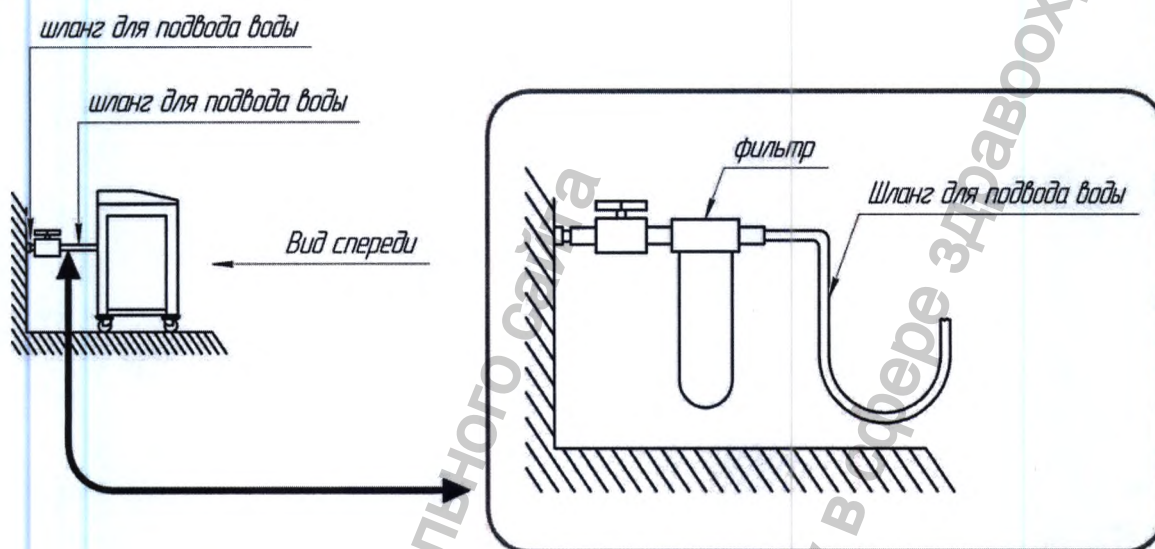


Рис.9. Присоединение шланга для подвода воды к водопроводной трубе.

Внимание!



Место соединения шланга для подвода воды с разъемом для подачи воды при сильном напоре воды может дать течь. Будьте внимательны при монтаже.

2. Присоедините шланг отводящий к дренажному устройству.

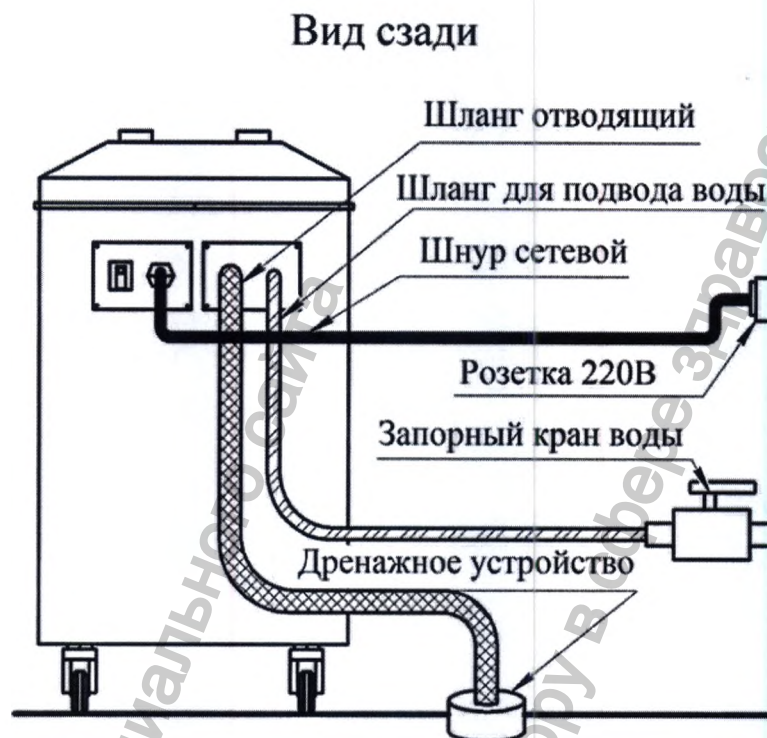


Рис.10. Присоединение шланга отводящего к дренажному устройству.

Внимание!



Не сгибайте и не закручивайте шланг для подвода воды и шланг отводящий. Внимательно следите за положением шлангов. Не допускайте деформацию шлангов посторонними предметами и персоналом. Это может привести к затрудненному сливу, протечке воды, аварии и/или выходу изделия из строя, замыканию и пожару.

3. Подключите шнур сетевой к сети электропитания.

4. Чтобы гарантировать безопасную работу и надежную эксплуатацию изделия, перед началом использования проверьте и очистите все его части от защитной пленки. Кроме того, проверьте все расходные материалы (моющее и дезинфицирующие средства, спирт и т.д.) и, при необходимости замените или пополните их запас. Проведите обработку изделия: протрите поверхность изделия и камеры для укладки гибкого эндоскопа мягкой тканью, удалите загрязнения. Металлические и окрашенные поверхности нужно протирать тканью, смоченной дезсредством, дезсредство должно оставаться на поверхности минимум 20 минут, после выдержки времени экспозиции, протрите изделие сухой безворсовой тканью. Для дезинфекции поверхностей следует применять разрешенные к использованию в медицинских учреждениях жидкие и аэрозольные моющие средства и дезинфектанты.

Проверьте утечки воды из магистралей водоснабжения и внутри изделия. Не продолжайте использовать изделие при обнаружении протечек. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправности. В случае обнаружения протечек закройте водопроводный кран и полностью обесточьте изделие. Также необходимо убедиться в надёжности присоединения и отсутствии повреждений всех соединительных элементов.

Непосредственно после каждого эндоскопического исследования выполняйте предварительную очистку каждого эндоскопа. Выполняйте предварительную очистку эндоскопа в помеще-

нии, в котором производилось исследование. При этом проводите чистку наружных поверхностей, области подъёмника щипцов, аспирационного канала, клапанов, в соответствии с инструкциями по очистке, дезинфекции, указанными в руководстве по эксплуатации эндоскопа. При отсутствии предварительной очистки органические остатки на поверхности эндоскопа будут препятствовать эффективному обеззараживанию.

При отсутствии предварительной очистки на поверхности эндоскопа и в каналах аккумулируются органические остатки, которые снизят эффективность обеззараживания, а также вызовут нарушения функций данного изделия.

Перед размещением в камере изделия, эндоскоп в обязательном порядке должен подвергаться ручным этапам обработки (согласно действующим санитарным нормам). При отсутствии окончательной очистки на поверхности эндоскопа и в каналах аккумулируются органические остатки, которые снизят эффективность обеззараживания, а также вызовут нарушения функций изделия.

В корзинку для мелких деталей эндоскопа внутри дезинфекционной камеры загружайте только клапаны эндоскопа. Помещение в корзинку другого оборудования может привести к нарушению эффективности обеззараживания клапанов эндоскопа. Для эндоскопов с каналами проволочного элеватора требуется предпринять дополнительные меры очистки.

При наличии съёмного колпачка на дистальном конце эндоскопа, его необходимо удалить перед загрузкой эндоскопа в камеру. В противном случае обеззараживание оборудования может быть недостаточным. Не допускайте засорения отверстия рециркуляции внутри камеры. В противном случае, давление жидкости, поступающей в каналы эндоскопа, уменьшится и обеззараживание эндоскопа может быть недостаточным.

Во время загрузки эндоскопа убедитесь в том, что он не подвергается чрезмерному механическому воздействию, которое может привести к нарушению его герметичности. При подозрении на наличие каких-либо отклонений от нормы не загружайте эндоскоп в изделие, а обратитесь к изготовителю эндоскопа для выполнения ремонта.

Для предотвращения повреждения эндоскопа не допускайте прямого контакта дистального конца эндоскопа со стенками камеры.

22. Внешний вид медицинского изделия

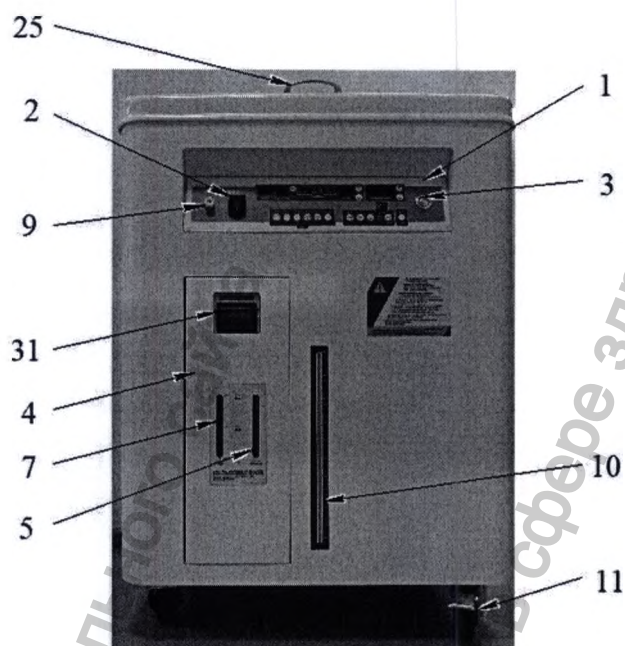


Рис.11. Вид спереди.

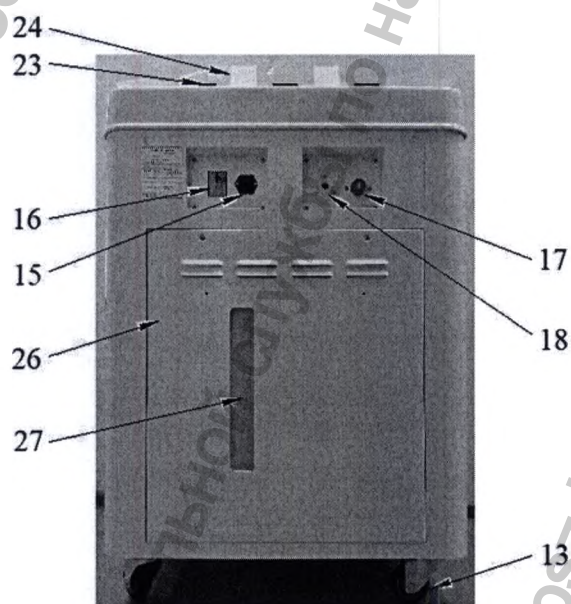


Рис.12. Вид сзади.

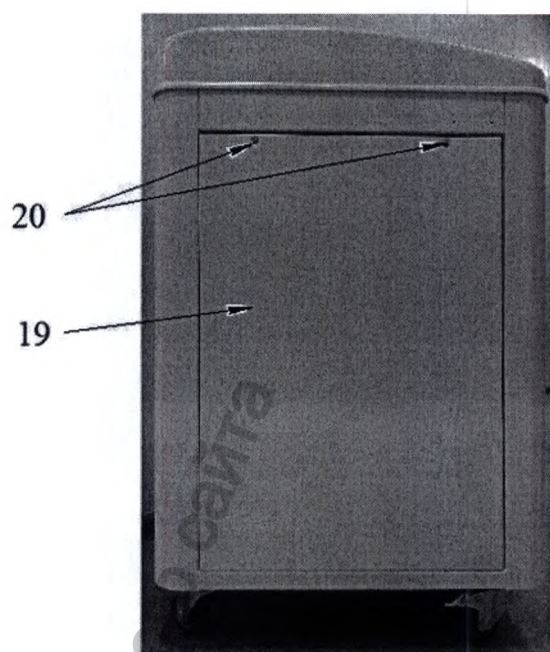


Рис.13. Вид сбоку.



Рис.14. Вид сверху с закрытой крышкой.



Рис.15. Вид сверху с открытой крышкой.

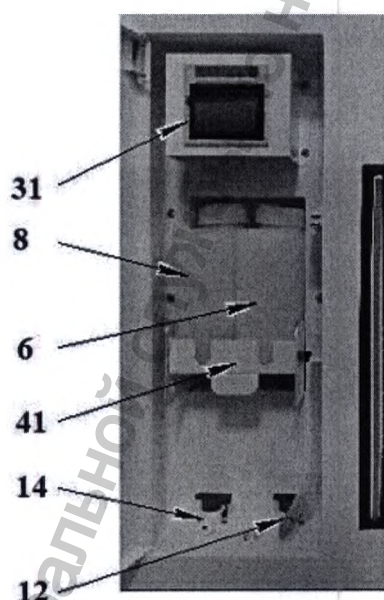


Рис.16. Вид с открытой дверцей отсека.

Таблица 9. Наименование и назначение функциональных элементов управления.

№	Наименование	Назначение
1	Панель управления	Управление работой изделия

2	 , сетевой выключатель с подсветкой	Включение / выключение изделия и индикация включенного состояния
3	Кнопка «Старт/Стоп» со светодиодной индикацией	Запуск / остановка и индикация состояния изделия
4	Дверца отсека	Доступ к бакам концентрата моющего средства (детергента), спирта, шлангу ручного слива дезинфицирующего средства, шлангу ручного слива воды
5	Контрольное окно бака концентрата моющего средства	Контроль уровня концентрата моющего средства (детергента)
6	Бак концентрата моющего средства (детергента)	Емкость для концентрата моющего средства, маркируется наклейкой “Детергент”
7	Контрольное окно бака спирта	Контроль уровня спирта
8	Бак спирта	Емкость для спирта, маркируется наклейкой “Спирт”
9	Штуцер для проведения теста на герметичность	Подача воздуха под давлением для проведения теста на герметичность
10	Контрольное окно бака дезинфицирующего средства	Контроль уровня дезинфицирующего средства
11	Колесо переднее, с тормозом	Перемещение изделия и фиксация на месте эксплуатации
12	Кран со шлангом ручного слива дезинфицирующего средства	Ручной слив дезинфицирующего средства маркируется наклейкой “Слив дез.”, дренажный канал
13	Колесо заднее	Перемещение изделия
14	Кран ручного слива воды (Слив воды)	Ручной слив воды из бака для воды маркируется наклейкой “Слив воды”, дренажный канал
15	Сетевой разъем, плавкий предохранитель	Подключение шнура сетевого, защита электрических цепей
16	Автоматический выключатель (УЗО)	Защита изделия в случае короткого замыкания
17	Подвод воды	Подключение шланга для подвода воды маркируется наклейкой “Подвод воды” / Штуцер подключения шланга для подвода воды D нар. 3/4”
18	Слив	Подключение шланга отводящего маркируется наклейкой “Слив”/ Штуцер подключения шланга отводящего D нар. 3/4”
19	Боковая панель	Закрывает доступ в корпус изделия
20	Винт крепления	Крепление боковой панели
21	Крышка камеры	Защита дезинфекционной камеры, оснащена ребром жесткости
22	Крышка вентиляционного отверстия	Вентиляция камеры при закрытой крышке / Возможно использовать как порт доступа на МЭК (проверка тест полоской химической активности применяемого дезсредства)
23	Петли крышки	Крепление крышки камеры к корпусу изделия
24	Упоры	Ограничение угла открытия крышки камеры
25	Ручка	Открытие / закрытие крышки камеры
26	Задняя панель	Закрывает доступ в корпус изделия, открывается при проведении технического обслуживания
27	Контрольное окно бака для воды	Контроль уровня воды

28	Кран подачи воды	Подача воды в камеру
29	Штуцеры	Подача через стационарные штуцеры -моющего раствора, дезинфицирующего средства, воды, воздуха, спирта в каналы эндоскопа в зависимости от этапа работы изделия.
30	Кран подачи концентрата моющего средства	Подача концентрата моющего средства (детергента) в камеру
31	Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки	Документирование процесса обработки
32	Сливное отверстие	Слив жидкостей в канализацию
33	Датчик уровня	Контроль уровня жидкости в камере
34	Датчик перелива	Предотвращает переполнение камеры
35	Камера	Размещение подлежащего обработке эндоскопа
36	Спрей – форсунка (вращающаяся)	Подача воды сверху в камере, путем разбрызгивания из вращающейся форсунки. Вращение возникает под действием реактивной силы, возникающей от давления воды.
37	Корзинка для мелких деталей гибкого эндоскопа	Размещение клапанов эндоскопа
38	Место установки корзинки	Размещение корзинки в камере изделия
39	Кран подачи дезинфицирующего средства	Подача дезинфицирующего средства в камеру
40	Отверстие рециркуляции	Забор готового моющего раствора из камеры
41	Поддон	Место расположения баков спирта и детергента

23. Панель управления

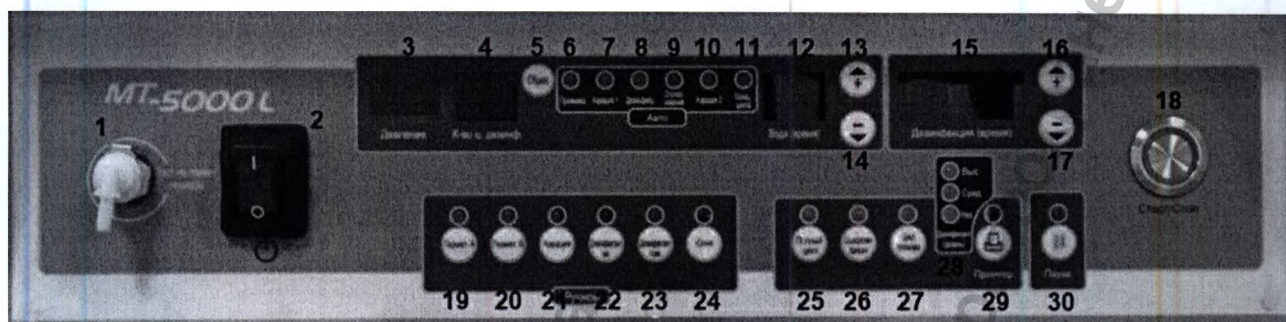


Рис.17. Общий вид панели управления.

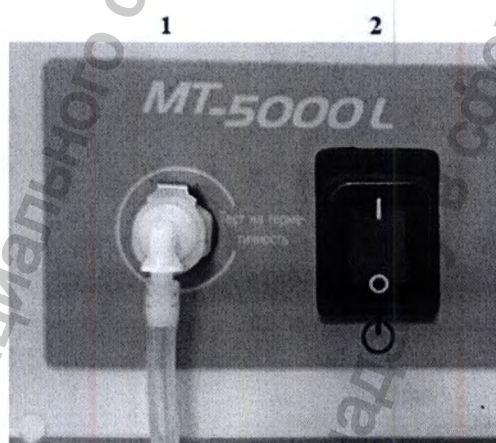


Рис.18. Штуцер теста на герметичность, сетевой выключатель.



Рис.19. Светодиодные индикаторы, кнопка «Сброс».



Рис.20. Светодиодные индикаторы, кнопки установки параметров.



Рис.21. Кнопки ручного управления.



Рис.22. Кнопки ручного управления, светодиодные индикаторы уровня.



Рис.23. Кнопка «Старт/Стоп».

Таблица 10. Наименование и функции кнопок, светодиодов.

№	Наименование	Функция
1	Тест на герметичность (штуцер)	Разъем подключения трубки и адаптера проверки на герметичность
2	 , сетевой выключатель с подсветкой	Включение / выключение изделия и индикация включенного состояния
3	Светодиодный индикатор Давление	Цифровая индикация давления воздуха при проведении теста на герметичность («Гермет. А», «Гермет. Б»)

4	Светодиодный индикатор К-во ц. дезинф.	Цифровая индикация количества проведенных циклов дезинфекции
5	Кнопка «Сброс»	Сброс счетчика циклов дезинфекции
Авто (ряд светодиодов)		
Текущий этап обработки эндоскопа		
6	Светодиод Промывка	Текущий этап промывка
7	Светодиод Аэрация 1	Текущий этап аэрация 1
8	Светодиод Дезинфекц	Текущий этап дезинфекция
9	Светодиод Ополаскивание	Текущий этап ополаскивание
10	Светодиод Аэрация 2	Текущий этап аэрация 2
11	Светодиод Конец цикла	Текущий этап конец цикла
12	Светодиодный индикатор Вода (время)	Показания времени промывки водой, установленные пользователем, сек.
13	Кнопка 	Увеличение времени промывки водой, "Вода время (сек)"
14	Кнопка 	Уменьшение времени промывки водой, "Вода время (сек)"
15	Светодиодный индикатор Дезинфекция (время)	Показания времени дезинфекции, установленные пользователем, мин. сек.
16	Кнопка 	Увеличение времени дезинфекции, "Дезинфекция (время)", мин. сек.
17	Кнопка 	Уменьшение времени дезинфекции, "Дезинфекция (время)", мин. сек.
18	Кнопка «Старт/Стоп» со светодиодной индикацией	Запуск / остановка и индикация состояния изделия.
Ручной		
19	Кнопка «Гермет. А», светодиод	Режим проведения теста на герметичность без погружения эндоскопа в воду
20	Кнопка «Гермет. Б», светодиод	Режим проведения теста на герметичность с погружением эндоскопа в воду
21	Кнопка «Аэрация», светодиод	Подача воздуха
22	Кнопка «Дезенфектант зап.», светодиод	Режим заполнения бака дезинфектанта
23	Кнопка «Дезенфектант слив», светодиод	Режим слива дезинфектанта
24	Кнопка «Слив», светодиод	Слив жидкостей из камеры
25	Кнопка «Полный цикл», светодиод	Полный цикл
26	Кнопка «Самодезинфекция», светодиод	Самодезинфекция
27	Кнопка «Цикл промывка», светодиод	Промывка водой

28	Светодиоды Дезенфектант (уровень)	Индикация уровня дезинфицирующего средства «низкий», «средний», «высокий»
29	Кнопка  «Принтер», светодиод	Печать чека (повторная распечатка последней операции)
30	Кнопка  «Пауза», светодиод	Приостановка/запуск цикла

Внимание!

Запуск выбранного режима осуществляется нажатием кнопки «СТАРТ/СТОП». Повторное нажатие приводит к завершению выбранного режима.

24.Залив дезинфицирующего средства

Изделие оборудовано баком для хранения дезинфицирующего средства, который должен быть заполнен дезинфицирующим средством перед началом работы. Проводится при открытой крышке камеры.

Залив дезинфицирующего средства осуществляется через камеру в размере не более 17 литров. Объем бака для дезинфектанта 20 литров $\pm 5\%$.

Контроль уровня дезинфицирующего средства в баке для хранения осуществляется по трем светодиодам:

- «Низ» (низкий уровень);
- «Сред» (средний уровень);
- «Выс» (высокий уровень).

Внимание!

При заливке 17л дезинфектанта в бак дезинфектанта должны светиться светодиоды «Низ» и «Сред». При срабатывании светодиода «Выс», уровень дезинфектанта достиг максимального значения, что сигнализирует о переливе бака дезинфектанта. Необходимо уменьшить уровень дезинфектанта в баке. Если происходит повторное срабатывание светодиода «Выс» в процессе эксплуатации изделия, обратитесь в сервисную службу.

Порядок выполнения работы по заливке дезинфектанта.

- Включите питание с помощью кнопки сетевого выключателя .
- Поднимите крышку дезинфекционной камеры.
- Нажмите кнопку «Дезенфектант зап.».
- Нажмите «Старт/Стоп» для активации режима.
- После выполнения первых трех пунктов залейте 17л дезинфицирующего средства в камеру. Дезинфектант будет поступать в бак для хранения. Контроль уровня дезинфицирующего средства в баке осуществляется по включению светодиодов.

Нормальным для работы является индикация - средний уровень дезинфектанта.

- По окончании заполнения бака дезинфектанта нажмите кнопку «Старт/Стоп» - погаснет подсветка кнопки «Старт/Стоп» и режим залива дезинфектанта прекратится.

- Дозировка дезсредства в камеру обработки эндоскопа из бака в объеме от 13л. до 14,5л. Срабатывание датчика уровня жидкости в камере обработки происходит при поступлении в камеру жидкости в объеме (13,7 $\pm$ 0,7л).

После выполнения залива дезсредства, нажмите кнопку «Цикл Промывка», это позволит очистить камеру от дезсредства.

Внимание!



1. Каждое дезинфицирующее средство имеет свой период использования. Следуйте инструкциям производителей дезинфицирующих средств. Не превышайте период использования дезинфицирующего средства. Каждую рабочую смену проверяйте химическую активность дезсредства тест-полоской.
2. Срок годности дезсредства может меняться в зависимости от множества факторов, включая условия хранения и температуру окружающей среды, если вы заметили изменения внешнего вида применяемого дезсредства, то немедленно прекратите обработку, и смените его. После этой операции, обработку эндоскопа необходимо провести заново.
3. Залив/слив дезсредства в изделия контролируется поплавковым и электронным датчиками.

25. Слив дезинфицирующего средства

Порядок выполнения работы по сливу дезинфектанта.

Слив дезинфицирующего средства проводится при закрытой крышке.

- Включите питание с помощью сетевого выключателя
- Нажмите кнопку «Дезинфектант слив».
- Нажмите «Старт/Стоп» для активации режима.

После выполнения первых трех пунктов дезинфицирующее средство автоматически сольется в дренажную систему через камеру.

- После окончания слива дезинфектанта прозвучит звуковой сигнал и погаснет подсветка кнопки «Старт/Стоп».

Внимание!



1. При смене дезинфицирующего средства на средство другого производителя или другого типа, промойте емкости для этих средств водой, не менее 3-5 (трех-пяти) раз во избежание возникновения химической реакции.
2. Залив/слив дезсредства в изделия контролируется поплавковым и электронным датчиками

Изделие оснащено ручным сливом дезинфектанта. На лицевой панели за дверцей отсека расположен кран ручного слива дезинфектанта.

Для ручного слива дезинфектанта:

- откройте дверцу отсека на передней панели
- опустите шланг, подключенный к крану слива дезинфектанта, в пустую емкость
- откройте кран слива дезинфектанта и дождитесь полного слива дезинфектанта из бака
- если емкость для слива дезинфектанта имеет объем меньше, чем у бака дезинфектанта, повторите операцию несколько раз, пока не сольется весь дезинфектант
- после завершения слива дезинфектанта из бака, закройте кран слива дезинфектанта и закройте дверцу.

- Для залива нового дезинфицирующего средства после слива старого необходимо следовать п. «Залив дезинфицирующего средства».

Внимание!



Производитель изделия не несёт ответственность за какие-либо неисправности эндоскопа, вызванные применяемым дезинфицирующим средством.

26.Залив и слив концентрата моющего средства (детергента)

На лицевой панели под передней дверцей отсека находится бак для концентрата моющего средства (детергента). Для залива или долива детергента необходимо, полностью выдвинуть поддон баков на себя, отвернуть верхнюю крышку бака, через верхнее заправочное отверстие заполнить концентратом моющего средства (детергентом) бак для концентрата моющего средства. Минимальный объем - 500 мл., максимальный объём - 1 л. Максимального объема бака (1л) - достаточно для выполнения около 18 процедур обработки. Долив, в случае необходимости, производится пользователем, на основании визуального контроля уровня моющего средства в баке, через смотровое окно.

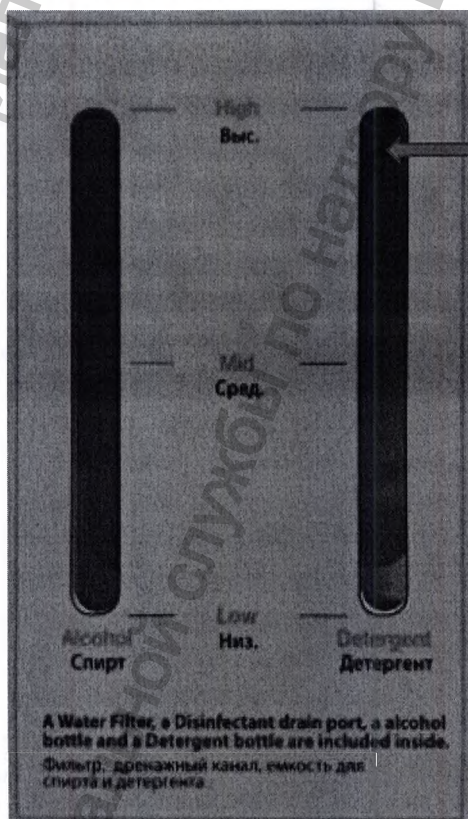


Рис.24. Контрольное окно бака концентрата моющего средства (детергента).

Слив производится в ручном режиме через верхнее заправочное отверстие.

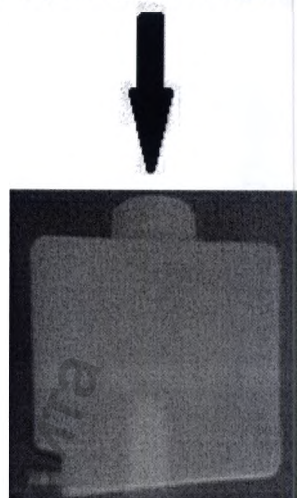


Рис.25. Верхнее заправочное отверстие.

27.Залив и слив спирта

Спирт в изделии используется для просушки каналов эндоскопа после процесса дезинфекции и промывки. Для заправки рекомендуется применять 70% этиловый спирт или 70% изопропиловый спирт. На лицевой панели под передней дверцей отсека находится бак спирта. Для залива или долива спирта необходимо, полностью выдвинуть поддон баков на себя, отвернуть верхнюю крышку бака спирта, через верхнее заправочное отверстие заполнить бак спирта. Минимальный объем - 500 мл., максимальный объем - 1 л. Максимального объема бака (1л) - достаточно для выполнения около 15 процедур обработки. Долив, в случае необходимости, производится пользователем, на основании визуального контроля уровня спирта, через контрольное окно бака спирта.

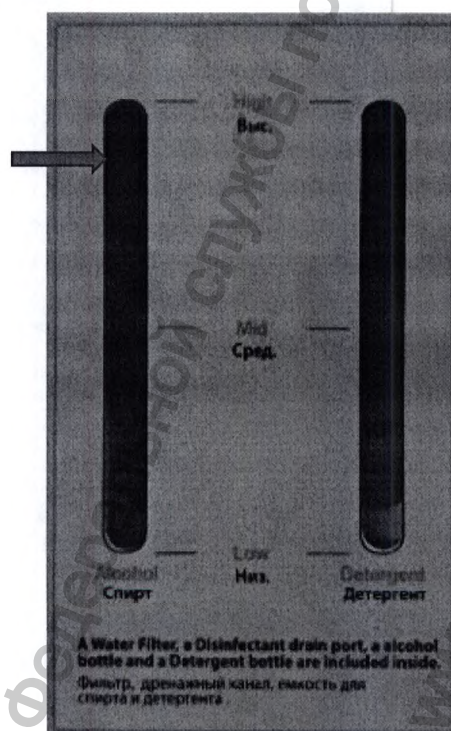


Рис.26. Контрольное окно бака спирта.

Слив производится в ручном режиме через верхнее заправочное отверстие.

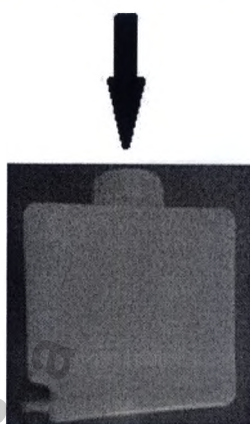


Рис.27. Верхнее заправочное отверстие.

Внимание!



Спирт является горючим, обращайтесь с ним с особой осторожностью. Заменяйте его не реже, чем один раз в неделю. В противном случае качество спирта в баке спирта может снизиться. Перед использованием спирта внимательно прочитайте меры предосторожности и применяйте его в соответствии с инструкцией.

28. Слив воды из бака для воды

Нет необходимости сливать воду из бака, кроме случаев перевозки на новое место, длительного перерыва в использовании и для проведения технического обслуживания. Заполнение бака для воды происходит автоматически, при включении изделия, при открытом кране в системе водоснабжения.

Емкость бака 1 л. $\pm 5\%$. Изделие оснащено ручным сливом воды из бака для воды. На лицевой панели под передней дверцей отсека расположен кран ручного слива воды, над краном нанесена надпись «Слив воды».

Для ручного слива воды из бака для воды:

- выключите питание с помощью  сетевого выключателя и извлеките шнур сетевой из розетки
- перекройте кран подачи воды в изделие
- откройте дверцу отсека на передней панели
- опустите шланг, подключенный к крану слива воды, в пустую емкость
- откройте кран слива воды и дождитесь полного слива воды из бака
- если емкость, для слива воды, имеет объем меньше, чем у бака для воды, повторите операцию несколько раз, пока не сольется вся вода из бака для воды.
- после завершения слива воды из бака закройте кран слива воды и закройте дверцу.

29. Установка времени отдельных операций

Установка времени отдельных операций выполняется отдельно для каждого параметра.

Установка времени обработки водой (промывка, ополаскивание):

Установка времени отдельных операций выполняется отдельно для каждого параметра.

Время промывки водой может быть отрегулировано пользователями. При нажатии кнопки (ВНИЗ) время уменьшается шагами по 10 секунд от текущего времени, и при нажатии кнопки (ВВЕРХ) время увеличивается шагами по 10 секунд. Время может быть установлено от 10 до 90 секунд. Для сохранения установленного времени нажмите кнопку «Старт/Стоп» два раза с интервалом 1-2 секунды.

Установка времени дезинфекции:

Время дезинфекции может быть отрегулировано пользователями. При нажатии кнопки (ВНИЗ) время уменьшается шагами по 10 секунд от текущего времени, и при нажатии кнопки (ВВЕРХ) время увеличивается шагами по 10 секунд. Время может быть установлено от 10 секунд до 99 мин 50 секунд.

Время дезинфекции устанавливается в соответствии с инструкцией по применению используемого дезинфицирующего средства. Для сохранения установленного времени нажмите кнопку «Старт/Стоп» два раза с интервалом 1-2 секунды.

30. Установка даты, времени

Данная процедура производится по мере необходимости, например: при длительном не использовании изделия, скачке напряжения, произошел сброс параметров и т.д.

- Снимаем правую боковую панель изделия, выкрутив винты крепления у верхнего края панели.
- Откручиваем винты крепления блока, где установлена плата управления.
- Снимаем прозрачную крышку с блока, где установлена плата управления.
- На плате находятся клавиатура установки даты, времени, дополнительных параметров обработки и индикатор.
- На клавиатуре нажимаем кнопку «Програм/PROG». На индикаторе в правом верхнем углу платы отобразится – “0 - - XX”. Первое число — это номер необходимого параметра, второе число — это значение данного параметра.



Рис.28. Клавиатура установления параметров.

Таблица 11. Соответствие номера параметра - значению параметра.

Номер параметра	Наименование параметра
0	Год, текущий
1	Месяц, текущий от 1 до 12
2	День, текущий от 1 до 31
3	Час, текущий от 00 до 23
4	Минута, текущая от 00 до 59
5	Секунда, текущая от 00 до 59
6	Количество циклов от 00 до 99. Оставляем 99.
7	Давление для проверки на герметичность в мм. рт. ст. – устанавливается по рекомендации производителя используемого эндоскопа от 100 до 350.*
8	Время подачи детергента в секундах (от 01 до 60).**
9	Время выдержки детергента в минутах (от 01 до 60).***

- Клавишами «Вверх/UP» и «Вниз/DOWN» изменяется значение параметра, клавишами «Влево/LEFT» и «Вправо/RIGHT» переключаются параметры.
- Клавиша «Ввод/ENTER» применение выбранного значения.
- Устанавливаем прозрачную крышку на блок, где установлена плата управления
- Закрепляем винтами блок, где установлена плата управления
- Устанавливаем правую боковую панель изделия, закрутив винты крепления у верхнего края панели.

* Значения давления выставляется в зависимости от рекомендаций производителя эндоскопа.

** Рекомендуемое время установки подачи концентрата детергента 5 - 20 сек.

*** Время обработки моющим раствором устанавливается в соответствии с инструкцией по применению используемого концентрата моющего раствора (детергента).

31.Проведение теста на герметичность

В изделии реализовано два типа теста на герметичность.

«Гермет. А» - Режим (сухой) без погружения эндоскопа в воду.

«Гермет. Б» - Режим (воздушно-пузырьковый) с погружением эндоскопа в воду.

«Гермет. А» - Режим без погружения эндоскопа в воду:

Для проведения процедуры выполните следующие действия:

- Отсоедините колпачок выравнивания давления в эндоскопе.
- Плотно закройте все защитные крышки на эндоскопе с целью предотвращения попадания воды внутрь и защиты электронных разъемов если это предусмотрено конструкцией эндоскопа.
- Разместите эндоскоп в камере изделия.
- Подключите адаптер проверки на герметичность к соответствующему разъему гибкого эндоскопа, в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации эндоскопа.

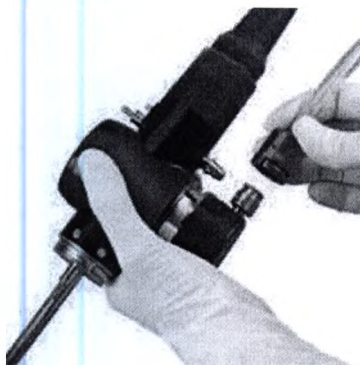


Рис.29. Присоединение адаптера проверки теста на герметичность.

- Присоедините штуцер трубки проверки на герметичность к разъему “Тест на герметичность”.
- Нажмите кнопку «Гермет. А» на панели управления.
- Для активации теста нажмите кнопку «Старт/Стоп».

После завершения теста, принтер изделия напечатает чек с результатом:

Знак "+" – эндоскоп герметичен, можно приступить к процедуре мойки и дезинфекции в изделии.

Знак "-" – эндоскоп не герметичен, процедура мойки и дезинфекции в изделии запрещена.

Если тест на герметичность дал отрицательный результат (эндоскоп не герметичен), обратитесь к производителю эндоскопа или поставщику. Эндоскоп требует ремонта! Запрещается производить обработку данного эндоскопа и использовать его.

«Гермет. Б» - Режим с погружением эндоскопа в воду.

Для проведения процедуры выполните следующие действия:

- Отсоедините колпачок выравнивания давления на эндоскопе.
- Плотнo закройте все защитные крышки на эндоскопе с целью предотвращения попадания воды внутрь и защиты электронных разъемов если это предусмотрено конструкцией эндоскопа.
- Разместите эндоскоп в камере изделия.
- Подключите адаптер проверки на герметичность к соответствующему разъему гибкого эндоскопа, в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации эндоскопа.



Рис.30. Присоединение адаптера проверки теста на герметичность.

- Присоедините штуцер трубки проверки на герметичность к разъему “Тест на герметичность”.
- Нажмите кнопку “Гермет. Б” на панели управления.
- Для активации теста нажмите “Старт/Стоп”.

- Дождитесь заполнения камеры водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время теста на герметичность, чтобы убедиться в отсутствии утечки воздуха, необходимо подвигать рабочую часть эндоскопа в разных направлениях и поворачивать винты изгиба дистальной части эндоскопа до упора в обе стороны. Тест на герметичность выполняется в течении 1 мин с момента полного заполнения камеры изделия водой. Оставшееся время отображается на дисплее.

В случае обнаружения регулярного появления пузырьков воздуха в течение всего теста проверки герметичности, продолжать обработку гибкого эндоскопа запрещено! Эндоскоп требует ремонта! Обратитесь к производителю эндоскопа или дилеру.

- После завершения теста на герметичность вода из камеры сольется автоматически. Дождитесь слива воды из камеры.

- Извлеките эндоскоп из камеры и отключите от него адаптер проверки на герметичность.

- После окончания теста необходимо отсоединить соединительную трубку и адаптер проверки на герметичность и извлечь из камеры изделия.

Если тест на герметичность дал отрицательный результат (эндоскоп не герметичен), обратитесь к производителю эндоскопа или поставщику. Эндоскоп требует ремонта! Запрещается производить обработку данного эндоскопа и использовать его.

Внимание!



1. Тест на герметичность производится при открытой крышке.
2. Данная проверка не может считаться заменой предусмотренной производителем ручной проверки герметичности эндоскопа. При выполнении ручной проверки соблюдайте указания производителя гибкого эндоскопа и применяйте для выполнения этого этапа обработки гибкого эндоскопа устройство, предложенное производителем гибкого эндоскопа.
3. Убедитесь в отсутствии повреждений штуцера, трещин, разрывов, щелей на соединительной трубке и царапин или загрязнения на адаптере проверки на герметичность. Использование неисправных компонентов системы проверки на герметичность может привести к проникновению воды внутрь эндоскопа и выходу его из строя.

32. Полный цикл

Проводится при закрытой крышке. Перед проведением процедуры убедитесь в наличии всех необходимых жидкостей: детергента, дезинфектанта и спирта в соответствующих ёмкостях.

“Полный цикл” – это автоматический цикл обработки эндоскопа. Включает в себя следующие этапы:

- заполнение камеры водой и приготовление моющего раствора из концентрата моющего средства (детергента)
- экспозиция эндоскопа в моющем растворе и прокачка моющего раствора через каналы эндоскопа
- воздух – вода – воздух
- заполнение камеры дезинфицирующим средством с заполнением всех каналов.
- экспозиция эндоскопа в дезинфицирующем средстве
- слив дезинфицирующего средства из камеры в бак дезинфицирующего средства
- вода-воздух с добавлением спирта в каналы эндоскопа в конце цикла

Нажмите кнопку «Полный цикл» на панели управления.

-Для активации режима нажмите «Старт/Стоп»

Примечание: Максимальное давление в каналах эндоскопа не превышает 1,65 Бар, поток жидкости в каналах эндоскопа не выходит за пределы 25мл/мин – 1200мл/мин.

Внимание!



1. Перед проведением процедуры убедитесь в наличии всех необходимых жидкостей: детергента, дезинфектанта и спирта в соответствующих ёмкостях.
2. Во время обработки эндоскопа убедитесь:
 - что соединения и заглушки эндоскопа подключены надлежащим образом.
 - что жидкость выходит из дистального конца эндоскопа.
 - в отсутствии утечек на штуцерах и адаптерах подключения к каналам эндоскопа.
 - если во время обработки и/или после окончания обработки выявилось, что адаптеры, заглушки и соединения не плотно прилегали и отсоединились, обработку необходимо провести заново.

33.Самодезинфекция

Перед проведением процедуры, убедитесь в наличии дезинфектанта в баке дезинфицирующего средства.

При отсутствии дезинфектанта заполните бак дезинфицирующего средства, см. п. «Залив дезинфицирующего средства».

Самодезинфекция производится при закрытой крышке.

Для проведения самодезинфекции изделия, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку “Самодезинфекция”.
- Для активации режима самодезинфекции нажмите кнопку “Старт/Стоп”.

Процесс самодезинфекции рекомендуется проводить при каждой замене дезинфектанта, и/или водяных фильтров (картриджей), и после любых работ, проводимых в системе водоснабжения, но не реже, чем раз в три месяца.

Дезинфекция соединений между изделием и источником воды производится один раз в 6 месяцев путем демонтажа шланга для подвода воды и обработки его в дезинфицирующем растворе с последующей промывкой водой. Допускается вариант установки нового шланга.

Внимание!



- Запрещается использовать для проведения самодезинфекции дезсредства с временем контакта более 3 часов.
- Не выполнение рекомендаций по периодичности и порядку проведения самодезинфекции изделия может привести к возможному загрязнению эндоскопа.

34.Дополнительные функции

1. Аэрация.

Данная функция выполняет дополнительную продувку каналов эндоскопа воздухом.

Нажмите кнопку «Аэрация», нажмите «Старт/Стоп» для активации режима.

2. Индикация количества проведенных циклов дезинфекции, Сброс.

Цифровая светодиодная индикация отражает количество проведенных циклов дезинфекции.

Кнопка «Сброс» выполняет функцию сброса показаний кол-ва циклов. Применяется при заливке/смене дезсредства. Тройное нажатие кнопки обнуляет показания количества циклов дезинфекции.

3. Цикл промывка.

Данная функция выполняет: 1. Дополнительную промывку эндоскопа водой (внешней поверхности и каналов эндоскопа); 2. Промывка камеры после замены/смены химсредств и т.д.

Нажмите кнопку «Цикл промывка», нажмите «Старт/Стоп» для активации режима.

4. Принтер.

Данная функция позволяет выполнить повторную распечатку последней выполненной операции.

Нажмите кнопку  «Принтер»

5. Пауза.

Нажатие кнопки  «Пауза» приостанавливает работу изделия, повторного нажатие запускает с места остановки.

6. Слив.

Данная функция выполняет принудительный автоматический слив из камеры жидкостей в канализацию.

Нажмите кнопку «Слив», нажмите «Старт/Стоп» для активации режима.

35. Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки

После окончания процесса обработки эндоскопа результаты работы автоматически выводятся на встроенный принтер. В выдаваемом отчете указывается дата, наименование режима, время начала обработки, время окончания обработки, количество циклов дезинфекции. Изделие позволяет повторно распечатать последний отчет. Печать на русском языке.

Для повторной печати последнего отчета нажмите кнопку «Принтер» на передней панели.

Внимание!



Попадание любых жидкостей внутрь принтера приведет к выходу его из строя. В принтере используется термочувствительная бумага шириной не более 57мм, диаметр рулона не более 30мм, термочувствительный слой снаружи.

36. Завершение работы медицинского изделия

- Нажмите сетевой выключатель .
- Перекройте кран подачи воды в системе водоснабжения.
- Извлеките шнур сетевой из розетки.

37. Описание плавкого предохранителя

Плавкий предохранитель и запасной плавкий предохранитель находятся внутри сетевого разъема в крышке предохранителя.

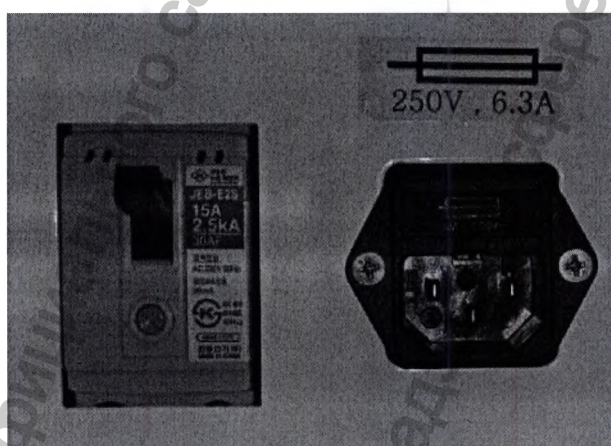
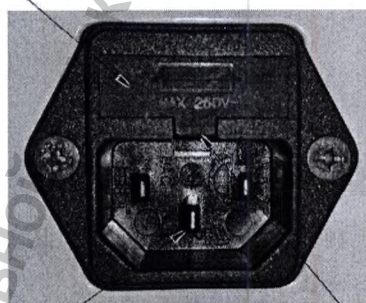


Рис.31. Место расположения плавкого предохранителя.

Крышка предохранителя



Гнездо шнура сетевого

Язычок крышки

Рис.32. Сетевой разъем с плавким предохранителем.



Рис.33. Крышка предохранителя в сборе.

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

38. Замена расходных элементов

1. Замена бумаги в принтере:

Внимание!



Используйте только термочувствительную бумагу шириной не более 57мм, диаметр рулона не более 30мм, термочувствительный слой снаружи.

Для замены бумаги в принтере выполните следующие действия:

- Нажмите фиксаторы с левой и правой стороны крышки принтера и аккуратно откройте крышку принтера.

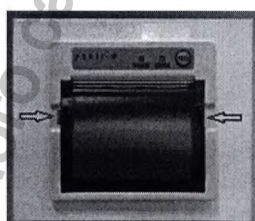


Рис.34. Фиксаторы.

- Извлеките втулку закончившегося рулона и установите новый рулон, термослоем вверх, выведя конец ленты за пределы корпуса принтера.



Рис.35. Установка рулона бумаги.

- Аккуратно закройте крышку принтера нажав на фиксаторы с левой и правой стороны крышки.
- Выровняйте ленту кратковременным нажатием 1-2 сек. на сервисную кнопку.



Рис.36. Сервисная кнопка принтера.

2. Замена фильтра воздуха

Замена фильтра воздуха 0,2 мкм производится один раз в год следующим образом:

- Обесточьте изделие и перекройте кран подачи воды.
- Демонтируйте боковые панели корпуса.
- Разъедините быстроразъемное соединение.



Рис.37. Фильтр воздуха.

- Замените старый фильтр новым.
- Утилизируйте старый фильтр.
- Занесите дату замены в журнал.

Замена воздушного фильтра должна проводиться только квалифицированными инженерами. Рекомендуется использовать валидированный фильтр.

3. Замена фильтрующего элемента крышки вентиляционного отверстия

Замена фильтрующего элемента крышки вентиляционного отверстия производится один раз в год следующим образом:

- Отверните верхнюю часть крышки вентиляционного отверстия.
- Извлеките из нее фильтрующий элемент и утилизируйте его.
- Занесите дату замены в журнал.
- Установите новый фильтрующий элемент и закрутите верхнюю часть крышки вентиляционного отверстия. Рекомендуется использовать валидированный фильтр.



Рис.38. Место расположения фильтра вентиляционного отверстия.

4. Замена фильтра подачи жидкостей в каналы эндоскопа

Фильтр подачи жидкостей в каналы эндоскопа промывается, его замена происходит только в случае выхода из строя/поломки.

Замена производится при выходе фильтра из строя, следующим образом:

- Обесточьте изделие и перекройте кран подачи воды.
- Демонтируйте боковые панели корпуса.
- Разъедините быстроразъемные соединения утопив фиксаторы в корпус фильтра.

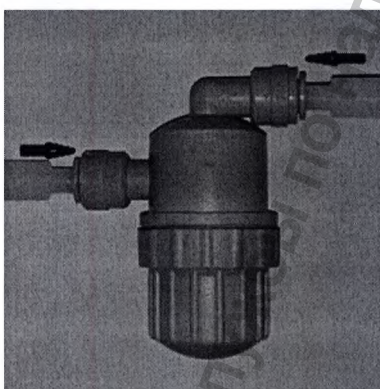


Рис.39. Фильтр подачи жидкостей.

- Замените старый фильтр новым.
- Утилизируйте старый фильтр.
- Занесите дату замены в журнал.

Замена фильтра подачи жидкостей в каналы эндоскопа должна проводиться только квалифицированными инженерами.

39. Возможные неисправности

Внимание!


Если неисправность возникла во время работы, необходимо обратиться к нижеуказанному списку и попробовать устранить неисправность. Не разбирайте изделие и не применяйте силу при устранении неисправности!

Таблица 12. Неисправности, ошибки, причины, устранения неисправностей.

Неисправность, ошибка	Возможная причина	Устранение неисправности
 , сетевой выключатель включен, но изделие не включается.	- отсутствует напряжение электропитания в розетке	- проверить наличие напряжения электропитания в розетке, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
	- не подключён шнур сетевой	- проверить подключение шнура сетевого.
	- выключен автоматический выключатель	- проверить и включить автоматический выключатель, если автоматический выключатель не удастся включить, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
	- сгорел плавкий предохранитель	- для замены плавкого предохранителя, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки*.
	- дефект электрической сети изделия	- пожалуйста, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Утечки жидкостей из соединений	- протечка воды	- проверить место соединения водопроводной трубы и шланга для подвода воды. Закрепить их при неисправности или заменить шланг для подвода воды. Для замены шланга для подвода воды, пожалуйста обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
	- протечка шланга отводящего	- проверить место соединения шланга отводящего с изделием и канализационной трубой, и устранить течь. При повреждении шланга отводящего, замените его. Для замены шланга отводящего, пожалуйста обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
	- переполнение бака для дезинфекции	- пожалуйста, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
	- утечка внутри изделия	- пожалуйста, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Не подается вода в камеру	- закрыт кран подачи воды	- проверьте кран подачи воды.
	- пережат шланг для подвода воды	- проверьте шланг для подвода воды.
	- засорен фильтр	- замените фильтрующие элементы.

	подачи воды	
	- неисправен клапан понижения давления (редуктор)	- замените клапан понижения давления (редуктор) давления. Обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
	- неисправен входной клапан	- пожалуйста, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
	- низкое давление воды в системе водоснабжения	- проверьте давление по манометрам. Обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Не происходит слив	- шланг отводящий забит или пережат	- проверьте шланг отводящий и удалите посторонние предметы, устранили петли, перегибы или пережатые места.
	- канализационная труба забита	- проверьте канализационную трубу и удалите загрязнение, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
	- неисправность сливной помпы	- пожалуйста, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
	- ошибка клапана	- пожалуйста, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Блокировка работы, звуковой сигнал, сигнализирующий об ошибке	- переполнение камеры водой	- при возникновении переполнения камеры водой работа изделия блокируется и раздается звуковой сигнал. Необходимо выключить изделие, выяснить и устранить причину переполнения водой, включить изделие и слить воду из камеры в канализацию.
	- переполнение камеры моющим раствором	- при возникновении переполнения камеры моющим раствором работа изделия блокируется и раздается звуковой сигнал. Необходимо выключить изделие, выяснить и устранить причину переполнения, включить изделие и слить моющий раствор из камеры в канализацию.
	- переполнение камеры дезинфектантом	- при возникновении переполнения камеры дезинфектантом работа изделия блокируется и раздается звуковой сигнал. Необходимо выключить изделие, выяснить и устранить причину переполнения камеры дезинфектантом, проверить уровень содержания действующего вещества в растворе дезинфектанта экспресс индикатором и визуально на признаки загрязнения. При снижении уровня содержания действующего вещества в растворе дезинфектанта ниже нормативного значения или появлении визуальных признаков загрязнения включить изделие и слить дезинфектант из камеры в канализацию. При уровне содержания действующего вещества в растворе дезинфектанта выше нормативного значения и

		отсутствии признаков загрязнения дезинфектанта включить изделие и заполнить бак дезинфектанта. Если приведенные решения не помогают устранить проблему или если проблема повторяется, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Дезинфектант подается в камеру, но не остается в ней	- неисправен клапан	- обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
После дезинфекции дезинфектант не сливается из камеры	- неисправен клапан	- обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Отсутствует подача концентрата моющего средства в камеру	- закончилось моющее средство	- проконтролировать наличие моющего средства (детергента) в баке для концентрата моющего средства (детергента) через смотровое окно или открыв дверцу на передней панели. При необходимости долейте концентрат моющего средства (детергента) в бак для концентрата моющего средства (детергента).
	- пережаты подающие шланги	- устранить перегибы и заломы подающего шланга
	- воздушная пробка в насосе, подающем концентрат моющего средства	- для удаления воздушной пробки необходимо подготовить: емкость объемом 1.5 литра, бокорезы, ножницы или канцелярский нож, шприц объемом 20 или 50 мл., пластиковые стяжки и выполнить следующие действия: - отключить питание изделия сетевым выключателем на передней панели; - открыть дверцу на передней панели; - полностью выдвинуть поддон баков на себя; - слить концентрат моющего средства в подготовленную емкость; - вынуть бак полностью, не натягивая подходящий снизу шланг; - используя приготовленный инструмент – ножницы, канцелярский нож и т.п. срезать пластиковые стяжки, фиксирующие шланг на ниппеле бака; - приготовленным шприцом медленно! прокачать через шланг воду в объеме не менее 100 мл., контролируя поступление воды в камеру через кран подачи концентрата моющего средства; - отсоединить шприц от шланга, конец шланга одеть на ниппель бака и зафиксировать пластиковой стяжкой; - установить бак на штатное место, заполнить

		концентратом моющего средства и выполнить проверку работоспособности запустив полный цикл без подключения эндоскопа.
	-вышел из строя насос подающий концентрат моющего средства	-обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Отсутствует подача спирта в каналы эндоскопа	-закончился спирт	-проконтролировать наличие спирта в баке для спирта через смотровое окно или открыв дверцу на передней панели. При необходимости долейте 70% спирт в бак для спирта
	-пережаты подающие шланги	-устранить перегибы и заломы подающего шланга
	-воздушная пробка в насосе, подающем спирт	-для удаления воздушной пробки необходимо подготовить: емкость объемом 1.5 литра, бокорезы, ножницы или канцелярский нож, шприц объемом 20 или 50 мл., пластиковые стяжки и выполнить следующие действия: -отключить питание изделия сетевым выключателем на передней панели; -открыть дверцу на передней панели; - полностью выдвинуть поддон баков на себя; -слить спирт в подготовленную емкость; -вынуть бак полностью, не натягивая подходящий снизу шланг; -используя приготовленный инструмент – ножницы, канцелярский нож и т.п. срезать пластиковые стяжки, фиксирующие шланг на ниппеле бака; -приготовленным шприцом медленно! прокачать через шланг воду в объеме не менее 100 мл., контролируя поступление воды в камеру через шланги адаптеров подключения каналов эндоскопа; -отсоединить шприц от шланга, конец шланга одеть на ниппель бака и зафиксировать пластиковой стяжкой; -установить бак на штатное место, заполнить 70% спиртом и выполнить проверку работоспособности запустив полный цикл без подключения эндоскопа.
	-вышел из строя насос подающий концентрат моющего средства	-обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Светится светодиод «Выс»	-переполнение бака дезсредства	- слейте дезинфектант из бака дезинфицирующего средства в соответствии с п.«Слив дезинфицирующего средства», пока на светодиодном индикаторе уровня

		дезинфицирующего средства не погаснет светодиод «Выс», светодиоды «Низ» и «Сред» должны светиться. - при возникновении повторного переполнения бака дезинфектанта (свечении светодиода «Выс») при работе изделия, обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
--	--	---

Внимание!

Во время проверки и/или ремонта отключите шнур сетевой из розетки для вашей безопасности и перекройте кран подачи воды. Следите, чтобы вода не попадала на платы и электрические компоненты. В случае попадания воды на электрические компоненты или платы просушите их перед включением.

Инструкция по замене плавкого предохранителя:*Внимание!**

Замена плавкого предохранителя производится представителем технической службы поддержки.

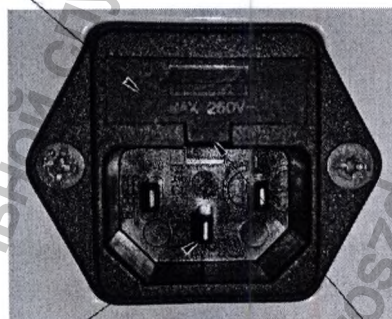
Для замены плавкого предохранителя необходимо выполнить следующие действия:

- Отключить шнур сетевой из розетки и извлечь его из гнезда на задней стенке изделия.
- Извлечь крышку плавкого предохранителя поддев язычок крышки со стороны гнезда шнура сетевого острым предметом (плоской отверткой) – см. рисунок ниже по тексту.

Внимание!

Крышка плавкого предохранителя удерживается в корпусе со значительным трением. Может потребоваться приложение усилия для извлечения.

Крышка предохранителя



Гнездо шнура сетевого

Язычок крышки

Рис.40. Сетевой разъем с плавким предохранителем.

- Извлечь неисправный плавкий предохранитель из гнезда с помощью пинцета или иного инструмента.

- Извлечь запасной плавкий предохранитель из крышки

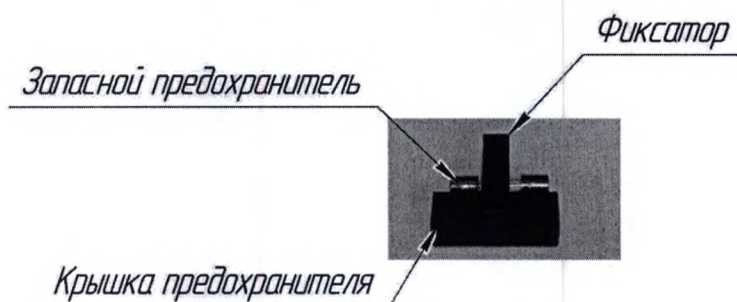


Рис.41. Крышка предохранителя в сборе.

- Поместить плавкий предохранитель (250В 6,3А) в гнездо, совместить язычок крышки плавкого предохранителя с пазом на корпусе и закрыть крышку. Неисправный плавкий предохранитель утилизировать.
- Подключить шнур в гнездо шнура сетевого и в сетевую розетку. Включить изделие.

Внимание!



Повторное перегорание плавкого предохранителя сразу после его замены указывает на неисправность внутренних электрических цепей изделия. Обратитесь к поставщику или его представителю для проведения диагностики и ремонта.

40.Маркировка

Маркировка медицинского изделия

Изделие маркируется шильдиком, на который наносятся надписи и символы:

- наименование и адрес производителя;
- адрес места производства;
- обозначение регистрационного удостоверения;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- вес;
- технические характеристики: источник питания, потребляемая мощность;
- класс электробезопасности;
- знак «Диапазон влажности»
- знак «Температурный диапазон»
- знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- надпись «Сделано в Республике Корея»;

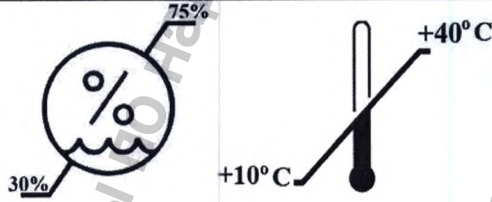
 Производитель	Хуонс Медика Ко., ЛТД. 22, Ноксансандан 165-ро, Гангseo-гу, Пусан, Республика Корея Тел.: 82-51-831-1030; 82-70-7410-8992 contact@huonsmedicare.com info@huonsmedicare.com
Адрес места производства	С-401, 27, Аннам-ро 418беон-гил, Бупуеонг-гу, Инчeon, Республика Корея
Регистрационное удостоверение	ФСЗ xxxx/xxxxx от xx ____ xxxx года
Наименование	Установка для мойки гибких эндоскопов
Модель	MT-5000L
 Серийный номер	xxxx-xx-xx-xxx
 Дата изготовления	xx.xx.xxxx
Вес	81 кг
Источник питания, потребляемая мощность	220В, 50/60Гц, 500Вт
Класс электробезопасности	Класс 1
Условия эксплуатации	 Пожалуйста, используйте в указанном диапазоне влажности и температуры
 	Сделано в Республике Корея

Рис.42. Макет маркировки (шильдик) на Установке для мойки гибких эндоскопов MT-5000L.

Таблица 13. Обозначение символов на маркировке (шильдик) медицинского изделия:

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации

41.Упаковка, маркировка упаковки

Внутренняя упаковка изделия состоит из вспененного полиэтилена. Изделие во внутренней упаковке устанавливается на основание из картона.

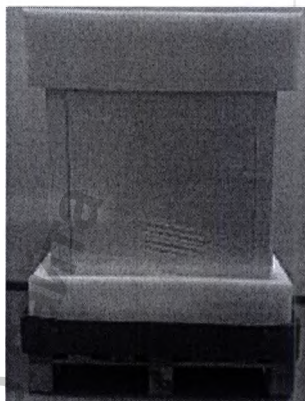


Рис.43. Внутренняя упаковка медицинского изделия.

Внешняя упаковка состоит из картонной коробки. Кроме изделия в картонную упаковку помещаются комплектующие изделия. Картонная коробка закреплена на поддоне перевозочными лентами. Для снятия изделия с поддона может понадобиться два человека.

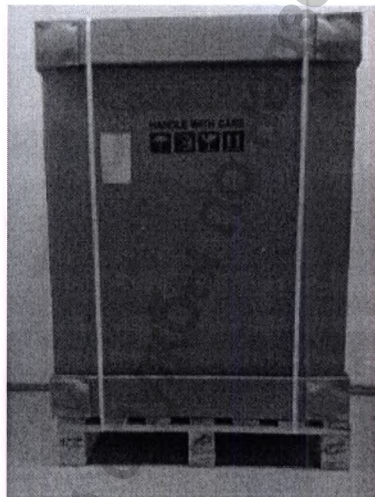


Рис.44. Внешняя упаковка медицинского изделия.

Габаритные размеры (ШхГхВ) , мм.: 830х800х1250 $\pm 5\%$

Масса брутто изделия : 97 кг. $\pm 5\%$

Маркировка транспортной упаковки :

1.Символы и надписи наносятся на транспортную упаковку:

-надпись «HANDLE WITH CARE» (Обращаться с осторожностью);

-знак «Беречь от влаги»;

-знак «Крюком не брать»;

-знак «Осторожно! Хрупкое»;

-знак «Верх».

2.Символы и надписи наносятся на шильдик, закрепленный на транспортной упаковке:

-наименование и адрес производителя;

-адрес места производства;

-обозначение регистрационного удостоверения;

-наименование медицинского изделия;

-обозначение модели;

-серийный номер;

-дата изготовления;

-вес брутто;

-технические характеристики: источник питания, потребляемая мощность;

-класс электробезопасности;

-знак «Диапазон влажности»;

-знак «Температурный диапазон»;

-надпись «Сделано в Республике Корея»;



Рис.45. Макет маркировки (символы) на транспортной упаковке.

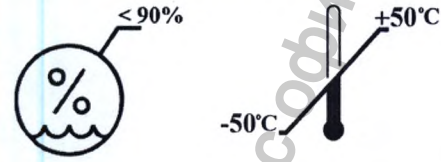
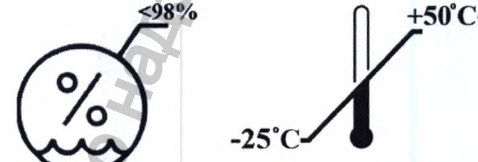
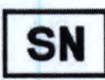
 Производитель	Хуонс Медика Ко., ЛТД. 22, Ноксансандан 165-ро, Гангseo-гу, Пусан, Республика Корея Тел.: 82-51-831-1030; 82-70-7410-8992 contact@huonsmedicare.com info@huonsmedicare.com
Адрес места производства	С-401, 27, Аннам-ро 418беон-гил, Бупуеонг-гу, Инчeon, Республика Корея
Регистрационное удостоверение	ФСЗ xxxx/xxxxx от xx xxxx года
Наименование	Установка для мойки гибких эндоскопов
Модель	MT-5000L
 Серийный номер	xxxx-xx-xx-xxx
 Дата изготовления	xx.xx.xxxx
Вес брутто	97 кг
Источник питания, потребляемая мощность	220В, 50/60Гц, 500Вт
Класс электробезопасности	Класс 1
Условия транспортировки 	Условия хранения 
Пожалуйста, транспортируйте в указанном диапазоне влажности и температуры	Пожалуйста, храните в указанном диапазоне влажности и температуры
Сделано в Республике Корея	

Рис.46. Макет маркировки (шильдик) на транспортной упаковке Установки для мойки гибких эндоскопов MT- 5000L.

Таблица 14. Обозначение символов на маркировке транспортной упаковке:

Символ	Значение
	Беречь от влаги
 или 	Крюком не брать
	Осторожно! Хрупкое
	Верх
	Наименование и адрес производителя
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон

42.Перечень международных и национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой по медицинским изделиям /далее по тексту - MDD/ 2007/47/EC

Руководящие указания по системе контроля медицинских изделий /далее по тексту - MEDDEV/ 1.12/1 (Ред. 8) Медицинские изделия – Система контроля

MEDDEV 2.7.1 (Ред. 4) Клиническая оценка – Руководство для изготовителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC

ISO 9001:2015 - Система менеджмента качества - Требования

ISO 13485:2016 - Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

Корейский Стандарт Надлежащей медицинской практики (GMP)

EN 1041: 2013 - Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.

ISO 15223-1:2016 - Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования

IEC 15223-2:2010 - Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов. Более подробно

IEC 62304: 2006/AMD1:2015 - Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

ISO 14971:2007 - Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 CSV Сводная редакция (Ред. 3.1) – Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования – Часть 1: Общие требования

IEC 61010-2-040:2015 - Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности – Часть 2-040: Частные требования к стерилизаторам и мойкам-дезинфекторам для обработки медицинских материалов.

IEC 61326-1:2012 RLV Версия с исправлениями (Ред. 2.0) - Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования - Требования к электромагнитной совместимости - Часть 1: Общие требования

ISO 15883-1:2006 - Машины моюще-дезинфицирующие - Часть 2: Общие требования, термины, определения и испытания

ISO 15883-4:2018 - Машины моюще-дезинфицирующие - Часть 4: Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолabileных эндоскопов

ISO 15883-5:2005 - Машины моюще-дезинфицирующие - Часть 5: Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки

IEC 62366-1:2015 Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



43.Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортировки

Таблица 15. Условия эксплуатации.

Параметр	Значение
Температура, °С	От +10 до +40
Относительная влажность, %	От 30 до 75 без конденсации
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Таблица 16. Условия хранения.

Параметр	Значение
Температура, °С	От -25 до +50
Относительная влажность, %	Не более 98 без конденсации
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

При хранении Установки для мойки гибких эндоскопов MT-5000L, убедитесь, что соблюдены следующие условия:

1. На изделие не должна попадать вода.
2. Не храните изделие в условиях, где атмосферное давление, солнечный свет, пыль, соленый/сернистый воздух и т.д. может привести к повреждению.
3. Не храните и не перевозите изделие на наклонной или неровной поверхности или в месте, где она подвергается воздействию вибрации или колебаниям.
4. Не храните изделие в местах, где хранятся химические вещества или генерируется газ.
5. После транспортировки или хранения изделия в условиях отрицательных температур в транспортной таре, перед эксплуатацией необходимо выдержать изделие в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

Таблица 17. Условия транспортировки.

Параметр	Значение
Температура, °С	От -50 до +50
Относительная влажность, %	Не более 90 без конденсации
Атмосферное давление, гПа	От 200 до 1500
Вибрационная нагрузка, Гц (при амплитуде)	От 10 до 55 при амплитуде смещения 0,35 мм
Ударная нагрузка (пиковое ускорение, длительность ударного ускорения)	10g при длительности 16 мс

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в заводской упаковке в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта. Сохранять вертикальное положение, не штабелировать по высоте. Не бросать. Беречь от осадков. При кратковременных перемещениях внутри здания на месте монтажа, допускается перемещение с использованием колес, входящих в конструкцию изделия. При кратковременных перемещениях изделия рекомендуется опустошить емкости с дезинфицирующим средством, концентратом моющего средства, спиртом.

44.Срок годности

Срок годности: не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия является такое его нерабочее состояние, когда восстановление рабочего состояния экономически или технически нецелесообразно.

45.Утилизация

Утилизация сточных жидкостей:

Сточные жидкости из данного изделия должны подвергаться обработке, в соответствии с руководством по эксплуатации дезинфицирующего раствора и государственными, местными руководящими и методическими указаниями.

Утилизация Установки для мойки гибких эндоскопов MT-5000L:

Изделие не имеет материалы и компоненты, содержащие вещества, опасные для человека и окружающей среды. После выработки ресурса и списания, изделие может быть утилизировано и уничтожено как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. Электрические компоненты изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов в соответствии с правилами сбора, учета и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренными для электронных приборов.

46.Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения изделия -12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации изделия -12 месяцев с даты приобретения.

Производитель гарантирует соответствие изделия конструкторской документации и его безотказную работу при соблюдении потребителем требований к транспортированию, хранению и другим условиям эксплуатации, установленных данным руководством по эксплуатации и при этом, в течение гарантийного срока безвозмездно производит ремонт вышедших из строя узлов и деталей изделия.

В случае некомплектности Установки для мойки гибких эндоскопов MT-5000L или выявления в течение гарантийного периода брака отдельных узлов и деталей по вине изготовителя, потребитель имеет право предъявить ему рекламацию.

При обнаружении неисправности или поломки потребитель обязан в течение трех дней известить представителя изготовителя о неисправности посредством почты (в том числе электронной), факса, телеграфа.

В извещении потребитель должен указать следующее:

- серийный номер и дату покупки;
- характер и признаки неисправности или поломки и обстоятельства, при которых они произошли;
- номер гарантийного талона.

Если потребитель самостоятельно, без уведомления представителя изготовителя разобрал или подверг ремонту Установку для мойки гибких эндоскопов MT-5000L, то рекламации рассмотрены не будут и претензии не будут удовлетворены. В этом случае, изделие будет снято с гарантийного обслуживания.

При получении извещения о неисправности, представитель изготовителя уведомляет потребителя о командировке представителя для расследования причины на месте или дает согласие на разборку и составление рекламационного акта с участием представителя незаинтересованной стороны.

В рекламационном акте необходимо указать следующее:

- наименование и почтовый адрес организации, в которой эксплуатируется изделие;
- серийный номер изделия;
- дату получения Установки для мойки гибких эндоскопов MT-5000L, а также номер документа (приемо-сдаточного акта или товарной накладной), по которому оно получено.

Не гарантийными случаями выхода изделия из строя являются неисправности, вызванные действиями пользователей, любые повреждения, вызванные или связанные с отключением или скачками электропитания, а также механические поломки Установки для мойки гибких эндоскопов MT-5000L, такие как:

повреждения шлангов и силиконовых трубок, сломанные краны, штуцеры и форсунки, повреждения корпуса и элементов управления, разбитые ёмкости для детергента и спирта, повреждения резьбовых соединений, сломанные механизмы фиксации колес, сломанные колеса, повреждения крышки камеры, повреждения механизмов закрытия/открытия дверей и крышек.

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

- замена расходных материалов,
- чистка изделия,
- при неисправностях не в самом изделии
- при неисправностях, возникших из за неправильной эксплуатации и ухода за изделием.
- неисправности, возникшие при пожаре, повреждения при урагане, наводнении, землетрясении, ударе молнией и других форс-мажорных обстоятельствах

47. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

1. Обслуживание изделия:

Плановое техническое обслуживание изделия входит в обязанности пользователя, его необходимо проводить регулярно.

Простые неисправности могут быть исправлены собственными силами пользователя, необходимо регулярно проводить профилактику и текущий ремонт изделия и комплектующих (проверка герметичности соединений и т.д.).

В остальных случаях ремонт должен проводиться квалифицированными специалистами, имеющими для этого соответствующие разрешительные документы. В целях ускорения процесса ремонта просим в заявке на ремонт указывать серийный номер и описание неисправности.

2. Ежедневное техническое обслуживание:

Ежедневное техническое обслуживание проводится эксплуатирующим изделием персоналом. В него входят внешний осмотр, контроль протечек и ежедневный уход. Перед началом работы осмотрите шнур сетевой и шланг для подвода воды, шланг отводящий. При обнаружении повреждений обратитесь в сервисную службу. После окончания работы

выключите сетевой выключатель , закройте кран подачи воды и отключите вилку из розетки, протрите поверхность изделия и камеры для укладки гибкого эндоскопа мягкой тканью, удалите загрязнения. Металлические и окрашенные поверхности нужно протирать тканью, смоченной дезсредством, дезсредство должно оставаться на поверхности минимум 20 минут, после выдержки времени экспозиции, протрите изделие сухой безворсовой тканью. Для дезинфекции поверхностей следует применять разрешенные к использованию в медицинских учреждениях жидкие и аэрозольные моющие средства и дезинфектанты.

Закройте кран подачи воды и извлеките вилку шнура сетевого из розетки.

Внимание!



1. Для обработки внешних поверхностей исключить применение: спирта, перекиси водорода и веществ с абразивной составляющей.
2. Необходимо следить, чтобы при обработке внешних поверхностей жидкость не попала внутрь изделия.

- в начале рабочего дня

Проверить давление и поступление воды в изделие, если перед изделием установлен блок фильтрации воды – проверить чистоту фильтров (визуально и по показаниям манометров), при необходимости заменить фильтрующие картриджи и/или отрегулировать давление воды клапаном понижения давления (редуктором). Если произведена замена фильтров, произвести запись в журнал.

Проверить уровень концентрата моющего средства, спирта. При необходимости пополнить уровень.

Проверить срок годности дезинфицирующего средства. При необходимости – заменить.

- в конце рабочего дня

Очистить поверхность камеры от остатков жидкости сухой тканью. Выключить питание изделия, перекрыть подачу воды.

3. Ежемесячное техническое обслуживание:

Выполнить ежедневное техническое обслуживание .

Осмотреть состояние трубок подключения эндоскопа, штуцеров, адаптеров. При наличии повреждений – заменить. Проверить блок водоподготовки, если через него подключено изделие к системе водоподдачи и заменить фильтрующие элементы. Вести контроль и учет замены фильтрующих элементов. При замене фильтрующих элементов произвести дезинфекцию корпусов фильтров системы водоподготовки.

Проверить быстроразъемные соединения со штуцерами , очистить адаптеры, смазать силиконовым маслом резиновые/силиконовые уплотнительные кольца быстроразъемных соединений.

4. Ежегодное техническое обслуживание:

Выполнить ежедневное и ежемесячное техническое обслуживание.

Демонтировать левую и правую боковую панели корпуса.

Осмотреть внутренние шланги. Проверить отсутствие подтеканий жидкостей, целостность поверхности шлангов, наличие осадка в шлангах.

Внимание: потемнение внутренней и внешней поверхности шлангов не является неисправностью.

Осмотреть состояние шлангов подключения эндоскопа, штуцеров, адаптеров. При наличии повреждений - заменить. Шланг для подвода воды продезинфицировать, либо заменить.

Выполните осмотр фильтра подачи жидкостей в каналы эндоскопа.

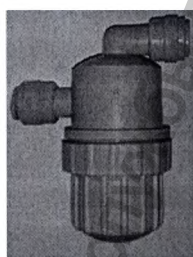


Рис.47. Фильтр подачи жидкостей в каналы эндоскопа.

Откройте корпус фильтра.

Выполните очистку фильтрующего элемента под струей воды. При сильном загрязнении используйте мягкую щетку.

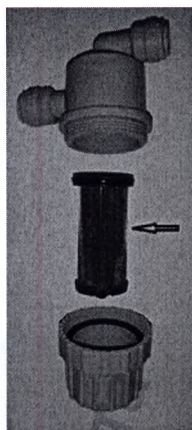


Рис.48. Фильтр подачи жидкостей в каналы эндоскопа в разобранном виде.

При наличии протечек коннекторов подключения и/или корпуса фильтра или дефектах фильтрующего элемента произведите замену фильтра.

-Заменить воздушный фильтр.

-Заменить фильтрующий элемент крышки вентиляционного отверстия.

Проверить напряжение питания по цепи +24, +5 вольт. Выполнить регулировку. Напряжение в цепи +5 вольт должно составлять $5 \pm 0,25$ В.

Выполнить полный цикл без подключения эндоскопов. Проверить работу насосов – не должен присутствовать чрезмерный шум, нагрев корпуса свыше +60 градусов.

Осмотреть состояние нижней части рабочей камеры. Не должно быть видимых трещин, потеков жидкости в местах установки быстроразъемных соединений, датчиков и т.д. При обнаружении потеков – затянуть резьбовые крепления. Вести контроль параметров, замену изнашиваемых деталей и т.д. Техническое обслуживание должно проводиться только квалифицированными инженерами.

5.Техническое обслуживание при переходе на концентрат моющего раствора другой марки или производителя, а так же перед длительным перерывом в работе:

Перед началом использования концентрата моющего раствора другой марки или производителя необходимо:

- слить из бака моющего средства концентрат моющего средства
- промыть бак моющего средства водой
- залить в бак моющего средства воду и провести пять полных циклов для промывки насоса и подводящих шлангов
- слить из бака моющего средства оставшуюся воду
- при переходе на концентрат моющего раствора другой марки или производителя залить в бак моющего средства концентрат моющего средства.

6.Техническое обслуживание при переходе на дезинфектант другой марки или производителя, а так же перед длительным перерывом в работе:

Перед началом использования дезинфектанта другой марки или производителя необходимо:

- слить из бака дезинфицирующего средства дезинфектант в автоматическом режиме
- слить из бака дезинфицирующего средства дезинфектант в ручном режиме
- залить в бак дезинфицирующего средства воду и провести полный цикл для промывки насоса и подводящих шлангов

- слить из бака дезинфицирующего средства воду
- повторить промывку водой пять раз
- при переходе на дезинфектант другой марки или производителя залить новый дезинфектант в бак.

7. Подготовка изделия к длительному хранению.

Слейте жидкости из изделия: спирт, концентрат моющего средства (детергента), дезинфектант.

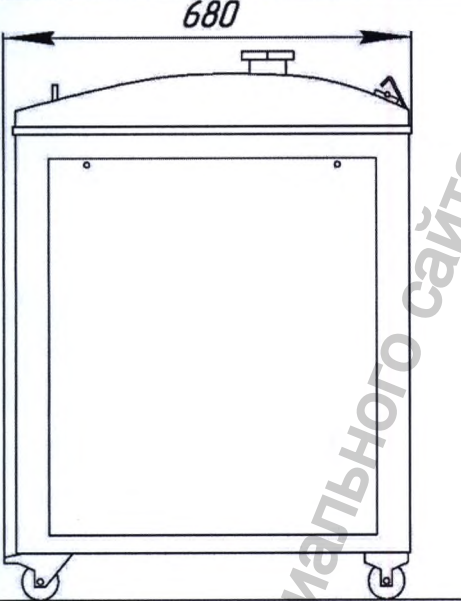
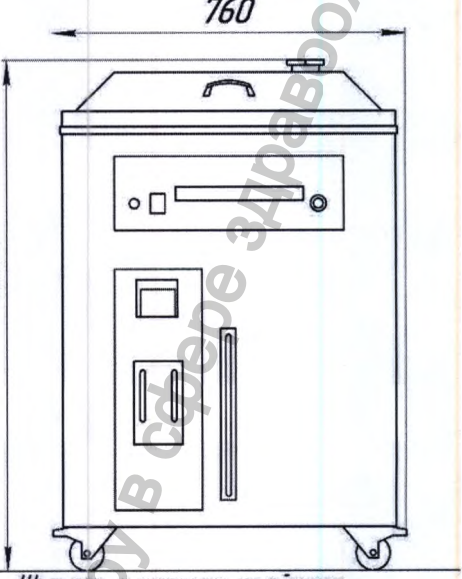
Нажмите кнопку «Цикл промывка».

Промойте емкости спирта, концентрата моющего средства, дезинфектанта водой, не менее 3-5 раз. Перекройте подачу воды. Слейте воду из бака для воды ручным способом. Выключите изделие. Отключите от всех коммуникаций. Оставьте изделие с открытой крышкой для просушки на срок не менее 24 часа. Проверьте, если изделие высохло, храните его в соответствии с условиями для хранения.



48. Технические характеристики

Таблица 18. Технические параметры изделия.

Габариты (ШхГхВ) , мм. *без упаковки, с учетом крайнего положения колеса и тормоза	760x680x1040 ±5%
 Глубина с учетом крайнего положения колеса и тормоза – 680 мм	 Ширина с учетом крайнего положения колеса и тормоза – 760 мм. Высота от пола до крышки вентиляционного отверстия – 1040 мм.
Вес, кг. *без упаковки	81 ±5%
Электропитание	
Напряжение электропитания, В.	Переменный ток, однофазное 220 ± 10%, с заземлением
Частота тока, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт не более	500
Плавкий предохранитель	250 В, 6,3 А
Класс электробезопасности	Класс 1
Объемы	
Бак дезинфектанта, л.	20 ±5%
Бак спирта, л.	1 ±5%
Бак концентрата моющего средства (детергента), л.	1 ±5%
Бак для воды, л.	11 ±5%
Режим использования	
Режим использования	Внутри помещения

Приложение 1. Схемы подключения некоторых типов гибких эндоскопов

OLUMPUS

Гастроскопы:

GIF-HQ190	GIF-XTQ160	GIF-XP190N	GIF-N180
GIF-H190	GIF-H290Z	GIF-2TH180	GIF-H170
GIF-1TH190			

Дуоденоскопы:

TJF-Q190V	TJF-Q180V*	*При обработке дуоденоскопов с несъемной дистальной крышкой, выполняйте обработку таких типов дуоденоскопов согласно инструкции от производителя.	
-----------	------------	---	--

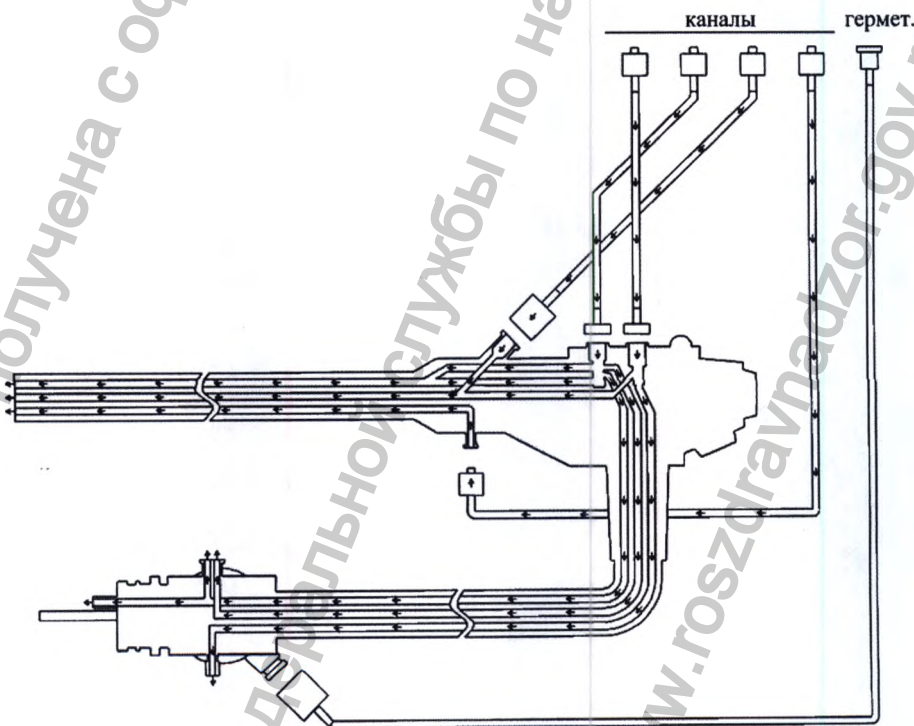
Колоноскопы:

CF-H190L/I	CF-H170L/I	PCF-H190L/I	PCF-H190TL/I
PCF-PH190L/I	CF-H185L/I	CF-2T160L	CF-HQ290ZL/I
CF-HQ190L/I			

Внимание!



Приведенная ниже схема подключения является справочной. При подключении эндоскопа соблюдайте требования руководства по эксплуатации, изданной производителем на конкретную модель эндоскопа, используемую вами.



PENTAX

Гастроскопы:

FG-16V	EG27-i10	EG-2990Zi
FG-24V	EG29-i10	EG-2990i
FG-29V	EG16-K10	EG-2490K
EG-2790K	EG-2990K	EG-3490K
EG-3890TK	EG-290Kp	

Дуоденоскопы:

ED34-i10T	ED-3490TK	Pentax FD-34V2
-----------	-----------	----------------

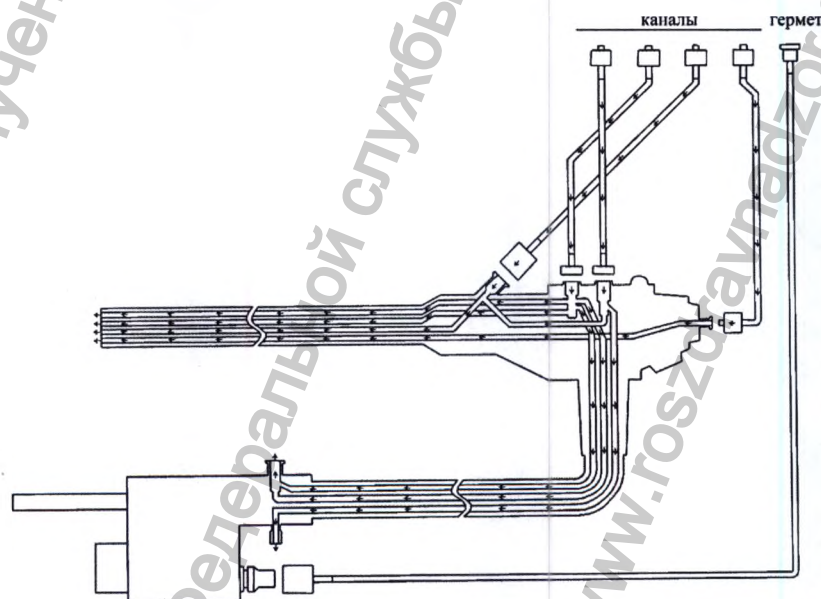
Колоноскопы:

FC-38LV	EC34-i10L	EC34-i10F
FC-38FV	EC34-i10M	EC38-i10L
EC38-i10F	EC38-i10F2	EC38-i10M
EC38-i10M2	EC-3890Li	EC-3890Fi
EC-3890Fi2	EC-2990Li	EC-2990Fi
EC-2990Mi	EC-3890LZi	EC-3890FZi
EC-3890MZi	EC-3490TLi	EC-3490TFi
EC-3490TMi	EC-3490LK	EC-3490FK
EC-3890MK2	EC-3890LK	EC-3890FK
EC-3890FK2	EC-3890MK	EC-3890TFK
EC-3890TLK	EC-380LKp	EC-380FKp
EC-380FK2p	EC-380MK2p	

Внимание!



Приведенная ниже схема подключения является справочной. При подключении эндоскопа соблюдайте требования руководства по эксплуатации, изданной производителем на конкретную модель эндоскопа, используемую вами.



FUJIFILM

Гастроскопы:

EG-590WR	EG-530NW	EG-530NP	EG-530WR
EG-590ZW	EG-530FP	EG-530CT	EG-530D

Дуоденоскопы:

ED-530XT	ED-530XT8
----------	-----------

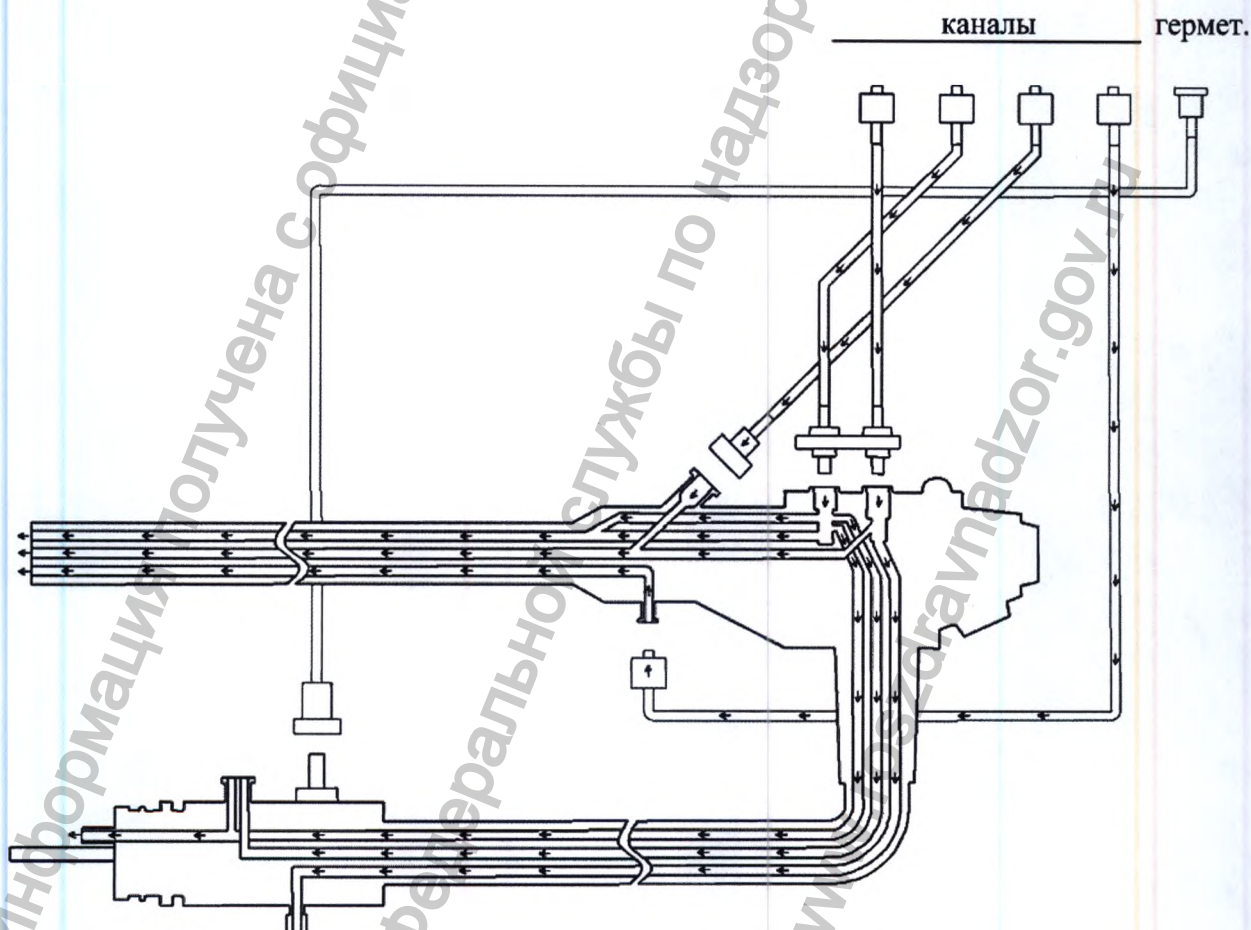
Колоноскопы:

EC-590WM4/WI4/WL4	EC-530WM3/WI3/WL3	EC-530FI/FL
EC-590ZW3-M/L	EC-530MP/LP	EC-530DM/DL

Внимание!



Приведенная ниже схема подключения является справочной. При подключении эндоскопа соблюдайте требования руководства по эксплуатации, изданной производителем на конкретную модель эндоскопа, используемую вами.



Приложение 2. Информация по EMC

1. Электромагнитная совместимость.

Изделие предназначено для использования в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Потребитель изделия обязан убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Вид проверки величины излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение по стандарту CISPR 11	Группа 1	изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение по стандарту CISPR 11	Класс В	изделие подходит для использования во всех учреждениях, в том числе жилых помещениях, а также таких помещениях, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания, обслуживающей здания, используемые в бытовых целях.

2.Руководство по помехоустойчивости.

Вид испытаний на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд по стандарту EN 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электростатический переходной процесс/вспышка по стандарту EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для ввода/вывода линии	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для ввода/вывода линии	Качество питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Импульсные помехи по стандарту EN 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод», ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля».	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод», ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля».	Качество питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Падение, кратковременные прерывания и изменения напряжения питания по стандарту EN 61000-4-11	0% от U_T (100% падение U_T) за 0,5 периода 0% от U_T (60% падение U_T) за 5 периодов 70% от U_T (30% падение U_T) за 25 периодов 0% от U_T (100% падение U_T) за 250 прерываний	0% от U_T (100% падение U_T) за 0,5 периода 0% от U_T (60% падение U_T) за 5 периодов 70% от U_T (30% падение U_T) за 25 периодов 0% от U_T (100% падение U_T) за 250 прерываний	Качество питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по стандарту EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание. U_T — напряжение питающей сети переменного тока до проведения испытаний.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по стандарту EN 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи, включая кабели, должно использоваться не ближе к любой части изделия, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{p}$ (для частот от 80 до 800 МГц); $d=1,2\sqrt{p}$ (для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц) $d=2,3\sqrt{p}$ где p — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, d — рекомендуемый пространственный разнос, м.^b Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^b Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--------------	---

Примечание 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, передатчиков АМ и FM-радиовещания и телевещания, не может быть точно рассчитана теоретически. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования изделия превышает допустимый уровень, указанный выше, следует наблюдать за работой изделия с целью проверки его нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение изделия.

^b Вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и изделием.

3. Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и изделием.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой имеет место контроль излучаемых радиопомех. Потребитель изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив расстояние между портативными или сотовыми средствами РЧ связи (передатчиками) и изделием не менее рекомендованного ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах можно оценить с помощью той из приведённых формул, которая применима к частоте передатчика, подставляя в неё максимальную выходную мощность передатчика p в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение диапазона частот.

Примечание 2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 3. Рекламация**РЕКЛАМАЦИЯ**

Настоящая рекламация составлена по причине

В связи с вышеизложенным, просим Вас

Приложение: «Акт обследования технического состояния изделия» на 1 листе.

_____ должность _____ Фамилия И.О. _____ подпись, дата

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Приложение 4. Ведомость готовности помещения для монтажа**ВЕДОМОСТЬ ГОТОВНОСТИ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ МОНТАЖА**

Наименование изделия	Дата:
Лечебное учреждение:	
Адрес:	
Ф.И.О., должность отв. лица:	
Тел./факс:	
E-mail:	

Пожалуйста, заполните все поля.		
Получение изделия:		
Изделие доставлено	☐ да	☐ нет
Имеются нарушения упаковки	☐ да	☐ нет
Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещении	☐ да	☐ нет
Обеспечена сохранность изделия	☐ да	☐ нет
Есть возможность удалить посторонних с места монтажа	☐ да	☐ нет
Подготовка кабинета		
Определено место монтажа изделия	☐ да	☐ нет
Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям	☐ да	☐ нет
Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от места монтажа	☐ да	☐ нет
Установлен отдельный кран холодной воды 1/2" в соответствии с требованиями	☐ да	☐ нет
Высота слива канализации над уровнем пола, см		
Расстояние слива канализации от места установки изделия, м		
Давление в системе водоснабжения соответствует требованиям	☐ да	☐ нет

Заполнением данной ведомости готовности Заказчик подтверждает, что все данные соответствуют действительности и заявляет, что готов нести материальную ответственность за ложный вызов специалистов и возместить затраты.

От Заказчика	
М.П.	

Для вызова сервисной службы производителя заполненный и подписанный экземпляр ведомости необходимо выслать в адрес поставщика изделия.

Почтовый адрес конечного потребителя:
Контактный телефон:
Контактное лицо:

Сервисная служба Вашего региона или
Адрес местонахождения (юридический): 111524,
г. Москва, улица Электродная, дом 11 строение 19,
помещение 26 8 800 201 15 74, 8 (495) 641-04-68;
эл. почта: info@exmedikal.ru

Приложение 5. Акт обследования технического состояния медицинского изделия

Дата: _____

Составил: _____

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе:

составили настоящий акт в том, что изделие:

владелец: _____ серийный номер: _____

дата изготовления: _____

продавец: _____

дата продажи: _____

ввод в эксплуатацию: _____

специалистами: _____

техническое обслуживание осуществляется специалистами: _____

внешний вид, состояние упаковки, комплектность: _____

Характеристика технического состояния изделия

На этапе ввода в эксплуатацию, в процессе эксплуатации, использования в гарантийный период, использования в послегарантийный период (нужное подчеркнуть) выявлено:

Заключение комиссии: _____

Подписи лиц, участвовавших в обследовании:

Место печати

[illegible]

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

(красная квадратная печать) НОТАРИУС КО САЕ ЯНГ

62 Гуеуанг-даеро 3Ф
Гуеуанг-Гу, Инчeon, Корея

(тел.) 032-554-1700
(факс) 032-554-1808

НОТАРИУС КО САЕ ЯНГ

Регистрационный № 2020 - 0604

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(печать-наклейка: НОТАРИАТ КО САЕ ЯНГ)

НОТАРИАТ КО САЕ ЯНГ

62 Гуеуанг-даеро 3Ф Гуеуанг-Гу, Инчeon, Корея

На бланке Хуонс Медикеа Ко., ЛТД.

Информация не подлежит разглашению третьим лицам

(красная квадратная печать) НОТАРИУС КО САЕ ЯНГ

Хуонс Медикеа Ко., ЛТД.

Юридический адрес головного офиса: 22, Ноксансандан 165-ро, Гангseo-гу, Пусан, Республика Корея, адрес производства: С-401, 27, Аннам-ро 418беон-гил, Бупуеонг-гу, Инчеон, Республика Корея

Тел.: 82-51-831-1030;

Факс: 82-51-831-1040;

Эл. адрес: info@huonsmedicare.com

Для Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
и всем заинтересованным лицам

Заявление

Мы, Хуонс Медикеа Ко., ЛТД., юридический адрес головного офиса: 22, Ноксансандан 165-ро, Гангseo-гу, Пусан, Республика Корея, адрес производства: С-401, 27, Аннам-ро 418беон-гил, Бупуеонг-гу, Инчеон, Республика Корея данным подтверждаем, что приложенное Руководство по эксплуатации на **Установку для мойки гибких эндоскопов, модель MT-5000L** на русском языке является корректным и достоверным, и содержание Руководства по эксплуатации является актуальным.

Дата: 06 апреля 2020 года

С уважением,

/Подпись/(круглая печать)
Генеральный директор
Хуонс Медикеа Ко., ЛТД.
Сангман ЛИ

Права на данный документ принадлежат Хуонс Медикеа Ко., ЛТД. Запрещено вносить изменения и редактировать без согласования.

(красная квадратная печать) НОТАРИУС КО САЕ ЯНГ

62 Гуюанг-даеро 3Ф
Гуюанг-Гу, Инчеон, Корея

(тел.) 032-554-1700
(факс) 032-554-1808

Регистрационный № 2020 - 0604

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖАНГ ЙЕ ДЖИН

доверенное лицо Хуонс Медика Ко., ЛТД. генеральный директор Сангман ЛИ предстал передо мной и подтвердил подпись доверителя в прилагаемом Заявлении.

Что настоящим подтверждается в данном нотариате, 06 апреля 2020 года

НОТАРИАТ КО САЕ ЯНГ

относится к Районному офису Прокурора в Инчеон
62 Гуюанг-даеро 3Ф Гуюанг-Гу, Инчеон, Корея

/Подписано/Печать
Подпись нотариуса
КО САЕ ЯНГ

Данный нотариат уполномочен Министерством Юстиции Республики Корея на совершение действий в качестве Нотариуса с 3 февраля 2014 года по закону № 160.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью  лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью  лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова