

인천광역시 계양구 계양대로 62.3층 (작전동) [별지 제41호서식] 6651818I

4/3

копия

공증인 고세영 사무소

(전화) 032-554-1700 (팩스) 032-554-1808

Registered No. 2020 - 0605

NOTARIAL CERTIFICATE



KO SAE YOUNG NOTARY OFFICE

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

W Huons Medicare

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-5000S" in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Date: April 06, 2020 y.

Sincerely yours,

Huons Medicare Co., LTD.

Sangman LEE,

CEO

위 진술서 -----

대표이사 이상만 -----

기재된 주식회사 휴온스메디케어

공증인 고세영 사무소

Registered No. 2020-0605

(전화) 032-554-1700 (팩스) 032-554-1808

이 중 NOTARIAL CERTIFICATE

JANG YE JIN ---attorney-in-fact of Huons Medicare Co., Ltd. ----Sang man LEE /CEOappeared before me and admitted said principal's subscription to the attached Statement -----This is hereby attested on this 6th day of Apr. 2020 at this office. Name of the office KO SAE YOUNG NOTARY OFFICE Belong to Incheon District Prosecutor's Office Address of the office 62 Gyeyang-daero 3F Gyeyang-Gu, Incheon, Korea

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

2020년 04월 06일 이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭 공증인 고세영 사무소

소 속 인천지방검찰청 소재지표시 인천광역시 계양구 계양대로 62,3층 (작전동)

공증인

고 세 영

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

Signature of the Notary Public

KO SAE YOUNG

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 МТ — 5000S модель МТ — 5000S дераченой сумственой сумств

2019г.

Версия -1

W Huons Medicare

Содержание

1.	Введение	4
2.	Наименование медицинского изделия	4
3.	Условные обозначения-символы, используемые в настоящем руководстве по	1
	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	9
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)	
19.	очистки	17
20.	Требования инсталляции	20
21.	Монтаж, проверка медицинского изделия перед использованием	22
22.	Внешний вид медицинского изделия	26
23.		32
	Панель управления	36
24.	Залив дезинфицирующего средства	37
25.	Слив дезинфицирующего средства	
26.	Залив и слив концентрата моющего средства (детергента)	38
27.	Залив и слив спирта	40
28.	Установка времени отдельных операций	41
29.	Установка даты, времени	42
30.	Проведение теста на герметичность	43
31.	Полный цикл	44
32.	Быстрый режим	45
33.	Самодезинфекция	45
34.	Дополнительные функции	46
35.	Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки (при	47
	необходимости)	
36.	Завершение работы медицинского изделия	47
37.	Описание плавкого предохранителя	48
38.	Замена расходных элементов	-49
39.	Возможные неисправности	52
40.	Маркировка	57
41.	Упаковка, маркировка упаковки	60
42.	Перечень международных и национальных нормативных	64
	документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	,
43.	Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и	66
	транспортировки	

44.	Срок годности	3	67
45.	Утилизация		67
46.	Гарантийные обязательства	9	67
47.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	2	69
48.	Технические характеристики		73
	Приложения		
	Приложение 1.Схемы подключения некоторых типов гибких	эндоскопов	74
	Приложение 2.Информация по ЕМС		77
	Приложение 3.Рекламация	0	82
	Приложение 4.Ведомость готовности помещения для монтаж		83
	Приложение 5.Акт обследования технического состояния мед	цицинского	84
	изделия		
	Приложение 6.Учет технического обслуживания медицинско	го изделия	85
COMPLE	DETIEDANSHOW CNYWELLA C OCHULHANISHONO WWW. TOSZOFALAL	DJ-106-JOZDEJJA	

1.Введение

Уважаемый пользователь, поздравляем Вас с приобретением современной высоконадежной, экономичной по расходу Установки для мойки гибких эндоскопов, модель МТ-5000S и благодарим за выбор нашей продукции. Установка для мойки гибких эндоскопов, модель МТ-5000S 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 МТ-5000S. 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-5000S, инструкция по эксплуатации должна находиться рядом с изделием.

2. Наименование медицинского изделия

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

<u>3.Условные обозначения-символы, используемые в настоящем руководстве</u> по эксплуатации

Таблица 1. Обозначение символов в руководстве по эксплуатации.

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

-	
Внимание!	Внимание! NOTE!:
	Обозначение в тексте руководства по эксплуатации: В случае невыполнения
\. <u>!</u> \	требований существует вероятность серьезного ущерба или смертельного
NOTE	риска!
	риска:
	Q
AAA	Наименование и адрес производителя
	O'
	0
SN	Серийный номер
OIL	copining nemop
П	
	Дата изготовления
	Annu north annu (1)
~	0
(%)	0
الشا	Диапазон влажности
	0 2
n	7 6
	Температурный диапазон
X.	температурный дианазон
_/1	2 2
	0
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	обратитесь к инструкции по эксплуатации
	2
	20
Δ	Осторожно! Обратитесь к инструкции по
<u>/:</u>	эксплуатации
3	
	3 0
	Беречь от влаги
6,	3 8
1	5
	0 20
или	Крюком на брать
или	па орать
2	
A- X-	29 29
	07 29
4	
	Осторожно! Хрупкое
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2
TAXA	
A A	2
	Верх
d T	





Неионизирующее электромагнитное излучение.

4. Этикетки и символы, расположенные на корпусе медицинского изделия

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

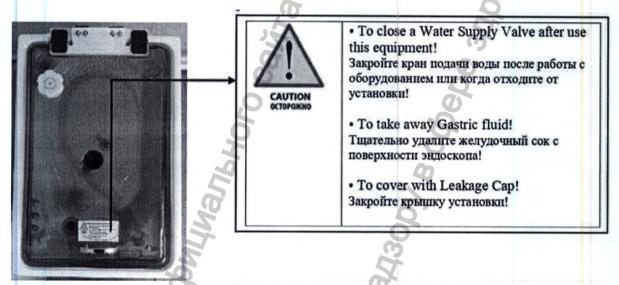


Рис.1. Обозначение этикетки на крышке изделия.



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

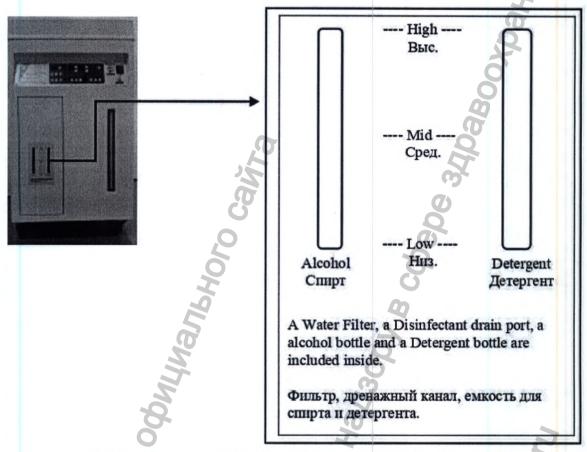


Рис.3. Обозначение этикетки на корпусе изделия (передняя панель).

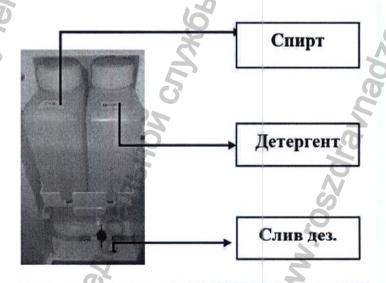


Рис.4. Обозначение этикеток на корпусе изделия (за дверцей отсека на передней панели).

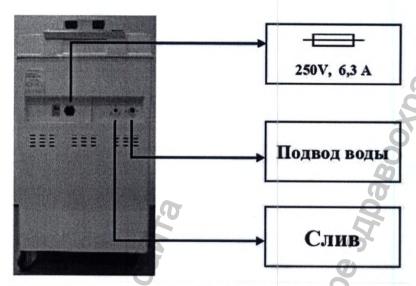


Рис.5. Обозначение этикеток на корпусе изделия (задняя панель).

5. Назначение медицинского изделия

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



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

6.Область применения

Установка для мойки гибких эндоскопов MT-5000S 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-го, Gangseo-gu, Busan, Republic of Korea / 22, Ноксансандан 165-ро, Гангсео-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, Гангсео-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, Бупуеонг-гу, Инчеон, 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: 2a

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 МТ-5000S 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 прилипала 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 изза нагрева, может привести к пожару.

На шнуре сетевом не должно быть узлов.

Никогда не дёргайте 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 твёрдые или заострённые 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 обслужив ание 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.

олица 2. Сведения, регламентирующие функционал изделия.	
Наименование, характеристики	Изображение
Модель	8
Установка для мойки гибких эндоскопов MT-5000S:	6
1.В Установке для мойки гибких эндоскопов MT-5000S	~
можно обрабатывать только гибкие эндоскопы и	2
принадлежности к ним;	8
2. Тест на герметичность внутри камеры: Тест на	
герметичность – режим (воздушно-пузырьковый) с	5
погружением эндоскопа в воду;	CONTRACTOR OF THE PARTY OF THE
3.Панель управления кнопочная со светодиодными	
индикаторами;	
4. Время промывки, ополаскивания (пользовательские	
настройки) 0-60 мин;	
5.Время дезинфекции (пользовательские настройки) 0-60	
мин;	
6. Число обрабатываемых эндоскопов -обеспечивается	THE STATE OF THE S
обработка основных видов гибких эндоскопов с двумя и	
более внутренними каналами одновременно в количестве	
1 шт.	
7.Слив – принудительно-автоматический слив жидкостей;	40
8.Слив дез. – ручной слив дезсредства;	N. S.
9. Распечатка параметров – дата, наименование режима,	•
время начала обработки, время окончания обработки,	
количество циклов дезинфекции.	2
Ö	
THE WAR TO BE THE TOP OF THE TOP	OMORIO O
Штуцеры, подключения каналов эндо	ckona
Внешний штуцер для теста на герметичность	1 шт.
5	O
Штуцеры для подключения каналов эндоскопа в камере	3 шт.
Режимы	8
9 3	TO
Автоматические режимы:	
<u>Полный цикл:</u> Вода– Воздух – Детергент – Промывка – Дезино	рекция — Ополаскивание-
Воздух-Спирт;	рекция
Быстрый режим: Дезинфекция — Ополаскивание-Воздух-Спирт	
Тест на герметичность: Воздушно-пузырьковый, с погружение	
Самодезинфекция: Цикл самодезинфекции;	м эндоскопа в воду,
<u>Дезинфектант залив:</u> Залив дезинфектанта в бак;	Õ
Heavy developer of the Cana destriction to be fore:	
Дополнительные режимы:	
Дополнительные режимы:	
Аэрация: Подача воздуха в каналы эндоскопа;	
<u>Сброс:</u> Сброс показания количества циклов дезинфекции;	
Промывка: Вода-воздух;	
Принтер: Повторная распечатка последней операции по обрабо	отке;
	,



<u>Блокировка:</u> Блокировка – пауза в работе изделия при поднятой крышке камеры;

Спирт: Подача спирта в каналы эндоскопа;

W Huons Medicare

Слив Дренаж: Слив/дренаж жидкостей из камеры;



18.Состав и комплектация медицинского изделия

Таблица 3. Базовый комплект поставки.

№		Наименование	Количество
п/п	Установка	для мойки гибких эндоскопов МТ-5000S -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% Длина: 2 м ± 5%	2 шт.
		Диаметр внешний: $1,3$ см \pm 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 \pm $10%$	
2		Шланг отводящий Длина: $3 \text{ м} \pm 5\%$ Диаметр внешний: $1,5 \text{ см} \pm 5\%$ Диаметр внутренний: от $10 \text{ до } 13 \text{ мм}$ Диаметр посадочного места: от $12 \text{ до } 26 \text{ мм}$ Размер посадочного места: $3/4$ дюйма Масса: $0,45 \text{ кr} \pm 10\%$	1 шт.
3		Шнур сетевой Длина: 1,8 м ± 5% Масса: 0,20 кг ± 10% Характеристики вилки: SP-7L 10A250В Характеристика штекера: SC-7S 10A 250В Характеристика провода шнура сетевого: 300/500В 3С х 0,75мм2	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	Tewo.	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.

	Адаптер для биопсийного (инструментального) канала О, F Высота: 2,6 см ± 5% Ширина: 1,2 см ± 5% Масса: 0,020 кг ± 10%	1 шт.*
	Адаптер для биопсийного (инструментального) канала Р Высота: 4 см ± 5% Ширина: 1,1 см ± 5% Масса: 0,020 кг ± 10%	1 шт.*
	Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа O Высота: $4 \text{ см} \pm 5\%$ Ширина: $2 \text{ см} \pm 5\%$ Масса: $0,010 \text{ кг} \pm 10\%$	1 шт.*
Physical Control of the Control of t	Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа Р Высота: 4 см ± 5% Ширина: 2 см ± 5% Масса: 0,010 кг ± 10%	1 шт.*
SA SA	Набор адаптеров Высота 1 шт.: 1,6 см ± 5% Ширина 1 шт.: 2,3 см ± 5% Масса 1 шт. : 0,005 кг ± 10%	1 комплект (6 шт.)*
ание:	Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки Длина: 8 см ± 5% Ширина: 7,5 см ± 5% Используется: термочувствительная бумага шириной не более 57мм, диаметр рулона не более 30мм, термочувствительный слой снаружи.	1 шт.*
		(инструментального) Высота: 2,6 см ± 5% Ширина: 1,2 см ± 5% Масса: 0,020 кг ± 10% Адаптер для биопсийного (инструментального) канала Р Высота: 4 см ± 5% Масса: 0,020 кг ± 10% Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа О Высота: 4 см ± 5% Ширина: 2 см ± 5% Масса: 0,010 кг ± 10% Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа Р Высота: 4 см ± 5% Ширина: 2 см ± 5% Масса: 0,010 кг ± 10% Набор адаптеров Высота: 4 см ± 5% Ширина: 2 см ± 5% Масса: 0,010 кг ± 10% Вестроенный специальный принтер для датировки цикла Длина: 8 см ± 5% Ширина: 7,5 см ± 5% Ширина: 7,5 см ± 5% Используется: термечувствительная бумага шириной не более 57мм , диаметр рулона не более 30мм, термочувствительный слой снаружи.

^{*} Позиции 7, 8, 9, 10, 11, 12 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 проводиться 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 МТ-5000S 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-5000S 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.

Этап4 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 МТ-5000S 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 рН.
- -например: САЙДЕЗИМ ЭКСТРА (CIDEZYME®XTRA), САЙДЕЗИМ (CIDEZYME®), ЭМПАУЭР, ИНСТРУКТОН Е, Аниозим Синержи 5 (ANIOSYM SYNERGY 5).
- В Установке для мойки гибких эндоскопов MT-5000S 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®), Клиндезин® 3000, Раписайд® ОПА-28, Rapicide PA (Раписайд Пи Эй), Клиндезин® ОПА плюс, Стераниос 2%, Стерианиос 20% (конц.), Секусепт® актив, Клиндезин® ОКСИ

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



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.	en en	
Уклон на месте монтажа, не более:	5 град	T	

Таблица 5. Требования к электропитанию:

Потребляемая мощность, не более:	500 BT
Тип электропитания:	однофазное 220 ± 10% B, 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:

давления (редуктор) и модулем блока водог	подготовки с манометрами.
Диаметр сгона после крана для подключения шланга:	1/2"
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 °C*.
Поток, не менее:	10 л/мин

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 инсталляции. Ответственность за подготовку помещения лежит на Заказчике.
- 5.Заказчику необходимо обеспечить легкий доступ ко всем коммуникациям для подключения изделия.

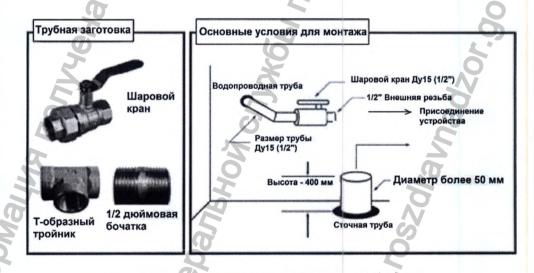


Рис.7. Подключение к водоснабжению, канализации.

21. Монтаж, проверка медицинского изделия перед использованием

Проверьте помещение на соответствие требованиям по инсталляции .

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 -58кг. ±5%
- -Заполненное водой и раствором дезсредства -86 кг. ±5%
- -Нагрузка на пол на каждое колесо (изделие заполнено водой и раствором дезсредства)-21,5 кг. $\pm 5\%$

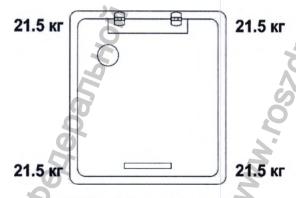


Рис.8. Нагрузка на каждое колесо.

Внимание!

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

*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).

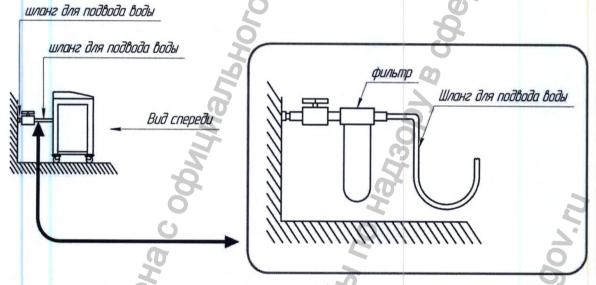


Рис.9. Присоединение шланга для подвода воды к водопроводной трубе.

Внимание!

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

2. Присоедините шланг отводящий к дренажному устройству.

Вид сзади

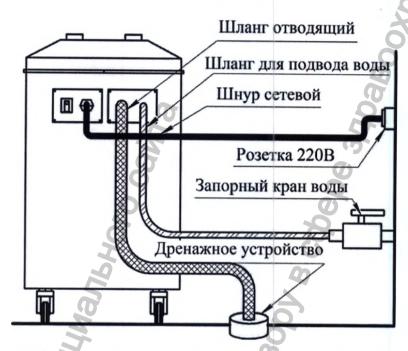


Рис.10. Присоединение шланга отводящего к дренажному устройству.



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 расходуемые 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 помещении, 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

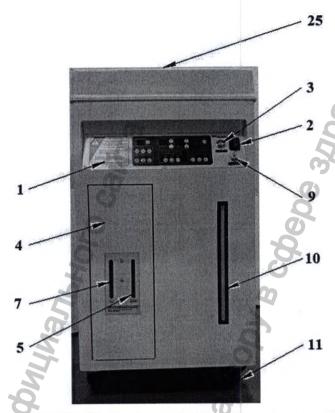


Рис.11. Вид спереди.

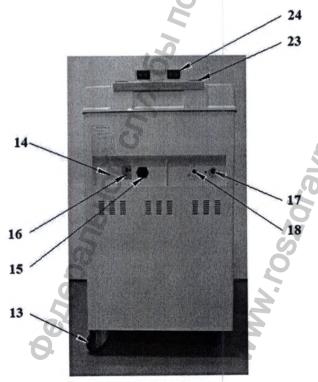


Рис.12. Вид сзади.

W Huons Medicare

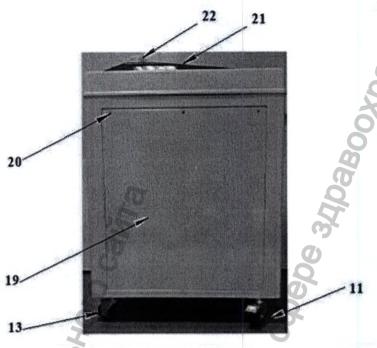


Рис.13. Вид сбоку.

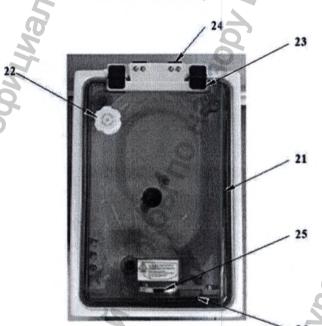


Рис.14. Вид сверху с закрытой крышкой.

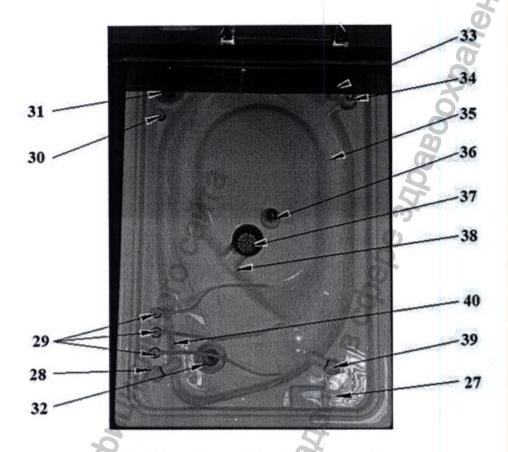


Рис.15. Вид сверху с открытой крышкой.

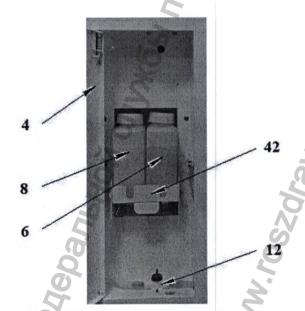


Рис.16. Вид с открытой дверцей отсека.

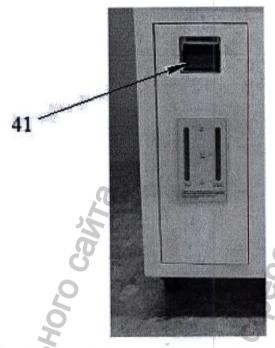


Таблица 9. Наименование и назначение функциональных элементов управления.

Nº	Наименование	Назначение
1	Панель управления	Управление работой изделия
2	Ф, сетевой выключатель с подсветко	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
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	Сапун бака дезинфицирующего	Вентиляция внутреннего объема бака

Рис.17. Встроенный принтер на передней панели*.

* Установка для мойки гибких эндоскопов МТ-5000S оснащается встроенным специальным принтером для датировки цикла обработки (при необходимости)

1	средства	дезинфицирующего средства
15	Сетевой разъем, плавкий	Подключение шнура сетевого, защита
	предохранитель	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	Магнит датчика блокировки	Обеспечивает срабатывание датчика
		блокировки при закрытии крышки камеры
27	Датчик блокировки	Контроль закрытия крышки камеры
28	Кран подачи воды	Подача воды в камеру
29	Штуцеры	Подача через стационарные штуцеры -моюще- го раствора, дезинфицирующего средства, во- ды, воздуха, спирта в каналы эндоскопа в за- висимости от этапа работы изделия.
30	Кран подачи концентрата моющего средства	Подача концентрата моющего средства (детергента) в камеру
31	Дренажное отверстие	Предотвращает переполнение камеры
32	Сливное отверстие	Слив жидкостей из камеры
33	Датчик уровня	Контроль уровня жидкости в камере
34	Датчик уровня Датчик перелива	Предотвращает переполнение камеры
35		Размещение подлежащего обработке эндоскопа
36	Камера Спрей – форсунка (вращающаяся)	Подача воды сверху в камере, путем разбрыз- гивания из вращающейся форсунки. Вращение возникает под действием реактивной силы, возникающей от давления воды.
37	Корзинка для мелких деталей эндоскопа	Размещение клапанов эндоскопа
38	Место установки корзинки	Размещение корзинки в камере изделия
39	Кран подачи дезинфицирующего	Подача дезинфицирующего средства в камеру
	средства	2000 portopo do Mojoujaro naormona un valianti
40	Отверстие рециркуляции * Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки (при необходимости).	Забор готового моющего раствора из камеры Документирование процесса обработки.



Место расположения баков спирта и детергента 42 Поддон Примечание: * Позиция 41 поставляется при необходимости для заказчика.

The standard of the standard o формация получена с официального сайта

W Huons Medicare

23.Панель управления

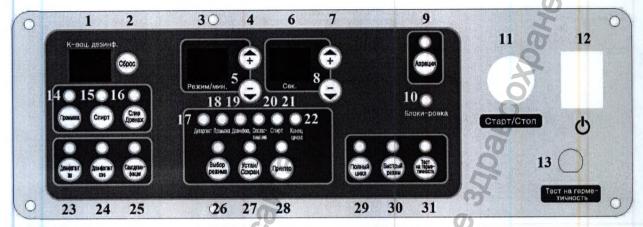


Рис.18. Общий вид панели управления.



Рис.19. Светодиодные индикаторы, кнопки управления.

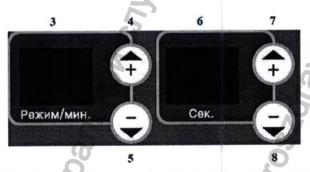


Рис.20. Светодиодные индикаторы, кнопки установки параметров.



Рис.21. Светодиодные индикаторы, кнопки управления.



Рис.22. Кнопка «Старт/Стоп», сетевой выключатель, штуцер теста на герметичность.



Рис.23. Светодиодные индикаторы, кнопки управления.



Рис.24. Светодиодные индикаторы, кнопки управления.

Таблица 10. Наименования и функции кнопок, светодиодов.

№	Наименование	Функция
1	Светодиодный индикатор К-во ц. дезинф.	Цифровая индикация количества проведенных циклов дезинфекции
2	Кнопка «Сброс»	Сброс счетчика циклов дезинфекции
3	Светодиодный индикатор Режим/мин.	Индикация времени обработки: - готовым раствором моющего средства - водой - дезинфектантом. Индикация номера параметра при установке даты, времени.
4	Кнопка +	Установка, в сторону увеличения, времени обработки: (в режиме изменения параметров) - готовым раствором моющего средства - водой - дезинфектантом. Установка номера параметра при установке даты, времени. Режим/мин.
5	Кнопка —	Установка, в сторону уменьшения, времени обработки: (в режиме изменения параметров) - готовым раствором моющего средства - водой - дезинфектантом. Установка номера параметра при установке даты, времени. Режим/мин.

6	Светодиодный индикатор	Индикация времени:
	Сек.	- подачи концентрата моющего средства
		- подачи спирта
		- обработки водой
		- обработки дезинфектантом.
		Индикация значения параметра при установке
		даты, времени.
		Установка, в сторону увеличения, времени: (в
7	Кнопка +	режиме изменения параметров)
		- подачи концентрата моющего средства
	Or.	- подачи спирта
		- обработки водой
		- обработки дезинфектантом
	σ	Установка значения параметра при установке
	G	даты, времени.
		Сек.
		Установка, в сторону уменьшения, времени: (в
8	Кнопка	режиме изменения параметров)
		- подачи концентрата моющего средства
	2	- подачи спирта
		- обработки водой
	G C	- обработки дезинфектантом
		Установка значения параметра при установке
	3	даты, времени.
		Сек.
9	Кнопка «Аэрация», светодиод	Подача воздуха
10	Светодиод Блокировка	Светодиод, показывающий паузу при открытии
		крышки
11	Кнопка «Старт/Стоп» со светодиодной	Запуск / остановка и индикация состояния
	индикацией	изделия.
12	(h) , Z	Включение / выключение изделия и индикация
	О, сетевой выключатель с подсветкой	включенного состояния
13	Тест на герметичность	Разъем подключения трубки и адаптера
	(штуцер)	проверки на герметичность
14	Кнопка «Промывка», светодиод	Промывка водой
15	Кнопка «Спирт», светодиод	Подача спирта в каналы эндоскопа
16	Кнопка «Слив Дренаж», светодиод	Слив жидкостей из камеры
		Индикация Текущего этапа обработки эндоскопа
	Ряд светодиодов: -Детергент -Промывка -Дезинфекц -Ополаскивание	или индикация изменяемого параметра в режиме
	3	установки времени отдельных операций, даты,
	2	времени
17	-Детергент	e v
18	-Промывка	S S
19	-Дезинфекц	
20	-Ополаскивание	2
21	-Спирт	2
22	-Конец цикла	3
23	Кнопка «Дезинфектант зал», светодиод	Режим залива дезинфектанта
-	Кнопка «Дезинфектант слив»,	Режим слива дезинфектанта
24	Knonka «Acsimpektani cinib»,	
24	светодиод	

26	Кнопка «Выбор режима», светодиод	Выбор режима для изменения параметров		
27	Кнопка «Устан/Сохран», светодиод	Вход в режим изменения параметров/Сохранение установленных параметров		
28	Кнопка «Принтер», светодиод	*Печать чека (повторная распечатка последней операции)		
29	Кнопка «Полный цикл», светодиод	Полный цикл		
30	Кнопка «Быстрый режим», светодиод	Быстрый режим		
31	Кнопка «Тест на герметичность», светодиод	Тест на герметичность		
При	імечание:	Q		

* Позиция 28 поставляется при необходимости для заказчика.



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 9,5 литров. Объем бака для дезинфектанта 11 литров $\pm 5\%$.

Порядок выполнения работы по заливу дезинфектанта.

- Включите питание с помощью сетевого выключателя
- Поднимите крышку дезинфекционной камеры.
- Нажмите кнопку «Дезинфектант зал».
- Нажмите «Старт/Стоп» для активации режима.
- После выполнения первых трех пунктов залейте дезинфицирующее средство в камеру. Дезинфектант будет поступать в бак для хранения. Контроль уровня дезинфицирующего средства в баке осуществляется по подсвеченной шкале бака.
- По окончании заполнения бака дезинфектанта прозвучит звуковой сигнал и погаснет подсветка кнопки "Старт/Стоп".
- -Дозировка дезсредства в камеру обработки эндоскопа из бака в объеме от 8л. до 9л. Срабатывание датчика уровня жидкости в камере обработки происходит при поступлении в камеру жидкости в объеме (8±0,8л.).

После выполнения залива дезсредства, нажмите кнопку «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 изделии 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".



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

2.Залив/слив дезсредства в изделии контролируется поплавковым и электронным датчиками.

Установка оснащена 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».



Производитель установки для мойки гибких эндоскопов 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 25 процедур обработки. Долив, в случае необходимости, производиться пользователем, на основании визуального контроля уровня моющего средства в баке, через смотровое окно.

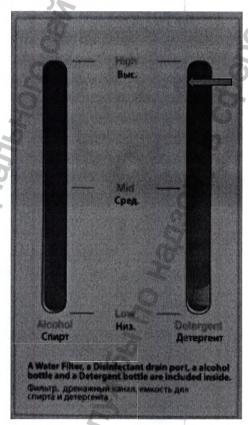
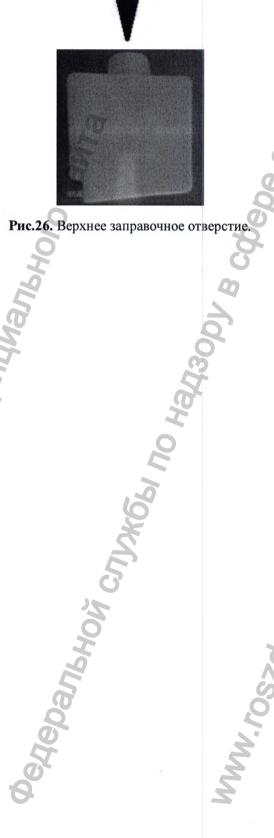


Рис.25. Контрольное окно бака концентрата моющего средства (детергента).

Слив производится в ручном режиме через верхнее заправочное отверстие.



Puc.26. B.



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 объём - 1 л. Максимального объема бака (1л) - достаточно для выполнения около 20 процедур обработки. Долив, в случае необходимости, производиться пользователем, на основании визуального контроля уровня спирта, через контрольное окно бака спирта.

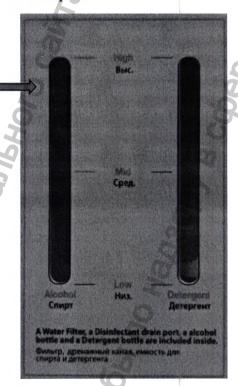


Рис.27. Контрольное окно бака спирта.

Слив производится в ручном режиме через верхнее заправочное отверстие.



Рис.28. Верхнее заправочное отверстие.



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.Установка времени отдельных операций

Установка времени отдельных операций выполняется отдельно для каждого параметра.

Для установки времени отдельных операций необходимо:

- Нажатием кнопки "Устан/Сохран" входим в режим установки параметров (сопровождается морганием индикатора выбранного режима)
- Нажатием кнопки "Выбор режима" выбирается режим работы для изменения параметра в указанном в таблице диапазоне с учетом рекомендаций, приведенных ниже.
 - Повторным нажатием кнопки "Устан/Сохран" запоминаем установленный параметр

Таблица 11. Соответствие режима выставляемому параметру.

Режим	Операция	Диапазон времени	Описание	
Детергент	экспозиция	от 0 до 60 мин.	шаг 1 мин.*	
	время подачи	от 0 до 60 сек.	шаг 1 сек. Рекомендуемое время 5 секунд**.	
Промывка	экспозиция	от 0 до 60 мин.	В окне «Режим/мин.» - шаг 1 мин. В окне «Сек.» – шаг 5 сек.	
Дезинфекция	экспозиция	от 0 до 55 сек. от 0 до 60 мин. от 0 до 55 сек.	В окне «Режим/мин.» - шаг 1 мин. В окне «Сек.» – шаг 5 сек.***	
Ополаскивание	экспозиция	от 0 до 60 мин от 0 до 55 сек.	В окне «Режим/мин.» - шаг 1 мин. В окне «Сек.» – шаг 5 сек.	
Спирт	время подачи	от 0 до 60 сек.	шаг 1 сек. Рекомендуемое время 5 сек. ****	
Конец цикла	Дата, время	also also also also also also also also		

- * Время обработки моющим раствором устанавливается в соответствии с инструкцией по применению используемого концентрата моющего раствора (детергента).
 - ** Рекомендуемое время установки подачи концентрата детергента 5 20 сек.
- *** Время дезинфекции устанавливается в соответствии с инструкцией по применению используемого дезинфицирующего средства.
 - **** Рекомендуемое время установки подачи спирта 5 20 сек.
- ***** Данный параметр выставляется, при условии оснащения изделия встроенным принтером при необходимости для клиента.

29.Установка даты, времени

Для установки текущей даты и времени необходимо:

- Нажатием кнопки "Устан/Сохран" входим в режим установки параметров (сопровождается морганием индикатора выбранного режима)
 - Нажатием кнопки "Выбор режима" выбираем Конец цикла.
- Нажатием кнопок + или рядом со светодиодным индикатором "Режим/мин" выбираем номер изменяемого параметра.



Рис.29. Светодиодный индикатор, кнопки установки параметров.

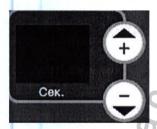


Рис.30. Светодиодный индикатор, кнопки установки параметров.

Таблица 12. Соответствие номера параметра - значению параметра.

Номер параметра	Наименование параметра	Устанавливаемый диапазон	Комментарий
01	Год, текущий	от 0 до 99	
02	Месяц, текущий	от 1 до 12	
03	День, текущий	от 1 до 31	
04	Час, текущий	от 00 до 23	
05	Минута, текущая	от 00 до 59	
06	Секунда, текущая	от 00 до 59	не выставляется

- Повторным нажатием кнопки "Устан/Сохран" запоминаем установленный параметр.
- Нажмите кнопку "Принтер" и на распечатанном чеке проверяем Год, Месяц, День, Час, Минуту. При необходимости повторно устанавливаем значения этих параметров.

Внимание! Данный параметр выставляется, при условии оснащения изделия встроенным принтером при необходимости для клиента.



30.Проведение теста на герметичность

В изделии реализован один тип теста на герметичность.

Режим (воздушно-пузырьковый) с погружением эндоскопа в воду.

Для проведения процедуры выполните следующие действия:

- -Отсоедините колпачок выравнивания давления на 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.31. Присоединение адаптера проверки теста на герметичность.

- Присоедините штуцер трубки проверки на герметичность к разъему "Тест на герметичность".
- Нажмите кнопку "Тест на герметичность" 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 повращать 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.

31.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.



32.Быстрый режим

Быстрый режим проводится при закрытой крышке.

- "Быстрый режим" включает в себя следующие этапы:
- заполнение камеры дезинфицирующим средством.
- слив дезинфицирующего средства из камеры в бак дезинфицирующего средства.
- вода-воздух с добавлением спирта по желанию пользователя.

Нажмите кнопку "Быстрый режим" на панели управления.

- Для активации режима нажмите "Старт/Стоп".



Перед проведением процедуры убедитесь в наличии всех необходимых жидкостей.

33.Самодезинфекция

Перед проведением процедуры, убедитесь в наличии дезинфектанта в баке дезинфицирующего средства. Проводится при закрытой крышке камеры.

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

Самодезинфекция производится при закрытой крышке.

Для проведения самодезинфекции установки, 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.



Запрещается использовать для проведения самодезинфекция 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 заливе/смене дезсредства. Тройное нажатие кнопки обнуляет показания количества циклов дезинфекции.

3. 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 «Промывка», нажмите «Старт/Стоп» для активации режима.

4. Принтер.

Данная функция позволяет выполнить повторную распечатку последней выполненной операции. Нажмите кнопку «Принтер».

5.Блокировка.

Блокировка работы изделия при открытии крышки камеры.

Примечание: Обратите внимание: при открытой крышке камеры, зажигается светодиод «Блокировка» на панели управления. С открытой крышкой выполняются две функции: 1.залив дезинфектанта; 2.тест на герметичность.



Рис.32. Светодиод «Блокировка».

6. Спирт.

Данная функция выполняет дополнительную просушку каналов эндоскопа со спиртом.

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

7. Слив/Дренаж.

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

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



35.Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки (при необходимости)

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.



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 О
- 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.

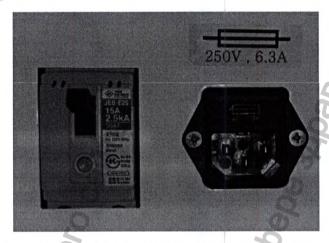
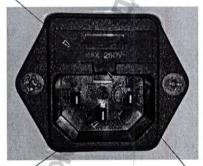


Рис.33. Место расположения плавкого предохранителя.

Крышка предохранителя



Гнездо шнура сетевого

Язычок крышки

Рис.34. Сетевой разъем с плавким предохранителем.

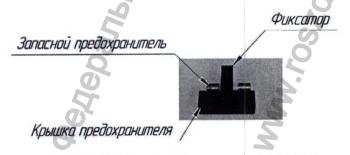


Рис.35. Крышка предохранителя в сборе.



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.

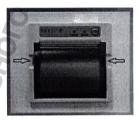


Рис.36. Фиксаторы.

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







Рис.37. 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.38. Сервисная кнопка принтера.

2.Замена фильтра воздуха

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

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

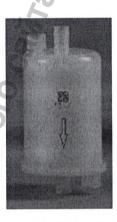


Рис.39. Фильтр воздуха.

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



Рис.41. 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 13. Неисправности, ошибки, причины, устранения неисправностей.

Неисправность,	Возможная	Устранение неисправности
ошибка	причина	
(1)	- отсутствует	- проверить наличие напряжения
О, сетевой вык-	напряжение	электропитания в розетке, обратитесь к своему
пючатель включен,	электропитания в	представителю технической службы поддержки.
но изделие не	розетке	(7)
включается.	- не подключён	- проверить подключение шнура сетевого.
	шнур сетевой	
	- выключен	- проверить и включить автоматический
	автоматический	выключатель, если автоматический выключатель
	выключатель	не удается включить, обратитесь к своему
	выключатель	представителю технической службы поддержки.
	- сгорел плавкий	- для замены плавкого предохранителя,
		обратитесь к своему представителю технической
	предохранитель	
		службы поддержки*.
	- дефект	- пожалуйста, обратитесь к своему
	электрической сети	представителю технической службы поддержки.
	изделия	
Утечки жидкостей	- протечка воды	- проверить место соединения водопроводной
из соединений	C	трубы и шланга для подвода воды. Закрепить их
		при неисправности или заменить шланг для
	Ψ.	подвода воды. Для замены шланга для подвода
		воды, пожалуйста обратитесь к своему
O		представителю технической службы поддержки.
2	- протечка шланга	- проверить место соединения шланга
	отводящего	отводящего с изделием и канализационной
5	отводищего	трубой, и устранить течь. При повреждении
.0		шланга отводящего, замените его. Для замены
		шланга отводящего, пожалуйста обратитесь к
170	25	своему представителю технической службы
	- 2	поддержки.
	- переполнение	- пожалуйста, обратитесь к своему
20	бака для	представителю технической службы поддержки
3	дезсредства	8
Q		.0
	- утечка внутри	- пожалуйста, обратитесь к своему
12	изделия	представителю технической службы поддержки
Не подается вода в	- закрыт кран	- проверьте кран подачи воды.
камеру	подачи воды	5
	Ot.	5
	- пережат шланг	- проверьте шланг для подвода воды.
	для подвода воды	

	- засорен фильтр подачи воды	- замените фильтрующие элементы.
	- неисправен кла-	- замените клапан понижения давления
	пан понижения	(редуктор). Обратитесь к своему представителю
	давления	технической службы поддержки.
	(редуктор)	
	- неисправен	- пожалуйста, обратитесь к своему
	входной клапан	представителю технической службы поддержки.
	- низкое давление	- проверьте давление по манометрам.
	воды в системе водоснабжения	Обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Не происходит слив	- шланг отводящий	- проверьте шланг отводящий и удалите
те происходит слив	забит или пережат	посторонние предметы, устраните петли,
	O	перегибы или пережатые места.
	- канализационная	- проверьте канализационную трубу и удалите
	труба забита	загрязнение, обратитесь к своему представителю
	-17	технической службы поддержки.
	- неисправность	- пожалуйста, обратитесь к своему
	сливной помпы	представителю технической службы поддержки.
	- ошибка клапана	- пожалуйста, обратитесь к своему
		представителю технической службы поддержки.
Блокировка работы,	- переполнение	- при возникновении переполнения камеры
звуковой сигнал,	камеры водой	водой работа изделия блокируется и раздается звуковой сигнал. Необходимо выключить
сигнализирующий	5)	изделие, выяснить и устранить причину
об ошибке		переполнения водой, включить изделие и слить
		воду из камеры в канализацию.
9	- переполнение	- при возникновении переполнения камеры моющим раствором работа изделия блокируется
2	камеры моющим	моющим раствором расота изделия олокируется
	раствором	и раздается звуковой сигнал. Необходимо
		выключить изделие, выяснить и устранить
2		причину переполнения, включить изделие и
) .	слить моющий раствор из камеры в
Q.		канализацию.
2	- переполнение	- при возникновении переполнения камеры
	камеры	дезинфектантом работа изделия блокируется и
T	дезинфектантом	раздается звуковой сигнал. Необходимо
2	. 2	выключить изделие, выяснить и устранить причину переполнения камеры дезинфектантом
6		проверить уровень содержания действующего
		проверить уровень содержания деяствующего
2	1 2	вещества в растворе дезинфектанта экспресс
0		индикатором и визуально на признаки
		загрязнения. При снижении уровня содержания
7	D	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.
		5
		Если приведенные решения не помогают
		устранить проблему или если проблема
		повторяется, обратитесь к своему представителю
		технической службы поддержки.
Дезинфектант	- неисправен	- обратитесь к своему представителю
подается в камеру,	клапан	технической службы поддержки.
но не остается в ней	Kilanan	
Тосле дезинфекции	- неисправен	- обратитесь к своему представителю
дезинфектант не	клапан	технической службы поддержки.
ливается из камеры	,O	0
Отсутствует подача	-закончилось	-проконтролировать наличие моющего средства
онцентрата	моющее средство	(детергента) в баке для концентрата моющего
	могощее средетае	средства (детергента) через смотровое окно или
иоющего средства в		открыв дверцу на передней панели. При
камеру		необходимости долейте концентрат моющего
		средства (детергента) в бак для концентрата
		моющего средства (детергента).
	-пережаты	-устранить перегибы и заломы подающего
	подающие шланги	шланга
	-воздушная пробка	-для удаления воздушной пробки необходимо
	в насосе,	подготовить: емкость объемом 1.5 литра,
	подающем	бокорезы, ножницы или канцелярский нож,
α	концентрат	шприц объемом 20 или 50 мл., пластиковые
	моющего средства	стяжки и выполнить следующие действия:
(I)		-отключить питание изделия сетевым
5		выключателем на передней панели;
		-открыть дверцу на передней панели;
2/10		- полностью выдвинуть поддон баков на себя;
		-слить концентрат моющего средства в
	25	подготовленную емкость;
25	8	-вынуть бак полностью, не натягивая
	2	-BBIHYIB Oak HOMIOCIBIO, HO HAIM MBAN
OMALINS 170,		подходящий снизу шланг;
TO		-используя приготовленный инструмент -
3		ножницы, канцелярский нож и т.п. срезать
6	20	пластиковые стяжки, фиксирующие шланг на
		ниппеле бака;
-6	29	- приготовленным шприцом медленно!
	1 7	- приготовленным шприцом медленно:
O -		
140	Эдеральной	прокачать через шланг воду в объеме не менее
04	6	100 мл., контролируя поступление воды в камер
OH C	0	прокачать через шланг воду в объеме не менее 100 мл., контролируя поступление воды в камер через кран подачи концентрата моющего

		-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	-обратитесь к своему представителю
	насос подающий	технической службы поддержки.
	концентрат	S S
	моющего средства	
Этсутствует подача	-закончился спирт	-проконтролировать наличие спирта в баке для
пирта в каналы		спирта через смотровое окно или открыв дверцу
ондоскопа	6	на передней панели. При необходимости долейте
		70% спирт в бак для спирта
	-пережаты	-устранить перегибы и заломы подающего
	подающие шланги	шланга
	-воздушная пробка	-для удаления воздушной пробки необходимо
	в насосе,	подготовить: емкость объемом 1.5 литра,
	подающем спирт	бокорезы, ножницы или канцелярский нож,
	(O)	шприц объемом 20 или 50 мл., пластиковые
		стяжки и выполнить следующие действия:
		-отключить питание изделия сетевым
	40	выключателем на передней панели;
	6	-открыть дверцу на передней панели;
	0	- полностью выдвинуть поддон баков на себя;
	U	-слить спирт в подготовленную емкость;
		-вынуть бак полностью, не натягивая
		подходящий снизу шланг;
	7	-используя приготовленный инструмент -
2		ножницы, канцелярский нож и т.п. срезать
		пластиковые стяжки, фиксирующие шланг на
G'		ниппеле бака;
		- приготовленным шприцом медленно!
	25	прокачать через шланг воду в объеме не менее
OU BUTTON		100 мл., контролируя поступление воды в камер
		через шланги адаптеров подключения каналов
	-0	эндоскопа;
10		эндоскопа,
		-отсоединить шприц от шланга, конец шланга
2		одеть на ниппель бака и зафиксировать
	Неральной	пластиковой стяжкой;
3		-установить бак на штатное место, заполнить
5	O C	70% спиріом и выполнить проверку
	12	работоспособности запустив полный цикл без
	6	подключения эндоскопа.
	-вышел из строя	-обратитесь к своему представителю
	насос подающий	технической службы поддержки.

	концентрат моющего средства	
Светится светодиод Блокировка при закрытой крышке камеры	-вышел из строя магнит датчика блокировки и/или датчик блокировки	-обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
Не светится светодиод Блокировка при открытой крышке	-вышел из строя магнит датчика блокировки и/или датчик блокировки	-обратитесь к своему представителю технической службы поддержки.
камеры	0	

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 просущите их перед включением.

*Инструкция по замене плавкого предохранителя:



Замена плавкого предохранителя производится представителем технической службы поддержки.

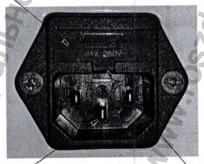
Для замены плавкого предохранителя необходимо выполнить следующие действия:

- 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.



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

Крышка предохранителя



Гнездо шнура сетевого

Язычок крышки

Рис. 42. Сетевой разъем с плавким предохранителем.



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

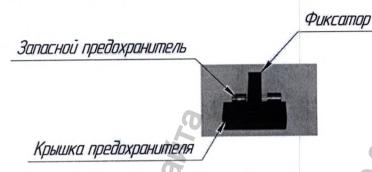


Рис. 43. Крышка предохранителя в сборе.

- Поместить плавкий предохранитель (250B 6,3A) 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.

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 Медикеа Ко., ЛТД.
Производитель	22, Ноксансандан 165-ро, Гангсео-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, Инчеон, Республика Корея
Регистрационное	ФСЗ хххх/ххххх от хххххх года
удостоверение	
Наименование	Установка для мойки гибких эндоскопов
Модель	MT-5000S
	xxxx-xx-xxx
Серийный номер	
П	xx.xx.xxxx
Дата изготовления	
	50
Bec	58 KT
Источник питания, потребляемая мощность	220В, 50/60Гц, 500Вт
	Класс 1
Класс электробезопасности	750/
Условия эксплуатации	+10°C
20/	Пожалуйста, используйте в указанном диапазоне влажности и температуры
	Сделано в Республике Коре
ис.44. Макет маркировки (шильдик	к) на Установке для мойки гибких эндоскопов МТ-50
E C	
2	3

Таблица 14. Обозначение символов на маркировке (шильдик) медицинского изделия.

Символ	Значение
444	Наименование и адрес производителя
SN	Серийный номер
س	Дата изготовления
%	Диапазон влажности
1	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
À	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. 45. Внутренняя упаковка медицинского изделия.

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



Рис.46. Внешняя упаковка медицинского изделия.

Габаритные размеры (ШхГхВ) мм.: 710х870х1220 $\pm 5\%$

Масса брутто изделия: 75 кг. ±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.47. Макет маркировки (символы) на транспортной упаковке.

	Хуонс Медикеа Ко., ЛТД.
Производитель	22, Ноксансандан 165-ро, Гангсео-гу, Пуса
	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, Бупуеон
	гу, Инчеон, Республика Корея
Регистрационное удостоверение	ФСЗ хххх/ххххх от хх хххх года
Наименование	Установка для мойки гибких эндоскопо
Модель	MT-5000S
,0	0
SN Canudius id nomen	XXXX-XX-XXX
Серийный номер	3
29	xx.xx.xxxx
Дата изготовления	
Auta historophoma	
Вес бругто	75 кг
Источник питания, потребляемая	220В, 50/60Гц, 500Вт
мощность	
Класс электробезопасности	Класс 1
Условия транспортировки	Условия хранения
	<000/
≥90% C ↑ ±50°C	1 +50°C
(%)	(%)
-50°C	-25°C
3	
T	Пожалуйста, храните в указанном
Пожалуйста, транспортируйте в	диапазоне влажности и температуры
указанном диапазоне влажности и	Ananasone Bramioeth in Temperatyph
температуры	0
G	
Сделано в Республике Корея	3

Рис.48. Макет маркировки (шильдик) на транспортной упаковке Установки для мойки гибких эндоскопов МТ- 5000S.

Таблица 15. Обозначение символов на маркировке транспортной упаковке.

Символ	Значение
7	Беречь от влаги
NULU PULU PULU PULU PULU PULU PULU PULU	Крюком не брать
4	Осторожно! Хрупкое
11	Верх
44	Наименование и адрес производителя
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
%	Диапазон влажности
1	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 термолабильных 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



<u>43.Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и</u> транспортировки

Таблица 16. 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 17. 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-5000S, 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 18. 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	От 10 до 55 при амплитуде смещения 0,35 мм
(при амплитуде)	0 0
Ударная нагрузка (пиковое	10g при длительности 16 мс
ускорение, длительность	4 2
ударного ускорения)	

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 и местными руководящими и методическими указаниями.

Утилизация Установки для мойки гибких эндоскопов MT-5000S:

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 МТ-5000S 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 кото-



рых они произошли;

- номер гарантийного талона.

Если потребитель самостоятельно, без уведомления представителя изготовителя разобрал или подверг ремонту Установку для мойки гибких эндоскопов МТ-5000S, 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-5000S, 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 МТ-5000S, 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 изделие 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.

жидкость не попала внутрь изделия.



1. Для обработки внешних поверхностей исключить применение: спирта, перекиси водорода и веществ с абразивной составляющей.

2. Необходимо следить, чтобы при обработке внешних поверхностей

- 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 водоподачи 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.49. Фильтр подачи жидкостей в каналы эндоскопа.

Откройте корпус фильтра.

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

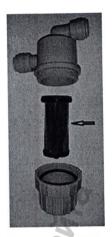


Рис.50. Фильтр подачи жидкостей в каналы эндоскопа в разобранном виде.

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 питание по цепи +24, +5 вольт. Выполнить регулировку. Напряжение в цепи +5 вольт должно составлять 5±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 «Промывка».

Промойте баки спирта, концентра моющего средства, дезинфектанта водой, не менее 3-5 раз. Перекройте подачу воды. 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 19. Технические параметры изделия.

765	
Пубина с учетом крайнего положения колеса и тормоза – 650 мм Высота от пола до крышки вентиляционного отверстия – 1010 мм	
Вес, кг. *без упаковки	
Электропитание	
Напряжение электропитания, В Переменный ток, однофазно 220 ± 10%, с заземлением	
2010	
2401014 10144 1 1	
Класс электробезопасности Класс 1	
Бак дезинфектанта, л. 11±5%	
Бак спирта, л. 1±5%	
Бак концентрата моющего 1±5%	
средства (детергента), л.	
Режим использования	



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:

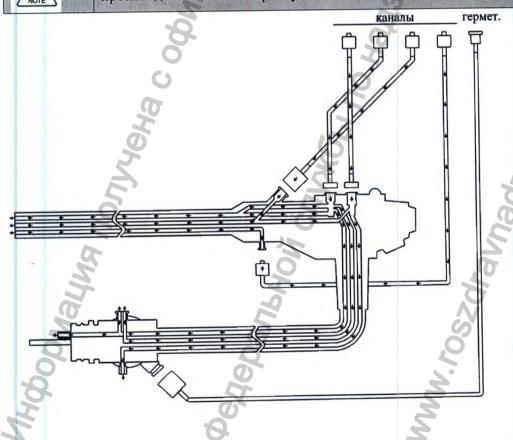
TJF-O190V	TJF-Q180V*	*При обработке дуоденоскопов с несъмной диста-
		льной крышкой, выполняйте обработку таких типов
		дуоденоскопов согласно инструкции от
		производителя,

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	

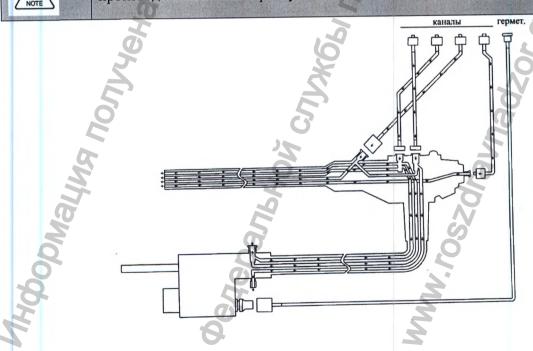
Дуоденоскопы:

ED34-i10T	ED-3490TK	OT	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:

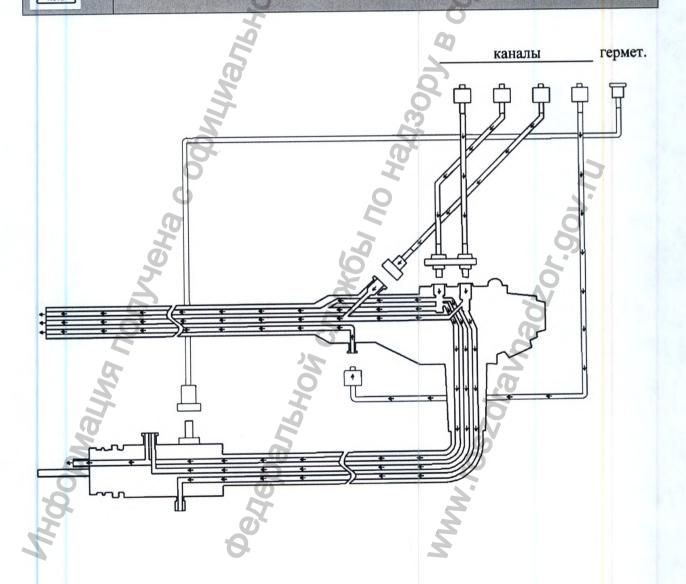
ED-530XT	ED-530XT8

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 ЕМС

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
	Vel.	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.



Поточно	0% от Uт (100%	0% от Uт (100%	Качество питания
Падение,	падение Uт) за 0,5	падение Uт) за 0,5	должно соответствовать
кратковременные	периода	периода	типичным условиям
прерывания и	0% от Uт (60%	0% от Uт (60%	коммерческой или
изменения	падение Uт) за 5	падение Uт) за 5	больничной обстановки.
напряжения питания	периодов	периодов	0
по стандарту EN	70% от Uт (30%	70% от Uт (30%	
61000-4-11	падение Uт) за 25	падение Uт) за 25	O'
		периодов	0
	периодов 0% от Uт (100%	0% от Uт (100%	20
		падение Uт) за 250	T
	падение Uт) за 250		Q
	прерываний	прерываний	5
	3		(1)2-
Магнитное поле	3 A/M	3 A/M	Уровень магнитного
промышленной	O		поля промышленной
частоты (50 Гц) по			частоты должен
стандарту EN 61000-			соответствовать
4-8	.0		типичным условиям
			коммерческой или
	29		больничной обстановки.
Примечание.	G	3	
II-	ающей сети переменног	о тока по провеления и	еспытаний.
От — напряжение пит	ающей сети переменного	о тока до проведения т	
Кондуктивные	3 B	3 B	Портативное и
помехи, наведенные	(среднеквадратичное		мобильное оборудование
радиочастотными	значение) в полосе от	100	РЧ связи, включая
электромагнитными	150 кГц до 80 МГц	45	кабели, должно
полями по стандарту	O	0	использоваться не ближе
EN 61000-4-6			к любой части изделия,
	20		чем рекомендуемое
		, 9	расстояние, рассчитанное
1		9	по формуле, применимой
2		*	к частоте передатчика.



76	2 D/s = 70==== == 00	2 D/w	Рекомендуемый
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	пространственный разнос:
полями по стандарту			$d=1,2\sqrt{p}$
МЭК 61000-4-3			(для частот от 80 до 800 МГц);
			$d=1,2\sqrt{p}$
	,4	O	(для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц)
	l e		$d=2,3\sqrt{p}$
	.0		где <i>р</i> — номинальная максимальная выходная
			мощность передатчика,
	5		Вт, установленная
	-0		изготовителем,
	ЧИЭЛЬНОГО О		<i>d</i> — рекомендуемый
	TO TO		пространственный
	3		разнос, м. ^b
		m	Напряженность поля при
	40	S	распространении
	9	100	радиоволн от
		4.	стационарных
	O	0	радиопередатчиков, по результатам наблюдений
	T		за электромагнитной
		. 0	обстановкой ^а , должна
		6	быть ниже, чем уровень
3		*	соответствия в каждой
		3	полосе частот. ^b Влияние помех может
.0'		8	иметь место вблизи
			оборудования,
D C			маркированного знаком
ALIVA MONIN			((•))
6	1 2		-0
2	5		6
Q			2

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.



^а 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.

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

3. Рекомендованные пространственные разносы 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	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
выходная мощность передатчика, Вт	От 150 к Γ ц до 80 М Γ ц $d = 1,2 \sqrt{p}$	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 5	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 р 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.

 $[^]b$ Вне диапазона от 150 к Γ ц до 80 М Γ ц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

Приложение 3.Рекламация

РЕКЛАМАЦИЯ

Настоящая рекламация составлена по причине			60
)
		38	
To		9	
		(J)	
0		90%	
20		2	
79		0	
В связи с вышеизложенным, просим Вас			
	<u></u>)	
8	Q		
	~		2
TO TO THE PART OF	5		0
S	28		Ó
Приложение: «Акт обследования техническог	о состояния изд	целия» на 1 листе	O V
	3	Na Pa	
должность	Фамилия И.О.	WW.foszoraj	подпись, дата
Исполнитель:		3	
Телефон:		Z	



Приложение 4.Ведомость готовности помещения для монтажа

именование изделия чебное учреждение: рес: И.О., должность отв. лица: л./факс: mail: Пожалуйста, заполните все поля. Получение изделия: Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещен Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	ra:
чебное учреждение: рес: И.О., должность отв. лица: л./факс: таil: Пожалуйста, заполните все поля. Получение изделия: Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещен Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	
рес: и.О., должность отв. лица: л./факс: mail: Пожалуйста, заполните все поля. Получение изделия: Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещен Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	0
и.О., должность отв. лица: л./факс: mail: Пожалуйста, заполните все поля. Получение изделия: Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещени Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от место монтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	0
л./факс: mail: Пожалуйста, заполните все поля. Получение изделия: Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещени Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	Ö
Пожалуйста, заполните все поля. Получение изделия: Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещени Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от мести монтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	9)
Пожалуйста, заполните все поля. Получение изделия: Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещенто обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от мести монтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½ в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	
Получение изделия: Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещент Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	O
Получение изделия: Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещент Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	2
Изделие доставлено Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещент Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от мест монтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	
Имеются нарушения упаковки Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещено Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от мести монтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	□ да □ нет
Обеспечена выдержка перед монтажом 24ч. в теплом помещен Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	□ да □ нет
Обеспечена сохранность изделия Есть возможность удалить посторонних с места монтажа Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	
Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	□ да □ нет
Подготовка кабинета Определено место монтажа изделия Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	
Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от мес монтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	□ да □ нет
Уклон пола в месте монтажа соответствует требованиям Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от мес монтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	□ да □ нет
Установлены евро розетки на расстоянии не более 1,5 м от месмонтажа Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	□ да □ нет
Установлен отдельный кран холодной воды ½" в соответствии с требованиями Высота слива канализации над уровнем пола, см Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	та 🗆 да 🗆 нет
Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	да 🗆 нет
Расстояние слива канализации от места установки изделия, м	
Давление в системе водоснабжения соответствует требованиям	и □да □нет
полнением данной ведомости готовности Заказчик подтвер ответствуют действительности и заявляет, что готов нести ветственность за ложный вызов специалистов и возместит	материальную
От Заказчика	$\widetilde{\mathcal{C}}$
М.П.	97
Для вызова сервисной службы производителя заполненный и подпи необходимо выслать в адрес поставщика изделия.	санный экземпляр ведо <mark>м</mark> ости
Соприсуед отгорба	Вашего региона или
Поиторый апрес конечного потребителя: Адрес местонахож	дения (юридический):11 <mark>1</mark> 1524, лектродная, дом 11 строение 19,

эл.почта: info@exmedikal.ru



Гриложение 5.Акт	обследования техническо	ого состояния медицинс	KOIO
<u>зделия</u>		Дата: Составил:	D I
		Составил:	
Лы, нижеподписавшиеся, ко	омиссия в составе:	0'	
in, morenegimens and on, we			
		O	
		2	
составили настоящий акт в т	гом, что изделие:	00/	
владелец:	серийный номер:	дата изготовления:	
		дата продажи:	
продавец:	2	дата продажи.	
ввод в эксплуатацию:	специалистами:	79-	
техническое обслуживание с	осуществляется специалистами:	0	
внешний вид, состояние упа	ковки, комплектность:	49	
,	O	3	
		8	
На этапе врода в эксплуатац	Характеристика технического с		3
На этапе ввода в эксплуатац использования в послегаран	Характеристика технического с цию, в процессе эксплуатации, исполь тийный период (нужное подчеркнути	зования в гарантийный период,	2
На этапе ввода в эксплуатац использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	5.7
На этапе ввода в эксплуатац использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
На этапе ввода в эксплуатац использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
На этапе ввода в эксплуатац использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
На этапе ввода в эксплуатац использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
На этапе ввода в эксплуатац использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
использования в послегаран	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
Заключение комиссии:	дию, в процессе эксплуатации, испольтийный период (нужное подчеркнути	зования в гарантийный период,	2
Заключение комиссии:	ию, в процессе эксплуатации, исполь	зования в гарантийный период,	2
Заключение комиссии:	дию, в процессе эксплуатации, испольтийный период (нужное подчеркнути	зования в гарантийный период,	2
Заключение комиссии:	дию, в процессе эксплуатации, испольтийный период (нужное подчеркнути	зования в гарантийный период,	2
Заключение комиссии:	дию, в процессе эксплуатации, испольтийный период (нужное подчеркнути	зования в гарантийный период, в выявлено:	2



Приложение 6.Учет технического обслуживания медицинского изделия

УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Вид технического обслуживания	Замечания о техническом состоянии	Должность фамилия и подпись лица, ответственного за техобслуживание
		(D)
	,O	Q
g		
6	9	
8	8	
**	3	
2	<u> </u>	
30	6,	
	2	
8	O'	
0	0	
0	5	5
Ø	8	5)
8		0
0	5	0
	35	
	0	2
1		9
0	,0	
20	2	
- V	3	
	технического обслуживания	техническом состоянии

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

(красная квадратная печать) НОТАРИУС КО САЕ ЯНГ

62 Гуеуанг-даеро 3Ф Гуеуанг-Гу, Инчеон, Корея (тел.) 032-554-1700 (факс) 032-554-1808

НОТАРИУС КО САЕ ЯНГ

Регистрационный № 2020 - 0605

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(печать-наклейка: НОТАРИАТ КО САЕ ЯНГ)

НОТАРИАТ КО САЕ ЯНГ

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

Долговечная бумага (1 страница) 70г/m2 210мм X 297мм 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, Гангсео-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, Гангсео-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 МТ-5000S 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 Гуеуанг-даеро 3Ф Гуеуанг-Гу, Инчеон, Корея (тел.) 032-554-1700 (факс) 032-554-1808

Регистрационный № 2020 - 0605

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖАНГ ЙЕ ДЖИН

доверенное лицо Хуонс Медикеа 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 Гуеуанг-даеро 3Ф Гуеуанг-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.

Долговечная бумага (1 страница) 70г/m2 210мм X 297мм

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.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью У

___лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация Город Москва

Двадцать девятого ауреля две ысячи двадцатого года Я, Прокошенкова Елена Евгеньевиа, нотариус города Москвы, свидетельствую вериость колии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в ресстре: № 21/86-н/77-2020-Взыскано государственной поцилиы (по тарифу): У руб. Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 46 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего проинто, пронумеровано, скреплено печатью у мист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова