证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 251100B0/036041

兹证明：在所附文件上的山东新华医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shinva Medical Instrument Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2025年07月03日

(Date: Jul. 03, 2025)

证明书查询网站 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

"I certify accuracy, correctness and reliability of this document text translated into Russian"

Shinva Medical Instrument Co.,Ltd.,
People's Republic of China
山东新华医疗器械股份有限公司
SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Wei RAN, Sale Manager

Sign

30/06/2025

Stamp

USER MANUAL
for a medical device

Flexible Endoscope
Washer-disinfector Rider series

Models: Rider50B-E, Rider60B-E, Rider50A-E, Rider60A-E

Manufactured by
Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
Xinhua Medical Scientific Zone,
Zibo New & Hi-Tech Industrial
Development Zone, Zibo,
Shandong Province,
People's Republic of China

РУКОВОДСТВО ПО ЭКПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Установка моющая дезинфицирующая SHINVA серии Rider для гибких эндоскопов, с принадлежностями

Варианты исполнения: Rider50A-E, Rider60A-E, Rider50B-E, Rider60B-E

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Состав медицинского изделия 4
I. Rider 50A-E, в составе: 4
II. Rider 50B-E, в составе: 5
III. Rider 60A-E, в составе: 6
IV. Rider 60B-E, в составе: 6
3. Сведения о производителе медицинского изделия 8
4. Назначение изделия, установленное производителем 9
5. Классификация медицинского изделия 9
6. Вид контакта с организмом человека 9
7. Условия применения 9
8. Показания к применению 10
9. Противопоказания 10
10. Побочные действия 10
11. Риски применения медицинского изделия 10
12. Класс электробезопасности 11
13. Описание и конструкция изделия 11
14. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия 13
15. Технические характеристики медицинского изделия 13
15.1 Основные характеристики 13
15.2 Технические характеристики комплектующих изделия 17
15.3 Общие требования: 21
15.4 Программное обеспечение. 27
16. Установка 27
16.1.1.1 Окружающая среда 27
16.1.1.2 Подача воды 28
16.1.1.3 Источник питания 28
16.1.1.4 Слив 29
17 Подготовка перед использованием 39
18 Инструкция по эксплуатации 41

19 Инструкции по обработке в особых случаях 57
20 Очистка и дезинфекция 61
21 Руководство пользователя 69
22 Руководство по работе с сенсорным экраном 72
23 Техническое обслуживание 87
24. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части 92
25. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения 92
26. Данные государственного реестра лекарственных средств 92
27. Заявление производителя по ЭМС 92
28. Меры предосторожности 96
29. Информация о сигналах тревоги 98
30. Перечень и описание принадлежностей 100
31. Срок службы 106
32. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 106
33. Упаковка 106
34. Расшифровка маркировочных символов 106
35. Гарантийные обязательства 108
36. Порядок утилизации 108
37. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие ... 108

1. Наименование медицинского изделия

Установка моющая дезинфицирующая SHINVA серии Rider для гибких эндоскопов с принадлежностями

2. Состав медицинского изделия

Варианты исполнения:

I.Rider 50A-E, в составе:

1. Установка моющая дезинфицирующая Rider 50A-E – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Система фильтрации воды трехступенчатая в составе:
   3.1. Фильтр для воды сдвоенный (1 мкм и 0,45 мкм) – 1 шт.
   3.2. Фильтр для воды одинарный (0,2 мкм) – 1 шт.
4. Шланг соединительный для подводки воды (2,5 м) – 1 шт.
5. Шланг соединительный для подводки воды (0,8 м) – 1 шт.
6. Шланг для слива воды – 1 шт.
7. Шланг для контроля перелива воды – 1 шт.
8. Бутыль с крышкой с датчиком уровня спирта – 1 шт.
9. Канистра с крышкой с датчиком уровня детергента – 1 шт.
10. Крышка с датчиком уровня дезинфицирующего средства – 1 шт.
11. Набор установочный в составе:
    11.1. Ключ поворотный для смены фильтров воды – 1 шт.
    11.2. Крепеж для фильтра сдвоенного – 1 шт.
    11.3. Кран шаровой для подачи воды – 1 шт.
    11.4. Зажим из нержавеющей стали (Ø21-38) - 2 шт.
    11.5. Зажим из нержавеющей стали (Ø14-27) - 2 шт.
    11.6. Втулка – 4 шт.
    11.7. Зажим пластиковый - 1 шт.
    11.8. Устройство для демонтажа сетчатого фильтра - 1 шт.
    11.9. Тройник Y-образный - 1 шт.
    11.10. Основание съемной муфты - 1 шт.
    11.11. Штекер - 2 шт.
    11.12. Разъем - 1 шт.
    11.13. Шланг резиновый 7х4 - 2 шт.
12. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта биопсии – 1 шт.
13. Трубка для подачи жидкости и воздуха для аспирационного порта – 1 шт.
14. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта воздушного соединения – 1 шт.
15. Трубка для проведения теста на герметичность – 1 шт.
16. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта подачи воды – 1 шт.
17. Набор коннекторов для эндоскопа Olympus – не более 10 шт.
18. Набор коннекторов для эндоскопа Pentax – не более 10 шт.
19. Набор коннекторов для эндоскопа Fujinon – не более 10 шт.
20. Стойка для эндоскопов – не более 4 шт. (при необходимости).
21. Тележка стандартная – не более 4 шт. (при необходимости).
22. Тележка поворотная – не более 4 шт. (при необходимости).
23. Сертификат соответствия продукции – 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос внешней циркуляции – 1 шт.
2. Насос теста на герметичность – 1 шт.

3. Импульсный источник питания – 1 шт.
4. Линейный приводной механизм – 1 шт.
5. Сенсорный экран – 1 шт.

II.Rider 50B-E, в составе:

1. Установка моющая дезинфицирующая Rider 50B-E – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Система фильтрации воды трехступенчатая в составе:
   3.1. Фильтр для воды сдвоенный (1 мкм и 0,45 мкм) – 1 шт.
   3.2. Фильтр для воды одинарный (0,2 мкм) – 1 шт.
4. Шланг соединительный для подводки воды (2,5 м) – 1 шт.
5. Шланг соединительный для подводки воды (0,8 м) – 1 шт.
6. Шланг для слива воды – 2 шт.
7. Шланг для контроля перелива воды – 1 шт.
8. Бутыль с крышкой с датчиком уровня спирта – 1 шт.
9. Канистра с крышкой с датчиком уровня детергента – 1 шт.
10. Набор установочный в составе:
    10.1. Ключ поворотный для смены фильтров воды – 1 шт.
    10.2. Крепеж для фильтра сдвоенного – 1 шт.
    10.3. Кран шаровой для подачи воды – 1 шт.
    10.4. Зажим из нержавеющей стали (Ø21-38) - 2 шт.
    10.5. Зажим из нержавеющей стали (Ø14-27) - 2 шт.
    10.6. Втулка – 4 шт.
    10.7. Зажим пластиковый - 1 шт.
    10.8. Устройство для демонтажа сетчатого фильтра - 1 шт.
    10.9. Тройник Y-образный - 1 шт.
    10.10. Основание съемной муфты - 1 шт.
    10.11. Штекер - 2 шт.
    10.12. Разъем - 1 шт.
    10.13. Шланг резиновый 7x4 - 2 шт.
11. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта биопсии – 1 шт.
12. Трубка для подачи жидкости и воздуха для аспирационного порта – 1 шт.
13. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта воздушного соединения – 1 шт.
14. Трубка для проведения теста на герметичность – 1 шт.
15. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта подачи воды – 1 шт.
16. Набор коннекторов для эндоскопа Olympus – не более 10 шт.
17. Набор коннекторов для эндоскопа Pentax – не более 10 шт.
18. Набор коннекторов для эндоскопа Fujinon – не более 10 шт.
19. Стойка для эндоскопов – не более 4 шт. (при необходимости).
20. Тележка стандартная – не более 4 шт. (при необходимости).
21. Тележка поворотная – не более 4 шт. (при необходимости).
22. Сертификат соответствия продукции – 1 шт.
23. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос внешней циркуляции – 1 шт.
2. Насос подачи дезинфектанта – 1 шт.
3. Насос теста на герметичность – 1 шт.
4. Импульсный источник питания – 1 шт.
5. Импульсный источник питания – 1 шт.
6. Линейный приводной механизм – 1 шт.
7. Стержень электронагрева – 1 шт.
8. Сенсорный экран – 1 шт.

III.Rider 60A-E, в составе:

1. Установка моющая дезинфицирующая Rider 60A-E – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Система фильтрации воды трехступенчатая в составе:
   3.1. Фильтр для воды сдвоенный (1 мкм и 0,45 мкм) – 1 шт.
   3.2. Фильтр для воды одинарный (0,2 мкм) – 1 шт.
4. Шланг соединительный для подводки воды (2,5 м) – 1 шт.
5. Шланг соединительный для подводки воды (0,8 м) – 1 шт.
6. Шланг для слива воды – 2 шт.
7. Шланг для контроля перелива воды – 1 шт.
8. Бутыль с крышкой с датчиком уровня спирта – 1 шт.
9. Канистра с крышкой с датчиком уровня детергента – 1 шт.
10. Крышка с датчиком уровня дезинфицирующего средства – 1 шт.
11. Набор установочный в составе:
    11.1. Ключ поворотный для смены фильтров воды – 1 шт.
    11.2. Крепеж для фильтра сдвоенного – 1 шт.
    11.3. Кран шаровой для подачи воды – 1 шт.
    11.4. Зажим из нержавеющей стали (Ø21-38) - 2 шт.
    11.5. Зажим из нержавеющей стали (Ø14-27) - 2 шт.
    11.6. Втулка – 4 шт.
    11.7. Зажим пластиковый - 1 шт.
    11.8. Устройство для демонтажа сетчатого фильтра - 1 шт.
    11.9. Тройник Y-образный - 2 шт.
    11.10. Основание съемной муфты - 2 шт.
    11.11. Штекер - 4 шт.
    11.12. Разъем - 2 шт.
    11.13. Шланг резиновый 7х4 - 2 шт.
12. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта биопсии – 2 шт.
13. Трубка для подачи жидкости и воздуха для аспирационного порта – 2 шт.
14. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта воздушного соединения – 2 шт.
15. Трубка для проведения теста на герметичность – 2 шт.
16. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта подачи воды – 2 шт.
17. Набор коннекторов для эндоскопа Olympus – не более 10 шт.
18. Набор коннекторов для эндоскопа Pentax – не более 10 шт.
19. Набор коннекторов для эндоскопа Fujinon – не более 10 шт.
20. Стойка для эндоскопов – не более 4 шт. (при необходимости).
21. Тележка стандартная – не более 4 шт. (при необходимости).
22. Тележка поворотная – не более 4 шт. (при необходимости).
23. Сертификат соответствия продукции – 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос внешней циркуляции – не более 2 шт.
2. Насос теста на герметичность– не более 2 шт.
3. Импульсный источник питания – не более 2 шт.
4. Импульсный источник питания – не более 2 шт.
5. Линейный приводной механизм – не более 2 шт.
6. Сенсорный экран – 1 шт.

IV. Rider 60B-E, в составе:

1. Установка моющая дезинфицирующая SHINVA для гибких эндоскопов Rider 60B-E – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.

3. Система фильтрации воды трехступенчатая в составе:
   3.1. Фильтр для воды сдвоенный (1 мкм и 0,45 мкм) – 1 шт.
   3.2. Фильтр для воды одинарный (0,2 мкм) – 1 шт.
4. Шланг соединительный для подводки воды (2,5 м) – 1 шт.
5. Шланг соединительный для подводки воды (0,8 м) – 1 шт.
6. Шланг для слива воды – 2 шт.
7. Шланг для контроля перелива воды – 1 шт.
8. Бутыль с крышкой с датчиком уровня спирта – 1 шт.
9. Канистра с крышкой с датчиком уровня детергента – 1 шт.
10. Набор установочный в составе:
    10.1. Ключ поворотный для смены фильтров воды – 1 шт.
    10.2. Крепеж для фильтра сдвоенного – 1 шт.
    10.3. Кран шаровой для подачи воды – 1 шт.
    10.4. Зажим из нержавеющей стали (Ø21-38) - 2 шт.
    10.5. Зажим из нержавеющей стали (Ø14-27) - 2 шт.
    10.6. Втулка – 4 шт.
    10.7. Зажим пластиковый - 1 шт.
    10.8. Устройство для демонтажа сетчатого фильтра - 1 шт.
    10.9. Тройник Y-образный - 2 шт.
    10.10. Основание съемной муфты - 2 шт.
    10.11. Штекер - 4 шт.
    10.12. Разъем - 2 шт.
    10.13. Шланг резиновый 7х4 - 2 шт.
11. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта биопсии – 2 шт.
12. Трубка для подачи жидкости и воздуха для аспирационного порта – 2 шт.
13. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта воздушного соединения – 2 шт.
14. Трубка для проведения теста на герметичность – 2 шт.
15. Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта подачи воды – 2 шт.
16. Набор коннекторов для эндоскопа Olympus – не более 10 шт.
17. Набор коннекторов для эндоскопа Pentax – не более 10 шт.
18. Набор коннекторов для эндоскопа Fujinon – не более 10 шт.
19. Стойка для эндоскопов – не более 4 шт. (при необходимости).
20. Тележка стандартная – не более 4 шт. (при необходимости).
21. Тележка поворотная – не более 4 шт. (при необходимости).
22. Сертификат соответствия продукции – 1 шт.
23. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос внешней циркуляции – не более 2 шт.
2. Насос подачи дезинфектанта – не более 2 шт.
3. Насос теста на герметичность – не более 2 шт.
4. Импульсный источник питания – не более 2 шт.
5. Импульсный источник питания – не более 2 шт.
6. Линейный приводной механизм – не более 2 шт.
7. Стержень электронагрева – не более 2 шт.
8. Сенсорный экран – 1 шт.

Принадлежности для Rider 50A-E, Rider 60A-E:

1. Детергент мультиферментный для эндоскопов в канистре – 1 шт.
2. Дезинфектант медицинский на основе надуксусной кислоты типа PL12 в канистре – 1 шт.
3. Дезинфектант на основе надуксусной кислоты типа II в канистре – 1 шт.
4. Дезинфектант на основе бинарной надуксусной кислоты в канистре – 1 шт.
5. Дезинфектант на основе ОРА для типа А – 1 шт.

6. Таблетки с дезинфицирующим хлором во флаконе – 1 шт.

Принадлежности для Rider 50B-E, Rider 60B-E:
1. Детергент мультиферментный для эндоскопов в канистре – 1 шт.
2. Дезинфектант медицинский на основе надуксусной кислоты типа PL12 в канистре – 1 шт.
3. Дезинфектант на основе надуксусной кислоты типа II в канистре – 1 шт.
4. Дезинфектант на основе бинарной надуксусной кислоты в канистре – 1 шт.
5. Дезинфектант на основе OPA для типа B однокомпонентный – 1 шт.
6. Дезинфектант на основе OPA для типа B двухкомпонентный – 1 шт.
7. Таблетки с дезинфицирующим хлором во флаконе – 1 шт.

Принадлежности для Rider 50A-E, Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider 60B-E:
1. Картридж для одинарного фильтра (0,2 мкм) – не более 24 шт.
2. Картридж для сдвоенного фильтра (0,45 мкм) – не более 24 шт.
3. Картридж для сдвоенного фильтра (1 мкм) – не более 24 шт.
4. Резиновая прокладка A – не более 3 шт.
5. Резиновая прокладка B – не более 3 шт.

Принадлежности для Rider 50A-E, Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider 60B-E:
1. Воздушный компрессор – 1 шт.
2. Блок управления питанием – 1 шт.
3. Принтер – 1 шт.
4. Тестер для проверки герметичности – 1 шт.
5. Фильтр воздушный – не более 6 шт.
6. Фильтр сетчатый плоский – не более 2 шт.
7. Фильтр цилиндрический тонкой очистки – не более 2 шт.
8. Клапан обратный мембранный – не более 3 шт.
9. Бумага термочувствительная для принтера в рулонах – не более 12 шт.
10. Индикатор контроля концентрации дезинфектанта во флаконе – не более 12 шт.

Далее по тексту – «установка», «машина моюще-дезинфицирующая для обработки гибких эндоскопов», «машина моюще-дезинфицирующая», «мойка», «медицинское изделие», «изделие».

3. Сведения о производителе медицинского изделия

3.1. Разработчик:

Shinva Medical Instrument Co., Ltd. (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд)
Xinhua Medical Scientific Zone, New & Hi-tech Industrial Development Zone, Zibo City, Shandong Province, P.R. China
Телефон: +86-533-3587720
Почта: sale@shinva.com, weiran@shinva.com

3.2. Производитель:

Shinva Medical Instrument Co., Ltd. (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд)
Xinhua Medical Scientific Zone, New & Hi-tech Industrial Development Zone, Zibo City, Shandong Province, P.R. China
Телефон: +86-533-3587720
Почта: sale@shinva.com, weiran@shinva.com

3.3. Адрес места производства:

Shinva Medical Instrument Co., Ltd.,
1. Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China
2. № 2009 Xinhua Ave, Zhoucun, 255300 Zibo, Shandong, People's Republic of China

3.4. Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «МЕЛИУС МЕДИКАЛ»
Юр. Адрес: 125124, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля, д. 2, к.26
Фактический адрес: 125124, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля, д. 2, к.26
Тел. / факс: +7 (495) 152-88-52
E-mail: medical@melius-ltd.ru

4. Назначение изделия, установленное производителем

Предназначена для автоматической мойки и дезинфекции внешней поверхности и внутренних каналов гибких эндоскопов.

5. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 271600.
Класс потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 2а.
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190.

6. Вид контакта с организмом человека

Контакт: изделие не контактирует с организмом. Персонал работает в перчатках и защитных масках. Оборудование не вступает в непосредственный контакт с пациентами.

7. Условия применения

Оборудование обычно размещается в эндоскопическом центре больницы (отделения) в отдельном помещении с гладким полом из цемента или керамической плитки. Помещение оборудовано водозабором, дренажной системой, системой электроснабжения.

Характеристики электропитания: ~220–240 В, 50/60 Гц.

На стене рядом с оборудованием специально устанавливается розетка. Класс розетки должен соответствовать требованиям к питанию оборудования. Она предназначена только для использования с данным оборудованием. Положение установки розетки должно быть удобным, чтобы оператор мог отсоединить вилку и отключить питание. Розетка должна быть маркирована как устройство отключения оборудования, и оборудование мешать отключению устройства.

Розетка должна быть оборудована защитой от утечки тока. В целях обеспечения безопасности персонала и оборудования должен быть проложен заземляющий провод, а метка заземления, нанесенная на оборудование, должна быть надежно соединена с заземляющим проводом.

Интенсивность света в помещении с оборудованием должна быть не менее 215 лк (215–1500 лк).

Давление источника воды должно быть 0,2-0,5 МПа, колебания в пределах не более 10 %.

Минимальное качество используемой воды – питьевая. Чтобы обеспечить нормальную работу и срок службы оборудования, рекомендуется использовать очищенную воду, а общее количество бактерий должно составлять ≤ 10 КОЕ / 100 мл.

Температура используемой воды не должна быть выше 45 °С.

Температура окружающей среды: 5 °С - 40 °С, должна быть предусмотрена вытяжная система или поддерживающая вентиляция.

Относительная влажность: не более 80 %;

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа (абсолютное давление).

В месте для установки оборудования, должно быть определенное пространство для последующего обслуживания оборудования; см. необходимое пространство для установки оборудования.

Пользователи: операторы специального оборудования (машины моюще-дезинфицирующие для обработки эндоскопов), медицинский персонал, владеющий навыками эксплуатации установки: загрузки и выгрузки инструментов, открывание и закрывание дверей, установки и подключения эндоскопов, методами работы с меню на всех уровнях сенсорного экрана установки, обучены методамочистки и дезинфекции эндоскопов.

Обслуживающий персонал должен иметь определенный опыт обслуживания оборудования, быть знаком со структурой и принципом работы моюще-дезинфицирующих машин; пользователи должны быть осведомлены о различных аспектах управления установками для очистки и дезинфекции и должны пройти обучение у производителя или поставщика, чтобы освоить требования к управлению установками для очистки и дезинфекции.

8. Показания к применению

Машина моюще-дезинфицирующая для обработки гибких эндоскопов используется для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов, не устойчивых к высоким температурам (гастроскоп, энтероскоп, бронхоскоп, холедохоскоп, ларингоскоп и т. д.), в медицинских учреждениях.

9. Противопоказания

Противопоказаний нет.

10. Побочные действия

Машина моюще-дезинфицирующая для обработки гибких эндоскопов не вступает в непосредственный контакт с пациентом. Потенциальные клинические побочные эффекты, как правило, включают неполную очистку, недостаточную дезинфекцию, риск инфицирования пациентов, вызванный применением некачественно обработанных гибких эндоскопов.

11. Риски применения медицинского изделия

Установлен план управления рисками. Выявлены потенциальные опасные ситуации. Проведены анализ и оценка рисков всех потенциальных опасных ситуаций. Выработаны и реализованы меры по снижению рисков. Остаточные риски можно снизить до допустимого уровня. Предостережения и сведения об остаточных рисках, не поддающихся дальнейшему снижению, внесены в Инструкцию по эксплуатации. Оценка риска проводилась в соответствии с требованиями ISO 14971.

Команда менеджмента рисков оценила критерии приемлемости риска, сформулированные в компании «Система менеджмента рисков медицинского изделия», и полагает, что машина моюще-дезинфицирующая для обработки гибких эндоскопов, в полной мере применима.

Таблица 1. Описание риска

Наименование Риска	Возможные прогнозируемые риски	Вопросы, требующие внимания
Электромагнитная энергия	Электрошок пользователя или обслуживающего персонала.	Оборудование должно быть надежно заземлено.
Механическая энергия	Во время работы оборудования возможно появление утечек из резервуара и незакрепленных деталей, что может привести к неисправности оборудования. Причинение вреда людям при открывании и закрывании дверей оборудования.	Если в оборудовании наблюдается появление открытого огня или искр, ненормального звука и т. д., оператор должен немедленно отключить питание и держаться подальше от оборудования. При открывании и закрывании дверцы необходимо действовать в соответствии с инструкциями.
Биологические и химические опасности	При использовании химических дезинфицирующих средств, контакт с кожей или глазами может привести к повреждению человеческого тела; Замена или самостоятельная дезинфекция водного фильтра с размером пор 0,2 мкм не была своевременной, в результате чего количество колоний на эндоскопе превысило норму.	Обязательно принимайте защитные меры, надевайте перчатки, очки и другие средства защиты при работе или обслуживании данного оборудования. Если химические дезинфицирующие средства случайно попали в глаза или на кожу, немедленно промойте большим количеством воды и своевременно обратитесь к врачу.
Функции и программное обеспечение	Оборудование не может функционировать нормально из-за старения или отказа части оборудования.	Регулярно обслуживайте оборудование в соответствии с требованиями по техническому обслуживанию, указанными в руководстве по эксплуатации.

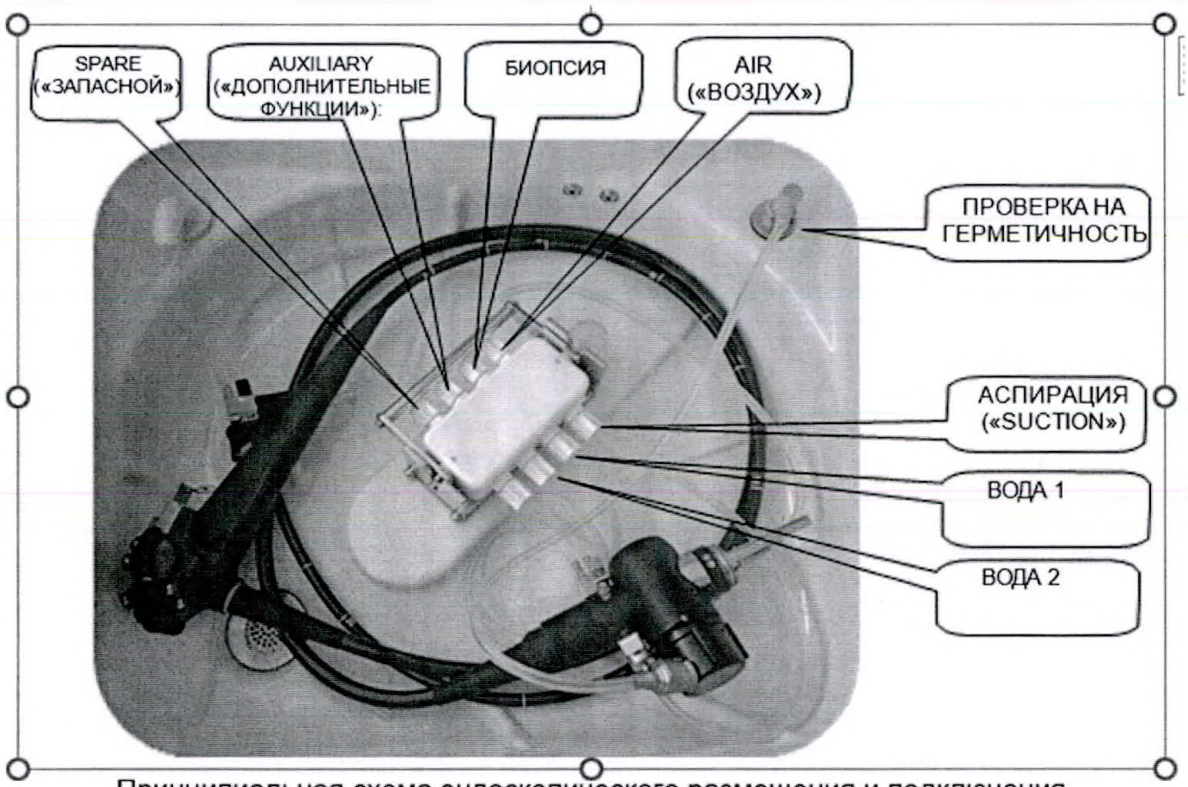
12. Класс электробезопасности

Относится к классу I.

13. Описание и конструкция изделия

В машине моюще-дезинфицирующей для обработки гибких эндоскопов используется моющее средство для удаления грязи на внутренней и наружной поверхности эндоскопа, и применяется метод химической дезинфекции. Дезинфицирующее средство используется для воздействия на внутреннюю и внешнюю поверхности эндоскопа и убивает патогенные микроорганизмы, включая вирусы и большинство спор.

Установка может мыть и дезинфицировать гибкие эндоскопы, которые не выдерживают высокие температуры. Основные блоки изделия: моечно-дезинфицирующая камера, герметично закрывающаяся дверца (крышка), системы трубопроводов, наружные декоративные панели, системы управления и т. д. В машине моюще-дезинфицирующей автоматической для обработки гибких эндоскопов используются вода, чистящая жидкость и дезинфицирующее средство. Емкость для мойки и герметичные дверцы являются основными элементами оборудования; емкость для мойки и герметичная дверца снабжены уплотнительными прокладками.



Принципиальная схема эндоскопического размещения и подключения

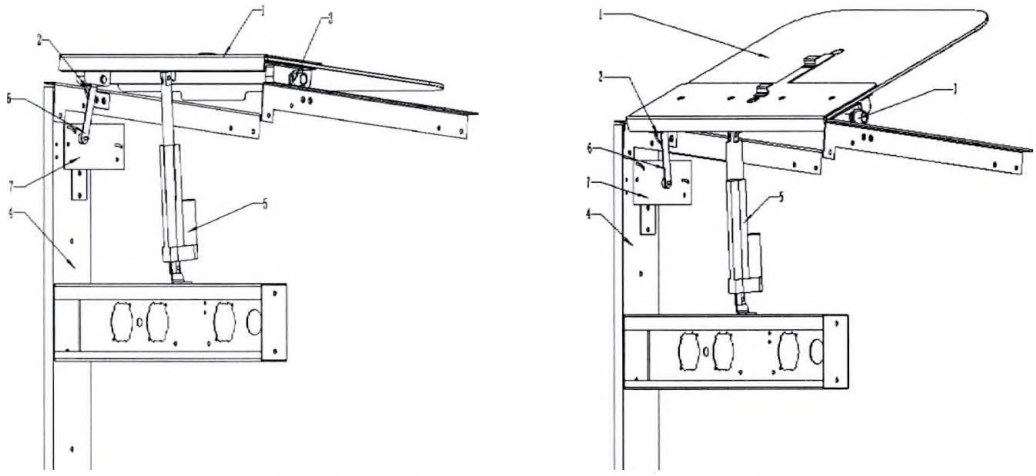


Рис 2. Устройство герметичной дверцы:
1. Крышка дверцы в сборе. 2. Кронштейн оси дверцы справа. 3. Кронштейн оси дверцы

слева. 4. Основание конструкции. 5. Электроприводная штанга толкателя. 6. Блок перемещения. 7. Держатель переключателя перемещения

Система управления включает контроллер, датчики температуры и давления, чтобы управлять весь процессом мойки и дезинфекции; трубопроводная система может автоматически добавлять воду, моющие средства, дезинфицирующие средства и спирт в емкость для мойки и выполнять мойку, дезинфекцию и сушку наружной поверхности и внутреннего просвета эндоскопа. Система проверки на герметичность подает давление внутрь эндоскопа, чтобы удостовериться, что внешняя оболочка и канал эндоскопа герметичны.

Оборудование оснащено функцией обнаружения утечек эндоскопа, функцией сушки спиртом и предустановленным интерфейсом прослеживания для подключения к системе прослеживания.



Рис.3. Внешний вид вариантов исполнения изделия слева-направо (Rider50A-E/Rider50B-E, Rider60A-E/Rider60B-E)

Модели Rider50B-E, Rider60B-E подходят для использования с дезинфицирующим средством многократного применения, а модели Rider50A-E, Rider60A-E — для использования с дезинфицирующим средством однократного применения.

Таблица 2. Описание конструкции каждого варианта исполнения

Вариант исполнения	Структура и конфигурация оборудования (одна камера или две камеры)	Тип дезинфицирующего средства (дезинфицирующее средство однократного применения или дезинфицирующее средство многократного применения)	Способ закрывания дверцы (крышки)
Rider50A-E	Одна камера	Дезинфицирующее средство для однократного применения	Автоматическая дверца (крышка)
Rider50B-E	Одна камера	Дезинфицирующее средство для многократного применения	Автоматическая дверца (крышка)
Rider60A-E	Две камеры	Дезинфицирующее средство для однократного применения	Автоматическая дверца (крышка)
Rider60B-E	Две камеры	Дезинфицирующее средство для многократного применения	Автоматическая дверца (крышка)

Правила присвоения наименований:

Rider □0 □ -E

- -E — Обозначение модели для поставки в РФ
- □ — Режим применения (A – для дезинфицирующего средства однократного применения, B – для дезинфицирующего средства многократного применения)
- 0 — Конструкция машины моюще-дезинфицирующей (нечетные номера – это однокамерное оборудование, четные номера – двухкамерное оборудование)
- Rider

Машина моюще-дезинфицирующая полностью автоматическая для обработки гибких эндоскопов

14. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Принцип работы машины моюще-дезинфицирующей для обработки гибких эндоскопов: мойка и дезинфекция внешней поверхности и внутреннего просвета гибких эндоскопов водой, моющим и дезинфицирующим средствами с помощью автоматической системы управления и сушка просвета эндоскопа сжатым воздухом.

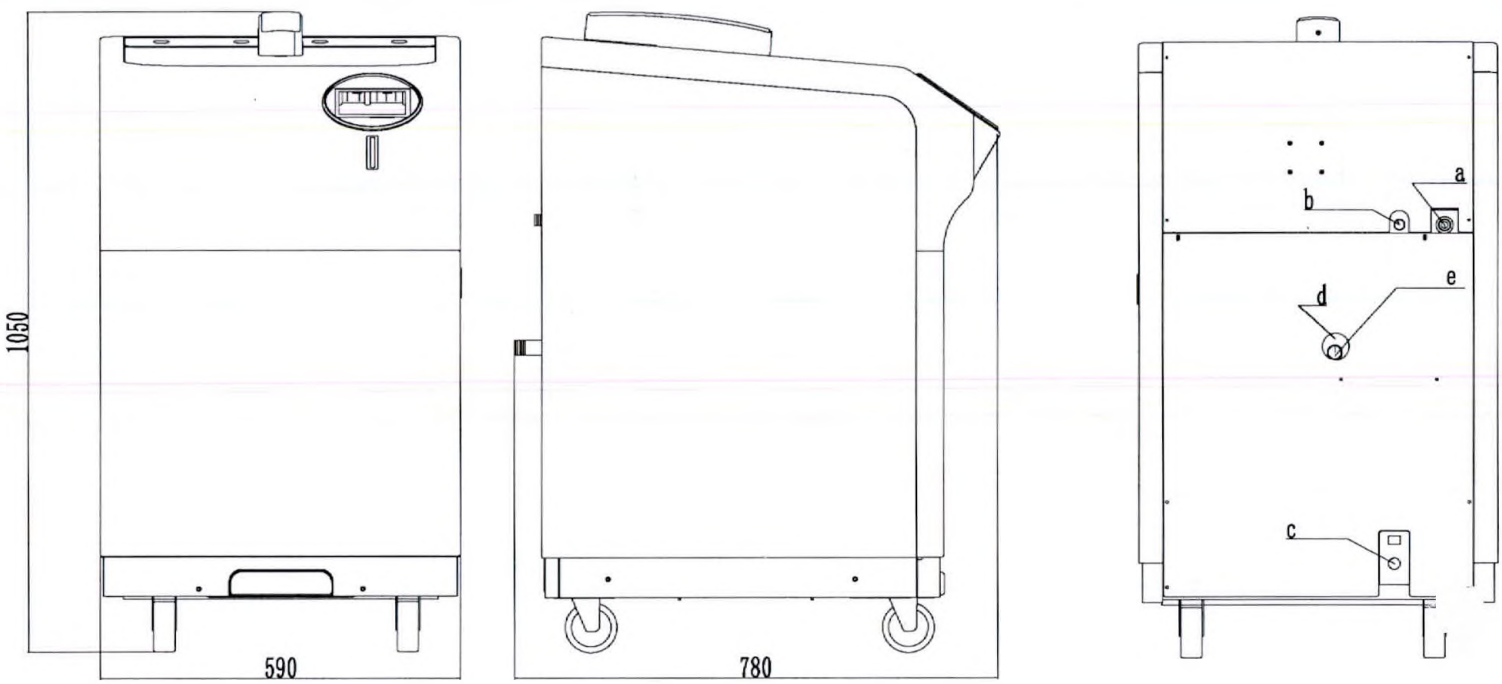
В машине моюще-дезинфицирующей для обработки гибких эндоскопов используется химический метод дезинфекции. Дезинфицирующие средства применяют для воздействия на внутренние и внешние поверхности эндоскопа.

Используется чистящий раствор, смешанный с водой в определенной пропорции, который воздействует на гибкий эндоскоп, удаляя грязь с внутренней и внешней поверхностей.

15. Технические характеристики медицинского изделия

15.1 Основные характеристики

Допустимые погрешности от указанных значений параметров ± 10%.



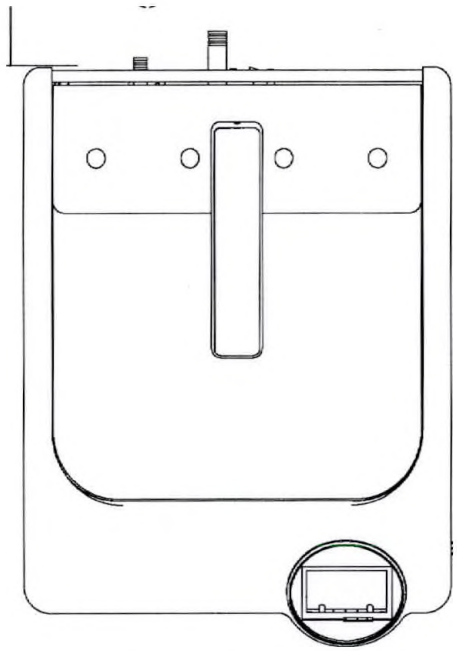
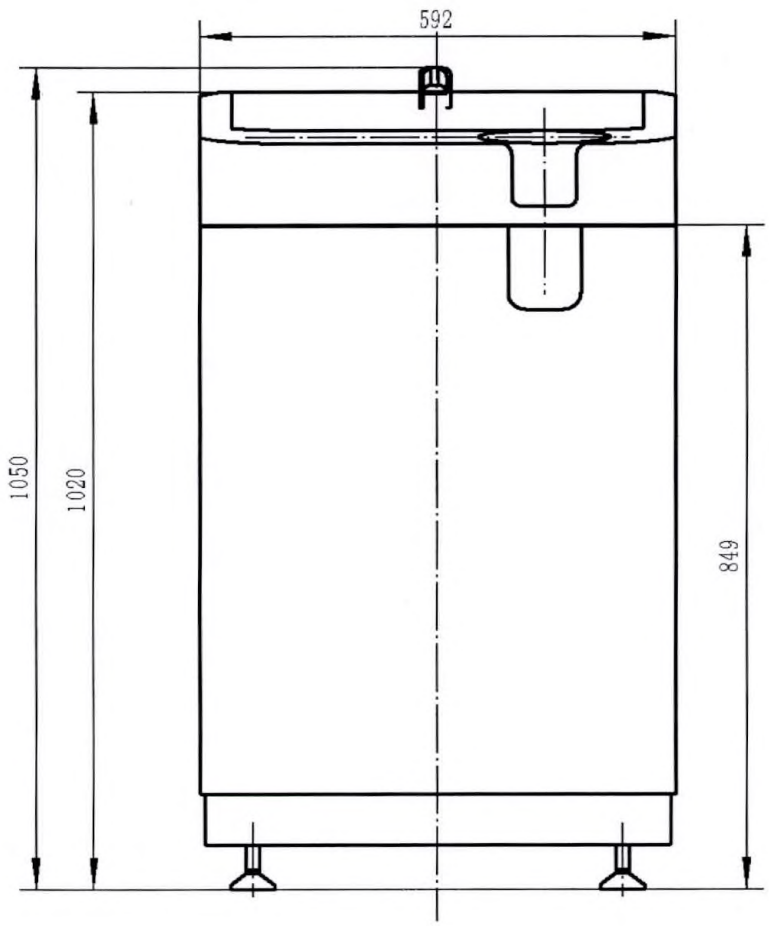


Рис.6 Rider50A-E: a – вывод крана для подачи воды (наружная резьба 1/2″), b - слив для выхода избытка (внешний диаметр 20 мм), c – интерфейс питания (PG13.5), d – порт для сжатого воздуха (наружный диаметр 8 мм), e - слив (внешний диаметр 25 мм)



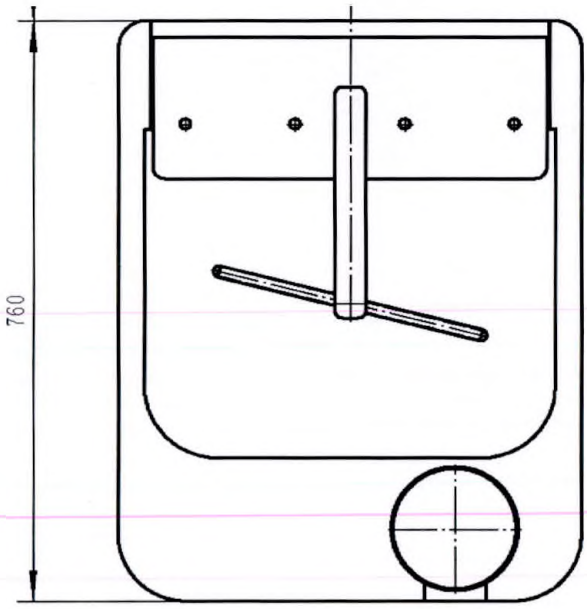


Рис.7.1 Rider50B-E. Габаритные размеры

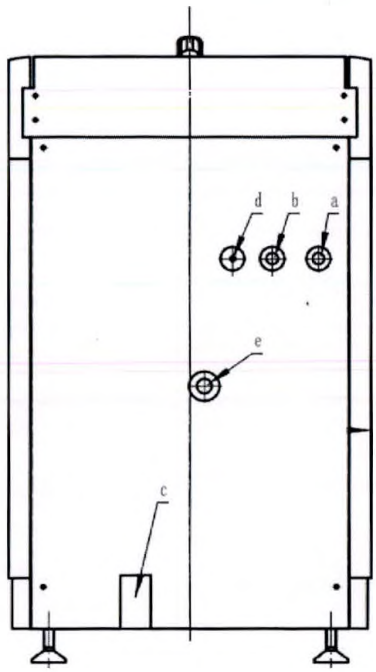


Рис.7.2 Rider50B-E (вид сзади, схема подключения): a – вывод крана для подачи воды (наружная резьба 1/2″), b - слив для выхода избытка (внешний диаметр 20 мм),
c – интерфейс питания (PG13.5), d – порт для сжатого воздуха (наружный диаметр 8 мм),
e - слив (внешний диаметр 25 мм)

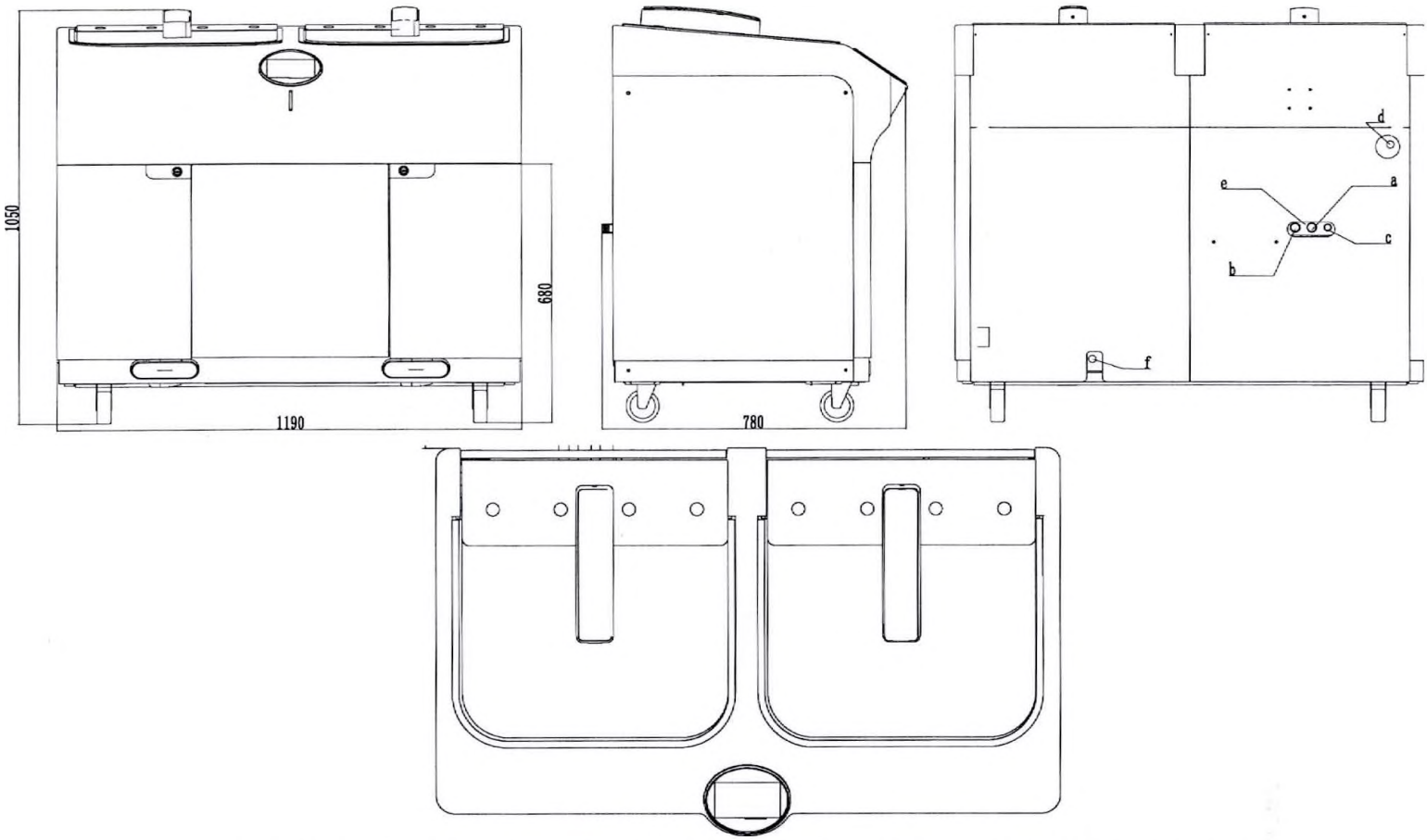


Рис.8 Rider60A-E (вид сзади, схема подключения): a – слив A (внешний диаметр 25 мм), b - слив B (внешний диаметр 25 мм), c- слив для выхода избытка (внешний диаметр 20 мм), d – вывод крана для подачи воды (наружная резьба 1/2″), e - порт для сжатого воздуха (наружный диаметр 8 мм), f – интерфейс питания (PG13.5)

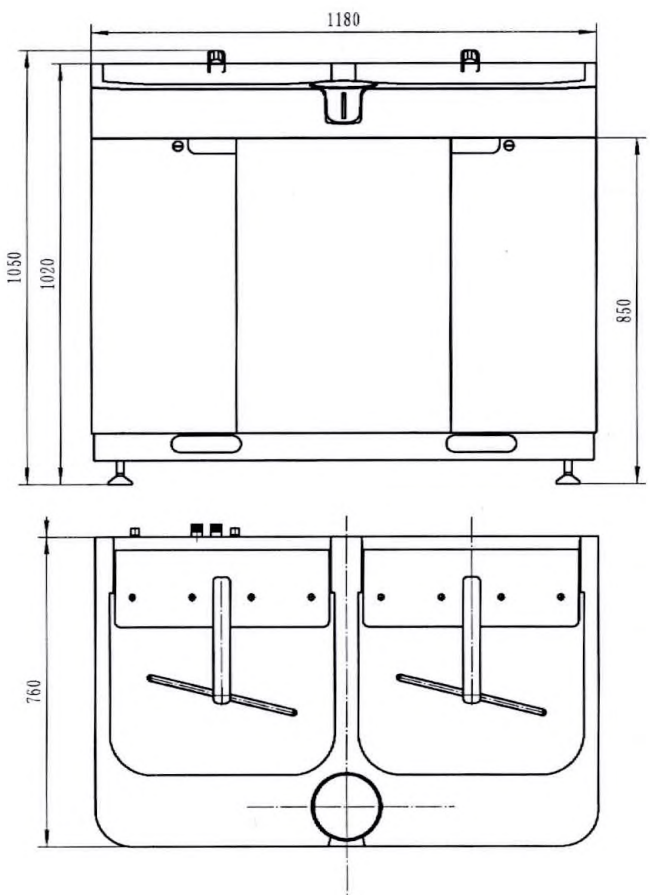


Рис.9.1 Rider60B. Габаритные размеры

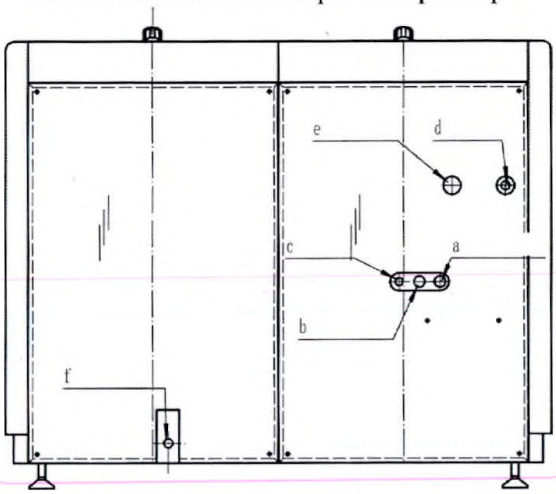


Рис.9.2 Rider60B-E (вид сзади, схема подключения): a – слив A (внешний диаметр 25 мм), b - слив B (внешний диаметр 25 мм), c- слив для выхода избытка (внешний диаметр 20 мм), d – вывод крана для подачи воды (наружная резьба 1/2″), e - порт для сжатого воздуха (наружный диаметр 8 мм), f – интерфейс питания (PG13.5)

Таблица № 4: технические характеристики Rider50A-E / Rider50B-E / Rider60A-E / Rider60B-E

Модель / Технический параметр	Rider50A-E	Rider50B-E	Rider60A-E	Rider60B-E
Размеры (Ш×Г×В) (мм)	590×760×1050	592×760×1050	1190×760×1050	1180×760×1050
Масса (кг)	100 кг	110 кг	200 кг	220 кг
Потребление воды/цикл	45 л	40 л	45 л / камера	40 л / камера
Подключение питания	~220–240 В 50/60 Гц			
Доступный объем камеры	16 л			
Загрузка	1 - 2 шт./камера	1 - 2 шт./камера	2 - 4 шт./камера, 2 камеры	2 - 4 шт./камера, 2 ка[redacted]ры
Общая мощность (кВА)	1,5	1,5	3,0	3,0

15.2 Технические характеристики комплектующих изделия

Компонент	**Характеристики**
Кабель питания	Для моделей Rider 50A-E, Rider 50B-E Количество проводов x площадь сечения ($мм^2$) x длина (м): 3x1.5x4 1) 300/500В; 2) 1,5 $мм^2$; 3) 3 провода; 4) 10А, 250В. Для моделей Rider 60A-E, Rider 60B-E Количество проводов x площадь сечения ($мм^2$) x длина (м): 3x2.5x4 1) 300/500 В 2) 2.5 $мм^2$

	3) 3 провода 4) 16A, 250B
Система фильтрации воды трехступенчатая в составе:	
Фильтр для воды сдвоенный (1 мкм и 0,45 мкм)	Корпус Размер: 300 мм*Ø90 Материал: ППР Масса: 1,7 кг Применение: используется для внешней фильтрации воды. Параметры для картриджа Размер: 25,4 см, 0,45 мкм Материал: ПЭС Масса: 0,25 кг Применение: используется для вторичной фильтрации поступающей воды.
Фильтр для воды одинарный (0,2 мкм)	Параметры для картриджа Размер: 25,4 см, 0,2 мкм Материал: ПЭС Масса: 0,26 кг Применение: используется для фильтрации воды.
Набор установочный в составе	
Ключ поворотный для смены фильтров воды	Размер: Ø100x230 мм Материал: ПЭТ Масса: 0,029 кг Применение: используется для снятия корпуса фильтра.
Крепеж для фильтра сдвоенного	Размер: 220x80 мм Материал: 304
Кран шаровой для слива воды	Размер: R1/2 Материал: 304 Масса: 0.127 кг
Штуцер вставной угловой	Размер: 1/4 Материал: ПП Масса: 0,004 кг Применение: Внутренний разъем для перфузии.
Зажим из нержавеющей стали / Зажим из нержавеющей стали (Ø21-38)	Размер: Ø21-38 Материал: 304 Масса: 0,014 кг Применение: крепление сливной трубы.
Зажим из нержавеющей стали (Ø14-27)	Размер: Ø14-27 Материал: 304 Масса: 0.010 кг Применение: крепление сливной трубы.
Втулка	Размер: R1/2 Материал: PPR Масса: 0.009 кг Применение: соединение впускных труб
Зажим пластиковый	Размер: R1/2 Материал: PPR Масса: 0.003 кг Применение: соединение впускных труб
Устройство для демонтажа сетчатого фильтра	Размер: 30мм x 20мм Материал: 304 Масса: 0,005 кг Применение: используется для снятия фильтра.
Тройник Y-образный	Размер: 40 мм x Ø4 Материал: ПП Масса: 0,001 кг

	Применение: используется для шунтирования во внутренних перфузионных трубопроводах.
Шланг резиновый 7х4	Размер: 7х4 40 см Материал: ТПЭ Масса: 0,009 кг Применение: используется для шунтирования во внутренних перфузионных трубопроводах
Кран шаровой для подачи воды	Размер: R1/2 Материал: 304 Масса: 0.127 кг Применение: контроль впуска воды
Основание съемной муфты	Размер: Р1/8 Материал: ПОМ Масса: 0,007 кг Назначение: используется для соединения трубопроводов течеискания
Штекер	Размер: М10 х 15мм Материал: ПВДФ Масса: 0,0008 кг Применение: используется для блокировки внутреннего разъема модуля перфузии.
Разъем	Размер: 35 мм х Ø15 Материал: ППР Масса: 0,005 кг Применение: используется для подключения внутреннего разъема модуля перфузии.
Шланг соединительный для подводки воды к фильтру из нержавеющей стали / Шланг соединительный для подводки воды (0,8 м) / Шланг для контроля перелива воды из фильтра из нержавеющей стали	Размер: 0.8м Ø 15 Материал: 304 Масса: 0.27 кг Применение: короткая впускная труба
Шланг соединительный / Шланг соединительный для подводки воды (2,5 м)	Размер: 2,5м, dn15 Материал: 304 Масса 0,43 кг Применение: длинная впускная труба подачи воды
Шланг для слива воды	Размер: 3м (25х31мм) Материал: ПВХ Масса: 1,2 кг Применение: сливная труба
Шланг для контроля перелива воды	Размер изделия: 3 м (20х26 мм) Материал: ПВХ Масса: 0,836 кг Применение: сливная труба
Бутыль с крышкой с датчиком уровня спирта	Размер: 250 мм х Ø60 Материал: ППР Масса: 0,048 кг
Канистра с крышкой с датчиком уровня детергента	Размер: 250 мм х Ø60 Материал: ППР Масса: 0,048 кг Применение: используется для определения уровня детергента.
Канистра с крышкой с датчиком уровня дезинфицирующего средства	Материал: ПВДФ Размер: 255 х Ø50 Применение: используется для перекачки дезинфектанта и определения уровня дезинфектанта Масса: 0,211 кг.

Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта биопсии	Размер: 220 мм х Ø50 мм Материал: Силикон
Трубка для подачи жидкости и воздуха для аспирационного порта	Размер: 220 мм х Ø50 мм Материал: Силикон
Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта воздушного соединения	Размер: 220 мм х Ø50 мм Материал: Силикон
Трубка для подачи жидкости и воздуха для порта подачи воды	Размер: 220 мм х Ø50 мм Материал: Силикон
Трубка Y–образная для подачи жидкости и воздуха для аспирационного порта	Размер: 220 мм х Ø50 мм Материал: Силикон
Трубка Y–образная для подачи жидкости и воздуха для порта воздушного соединения	Размер: 220 мм х Ø50 мм Материал: Силикон
Трубка для проведения теста на герметичность	Размер: 220 мм х Ø50 мм Материал: Силикон
Набор для эндоскопа Olympus, в составе	
Заглушка для биопсии Olympus	Материал: 304 Размер: 25х19х18 мм Масса: 0,032 кг
Коннектор для подключения трубки к порту биопсии Olympus	Материал: 304 Размер: Ø10х35 мм Масса: 0,010 кг
Заглушка пуска воды Olympus	Материал: 304 Размер: 23х15х18 мм Масса: 0,039 кг
Коннектор для подключения трубки к порту подачи воды Olympus	Материал: 304+ТПЭ Размер: Ø18х30 мм Масса: 0,008 кг
Соединитель всасывающий Olympus	Материал: ТПЭ Размер: Ø9х100 мм Масса: 0,007 кг
Заглушка для теста на герметичность Olympus	Материал: 304 Размер: Ø22х18 мм Масса: 0,034 кг
Коннектор трубки для теста на герметичность Olympus	Материал: 304 Размер: Ø20х45 мм Масса: 0,045 кг
Коннектор дополнительный для подачи воды/зажимной подъемник Olympus	Материал: 304 Размер: Ø10х22 мм Масса: 0,007 кг
Набор для эндоскопа Pentax, в составе	
Коннектор для подключения трубки к порту подачи воды и к порту воздушного соединения Pentax	Материал: 304 Размер: Ø15х27 мм Масса: 0,017 кг
Заглушка для теста на герметичность Pentax	Материал: 304 Размер: Ø23х27 мм Масса: 0,052 кг
Коннектор трубки для теста на герметичность Pentax	Материал: 304 Размер: Ø20х45 мм Масса: 0,017 кг

Соединитель всасывающий Pentax	Материал: ТПЭ Размер: Ø9х100 мм Масса: 0,007 кг
Коннектор дополнительный для подачи воды Pentax	Материал: 304 Размер: Ø10х30 мм Масса: 0,008 кг
Коннектор для подключения трубки к порту биопсии Pentax	Материал: ТПЭ Размер: Ø9х15 мм Масса: 0,0005 кг
Набор для эндоскопа Fujinon, в составе	
Заглушка пуска воды Fujinon	Материал: 304 Размер: Ø10х35 мм Масса: 0,010 кг
Коннектор для подключения трубки к порту подачи воды Fujinon	Материал: 304 Размер: Ø23х40 мм Масса: 0,048 кг
Соединитель всасывающий Fujinon	Материал: ТПЭ Размер: Ø9х100 мм Масса: 0,007 кг
Заглушка для теста на герметичность Fujinon	Материал: 304 Размер: Ø23х27 мм Масса: 0,020 кг
Коннектор трубки для теста на герметичность Fujinon	Материал: 304 Размер: Ø18х43 мм Масса: 0,037 кг
Коннектор для подключения трубки к порту биопсии Fujinon	Материал: ТПЭ Размер: Ø9х15 мм Масса: 0,0005 кг
Заглушка для биопсии Fujinon	Материал: 304 Размер: 25х19х18 мм Масса: 0,032 кг
Чехол защитный для эндоскопа, тип I	Размер: 150 мм х Ø10 Материал: ТПЭ Масса: 0,017 г Применение: используется для защиты кончика эндоскопа (гастроскопа).
Чехол защитный для эндоскопа, тип II	Размер: 180 мм х Ø20 Материал: ТПЭ Масса: 0,116 г Применение: используется для защиты кончика эндоскопов (колоноскопов).
Стойка для эндоскопов	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, ±10%: 520 мм × 450 мм × 1470 мм Масса, кг, ±10%: Регулировка высоты в диапазоне 1,3–1,8 м Применение: для транспортировки и хранения эндоскопов, а также для хранения эндоскопических принадлежностей.
Тележка стандартная	Габаритные размеры (ДхШхВ), 860*550*845 мм, ±10%: Масса, кг, ±10% Применение: для транспортировки эндоскопов
Тележка поворотная	Вращение на 180° Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, 490 мм × 800 мм × 975 мм ±10%: Масса: 28,5 кг ±10% Применение: для транспортировки эндоскопов

15.3 Общие требования:

Таблица № 6. Требования к конструкции моюще-дезинфицирующей машины по ГОСТ ISO 15883-

1.

Параметры	Содержание требования
Материал, внешний вид и структура	Внешняя поверхность машины должна быть гладкой и легко моющейся. Все подлежащие ремонту детали и поверхности не должны иметь острых углов, заусенцев и т.д.
	При нормальной работе моюще-дезинфицирующей машины камера, трубопровод и связанные с ними компоненты не должны протекать.
Установка основных компонентов конструкции	В моющей дезинфицирующей камере не должно быть железной стружки, гравия и другого мусора, масляных пятен, грязных следов.
	Герметичная крышка должна быть гладкой и не иметь царапин.
	Герметичная крышка должна быть установлена по центру, без сдвигов относительно моющей дезинфицирующей камеры. Она должна быть симметрична расположена, а зазор между крышкой и резиновым уплотнителем должен не превышать величину допустимой погрешности.
	Пружинная шайба на дверном винте должна быть сжата (при наличии).
	Прозрачная часть крышки должна быть ровной и не иметь царапин размером более 3 мм.
	Время, необходимое электроприводу для выполнения действия поднятия/опускания крышки, должно составлять не менее 7 секунд (при наличии).
Установка трубопровода	Части конструкции моющей дезинфицирующей камере (включая вход для дезинфицирующего средства, вход для самодезинфекции, модуль трубопровода внутренней части, вращающиеся коромысла и поплавковый датчик) должны быть надежно установлены.
	Фильтр в сливном отверстии можно достать обычным способом.
	Соединение сливной трубы, приваренные входы для подвода воды, соединение кабеля, а также задняя панель должны быть надежно закреплены, пружины и плоские прокладки должны идти в комплекте (если применимо).
	Поплавковый датчик надежно закреплен, а его движение плавное.
	Крепежные болты внутреннего циркуляционного насоса, внешнего циркуляционного насоса и дозирующего насоса затягиваются до тех пор, пока эластичная прокладка не будет плотно сжата (если применимо).
	Соединение между каждым разъемом (патрубком для подвода воды, сливным патрубком, патрубком для подвода дезинфицирующего средства) и силиконовым шлангом должно быть закреплено с помощью хомута, направление крепления винтов должно соответствовать инструкции по эксплуатации.
	Шланг в трубопроводе не должен быть согнут или скручен.
	Отверстие для отбора проб дезинфицирующего средства, кнопка отбора проб, система фильтрации воздуха, бутыль для спирта, фильтр для воды, внутренний фильтр и другие компоненты устанавливаются в соответствии с руководством по эксплуатации.
	Бутыль для спирта (канистра для детергента) отсоединяется и присоединяется плавным вращением.
Установка корпуса	Верхняя крышка должна хорошо прилегать к резиновой прокладке моечной дезинфицирующей камеры, при этом максимальный зазор не должен превышать 2 мм.
	Убедитесь в том, что после фиксации датчик закреплен.
	Крепежные болты выключателя питания должны быть затянуты с такой силой, чтобы эластичная прокладка была плотно сжата.
	После ввода машины в эксплуатацию и её обкатки убедитесь в том, что декоративная панель на двери параллельна верхней части декоративной фронтальной панели, а расстояние между декоративной панелью на двери и верхней частью декоративной фронтальной панели не превышает 3 мм.

	Убедитесь в том, что винты с шестигранной головкой M5*16 установлены на дверной петле машины, а также в том, что при полном открывании дверцы внутренний её край расположен под прямым углом по отношению к нижнему краю верхней декоративной панели.
	Убедитесь в том, что декоративная панель плотно прилегает к крышке, без тряски и люфта спереди и сзади (максимальный зазор между декоративной панелью и герметичной крышкой не должен превышать 1 мм).
	Каждая наружная декоративная панель должна надежно закрепляться и затягиваться до тех пор, пока эластичные прокладки крепежных винтов не будут плотно сжаты.
	После установки внешних панелей зазоры у каждой панели должны быть одинаковыми сверху и снизу, спереди и сзади, а передние части каждой панели должны находиться в одной плоскости.
	На внешней панели не должно быть явных царапин, табличка с логотипом должна быть правильно прикреплена, поверхности панелей должны быть чистыми.
	Задняя панель должна быть оснащена клапаном регулирования давления воздуха и винтом крепления двухступенчатого фильтра (при наличии).
	Следует проверить моющую дезинфицирующую камеру, резервуар для дезинфицирующего средства, насос для подачи дезинфицирующего средства и клапан для подачи промывочной воды на отсутствие остатков воды.
	Повторите проверку, внутренняя часть моющей дезинфицирующей камеры должна быть чистой и очищенной от грязи, а наружная поверхность дверной панели – чистой и аккуратной.
	Кабель питания должен быть прикреплён к задней панели, наряду с впускным и сливным патрубками (в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации).
Функция предварительного нагрева	Температура резервуара с дезинфицирующим средством должна быть от 25 °C. до 40 °C.
Электрические контакты	Провода должны быть помещены в кабельный желоб и связаны в жгуты стяжками.
	Номера проводов на обоих концах соединения должны быть указаны полно и понятно; их следует сравнить со справочной таблицей внешних соединений электрических контактов.
	Все отверстия для проводов должны быть оборудованы нейлоновыми соединениями или изолирующими защитными втулками.
	Быстросъемные соединения должны использоваться для подключения дверных приводов, внутренних циркуляционных насосов, внешних циркуляционных насосов, дозирующих насосов и насосов для проверки на герметичность.
	Проводка переключателя движения крышки и провод толкателя надежно закреплены, чтобы не препятствовать движению дверного переключателя.
Защитное заземление	На одном конце находится заземляющий контакт входной розетки оборудования или заземляющий контакт вилки электропитания оборудования, подключенной к розетке, или клемма защитного провода постоянно подключенного оборудования, а на другом конце находится все необходимое для подключения к клемме защитного провода. В соответствии с 6.5.1 GB 4793.1. проводится испытание целостности заземления между доступными проводящими частями.
Схема электроснабжения сети	Между силовыми клеммами сети, соединенными вместе на одном конце, и всеми доступными токопроводящими частями, соединенными вместе на другом конце, подается испытательное напряжение, соответствующее основной изоляции, указанной в 6.8 GB 4793.1 (но без предварительной обработки влагой). Испытательное напряжение должно повыситься до заданного значения в течение 2 секунд и сохраняться не менее 2 секунд. Не должно возникать пробоев или повторяющихся дуговых разрядов, независимо от воздействия коронного разряда и подобных явлений.

Маркировка	Метки на каждом электромагнитном клапане, датчике и разъеме должны соответствовать меткам, указанным в сравнительной таблице входных данных.
	На каждом компоненте, в том числе регистрирующем должна быть нанесена маркировка, определяющая его назначение. Если датчик используется для измерения температуры, местоположение датчика должно быть однозначно определено. Если устройство подключено к нескольким датчикам, на устройстве должны отображаться значения всех работающих в данный момент датчиков.
	Символы на каждом измерительном приборе или дисплее должны быть четко видны на расстоянии от 0,25 до 1,0 м.
Контрольно-измерительные приборы и управление	Следующие индикаторы должны находиться на стороне загрузки машины моюще-дезинфицирующей: a) индикатор «Активный процесс обработки»; b) индикатор «Отказ»; c) счетчик часов работы или циклов, который пользователь не может обнулить; d) индикатор «Цикл завершен»; e) индикатор «Недостаточное количество обрабатывающих химических средств для завершения цикла»; f) температурный индикатор, показывающий температуру, достигнутую в контрольной точке в пределах машины моюще-дезинфицирующей на стадиях цикла, по меньшей мере, мойки, дезинфекции и сушки.
	a)
	Система индикации температуры машины моюще-дезинфицирующей должна соответствовать следующим требованиям: a) цифровая индикация; b) единица измерения — Цельсий (°C); c) иметь шкалу, которая включает диапазон от 5 до 99 °C d) обеспечивать измерение с точностью ± 1 °C по шкале от 10 до 99 °C e) разрешающая способность должна быть 0,1 °C; f) когда используется для функции управления, система должна сохранять применение функции управления в случае отказа датчика; g) иметь компенсацию ошибки на температуру окружающей среды, не превышающую 0,08 К/К; h) иметь средства регулировки на месте эксплуатации путем использования специального ключа, кода или инструмента.
	Таймер должен соответствовать следующим требованиям: a) быть градуированы в секундах (с) или минутах (мин) b) иметь точность, по меньшей мере, 15 % для периодов до 5 мин, а для периодов свыше 5 мин - ±1 %; c) иметь средства регулировки на месте эксплуатации путем использования специального ключа, кода или инструмента.
	Параметры, относящиеся к каждому этапу рабочего цикла, могут быть заданы через систему управления.
	Машина моюще-дезинфицирующая должна быть оборудована автоматическим контроллером. Параметры, относящиеся к каждому этапу рабочего цикла, могут быть заданы через систему управления. Автоматический контроллер должен определять, достигает ли заданная переменная процесса заданного порогового диапазона или находится в его пределах. Заданное значение для каждой переменной процесса в автоматическом контроллере должно быть указано так, чтобы оно соответствовало установленным требованиям к производительности.

	Автоматический контроллер должен обеспечивать повторяемость в заданном пороговом диапазоне для каждого рабочего цикла и иметь возможность непрерывно поддерживать температуру в заданном диапазоне температур дезинфекции в течение заданного времени. Во время рабочего цикла предустановленные переменные не должны корректироваться.
	Заданный рабочий цикл машины моюще-дезинфицирующе должен выбираться с помощью клавиатуры, пароля или переключателя.
	При выполнении ручного управления в целях технического обслуживания и испытаний, а также в аварийных условиях автоматическая программа должна автоматически отключаться.
	Любое предварительно настроенное и регулируемое устройство управления должно быть установлено за запираемой панелью или требовать использования специального ключа, кода или инструмента для настройки.
	После включения на дисплее отображается интерфейс режима ожидания.
	Процедуры, выполняемые вручную, должны позволять последовательный выбор только одной фазы за раз.
	За исключением машин моюще-дезинфицирующих непрерывной обработки, контроллер должен указать «окончание цикла» после успешного выполнения цикла. Такая индикация должна быть отказоустойчивой в случае отказа любой системы подачи воздуха, пара, электричества, воды или канализации
Индикация неисправностей	Если значения переменных цикла выходят за пределы, установленные производителем, или происходит сбой в сервисном обеспечении, предотвращая достижение этих переменных, то автоматический контролллер должен вызвать визуальную индикацию: а) о том, что произошел отказ (дополнительно может быть установлена звуковая сигнализация с регулируемой громкостью); б) стадии цикла мойки/дезинфекции, на которой произошел отказ, или характеристик неисправности.
	После выявления отказа автоматический контроллер должен разрешить приостановку рабочего цикла МД без риска для безопасности. Любое вмешательство пользователя должно требовать применения специального ключа, кода или инструмента. Визуальное отображение отказа должно продолжаться, по меньшей мере, до тех пор, пока механизм блокировки дверцы (крышки) не будет освобожден с помощью специального ключа, кода или инструмента.
	Если машина моюще-дезинфицирующая оснащена принтером, он должен распечатывать информацию о неисправностях и быть легко идентифицируемым.
Эргономика	Конструкция машины моюще-дезинфицирующей должна быть удобной для выполнения оператором задачбез помощи инструментов, она должна быть удобной для обслуживания и общей очистки, а панель должна легко разбираться и собираться.
Эксплуатация	Машины моюще-дезинфицирующая должна управляться автоматическим контроллером и работать в течение рабочего цикла для достижения заданных требований к производительности, который обычно включает следующие этапы: а) очистка – эта стадия включает в себя предварительную очистку, мойку и промывку; б) дезинфекция; с) окончательная промывка; г) сушка.
	В течение всего рабочего цикла машины моюще-дезинфицирующей для обработки эндоскопов, изменения температуры и давления или концентрации чистящих и дезинфицирующих средств должны находиться в пределах, указанных в руководстве, и быть адаптированы к обрабатываемым изделиям.

	Емкость для размещения загрузки в машине моюще-дезинфицирующей можно подвергать дезинфекции под управлением автоматического контроллера. Цикл дезинфекции должен быть частью обычного цикла.
	Емкость, в которой во время работы машины моюще-дезинфицирующей может появиться жидкость, должна иметь функцию автоматического слива.
	Машина моюще-дезинфицирующая для обработки эндоскопов должна быть способна эффективно очищать все поверхности (внутреннюю и наружную) эндоскопа.
	Погрешность между добавленной дозой чистящего средства и заданным значением должна быть в пределах ±5 %.
	Процесс очистки должен включать следующие этапы: а) предварительная промывка; б) мойка; в) промывка.
	Машина моюще-дезинфицирующая должна иметь программу самодезинфекции. Программа самодезинфекции предназначена для компонентов оборудования для предварительной промывки водой, установленных внутри оборудования.
	Конструкция машины моюще-дезинфицирующей должна исключать вторичное загрязнение или перенос микроорганизмов (или бактериальных эндотоксинов) из машины моюще-дезинфицирующей в загрузку на этапе дезинфекции и последующих этапах работы.
	Устройство защиты от перегрева должно иметь возможность ручного сброса. При использовании для ограничения температуры среды, контактирующей с загрузкой, устройство защиты от перегрева должно срабатывать, не превышая максимальную температуру +5 °С, обеспечиваемую любым устройством контроля или ограничения температуры.
	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия – 30 с
Сопроводительная документация	Информация, которая должна быть указана в сопроводительных документах: а) предварительная обработка предметов, подлежащих обработке в машине моюще-дезинфицирующей; b) для каждого используемого рабочего цикла должны быть предусмотрены следующие параметры: 1) целевое использование машины моюще-дезинфицирующей, включая любые ограничения; 2) тип загрузки подходит для процесса очистки/дезинфекции; 3) аксессуары, которые следует использовать; 4) химические агенты; 5) переменные параметры процесса, такие как: время, температура, объем воды, количество химических добавок, время/температура дезинфекции; с) инструкция по применению должна включать как минимум: 1) область применения; 2) тип загрузки; 3) сочетание загрузок; 4) правильные этапы загрузки; 5) общий объем емкости; 6) расчетное давление, допустимое рабочее давление и допустимая температура (если применимо); 7) описание заданных циклов работы (очистки и дезинфекции); 8) описание устройств управления и индикации; 9) описание настроек устройств безопасности; 10) описание неисправности; 11) инструкция по очистке и дезинфекции внутренней системы машины моюще-дезинфицирующей; 12) инструкции по очистке панелей; 13) инструкция, как проверить, не засорилась ли насадка для распыления воды;

	14) инструкции по проверке свободного вращения разбрызгивателя воды; 15) машины моюще-дезинфицирующая должна дезинфицироваться после технического обслуживания, ремонта или перерыва в использовании оборудования; 16) предоставьте подробную информацию о деталях, которые можно дезинфицировать с помощью вашей собственной программы дезинфекции, и укажите, включено ли в нее оборудование для очистки воды. d) размер доступного пространства; e) грузоподъемность; f) описание рабочего цикла машины моюще-дезинфицирующей должно включать: 1) схема рабочего процесса с указанием всех этапов; 2) переменные процесса, используемые для управления каждой стадией, например : время , температура; 3) описание максимальной рабочей температуры и времени работы каждого этапа; g) информация о безопасности во время процесса (например: механизм блокировки двери); h) если машина отключена более чем на 24 часа, при повторном использовании необходимо запустить программу самоочистки и дезинфекции; i) при выборе метода очистки и дезинфекции следует использовать соответствующие дезинфицирующие средства; j) руководство по техническому обслуживанию должно включать: 1) содержание испытаний по техническому обслуживанию и частота технического обслуживания; 2) электрические схемы и принципиальные схемы; 3) гидравлическая конструкция и схема; 4) очистка всех линии впрыска и клапанов, используя рекомендованные методы очистки; 5) список всех аксессуаров; 6) перечень специального инструмента, необходимого для обслуживания и испытаний; 7) контактная информация послепродажного обслуживания; 8) анализ причин отказов и методы устранения неисправностей;

15.4 Программное обеспечение.

Версия выпуска программного обеспечения для моделей Rider машины моюще-дезинфицирующей: RD3000.

16.Установка

16.1 Требования к установке

16.1.1. Энергопотребление

16.1.1.1 Окружающая среда

1) Температура окружающей среды: 5–40 °C.
2) Относительная влажность: ≤ 80 %.
3) Диапазон напряжения питания: ~220–240 В, частота диапазона: 50/60 Гц.
4) Максимальное допустимое значение горизонтального наклона: 1°.
5) Размещение:
   a) установка в помещении;
   b) отсутствие сильного магнитного поля вокруг;

c) отсутствие воздействия высокой температуры и высокой влажности;

d) отсутствие прямого солнечного света;

e) отсутствие источников огня вокруг;

f) сохранение естественного положения оборудования;

g) отсутствие пыли, масляного тумана, агрессивных и легковоспламеняющихся газов.

6) Требования к вентиляции:

a) окружающая среда должна быть хорошо проветриваемой;

b) если в помещении применяется механическая вентиляция, следует использовать метод «верхний вход и нижний выход». Количество обменов воздуха должно составлять ≥10 раз/час, а минимальный объем свежего воздуха должен составлять 2 раза/час.

16.1.1.2 Подача воды

1) Для моюще-дезинфицирующей машины для обработки гибких эндоскопов, есть только один порт водоснабжения и требуется только один источник воды. Должна использоваться очищенная вода, а общее число бактерий должно составлять <10 КОЕ/100 мл. Размер пор мембраны фильтра, используемые для производства очищенной воды должна быть ≤ 0,2 мкм.

Фильтр подлежит регулярной замене; если используется стерильная вода, то ее обрабатывают с помощью процесса стерилизации. Если вода плохо очищена, источник воды должен быть отфильтрован с помощью фильтра размером 1 и 0,45 мкм перед подачей в оборудование.

2) Минимальный поток воды на входе воды оборудование должно доходить до 30 л/мин (Rider60A-E/Rider60B-E) или 15 л/мин (Rider50A-E/Rider50B-E).

3) Давление воды: 0,2–0,5 МПа и предпочтительно с регулятором напряжения.

4) Температура воды: температура воды должна быть <45 °C.

5) В трубе подачи воды должен быть установлен отдельный кран, чтобы при необходимости можно было отключить источник воды.

6) Интерфейс Rc1/2 предусмотрен в серии Rider.

Для обеспечения нормального функционирования и срока службы оборудования, необходимо использовать очищенную воду.

16.1.1.3 Источник питания

1) Электропитание: ~220–240 В 50/60 Гц.

2) Потребляемая мощность: 1,5 кВА (Rider50A-E/Rider50B-E), 3,0 кВА (Rider60A-E/Rider60B-E).

3) Устанавливают розетку на стене рядом с оборудованием. Класс розетки должен соответствовать требованиям к питанию оборудования. Она предназначена только для использования с данным оборудованием. Положение установки розетки должно быть удобным, чтобы оператор мог отсоединить вилку и отключить питание. Розетка должна быть маркирована как устройство отключения оборудования, и оборудование не должно мешать отключению устройства.

4) В целях обеспечения безопасности человека и оборудования розетка должна быть надежно заземлена, а желто-зеленая линия в кабеле управления оборудованием должна быть надежно соединена с землей.

16.1.1.4 Слив

1) Сливной шланг должен быть правильно установлен. Rider50A-E/Rider50B-E должен быть оборудован одним сливным шлангом с внутренним диаметром 50 мм. Rider60A-E/Rider60B-E должны быть оборудованы двумя независимыми сливными шлангами, как Rider50A-E/Rider50B-E.

2) Входное отверстие шланга находится на высоте 400 мм над землей.

3) При установке нескольких машин для совместного использования основной сливной шланг внутренний диаметр основного сливного шланг должен быть увеличен в соответствии со следующими стандартами:

№	Внутренний диаметр	Количество машин
1	50 мм	1 единица
2	70 мм	2 единицы
3	100 мм	3 единицы
4	Сливной трубопровод	Более 3 единиц

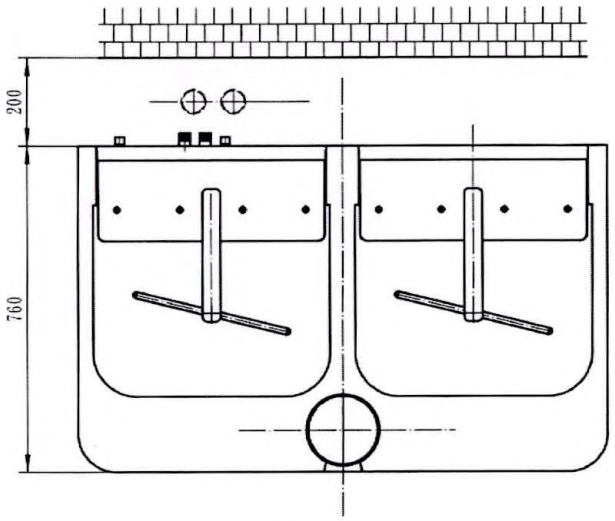
4) Если оборудование использует общую сливную трубу с другими объектами, другие объекты не должны влиять на слив.

16.1.2. Требование к размещению

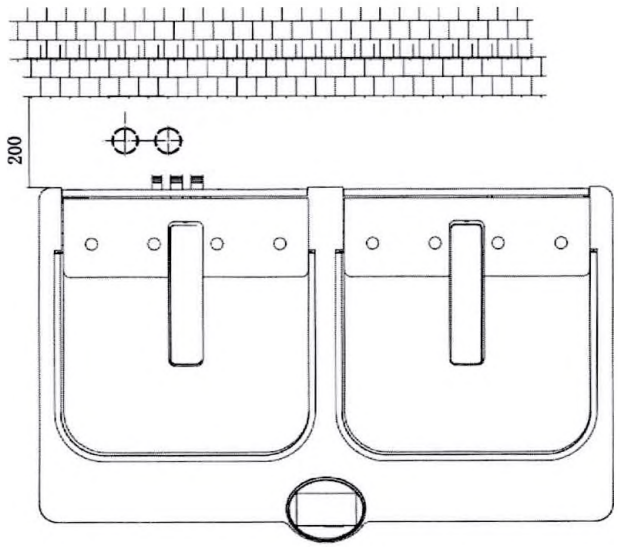
1) Минимальное пространство для нормальной эксплуатации оборудования: Ш×Г×В = 1350×1200×1500 мм (Rider60B-E), Ш×Г×В = 1300×1250×1500 мм (Rider60A-E), Ш×Г×В = 750×1500×1500 мм (Rider50B-E), 700×1500×1500 мм (Rider50A-E).

2) Режим установки

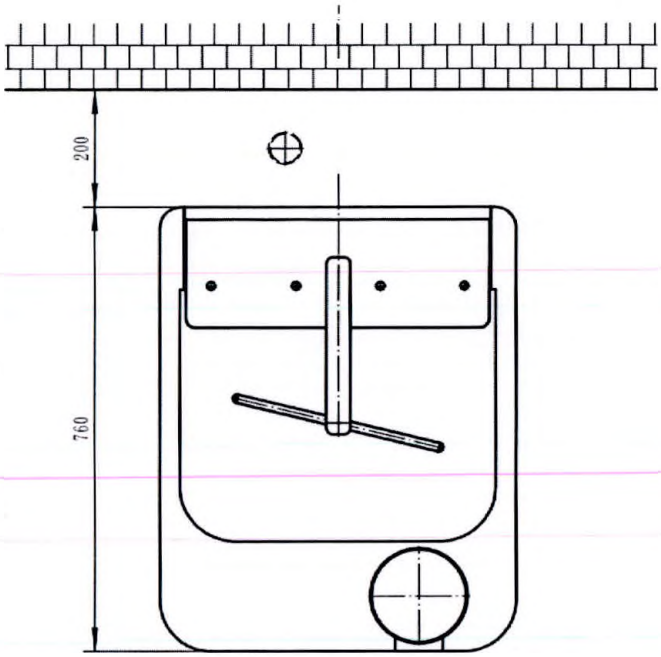
a) Если размещается одна машина, оборудование должно быть размещено у надежной стены, но между оборудованием и стеной должно быть оставлено пространство 200– 300 мм, а также должно быть зарезервировано место для установки сливной трубы. Для моделей Rider50B-E и Rider60B-E, если несколько машин установлены рядом, для каждого оборудования должно быть зарезервировано 80 мм независимого пространства для передвижения оборудования во время технического обслуживания. Для моделей Rider50B-E и Rider60B-E, если несколько машин установлены рядом, для каждого оборудования должно быть зарезервировано 50 мм независимого пространства для передвижения оборудования во время технического обслуживания, как показано на рисунке 2-1:



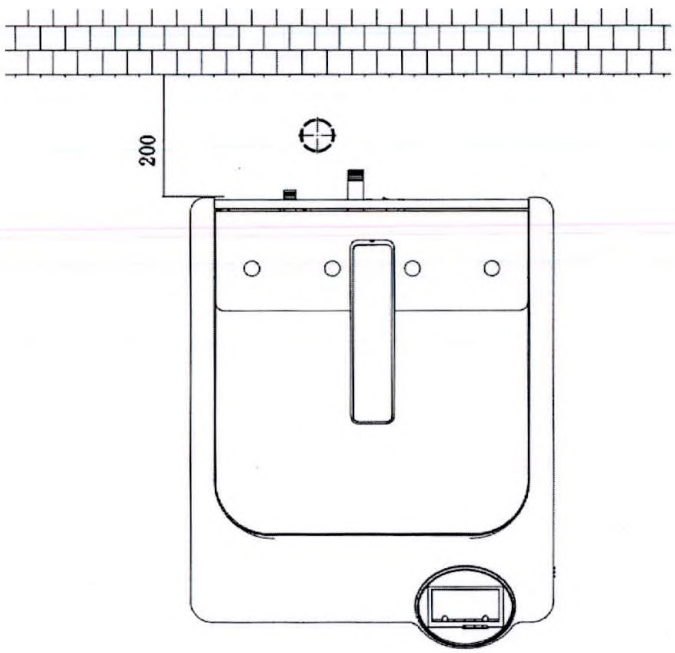
Rider60B-E



Rider60A-E



Rider50B-E



Rider50A-E

Рисунок 2-1 – Схема установки

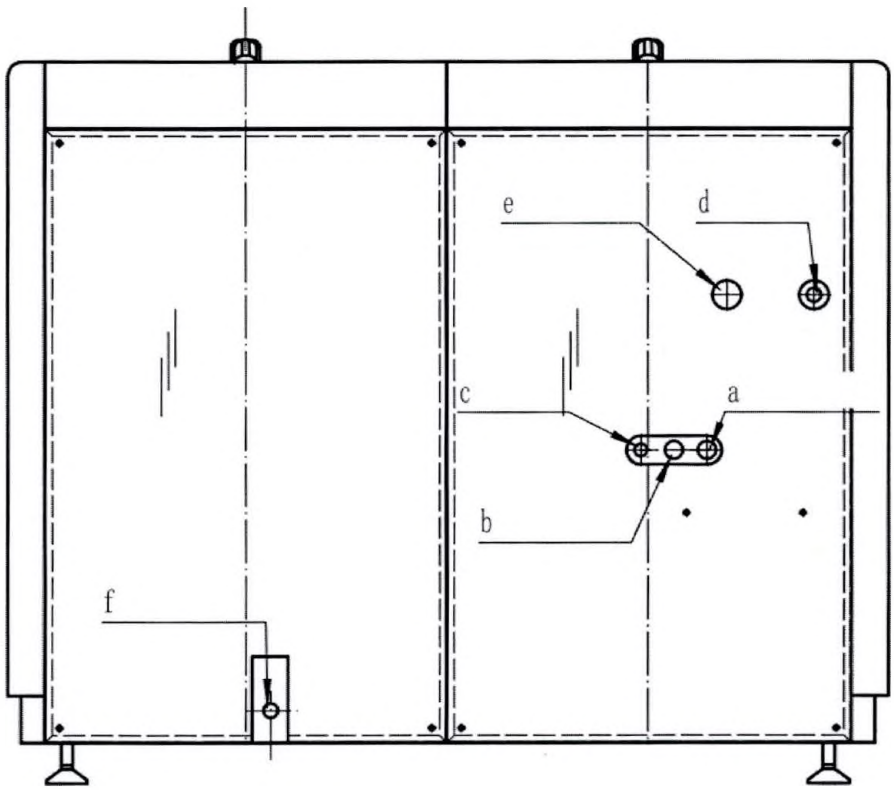
b) Размеры установки оборудования: Ш×Г×В = 1180×760×1050 мм (Rider60B-E), Ш×Г×В = 592×760×1050 мм (Rider50B-E), Ш×Г×В = 1190×780×1050 мм (Rider60A-E), Ш×Г×В = 590×780×1050 мм (Rider50A-E).

c) Перегородки или любые другие декоративные материалы не должны каким-либо образом крепиться к оборудованию, чтобы обеспечить возможность перемещенияили замены оборудования в случае серьезного повреждения или неисправности.

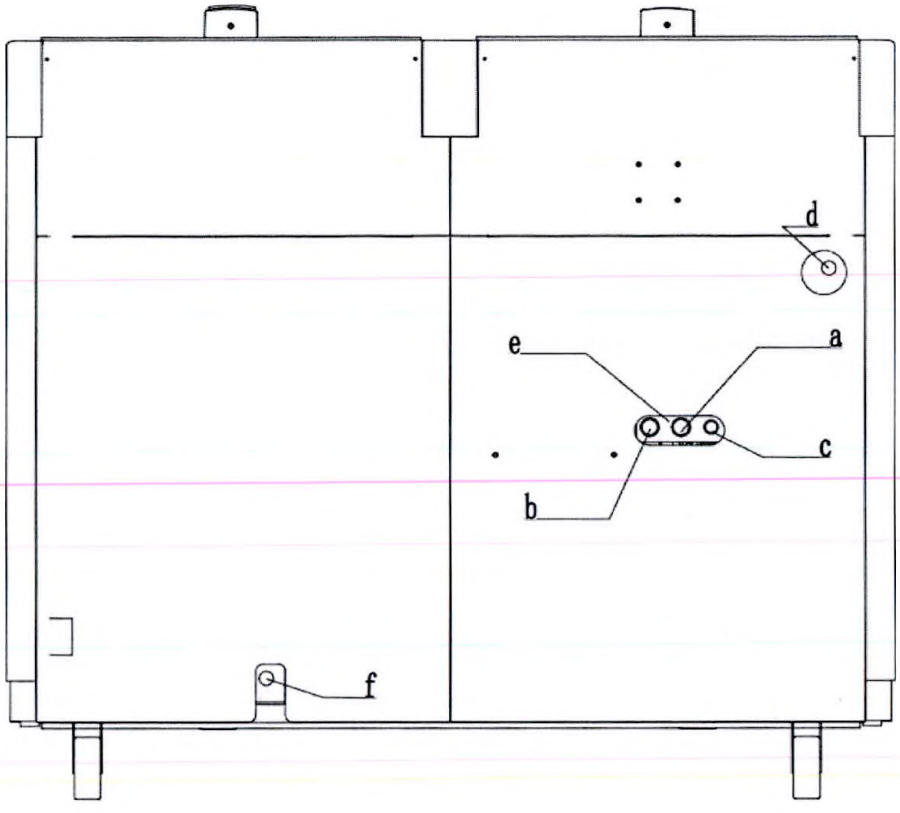
d) Оборудование должно быть прочно закреплено во избежание смещения под действием вибрации в процессе эксплуатации.

Если левая и правая стороны оборудования прикручены болтами или винтами, крепежные болты или винты необходимо снять после установки оборудования и перед фиксацией.

16.2 Механическая установка

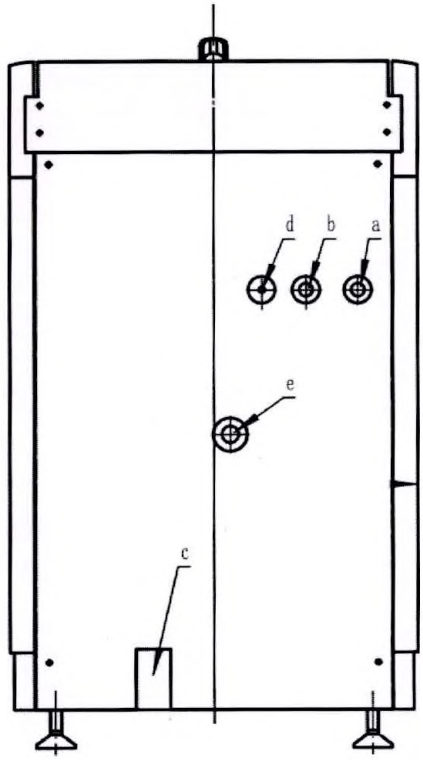


Rider60B-E

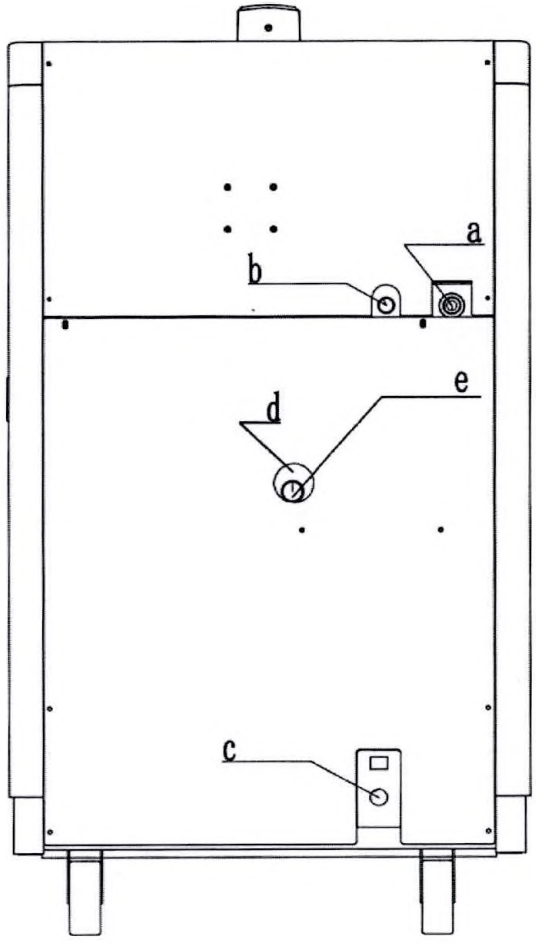


Rider60A-E

Код	**a**	**b**	**c**	**d**	**e**	**f**
Название	Слив A	Слив B	Слив для выхода избытка	Вывод крана для подачи воды	Порт для сжатого воздуха	Линейный интерфейс питания
Форма насадки	Внешний диаметр	Внешний диаметр	Внешний диаметр	Наружная резьба	Быстрая вставка	Нейлоновое соединение
Размер сопла	Ф25	Ф25	Ф20	1/2″	Ф8	PG13.5



Rider50B-E



Rider50A-E

Код	a	b	c	d	e
Название	Вывод крана для подачи воды	Слив для выхода избытка	Линейный интерфейс питания	Порт для сжатого воздуха	Слив
Форма насадки	Наружная резьба	Внешний диаметр	Нейлоновое соединение	Наружная резьба	Внешний диаметр
Размер сопла	1/2″	Ф20	PG13.5	Ф8	Ф25

Рисунок 2-2 – Вид сзади

16.2.1 Входное отверстие для подачи воды

(1) Оборудование имеет один впускной патрубок для подачи воды для всего оборудования. Соединение впускной трубы представляет собой соединение с наружной резьбой 1/2 дюйма из нержавеющей стали.

(2) Подсоедините все 1/2-дюймовые шаровые краны из нержавеющей стали и 1/2-дюймовые шаровые краны к впускному фитингу.

(3) Исходная вода фильтруется через фильтр размером 1 и 0,45 мкм перед поступлением в оборудование.

(4) Входной трубопровод каждой машины должен иметь отдельный регулирующий клапан, который должен быть установлен в удобном для работы положении;

(5) Положение трубы интерфейс на входе показаны на рисунке 2-2.

Если качество воды не соответствует требованиям, после очистки и сушки машины на поверхности появятся белые пятна.

Отдельный регулирующий клапан обеспечивает возможность перекрытия трубопровода для подачи воды, если машина требует обслуживания, не влияя при этом на работу другого оборудования.

16.2.2 Сливной трубопровод

(1) Соединение сливной трубы представляет собой трубу из нержавеющей стали DN25, которую можно подключить к сливной трубе через шланг, поставляемый в комплекте с оборудованием.

(2) Соединение переливной трубы представляет собой трубу из нержавеющей стали DN20, которую можно подключить к сливной трубе через шланг, входящий в комплект оборудования.

(3) Дренажный трубопровод должен быть жестким, с правильно установленной трубой с минимальным внутренним диаметром 50 мм. Модели 60A-E/Rider60B-E должны быть оборудованы двумя независимыми сливными шлангами.

(4) При установке нескольких устройств для совместного использования основной сливной трубы внутренний диаметр основной сливной трубы должен быть увеличен.

(5) Если оборудование использует общую сливную трубу с другими объектами, другие объекты не должны влиять на слив.



При установке оборудования переливную трубу нельзя перегибать. Обязательно держите ее открытой, в противном случае это серьезно повлияет на работу оборудования.



Если в оборудовании используется дезинфицирующее средство надуксусная кислота, в сливном трубопроводе категорически запрещено использовать медь, железо, углеродистую сталь и другие материалы. Следует использовать материалы, устойчивые к коррозийному действию сильной кислоты.

16.3 Электромонтаж

(1) Требуется установить специальную розетку на стене рядом с оборудованием. Класс розетки должна соответствовать требованиям мощности оборудования.

(2) Она предназначена только для использования с данным оборудованием. Положение установки розетки должно быть удобным, чтобы оператор мог отсоединить вилку и отключить питание. Розетка должна быть маркирована как устройство отключения оборудования, и оборудование не должно располагаться в положении, в котором затруднительно использовать устройство отключения.

(3) В целях обеспечения безопасности человека и оборудования розетка должна быть надежно заземлена, а желто-зеленая линия в кабеле управления оборудованием должна быть надежно соединена с землей.



Провод заземления оборудования должен быть надежно заземлен.

16.4 Ввод в эксплуатацию при включении питания

16.4.1 Оперативная проверка

1) Проверьте дисплей оборудования на предмет незакрепленности или повреждений.

2) Проверьте кабель оборудования на предмет повреждений и убедитесь, что он в хорошем состоянии.

16.4.2 Источник питания

1) Подключите шнур питания оборудования к источнику питания пользователя, коснитесь кнопки на панели управления и запустите оборудование.

2) нажмите переключатель или используйте кнопку дверцы переключателя на дисплее, чтобы открыть и закрыть герметичную дверцу.

3) Правильно добавьте моющее средство, дезинфицирующее средство и т. д. в соответствии с разделом 5.3 Замена реагентов» и подтвердите сигнал тревоги.

4) Установка системы входит в руководство по эксплуатации. После введения уровня воды нажмите на внешний циркуляционный насос, чтобы проверить, могут ли разбрызгиватель и распылительная форсунка свободно вращаться.

5) Поместите эндоскоп в емкость для обеззараживания, правильно разместите эндоскоп и подключите интерфейс эндоскопа.

16.4.3 Мониторинг моюще-дезинфицирующей машины для обработки эндоскопов

После установки или ремонта моечно-дезинфицирующей машины для обработки эндоскопов продезинфицированный эндоскоп следует подвергнуть биологическому контролю и использовать после аттестации.



Ввод в эксплуатацию оборудования должен осуществляться только сервисным персоналом производителя (или уполномоченного представителя в РФ), квалифицированным для выполнения пусконаладочных работ. Нестандартный ввод в эксплуатацию, выполненный неопытным и неквалифицированным персоналом, может привести к травмам или повреждению оборудования.

16.5 Введение в программное обеспечение



При использовании моюще-дезинфицирующей машины для обработки гибких эндоскопов эффект дезинфекции напрямую зависит от типа используемого дезинфицирующего средства, а также времени распыления и замачивания эндоскопа в дезинфицирующем средстве.



Дезинфицирующее средство должно быть выбрано как соответствующее для дезинфекции гибких эндоскопов и конкретных условий, и меры предосторожности необходимо соблюдать в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

Оборудование снабжено 10 изменяемыми программами, 7 из которых были отредактированы (см. таблицу 3-2), используемыми для очистки и дезинфекции эндоскопа, и установленной программой самостоятельной дезинфекции, с помощью которой можно дезинфицировать все трубы и фильтры 0,2 мкм.

Программа 1. Стандартная программа: для обычной очистки и дезинфекции.

Программа 2. Стандартная программа + сушка спиртом для ежедневной окончательной обработки.

Программа 3. Усиленная программа: для первого эндоскопа, при использовании для дуоденоскопии или эндоскопа, требующего специальной дезинфекции.

Программа 4. Программа дезинфекции: только дезинфекции эндоскопа.

Программа 5. Программа сушки: только сушка эндоскопа.

Программа 6. Программа самостоятельной дезинфекции: выполняется еженедельно или после замены принадлежностей оборудования и фильтрующих картриджей 0,2 мкм для дезинфекции всех трубок, включая машину и картриджи 0,2 мкм. Рекомендовано ее проведение один раз в неделю.

Программа 7. Программа проверки на герметичность: только проверка на герметичность эндоскопа.

Таблица 3-2. Параметры программы

Программа 1	Программа 2	Программа 3	Программа 4	Программа 5	Программа 6	Программа 7
Проверка на герметичность	Проверка на герметичность	Проверка на герметичность	Проверка на герметичность			Введите газ в эндоскоп для создания давления
Предварительная промывка (20 с)	Предварительная промывка (20 с)	Предварительная промывка (120 с)	Предварительная промывка (20 с)			Удерживайте давление в течение 1 мин
Мойка (120 с)	Мойка (120 с)	Мойка (300 с)				Определите, есть ли утечка, на основе изменений давления
Полоскание (60 с) дважды	Полоскание (60 с) дважды	Полоскание (60 с) дважды				
Дезинфекция (зависит от дезинфицирующего средства)	Дезинфекция (зависит от дезинфицирующего средства)	Дезинфекция (зависит от дезинфицирующего средства)	Дезинфекция (зависит от дезинфицирующего средства)		Другие дезинфицирующее средство: добавьте хлорсодержащее дезинфицирующее средство, добавьте воды и смешать поровну (2400 с) Местное дезинфицирующее средство: Закачайте в резервуар для дезинфекции до истечения срока действия дезинфицирующего средства, замочите и выполните цикл (900 с).	
Заключительная промывка (60 с) Дважды	Заключительная промывка (60 с) Дважды	Заключительная промывка (120 с) Дважды	Заключительная промывка (60 с) Дважды		Окончательная промывка (240 с) Четыре раза	
Сушка (30 с)	Сушка 1 (30 с)	Сушка (30 с)	Сушка (30 с)	Сушка 1 (60 с)		
	Введение спирта			Введение спирта		
	Сушка 2 (30 с)			Сушка 2 (180 с)		

- Дозировка чистящего средства: коэффициент концентрации × 7500 мл.
- Общий объем камеры: 30 л
- Максимально допустимая температура для моечного резервуара оборудования -45 ℃.
- Максимальное давление трубопроводной системы составляет 0,42 МПа, максимальный расход 3,0 л/мин, а минимальная скорость потока составляет 1,0 л/мин.
- Максимально допустимое давление для каждого трубопровода 0,2 МПа.
- На этапах промывки и окончательной промывки используется вода комнатной температуры, а на этапах очистки и дезинфекции необходимо устанавливать такие параметры, как температура и

время контакта, указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства. Для обеспечения эффективности очистки требуется внешнее устройство контроля постоянной температуры воды.

- Для программы самодезинфекции Rider50A-E/Rider60A-E по умолчанию используется местное дезинфицирующее средство. Для программы самодезинфекции Rider50B-E/Rider60B-E по умолчанию используются другие дезинфицирующие средства.

 **Дезинфицирующее средство автоматически удаляется после использования.**

 **При покупке оборудования сообщите уполномоченному представителю компании «ШИНВА Медикал» (SHINVA Medical) о дезинфицирующем средстве, которое вы будете использовать, и сотрудники отдела продаж подберут для вас технические характеристики моюще-дезинфицирующей машины для обработки гибких эндоскопов.**

 **Пользователям, начавшим использование оборудования, настоятельно не рекомендуется менять тип дезинфицирующего средства по своему желанию, так как это может повлиять на эффект дезинфекции. Если пользователю необходимо изменить тип дезинфицирующего средства, необходимо связаться с сотрудниками отдела продаж уполномоченного представителя компании «ШИНВА Медикал» (SHINVA Medical).**

17 Подготовка перед использованием

17.1 Запуск оборудования

17.1.1 Подача воды

Убедитесь, что давление источника воды во впускном патрубке составляет 0,2–0,5 МПа, откройте клапан подачи воды и подайте воду в оборудование.

 **Если давление воды слишком низкое, это повлияет на скорость воды на входе в оборудование, приводя к его неправильной работе.**

17.1.2 Включение питания

Вставьте вилку в розетку и нажмите кнопку «  » на панели управления. Примерно через 3 секунды, на сенсорном экране отобразится экран входа пользователей.



Для Rider50B-E и Rider60B-E, включите оборудование за 15 минут до работы, чтобы убедиться, что дезинфицирующее средство предварительно нагревается до заданной температуры.

17.2 Ежедневная проверка

1) Проверьте правильность размещения бумаги для печати и наличие недостатка бумаги.
2) Проверьте, превышает ли уровень чистящего раствора и спирта минимальный уровень.
3) Проверьте, соответствует ли концентрация дезинфицирующего средства требованиям для использования.
4) Проверьте целостность разъема эндоскопа.
5) Проверьте наличие в емкости для обеззараживания мусора, и при необходимости своевременно удаляйте его.
6) Проверьте оборудование на наличие повреждений или других отклонений.

18 Инструкция по эксплуатации

18.1 Вход пользователя

Следуйте инструкциям ниже, чтобы войти в систему как пользователь:

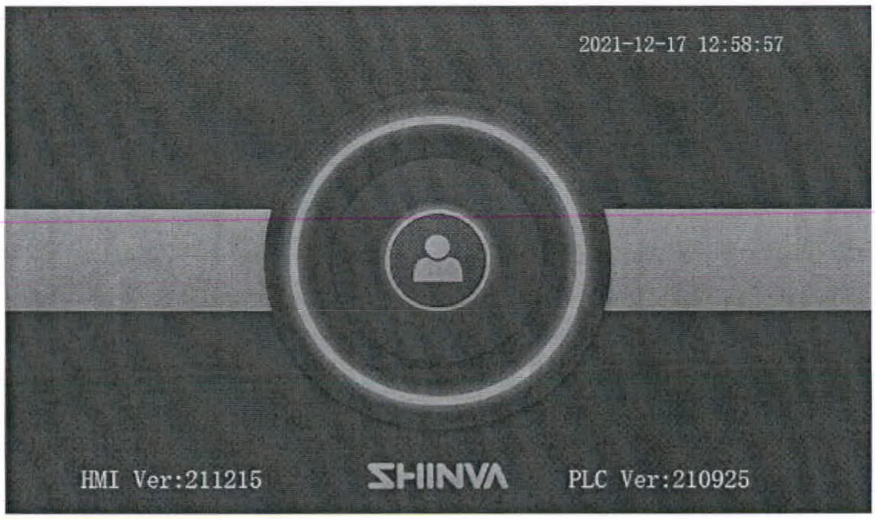


Рисунок 5-1 – Вход пользователя

Нажмите кнопку User Login (Вход пользователя), чтобы перейти на экран выбора пользователя для входа в систему.

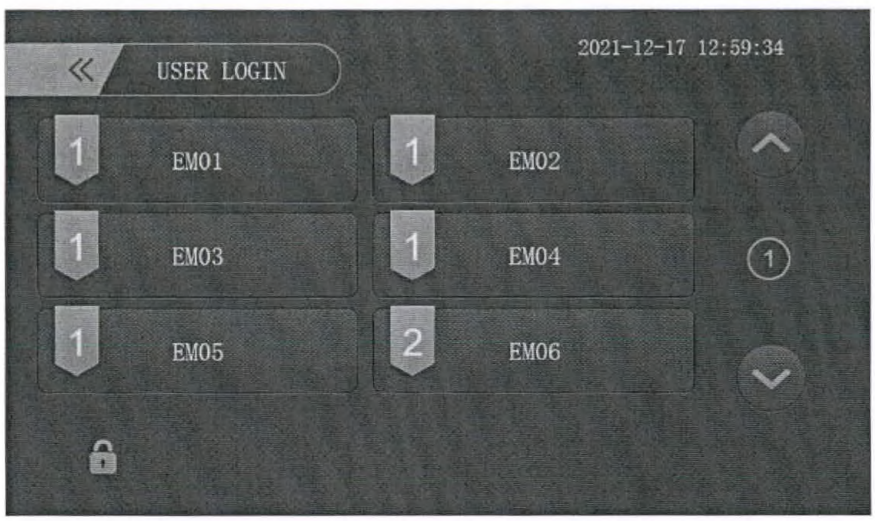


Рисунок 5-2 – Выбор пользователя для входа в систему

Выберите «EM01-EM05», чтобы войти в систему, без ввода пароля вы можете войти в систему напрямую и войти в экран главного меню;

Выберите «EM06» для входа в систему; вам необходимо ввести пароль «78», чтобы войти в систему и войти в экран главного меню.



Рисунок 5-3 – Главное меню

START («НАЧАТЬ») позволяет перейти на экран выбора программы, выбрать программу для запуска и запустить программу, а AUXILIARY («ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ») используется для некоторых основных операций оператора, таких как добавление или удаление дезинфицирующего средства, установка даты и времени и т. д., RECIPE EDIT («РЕДАКТИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ) используется контролирующим персоналом, чтобы изменять параметры программы, а SETTINGS («НАСТРОЙКИ») используется обслуживающим персоналом для обслуживания оборудования, CONSUMABLE («РАСХОД») позволяет просматривать информацию о количестве раз и днях использования дезинфицирующего средства в контейнере для дезинфицирующего средства, а ALARM («СИГНАЛ ТРЕВОГИ») позволяет просматривать текущую информацию о сигналах тревоги и подтверждать информацию о сигналах тревоги, Logout («Выход») позволяет вернуться к экрану входа в систему. Для моделей Rider50A-E и Rider60A-E вкладка CONSUMABLE («РАСХОД») не применима.

Для Rider60A-E и Rider60B-E, положение, указанное стрелкой, показывает используемый в настоящее время резервуар для обеззараживания. Нажмите, чтобы войти в соответствующий экран. Если ни A и B не работают, они не будут отображаться на экране. Работу емкостей A и B можно переключать с помощью кнопок переключения емкостей A и B. Синий интерфейс — это емкость A, соответствующая

операция — емкость A, а фиолетовый интерфейс — емкость B, соответствующая операция — емкость B

Модели Rider50A-E и Rider50B-E снабжены только одной емкостью для обеззараживания, и у них отсутствуют кнопки переключатели A или B в главном меню.

“  ” и “  ” используются для открытия и закрытия дверцы с уплотнителем, соответственно.

 **Операторы уровня 1 и контролеры уровня 2 используются пользователями, а техники уровня 3 используются для целей обслуживания нашей компании и не будут раскрыты пользователям.**

18.2 Управление дверцей

Существует два способа, чтобы открыть дверцу: ножной переключатель и сенсорный экран для открытия дверцы.

Ножной переключатель: при удерживании предметов или при других условиях, вы можете нажать ногой на педальный переключатель, чтобы открыть дверцу.

Сенсорный экран: нажмите кнопку Open («Открыть») в главном меню, дверца откроется и автоматически остановится, когда достигнет открытого положения. В процессе открывания дверцы, если необходимо прекратить открывание дверцы, повторное нажатие кнопки Open («Открыть») остановит операцию.

Сенсорный экран: нажмите кнопку Close («Закрыть») в главном меню, дверца будет закрыта, и дверца автоматически остановится, когда достигнет закрытого положения. В процессе закрывания дверцы, если необходимо прекратить закрывание дверцы, повторное нажатие кнопки Close («Закрыть») остановит операцию.

Индикатор состояния дверцы:

 (фиолетовый) означает: дверца в закрытом положении

 (фиолетовый) означает: дверца не в открытом положении


открытая дверца


закрытая дверца

Во время закрывания дверцы не кладите руку или эндоскоп на прокладку, чтобы не защемить руку и не повредить инструмент.

Прежде чем закрыть дверцу, необходимо убедиться, что все инструменты, подлежащие очистке и дезинфекции, помещены в емкость для обеззараживания, чтобы избежать защемления инструментов при закрытии дверцы.

Поскольку в этой машине используется дезинфицирующее средство, перед использованием примите необходимые меры защиты. Надевайте перчатки, защитные очки и другие защитные изделия.

Если дезинфицирующее средство попало в глаза или на кожу, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

18.3 Замена реагентов

18.3.1 Замена раствора для очистки и спирта

Если появляется сигнал тревоги RE-FILL DETERGENT! («ДОЛИТЬ МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО») или RE-FILL ALCOHOL! («ДОПОЛНИТЬ СПИРТ»), нужно добавить моющее средство или спирт.

Откройте переднюю крышку, возьмите канистру с моющим средством или спиртом, поверните цилиндр с жидкостью против часовой стрелки, залейте достаточное количество моющего средства или спирта (старайтесь не перелить), поверните цилиндр с жидкостью по часовой стрелке, нажмите ALARM («СИГНАЛ ТРЕВОГИ») для подтверждения.

18.3.2 Добавление и удаление дезинфицирующего средства

Данная функция относиться к моделям Rider50B-E и Rider60B-E. В главном меню нажмите кнопку AUXILIARY («ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ») для открытия экрана дополнительных функций.



Рисунок 5-4 – Дополнительные функции

ADD/DRAIN («ДОБАВИТЬ/СЛИТЬ») – используется для пользователей для добавления и слива дезинфицирующего средства.

REMINDERS («НАПОМИНАНИЯ») – устанавливается пользователем в зависимости от количества раз использования дезинфицирующего средства. Когда использование дезинфицирующего средства достигает количества раз использования в напоминании о проверке средства, в главном меню отображается красная надпись TEST DISIN («ПРОВЕРКА ДЕЗИН.»), щелкните на красную надпись, напоминание исчезнет; в это время пользователю необходимо применить индикаторную бумагу для проверки концентрации дезинфицирующего средства, чтобы проверить концентрацию.

DATE/TIME («ДАТА/ВРЕМЯ») – позволяет установить системное время.

PRE-DRY («ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ СУШКА») – для высушивания трубки для испытания на герметичность путем продувки.

REPEAT PRINT («ПОВТОРНАЯ ПЕЧАТЬ») – позволяет снова распечатать данные о работе последней программы.

На экране дополнительных функций выберите ADD/DRAIN («ДОБАВИТЬ/СЛИТЬ») – для входа в экран добавления дезинфицирующего средства:

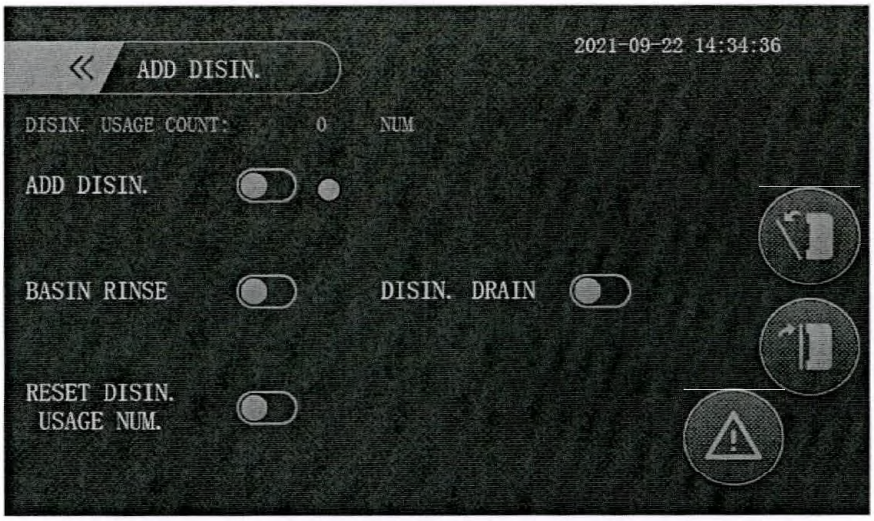


Рисунок 5-5 – Добавление дезинфицирующего средства

1) ADD DISIN («ДОБАВИТЬ ДЕЗИНФ.»)

Если появился сигнал тревоги X RE-FILL DISINFECTANT! («ДОПОЛНИТЬ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО») или концентрация дезинфицирующего средства при проверке не соответствует требованиям, средство нужно слить и добавить новое дезинфицирующее средство.

Этапы представлены ниже:

a) нажмите кнопку Open («Открыть»), чтобы открыть дверцу;

b) нажмите кнопку Add Disinfectant («Добавить дезинфицирующее средство»), чтобы открыть клапан для добавления дезинфицирующего средства;

c) налейте достаточное количество дезинфицирующего средства в емкость для обеззараживания, и подождите, пока средство протечет в контейнер для дезинфицирующего средства (подождите 20 секунд при отсутствии во входном отверстии для подачи дезинфицирующего средства), и отожмите кнопку;

d) нажмите кнопку Close («Закрыть»), чтобы закрыть дверцу;

e) нажмите кнопку Tank Rinse («Промыть контейнер»), и начните промывку контейнера. После завершения промывки, появится красная надпись End («Завершено»), нажмите Back («Назад»), чтобы выйти;

f) нажмите кнопку Alarm record «(«Запись сигнала тревоги», чтобы подтвердить сигнал тревоги.

2) DISIN. DRAIN («СЛИВ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА)

Если концентрация проверяемого дезинфицирующего средства уже ниже концентрации, соответствующей требованиям, и или дезинфицирующее средство достигло максимального количества дней использования, дезинфицирующее средство необходимо слить.

Этапы представлены ниже:

a) нажмите кнопку Close («Закрыть»), чтобы закрыть дверцу;

b) нажмите кнопку Disinfectant Drain («Слив дезинфицирующего средства»). В это время, средство поступает в резервуар для обеззараживания. При отсутствии дезинфицирующего средства в резервуаре

для обеззараживания (подождите 20 секунд при отсутствии дезинфицирующего раствора в выходном отверстии для воды), дезинфицирующее средство было слито;

c) процесс промывки запускается автоматически. После завершения промывки появится красная надпись End («Завершено»); нажмите кнопку Back («Назад»), чтобы выйти. Работа по удалению дезинфицирующего средства завершена.



После добавления дезинфицирующего средства, вы можете нажать на кнопку Rinse («Промывка»), чтобы промыть бак и трубопровод.



После использования емкости с чистящим средством и емкости с дезинфицирующим средством их следует безопасно утилизировать в соответствии с соответствующими правилами больницы.

18.3.3 Отбор проб дезинфицирующих средств

Для проверки концентрации дезинфицирующего средства для многоразового использования, если концентрация дезинфицирующего средства ниже, чем требуемая по спецификации, удалите дезинфицирующее средство и добавьте новое.

Операция осуществляется следующим образом (см. Rider50B-E/Rider60B-E)

Откройте переднюю крышку в режиме ожидания, нажмите кнопку Sampling («Отбор проб»), возьмите небольшое количество дезинфицирующего средства из порта, проверьте концентрацию с помощью специальной тестовой бумаги и сравните с соответствующим цветом.

Операция осуществляется следующим образом (см. Rider50A-E/Rider60A-E)

На этапе синхронизации дезинфекции испытание проводится, когда время составляет около 1 минуты. Откройте переднюю крышку, нажмите кнопку Sampling («Отбор проб»), возьмите небольшое количество дезинфицирующего средства из порта, проверьте концентрацию с помощью специальной тестовой бумаги и сравните с соответствующим цветом.



Для Rider50A-E и Rider60A-E, трубка для отбора проб должна быть размещена в резервуаре для мойки.



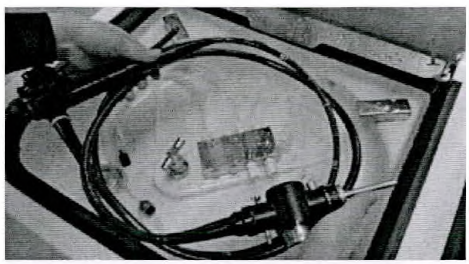
При отборе проб дезинфицирующего средства сначала возьмите небольшое количество дезинфицирующего средства (10–20 мл) и вылейте его еще раз, а затем повторите процедуру, чтобы обеспечить точность анализа.

18.4 Загрузка

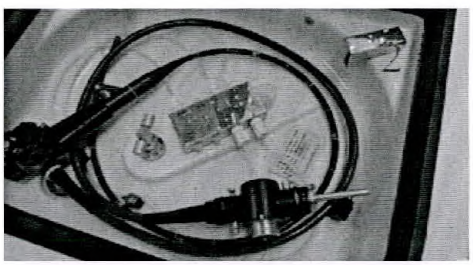
Перед использованием моюще-дезинфицирующей машины для обработки эндоскопов выполните предварительную обработку эндоскопа, проверку на герметичность, очистку и промывку эндоскопа в соответствии с положениями 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, затем установите и подсоедините эндоскоп следующим образом:

1) Этапы очистки и дезинфекции.

Сопутствующие принадлежности: водонепроницаемая крышка, специальные чистые соединения эндоскопов разных марок, заглушки кнопок управления и т. д.



Погрузите эндоскоп в моечно-дезинфицирующую машину.

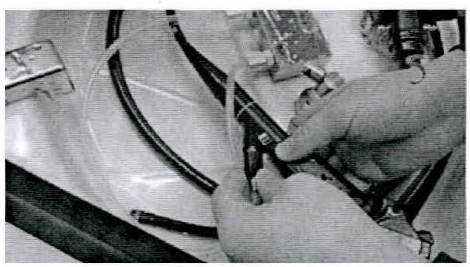


Правильный способ размещения

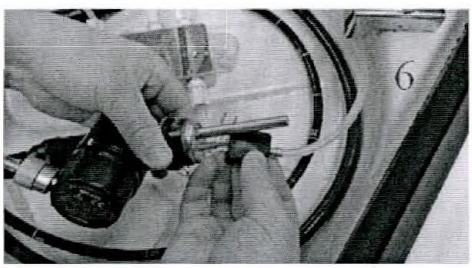




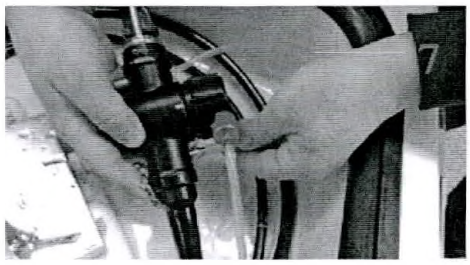
Проверьте водонепроницаемую заглушку



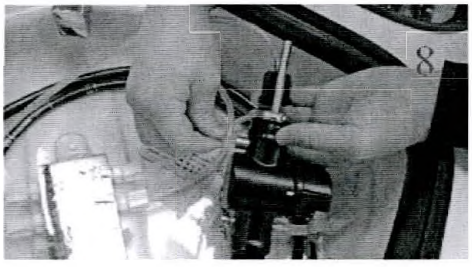
Заглушка кнопок управления



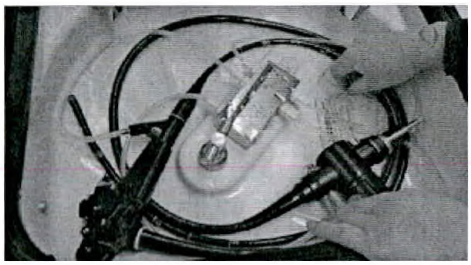
Подключение порта для биопсии



Подключение порта введения воздуха

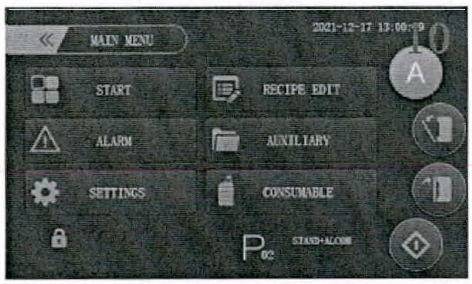


Подключение аспирационного порта



Проверка

Подключение порта подачи воды



Закройте дверцу и запустите программу

Если количество и тип разъемов вашего эндоскопа отличаются от указанных, обратитесь к сотрудникам службы поддержки клиентов компании «Шинва».

2) Этапы для подключения порта для проведения проверки на герметичность. Подготовка инструмента для проведения проверки на герметичность: чистый марлевый или стерильный ватный тампон

Примечание: «※» указывает, на что необходимо обратить повышенное внимание.

※Проверьте соединение для обнаружения утечек эндоскопа на наличие остаточной воды.



⇨

※При наличии остаточной воды, обязательно протрите его чистой марлей.



⇨

※Проверьте герметичность соединений детектора утечки на содержание остаточной воды.



⇨

※При наличии остаточной воды следует удалить ее с помощью чистой марли или ватных тампонов.



⇩

※Проверка трубки для проверки на герметичность на содержание остаточной воды.

⇦

※При наличии остаточной воды обязательно включите функцию «Продувка трубки для осушения с целью проверки на герметичность» (см. 9.4.4 Продувка трубки для осушения с целью проверки на герметичность) или возьмите трубку для проверки на герметичность и продуйте ее с помощью пневматического пистолета; соединение между трубкой и функциональным блоком также должно оставаться сухим.

※После завершения проверки, правильно подключите прибор для определения утечки.





18.5 Выбор программы

Нажмите кнопку START («НАЧАТЬ») на экране главного меню, чтобы войти в экран Select Run Program («Выбор запуска программы»).



Рисунок 5-6 – Выбор запуска программы 1

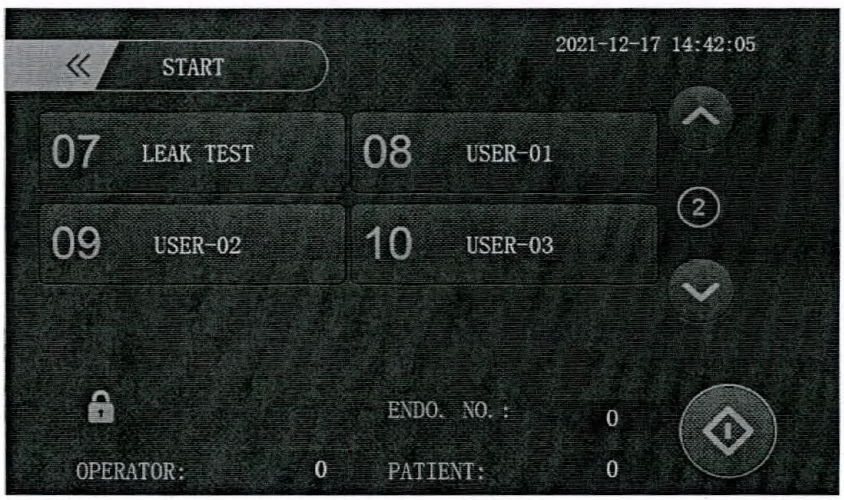


Рисунок 5-7 – Выбор запуска программы 2

Для моделей Rider50B-E и Rider60B-E, если мигает красная надпись DISIN. IS PRE-HEATING! (ПРЕДВ. НАГРЕВ ДЕЗИНФ.), дождитесь выбора программы.

Введите номер оператора, введите номер эндоскопа, выберите соответствующую программу в зависимости от потребностей, нажмите кнопку START («НАЧАТЬ»). Если в программе выбора открылась функция проверки на герметичность, войдите в экран подтверждения проверки на герметичность. Если функция проверки на герметичность не запускается, войдите в экран запуска программы.

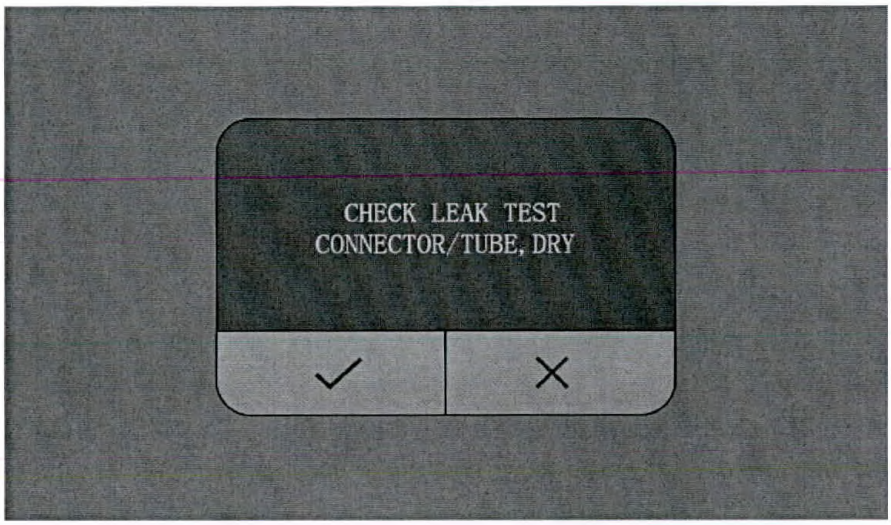


Рисунок 5-8 – Подтверждение проверки на герметичность

Снова подтвердите, что трубка для проверки внутри и разъем полностью сухие. После подтверждения завершения, нажмите кнопку «  », чтобы запустить эту программу и войдите в экран запуска программы.

Значения параметров программы по умолчанию указаны в Таблице 3-2 Параметры программы.

18.6 Просмотр запущенной программы

Текущий статус операции отображается на экране красным шрифтом.

Для моделей Rider60A-E и Rider60B-E CYCLE IN PROCESS! («Цикл в процессе!)» отображается, когда программа работает нормально. Кнопка используется для возврата в интерфейс запуска оборудования, и может работать с емкостью B. Если информация сигнала тревоги выделена красным цветом, это означает, что сигнал тревоги актуален на данный момент. Нажмите, чтобы просмотреть информацию о сигнале тревоге и подтвердить его. Переключите экран B, чтобы переключить экран операции, если две емкости для мойки работают одновременно (эта кнопка не работает, если не работает емкость B).

Для моделей Rider50A-E и Rider50B-E CYCLE IN PROCESS! («Цикл в процессе!)» отображается, когда программа работает нормально. Кнопка название не может быть нажата.



Рисунок 5-9 – Работа программы

18.7 Выход из цикла

Если программа обнаруживает чрезвычайную ситуацию или сигнал тревоги для выхода из программы, нажмите « », и появится следующий экран подсказки:

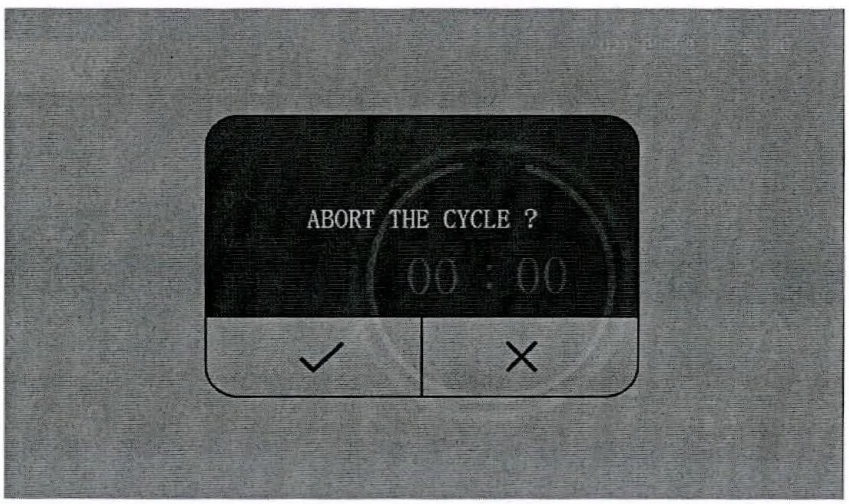


Рисунок 5-10 – Сброс программы

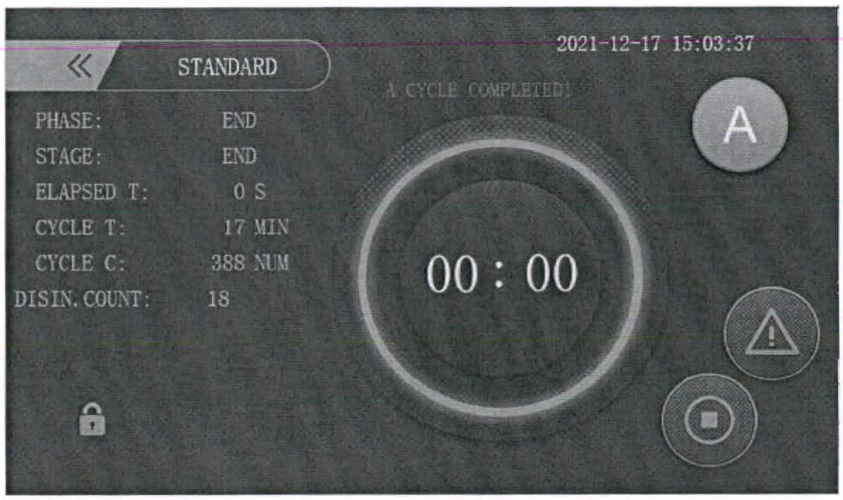
На этом этапе щелкните значок « », чтобы выйти из программы.

Для моделей Rider50B-E и Rider60B-E: если принудительно выйти из цикла на этапе дезинфекции, дезинфицирующее средство останется в емкости для обеззараживания; в это время оставшийся в емкости дезинфицирующий раствор следует долить, нажав ADD DISIN. (ДОБАВИТЬ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО») в интерфейсе ADD DISIN. («ДОБАВИТЬ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО»; в противном случае емкость будет повреждена.

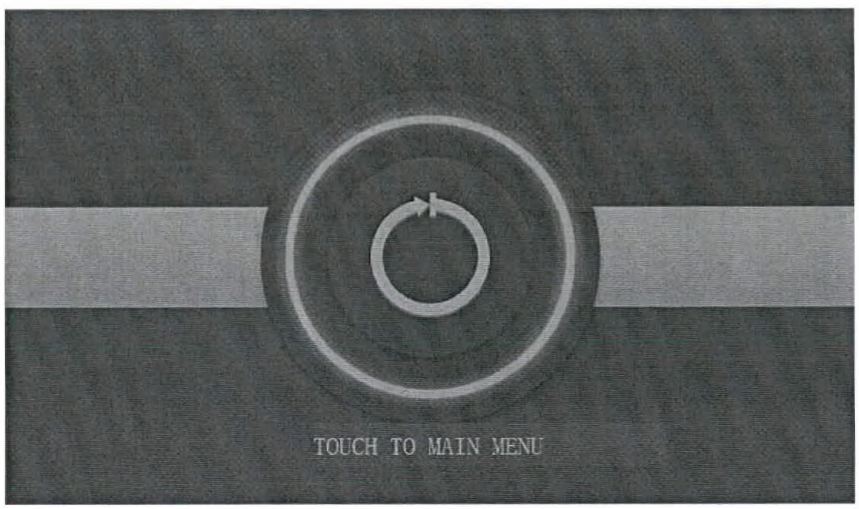
Для моделей Rider50A-E и Rider60A-E: если принудительно выйти из цикла на этапе дезинфекции, дезинфицирующее средство останется в емкости для обеззараживания, в это время в интерфейсе AUXILIARY («ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ») нажмите AUXILIARY («СЛИВ»), чтобы слить дезинфицирующее средство.

18.8 Конец цикла

После того, как программа завершится в нормальном режиме, отобразится следующий экран:



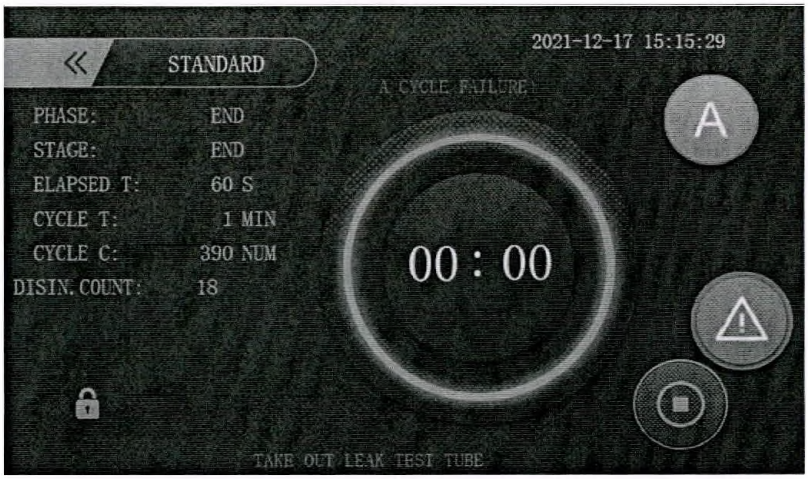
Rider60A-E/Rider60B-E



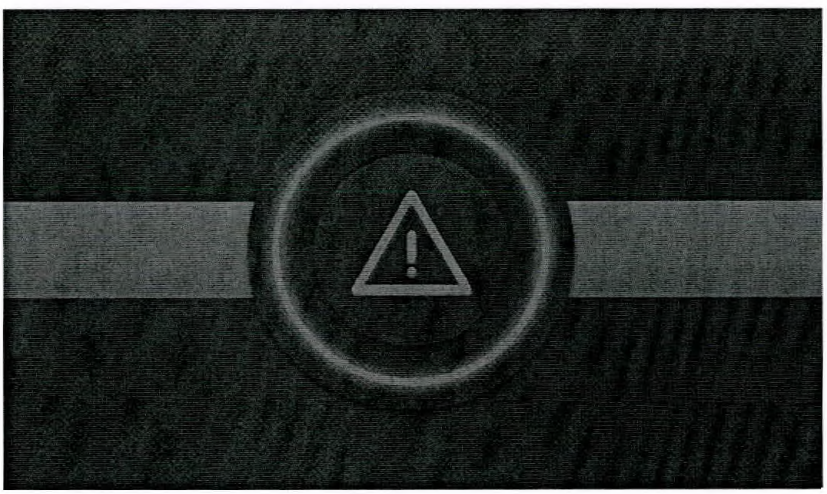
Rider50A-E/Rider50B-E

Рисунок 5-11 – Нормальное завершение программы

Во время выполнения программы, если появляется сигнал тревоги об утечке эндоскопа, запустится автоматический слив из оборудования, и одновременно будет нагнетаться воздух под давлением. Программа завершается и переходит к следующему экрану:



Rider60A-E/Rider60B-E



Rider50A-E/Rider50B-E

Рисунок 5-12 – Завершение цикла с ошибкой

18.9 Разгрузка

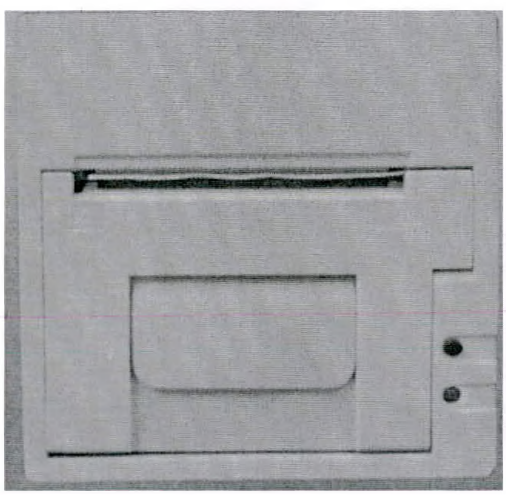
После того, как программа завершится нормально, нажмите на педальный переключатель или щелкните по сенсорному экрану, чтобы открыть дверцу. Проверьте, остается ли на месте соединение между оборудованием и эндоскопом. Отсоедините контактные разъемы и извлеките эндоскоп. Если разъем отсоединился, это означает, что очистка и дезинфекция эндоскопа не завершена и его необходимо очистить и продезинфицировать повторно.

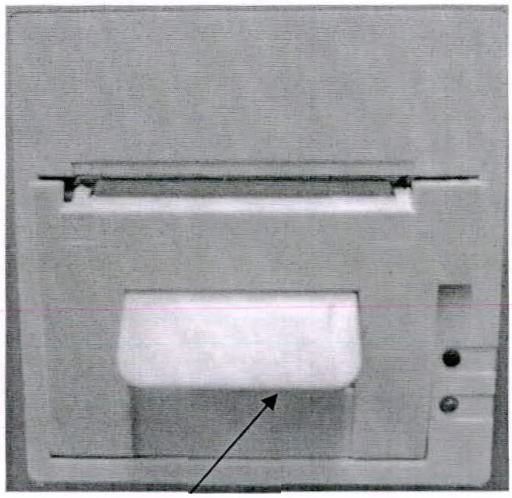
18.10 Принтер

18.10.1 Замена бумаги для печати

Размер бумаги для печати стерилизатора: 57x30 мм (ширина x диаметр)

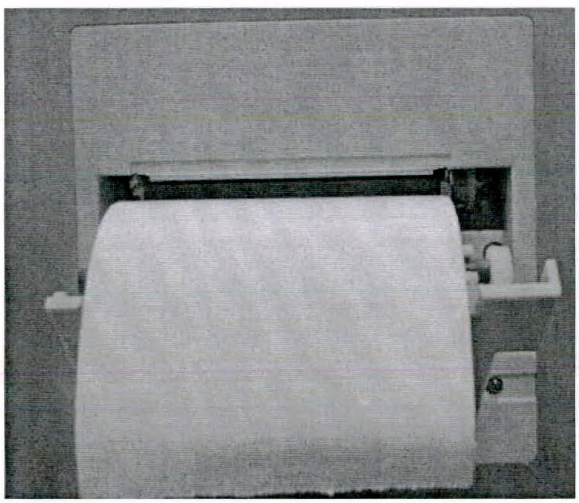
a. Откройте крышку принтера и достаньте бумагу, которая почти закончилась.

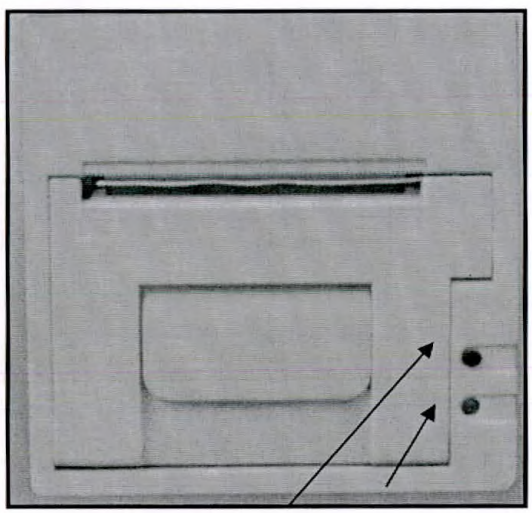




Крышка принтера закрыта. Откройте крышку принтера здесь.

b. Замените бумагу новой, бумага для печати выйдет из слота для бумаги, нажмите на крышку принтера, чтобы бумага выходила примерно на 10 мм, и закройте крышку принтера.





Направление установки бумаги Кнопка обнаружения Индикатор работы

c. Нажмите и удерживайте кнопку обнаружения, подача бумаги нормальная, установка завершена.

Рекомендуется использовать печатную бумагу, предоставляемую производителем оборудования. В противном случае, принтер может не печатать или печатный текст будет нечетким.

После использования термопринтер течение определенного периода времени, какая-то грязь останется на термоголовке и ролик. Если он не очищен, это повлияет на использование и жизнь принтера. Рекомендуется проводить его качественную очистку. Откройте крышку принтера и аккуратно протрите термальную головку принтера и ролик ватным тампоном, смоченной спиртом.

18.10.2 Распечатка записей

При печати используется печать отчетов с указанием часов работы каждого этапа в режиме реального времени. Емкости A и B оснащены принтером, который может распечатывать данные очистки двух моечных резервуаров соответственно.

ОПЕРАТОР	:	0
ЭНДО.	:	0
ПАЦИЕНТ	:	0
ЦИКЛ	:	СТАНДАРТ
ОТ	:	17.01.2009 14:56 A

Заголовок: запись номера оператора, номера эндоскоп, информации о пациенте, названия программы, времени начала.

****

Только для моделей Rider60B - E или Rider60A-E

ФАЗА	ВРЕМЯ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ МОЙКА	02:00
ПРОМЫВКА 1	00:30
ПРОМЫВКА 2	00:30
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	05:00
F-ПРОМЫВКА 1	00:30
F-ПРОМЫВКА 2	00:30
СУШКА	00:09

Запись процесса: запись времени каждого этапа, которое соответствует фактическому времени мойки и дезинфекции.

****

РЕЗУЛЬТАТ: УСПЕХ

ВРЕМЯ ВЫПОЛНЕНИЯ: 17 МИН СИГНАЛ ТРЕВОГИ:

Конец таблицы: запись о том, нормально ли завершилась программа, время

18.10.3 Повторная печать

После очистки и дезинфекции система автоматически записывает отчет о данных последней операции. Пользователю необходимо распечатать последний отчет с данными. Нажмите REPEAT PRINT («ПОВТОРИТЬ ПЕЧАТЬ») на экране дополнительных функций, чтобы открыть следующий экран:

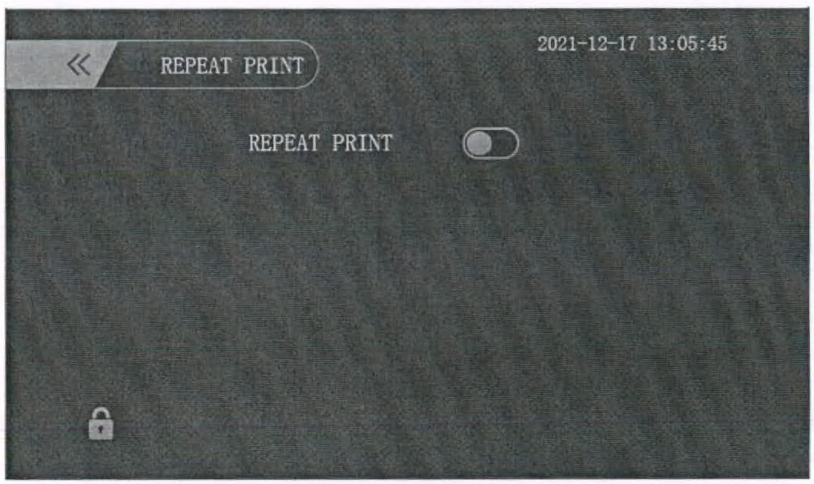


Рисунок 5-12 – Повторная печать

Нажмите кнопку переключения за повторной печатью, чтобы запустить принтер емкости A или принтер емкости B соответственно для повтора печати данных последней запущенной программы.

18.11 Выключение оборудования

1) Нажмите кнопку « » на панели управления, чтобы выключить систему;
2) Выньте вилку из розетки и перекройте воду.

19 Инструкции по обработке в особых случаях

19.1 Выход из программы вручную

Если во время работы программы пользователю необходимо выйти из программы вручную из-за каких-либо особых обстоятельств или сигналов тревоги, выполните следующие действия.

Список сигналов тревоги, которые требуют завершения программы вручную, выглядит следующим образом:

Информация о сигнале тревоги	**Причина**
WATER FILLING OVERTIME! (СЛИШКОМ ДОЛГОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ ВОДОЙ)	Низкий напор воды, засорение фильтра для воды, Неисправность переключателя уровня воды в емкости для обеззараживания
DISIN. FILLING OVERTIME! (СЛИШКОМ ДОЛГОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВОМ)	Неисправность насоса дезинфицирующего средства, неисправность переключателя уровня воды в емкости для дезинфицирующего средства
AWATER DRAIN OVERTIME! (СЛИШКОМ ДОЛГОЕ ВРЕМЯ СЛИВА)	Неисправность сливного клапана, переключатель уровня воды в емкости для обеззараживания заклинило
DISIN. COLLECTION OVERTIME! (СЛИШКОМ ДОЛГОЕ ВРЕМЯ СБОРА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА) (Для моделей Rider50B-E и Rider60B-E)	Неисправен клапан возврата дезинфицирующего средства, заклинило переключатель уровня воды в емкости для обеззараживания.

1) Нажмите кнопку «  » в левом нижнем углу рабочего экрана программы.

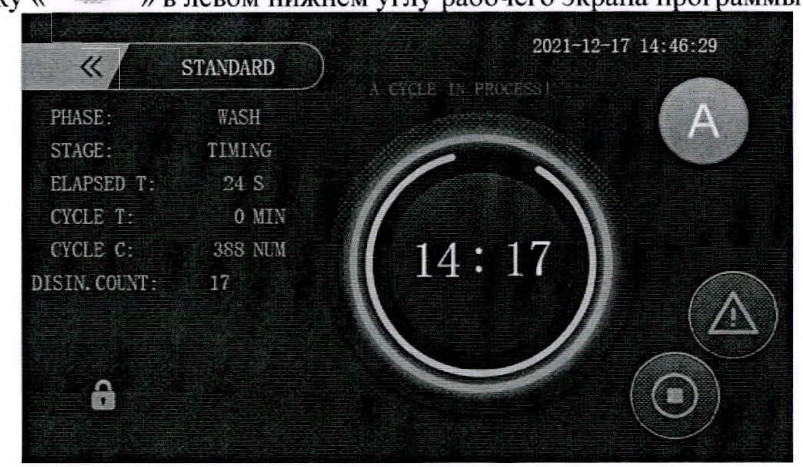


Рисунок 6-1 – Запуск программы

2) В программе появится всплывающее окно с подтверждением выхода из программы. Нажмите «Подтвердить»  , программа перейдет к процессу выхода.

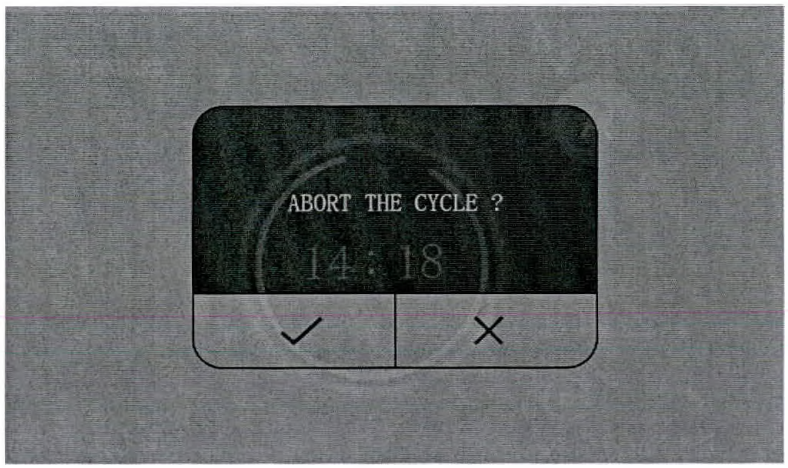


Рисунок 6-2 – Сброс программы

3) Выйдите из программы во время этапов предварительной мойки, мойки, промывки и заключительной промывки, если в емкости для обеззараживания есть вод, войдите в экран дополнительных функций и нажмите кнопку DRAIN («СЛИВ»), чтобы слить воду.



Рисунок 6-3 – Дополнительные функции

4) Для моделей Rider50B-E и Rider60B-E, выйдите из программы на этапе дезинфекции, если в емкости для обеззараживания есть дезинфицирующее средство; войдите в меню дополнительных функций. Нажмите кнопку ADD/DRAIN («ДОБАВИТЬ/СЛИТЬ») и нажмите кнопку добавления дезинфицирующего средства на задней дверце. Средство будут поступать в резервуар для дезинфекции.

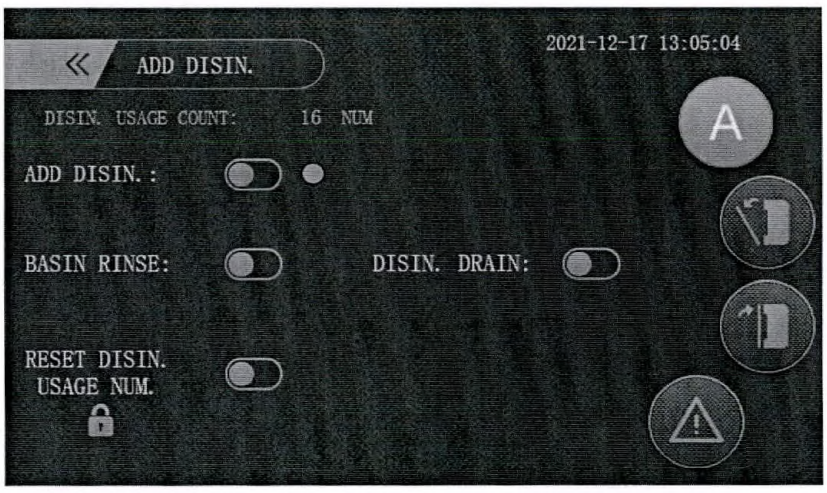


Рисунок 6-4 – Добавление дезинфицирующего средства

5) Для моделей Rider50A-E и Rider60A-E: если принудительно выйти из цикла на этапе дезинфекции, дезинфицирующее средство останется в емкости для обеззараживания, в это время в интерфейсе AUXILIARY («ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ») нажмите AUXILIARY («СЛИВ»), чтобы слить дезинфицирующее средство.

При выходе из программы на этапе дезинфекции оператору необходимо действовать в соответствии с пунктами 4) и 5) и затем промыть резервуар для дезинфекции, чтобы предотвратить повреждение людей и оборудования, вызванное дезинфицирующим средством.

19.2 Выход из программы до завершения цикла

В работающей программе при возникновении сигнала тревоги ENDOSCOPE X LEAK («УТЕЧКА В ЭНДОСКОПЕ») программа автоматически закроется, и после завершения программы появится следующий экран:

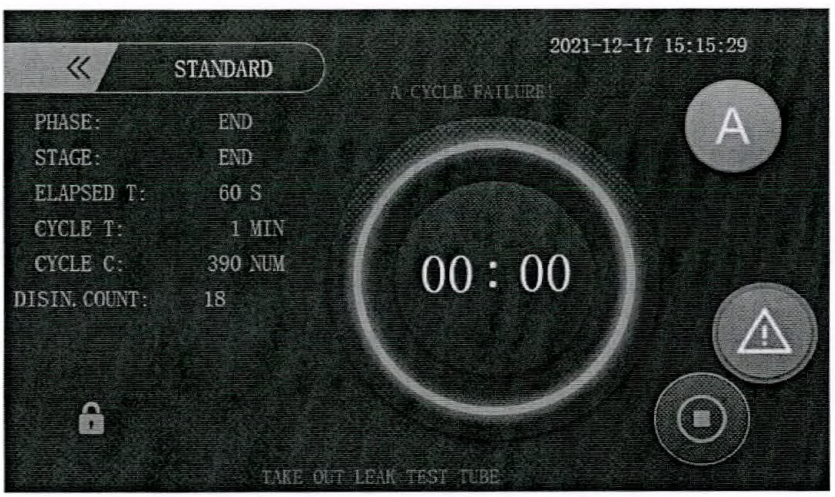


Рисунок 6-5 – Программа завершает работу с ошибкой

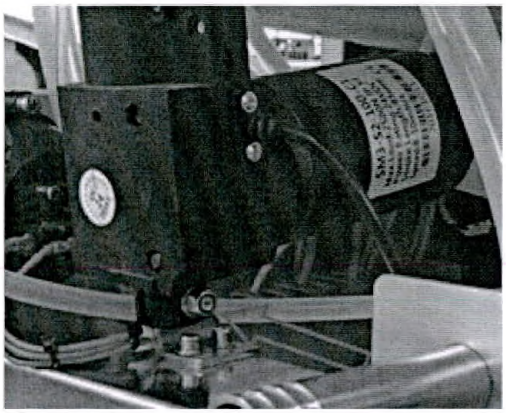
При возникновении неисправности во время цикла работы программы и выходе из программы сначала следует ввести пароль подтверждения, а затем выполнить операцию в соответствии с пунктами 3), 4) и 5) раздела 6.1, прежде чем дверь сможет открыться для контакта с нагрузкой.

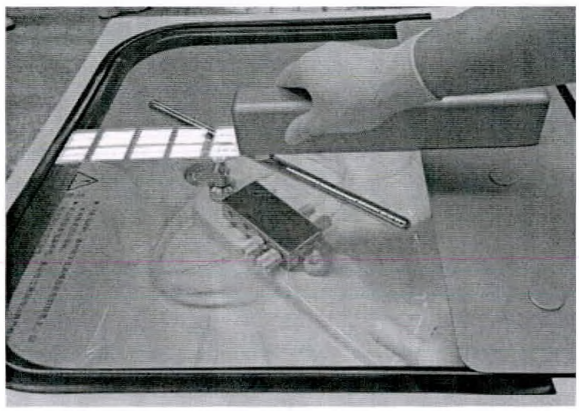
19.3 Открывание двери вручную

Когда происходит сбой в подаче электроэнергии или приводной механизм дверцы выходит из строя, а эндоскоп в емкости для обеззараживания срочно необходим, дверцу можно открыть вручную.

Конкретные шаги заключаются в следующем:

a) откройте заднюю крышку оборудования;
b) снимите штифт толкателя, соединенный с кронштейном, с помощью гаечного ключа;
c) потяните вверх за элемент отделки, чтобы открыть стеклянную дверцу (дверцу можно открывать до тех пор, пока не будет вынут эндоскоп, и угол открытия не может превышать нормальный угол).

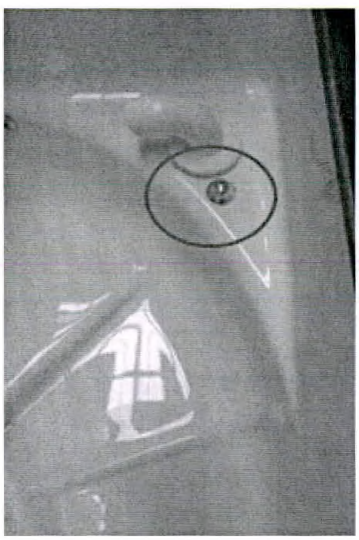


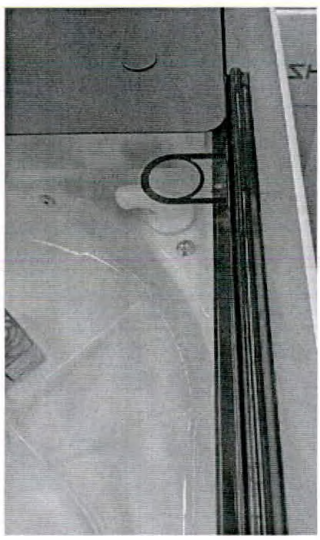


Снимите штифт толкателя Потяните за элемент отделки и откройте дверцу вручную

Не тяните за элемент отделки, если вам не нужно открывать дверцу вручную.

19.4 Функция обнаружения внутреннего циркуляционного насоса





В правом верхнем углу двери находится смотровое окно обнаружения внутреннего циркуляционного насоса. Если во время работы программы вода постоянно разбрызгивается, оборудование следует выключить.

20 Очистка и дезинфекция

20.1 Моющее средство

В процессе очистки и дезинфекции гибких эндоскопов серии Rider следует выбирать низкопенящееся медицинское моющее средство, подходящее для гибких эндоскопов. При необходимости можно использовать специальное медицинское моющее средство, например, , предназначенное для удаления биопленки,

и в строгом соответствии с соответствующими техническими показателями, предложенными производителем моющих средств, включая долю моющего средства, время контакта, температуру.

 **Если к моющему средству предъявляются определенные требования в отношении температуры, следует установить внешнее устройство контроля температуры, чтобы обеспечить соответствие температуры требованиям во время процесса очистки оборудования.**

20.2 Дезинфицирующее средство

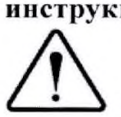
20.2.1 Выбор дезинфицирующего средства

Выбор дезинфицирующего средства должен применяться к эндоскопу в соответствии с национальными правилами, чтобы эндоскоп был менее подвержен коррозии.

Модели Rider50B-E и Rider60B-E подходят для повторно использованных дезинфицирующих средств. Дезинфицирующие средства Rider50A-E и Rider60A-E подходят только для одноразового применения, и используется дезинфицирующее средство только на основе надуксусной кислоты SHINVA PL12.

 **При использовании автоматической моечно-дезинфицирующей машины для обработки гибких эндоскопов серии Rider результат дезинфекции эндоскопа напрямую зависит от типа используемого дезинфицирующего средства и времени дезинфекции эндоскопа при погружении в дезинфицирующее средство.**

 **Дезинфицирующие средства, используемые в процессе обработки гибких эндоскопов серии Rider в автоматической моечно-дезинфицирующей машине, должны быть пригодны для дезинфекции эндоскопов. Особые условия и меры предосторожности должны соответствовать инструкциям по дезинфекции.**

 **Если вы используете дезинфицирующее средство на основе надуксусной кислоты, которое не производится в нашей компании, уведомите нас и используйте его только при получении нашего разрешения.**

20.2.2 Мониторинг дезинфицирующей способности дезинфицирующего средства

Если выбранное дезинфицирующее средство может использоваться повторно, пользователь должен проверить дезинфицирующую способность используемого средства. В процессе проведения данного испытания необходимо соблюдать рекомендации по контролю дезинфицирующей способности, предложенные производителем дезинфицирующего средства.

Пользователь может применять специальную бумагу для контроля на дезинфицирующую способность средства, предоставленную производителем, для проведения испытания на дезинфицирующую способность средства. Если результаты испытаний показывают, что дезинфицирующая способность дезинфицирующего средства снижена до минимально рекомендуемой концентрации (МРК), то в этом случае дезинфицирующее средство выбрасывают и заменяют новым.

 **Если срок использования дезинфицирующего средства превышает срок годности продукта, указанный производителем, не используйте это дезинфицирующее средство. Не используйте это дезинфицирующее средство, даже если его концентрация с истекшим сроком годности остается в пределах диапазона, указанного производителем дезинфицирующего средства.**

Если концентрация дезинфицирующего средства, ниже диапазона, указанного производителем, не используйте это дезинфицирующее средство для выполнения операции обеззараживания эндоскопа. Даже если срок годности этого дезинфицирующего средства низкой концентрации, указанный производителем, еще не истек, не используйте это дезинфицирующее средство. Отбор проб для испытания дезинфицирующего средства см. в 18.3.3. Отбор проб дезинфицирующего средства

20.3 Процесс очистки и дезинфекции гибкого эндоскопа

20.3.1 Схема очистки и дезинфекции гибкого эндоскопа

Процесс очистки и дезинфекции гибкого эндоскопа выглядит следующим образом:



Рисунок 7-1 – Процесс очистки и обеззараживания гибкого эндоскопа

20.3.2 Предварительная обработка

1) После извлечения эндоскопа из тела пациента немедленно вытрите загрязнение на внешней поверхности влажной салфеткой или влажной марлей, смоченной раствором для очистки, прежде чем отсоединять его от источника света и видеопроцессора. Салфетки должны быть одноразовыми.
2) Повторно подайте воздух и воду в течение не менее 10 с.
3) Поместите конец эндоскопа в контейнер, содержащий очищающий раствор, активируйте функцию аспирации и откачивайте очищающий раствор насосом, пока он не поступит в канал для аспирации.
4) Накройте эндоскоп водонепроницаемым чехлом.
5) Поместите в контейнер и отправьте в помещение для очистки и дезинфекции.

20.3.3 Процедура проверки на герметичность

1) Снимите все типы кнопок и клапаны;
2) Убедитесь, что порт и разъем для проверки на герметичность сухие;
3) Подключите детектор утечки и нагнетайте давление;

4) Погрузите эндоскоп в воду и с помощью водяного пистолета высокого давления введите воду в каждый канал, чтобы вытеснить газ из канала;
5) Сгибайте конец эндоскопа во всех направлениях и наблюдайте за наличием или отсутствием пузырьков воздуха; затем проверьте, есть ли пузырьки воздуха во вставной части, рабочей части, соединительной части и т. д.;
6) Если пузырьки отсутствуют, эндоскоп герметичен. Сначала слейте воду, протрите место утечки вокруг детектора утечек, закройте детектор утечек эндоскопа и снимите разъем для проверки герметичности.
7) Если наблюдаются пузырьки, эндоскоп не герметичен. Сначала слейте воду, высушите место утечки эндоскопа и соединение для обнаружения утечек, закройте детектор утечек эндоскопа, снимите разъем для проверки герметичности и отправьте его производителю для ремонта.
8) Обнаруженные утечки должны быть зарегистрированы.

20.3.4 Процесс очистки

1) Налейте моющее средство в емкость и полностью погрузите эндоскоп, кнопку и клапан в чистящий раствор.
2) Несколько раз протрите эндоскоп тканью и сосредоточьтесь на очистке вставной части и рабочей части. Салфетки следует заменять по одной.
3) Почистите все каналы гибкого эндоскопа щеткой. При очистке вы должны видеть насадку щетки с обоих концов и промывать грязь с насадки щетки; повторяйте очистку щеткой несколько раз, пока не исчезнут видимые загрязнения.
4) Полностью заполните раствором каналы и оставьте на 3–5 минут.
5) Очистите щеткой кнопки и клапаны, предназначенные для ультразвуковой очистки следует очищать ультразвуком в течение 3–5 минут.
6) Моющее средство следует заменить после завершения очистки эндоскопа.
7) Очистите щетку и повторите после дезинфекции высокого уровня.

20.3.5 Процесс промывки

1) Переместите эндоскоп и принадлежности в емкость для промывки.
2) Промойте наружную поверхность эндоскопа и принадлежности с проточной водой.
3) Полностью промойте каналы эндоскопа с помощью водяного пистолета высокого давления, подсоедините и активируйте наполнение всех каналов.
4) После промывки продуйте каналы воздушным пистолетом высокого давления в течение не менее 30с для удаления влаги из каналов.
5) Протрите внешнюю поверхность эндоскопа и принадлежностей тканью.

20.3.6 Процесс эксплуатации моюще-дезинфицирующей машины для обработки эндоскопов

Перед использованием моюще-дезинфицирующей машины для обработки эндоскопов необходимо выполнить предварительную обработку эндоскопа, проверку на герметичность, очистку и промывку эндоскопа в соответствии с положениями 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, а затем следовать разделу 18 Инструкции по эксплуатации.

Перед помещением дуоденоскопа в моечно-дезинфицирующую машину, не следует выполнять простую ручную очистку, а следует выполнить сначала предварительную очистку и затем очистку вручную согласно соответствующему руководству по очистке и дезинфекции дуоденоскопа.

20.3.7 Процесс сушки

1) Поместите эндоскоп, кнопки и клапаны на специальную сушильную поверхность для укладки стерильных полотенец. Стерильное полотенце следует менять раз в 4 часа.
2) Все каналы были заполнены этанолом или изопропанолом с концентрацией от 75 % до 95 %.
3) Используйте пневматический пистолет, чтобы продуть все каналы чистым сжатым воздухом в течение не менее 30 секунд до полного высыхания.

4) Высушите внутреннюю поверхность эндоскопа, кнопки и клапаны стерильной салфеткой и пневматическим пистолетом.

Поместите эндоскоп и принадлежности в контейнер для эндоскопов и перенесите их в отделение или в место для хранения.

20.4 Подключение эндоскопа

20.4.1 Размещение эндоскопа

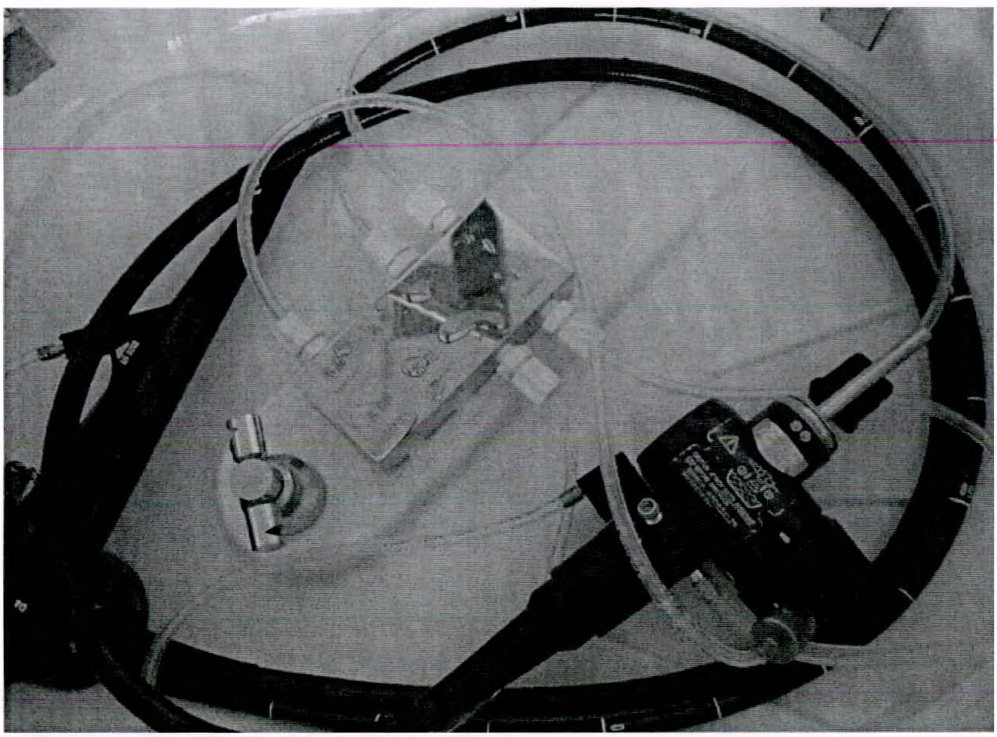


Рисунок 7-2 – Размещение эндоскопа

Размещение эндоскопа в емкости для обеззараживания для полностью погружаемых эндоскопов см. на рисунке 7-2. Обратите внимание: рабочий конец и конец для получения изображения находятся на левой и правой сторонах и расположены в нижней части емкости для обеззараживания, а эндоскоп равномерно размещен в емкости для обеззараживания.

В случае неполного погружения эндоскопа (например, для ультразвуковой очистки эндоскопа), для размещения эндоскопа в емкости для обеззараживания см. рисунок 7-3; при размещении используйте специальную крышку для обеззараживания и помещайте в резервуар для обеззараживания только вставной конец. Чтобы запустить программу, не нужно закрывать дверцу.

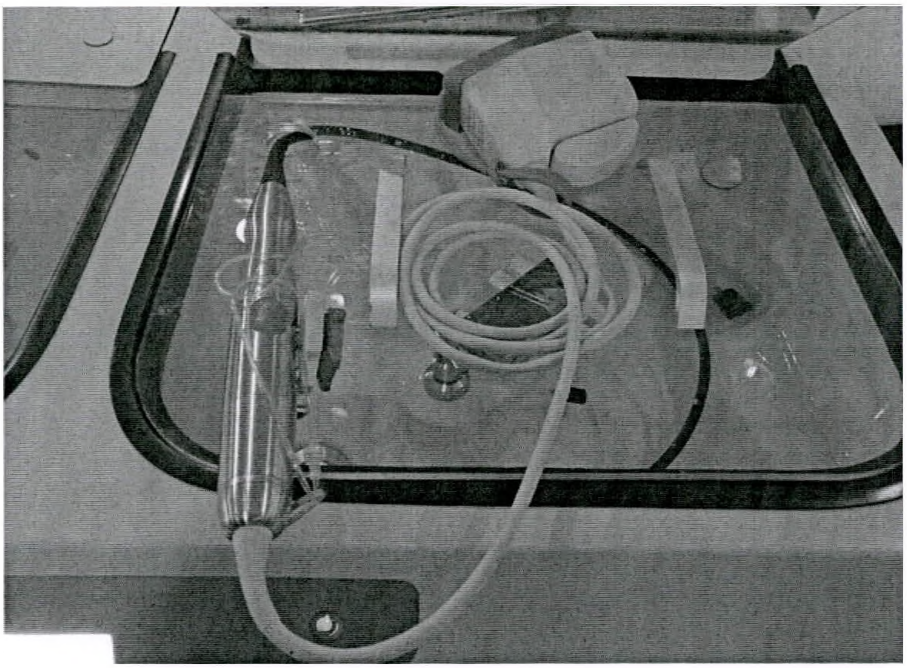


Рисунок 7-3 – Размещения эндоскопа

20.4.2 Обозначение каналов, которые должны быть подключены

Большинство эндоскопов имеют внутренние каналы и разъемы, а также соединения, специально предназначенные для проверки водонепроницаемости. Поскольку эти разъемы необходимо подключить к серии Rider, их сначала необходимо четко идентифицировать.

Учитывая разнообразие эндоскопов и их обновления, следующие инструкции могут быть не полными и могут потребовать соответствующих изменений. Обычно к эндоскопам прилагается инструкция, в которой точно описывается функция каждого канала и его положение. Внимательно прочитайте перед тем, как подключить эндоскоп к моюще-дезинфицирующей машине для обработки гибких эндоскопов серии Rider.

Типичный пример 1: гастроинтестинальный эндоскоп.

Используется для обследования верхней части пищеварительного тракта (например, гастроскоп), гибкий эндоскоп для обследования нижней части (например: колоноскоп) обычно имеет следующие каналы для подключения:

- биопсийные каналы,
- аспирационный канал,
- канал для подачи газа,
- канал для подачи воды,
- разъемы для проверки на герметичность.

- Особый случай 1: дополнительный канал

Предыдущее описание является иллюстративным для большинства структур гастроскопов.

Есть также некоторые эндоскопы с одним или двумя дополнительными каналами. Они также должны быть идентифицированы. Вход в дополнительный канал обычно находится на рукоятке управления.

Колоноскоп, как правило, имеет дополнительный канал.

Эндоскопы с боковыми источниками света (главным образом дуоденоскопы) также имеют еще один вид дополнительного канала, часто называемый заместительным каналом

Если разъемыов машины достаточно, обратитесь к местному инженеру по обслуживанию клиентов.

- Особый случай, исключение, 2: бронхоскопия

Бронхоскоп не имеет канала для введения воды. Такие эндоскопы могут быть идентифицированы на основании диаметра вводимой трубки. (для получения подробной информации см. описание) в этом случае нет необходимости для подключения линии введения воды.

- Особый случай 3: эндоскопы для ЛОР-органов

Эти эндоскопы обычно не имеют внутренних каналов, они, как правило, имеют только разъем для проверки на герметичность. В этом случае подключается только канал обнаружения утечек, а другие каналы для биопсии, аспирации, введения воды и введения газа не подключены.

 **Следуйте инструкциям производителя эндоскопа, чтобы правильно определить все каналы, которые должны быть очищены и продезинфицированы.**

20.4.3 Правила подключения

 **Эффективность напрямую связана с правилами подключения, описанными ниже. Неправильное подключение может привести к снижению эффективности обеззараживания эндоскопов.**

a) Направление промывки канала всегда от конца соединения с источником к концу вводимой части.
b) Все соединения каналов должны быть подключены.
c) Все каналы промываются отдельно.
d) Кнопку управления необходимо снять, а ее интерфейс заблокировать.

Выбор разъема

 **Не изменяйте разъем самостоятельно. Если у вас есть вопросы о выборе разъема, необходимого для нового эндоскопа, обратитесь в службу поддержки.**

Подключение

Основные требования

- Вы правильно определили каналы эндоскопа, особенно дополнительные каналы.
- Вы выбрали количество разъемов, которые подлежат обработке
- Эндоскоп правильно помещен в емкость, а сторона получения изображения защищена.

Процесс подключения

- Подключите интерфейс кнопки управления, чтобы убедиться, что заглушка установлена с надлежащей герметизацией.
- Подключите разъем для проверки на герметичность с маркировкой «для обнаружения утечки» к клапану для проверки на герметичность эндоскопа. Поверните разъем, чтобы удостовериться, что клапан для проверки на герметичности эндоскопа полностью открыт.
- Подключите разъем с маркировкой «биопсия» к входу эндоскопической биопсийного канала. Убедитесь, что соединение разъема и входного отверстия канала достаточно герметично.
- Подсоедините разъем с соответствующей маркировкой к входу аспирационного канала эндоскопа. Убедитесь, что соединение разъема и входного отверстия канала достаточно герметично.

- Подключите разъем с маркировкой «введение газа» к входу линии введения газа эндоскопа. Убедитесь, что соединение разъема и входного отверстия канала достаточно герметично.
- Подсоедините разъем с индикатором введения воды на входе линии введения воды в эндоскоп. Убедитесь, что соединение разъема и входного отверстия канала достаточно герметично.

Предложения и напоминания

- При наличии подключенных разъемов все остальные интерфейсы должны быть заблокированы.
- Если нет подходящего разъема, поищите принадлежности эндоскопа или принадлежности, используемые для ручной дезинфекции.
- Все дополнительные каналы должны быть подключены для обеззараживания, хотя они могут быть не использованы.



Учитывая разнообразие эндоскопов и их обновление, подключайте их правильно в соответствии с требованиями инструкции производителя. Канал, который должен быть очищен и продезинфицирован производителем эндоскопа, должен быть подключен.



Если функция проверки на герметичность не используется, трубку для проверки на герметичности следует извлечь. При возобновлении использования трубку для проверки на герметичность и разъем для проверки на герметичность следует высушить перед использованием. Рекомендуется соблюдать требования завода-изготовителя эндоскопа.



С некоторыми компонентами эндоскопа (например, электрическими разъемами), которые не погружены в воду или водные растворы, как описано производителем эндоскопа, следует обращаться в соответствии с инструкциями производителя, и их нельзя погружать в моечно-дезинфицирующую машину.

21 Руководство пользователя

21.1 Общие функции системы управления

21.1.1 Система управления пользователями

В системе установлено 3 уровня доступа:
Уровень 1: оператор
Уровень 2: контролер
Уровень 3: техник

Оператору доступны только операции с оборудованием, такие как запуск программы, добавление дезинфицирующего средства и т. д. Контролер может устанавливать параметры программы, а технический специалист может контролировать или изменять все настройки системы и параметры программы.

21.1.2 Настройки даты и времени

Пользователь может выбрать DATE/TIME («ДАТА/ВРЕМЯ») в дополнительных функциях, чтобы установить текущие дату и время. Введите текущие дату и время, нажмите кнопку сохранения, система автоматически изменить дату и время. Если оборудование не включается в течение длительного времени, системное время будет восстановлено до значения по умолчанию после того, как внутренняя мощность контроллера будет исчерпана. После включения оборудования пользователь может сбросить текущие дату и время.



Рисунок 8-1 – Дополнительные функции

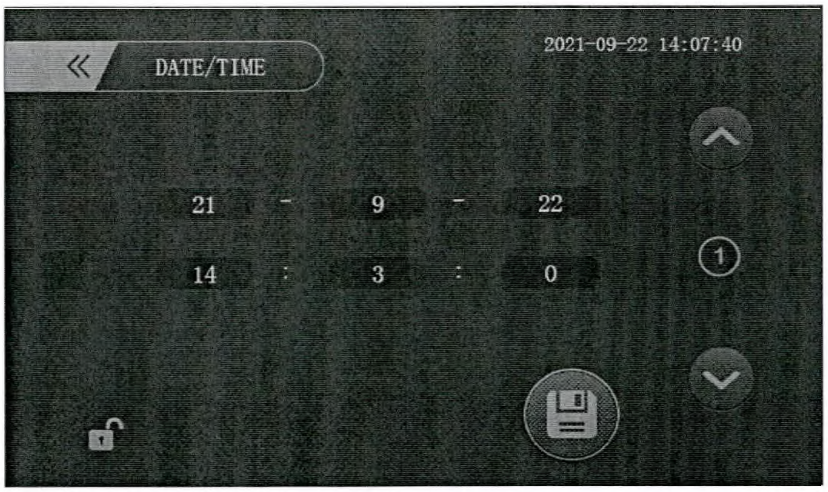


Рисунок 8.2 – Настройка часов

21.2 Введение в процесс работы программы

(1) Этап мойки

Откройте впускной клапан, залейте воду в емкость для обеззараживания, одновременно включается насос, подающий моющую жидкость, в емкость для обеззараживания. По истечении определенного времени насос для подачи моющей жидкости перестает работать. При обнаружении уровня воды клапан подачи воды закрывается, включаются внутренний и внешний циркуляционные насосы. Запустите время очистки; по истечении времени очистки внутренний циркуляционный насос выключается, сливной клапан открывается для начала работы, и сигнал уровня воды в емкости для обеззараживания исчезает, задержка составляет 30 секунд. Внешний циркуляционный насос и сливной клапан закрыты. Переходите к следующему этапу.

(2) Этап промывки 1

Откройте впускной клапан для подачи воды в емкость для обеззараживания. При обнаружении уровня воды впускной клапан закрывается, включаются внутренний и внешний циркуляционные насосы и начинается отсчет времени промывки 1. По истечении времени внутренний циркуляционный насос выключается, сливной клапан открывается для начала работы, начинается слив и сигнал уровня воды в емкости для обеззараживания исчезает, задержка составляет 30 секунд. Внешний циркуляционный насос и сливной клапан закрыты. Переходите к следующему этапу.

(3) Этап промывки 2

Откройте впускной клапан для подачи воды в емкость для обеззараживания. При обнаружении уровня воды клапан подачи воды закрывается, включаются внутренний и внешний циркуляционные насосы, и начинается отсчет времени промывки 2. По истечении времени сливной клапан открывается, начинается слив, а сигнал уровня воды в емкости для обеззараживания пропадает с задержкой в 30 секунд, включается воздушный компрессор.

Через 20 секунд воздушный компрессор, внешний циркуляционный насос, внутренний циркуляционный насос и сливной клапан закрываются. При обнаружении сигнала закрытия сливного клапана перейдите к следующему этапу.

(4) Этап дезинфекции (см. Rider50B-E/Rider60B-E)

Впускной насос дезинфицирующего средства подает дезинфицирующее средство в емкость для обеззараживания. При обнаружении уровня воды насос дезинфицирующего средства перестает работать, внутренние и внешние циркуляционные насосы включаются, и начинается отсчет времени дезинфекции. По истечении времени, внешний циркуляционный насос закрывается, клапан возврата дезинфицирующего средства открывается, начинается сбор дезинфицирующего раствора, сигнал уровня воды в резервуаре для обеззараживания исчезает с задержкой в 30 секунд, внутренний циркуляционный насос закрывается. Воздушный компрессор открывается, и через 20 секунд

воздушный компрессор и клапан возврата дезинфицирующего средства закрываются. Когда обнаруживается, что клапан возврата дезинфицирующего средства закрыт, осуществляется переход к следующему этапу.

Этап дезинфекции (см. Rider50A-E/Rider60A-E)

Откройте впускной клапан и подайте воду в емкость для мытья и дезинфекции. При обнаружении уровня воды закройте впускной клапан, откройте внешний циркуляционный насос и внутренний циркуляционный насос и включите дезинфекционный насос, чтобы достичь заданного количества дезинфицирующей жидкости. Насос для дезинфицирующей жидкости отключается и начинается отсчет времени. По истечении времени внутренний циркуляционный насос закрывается, сливной клапан открывается и начинается слив. После исчезновения сигнала уровня воды в емкости для мойки и дезинфекции произойдет задержка в 30 секунд. Внешний циркуляционный насос и сливной клапан закроются, и когда будет обнаружен сигнал закрытия сливного клапана, начнется следующий этап.

(4) Этап заключительной промывки 1

Откройте впускной клапан для подачи воды в емкость для обеззараживания. При обнаружении уровня воды впускной клапан закрывается, включаются внутренний циркуляционный насос и внешний циркуляционный насос, и начинается заключительная промывка 1. По истечении времени внутренний циркуляционный насос закрывается, сливной клапан открывается и начинается слив. Когда обнаруживается, что сигнал уровня воды в емкости для обеззараживания исчезает, происходит задержка на 30 секунд, внешний циркуляционный насос и сливной клапан закрываются. Перейдите к следующему этапу.

(6) Этап заключительной промывки 2

Откройте впускной клапан для подачи воды в емкость для обеззараживания. При обнаружении уровня воды клапан подачи воды закрывается, включаются внутренний циркуляционный насос и внешний циркуляционный насос, и начинается заключительная промывка 2. По истечении времени внутренний циркуляционный насос закрывается, сливной клапан открывается и начинается слив. Когда обнаруживается, что сигнал уровня воды в емкости для обеззараживания исчезает, происходит задержка на 30 секунд, внешний циркуляционный насос и сливной клапан закрываются. Перейдите к следующему этапу.

(7) Этап заключительной промывки 3

Откройте впускной клапан для подачи воды в емкость для обеззараживания. При обнаружении уровня воды впускной клапан закрывается, включаются внутренний циркуляционный насос и внешний циркуляционный насос, и начинается заключительная промывка 3. По истечении времени внутренний циркуляционный насос закрывается, сливной клапан открывается и начинается слив. Когда обнаруживается, что сигнал уровня воды в емкости для обеззараживания исчезает, происходит задержка на 30 секунд, внешний циркуляционный насос и сливной клапан закрываются. Перейдите к следующему этапу.

(8) Этап сушки

Включите воздушный компрессор, начинается отсчет времени для сушки 1. По истечении времени воздушный компрессор отключается, и программа завершается. (Примечание: если вы запустите программу сушки standard + alcohol («стандарт» + «спирт»), введите спирт, снова включите воздушный компрессор, и запустите отсчет времени сушки 2).

(9) Функция проверки на герметичность

a. После запуска программы сначала выполняется обнаружение утечки. Если давление не достигает значения для обнаружения утечки эндоскопа, начните слив, введите газ и увеличьте давление, а затем завершите программу. Сигнал тревоги The endoscope has a leak! («В эндоскопе обнаружена утечка!»).
b. Если давление может достичь давления обнаружения утечки эндоскопа, удерживайте давление в течение определенного периода времени, проверьте значение давления, при котором обнаруживается утечка. Если допустимое давление для испытания на утечку превышено,

запустите слив, одновременно нагнетая воздух, и увеличивайте давление. Программа завершается и появляется сигнал тревоги The endoscope has a leak! («В эндоскопе обнаружена утечка!».

c. Если давление падает в пределах допустимого диапазона, это испытание заканчивается.

d. Повторите процесс a) – c); сначала необходимо обнаружить утечку перед запуском программы (если функция обнаружения утечек включена), а затем запустить очистку водой и дезинфекцию.

22 Руководство по работе с сенсорным экраном

22.1 Главное меню

После включения оборудования, пользователь входит в систему и отображается экран главного меню.

Способ входа, см. в разделе 5.1.

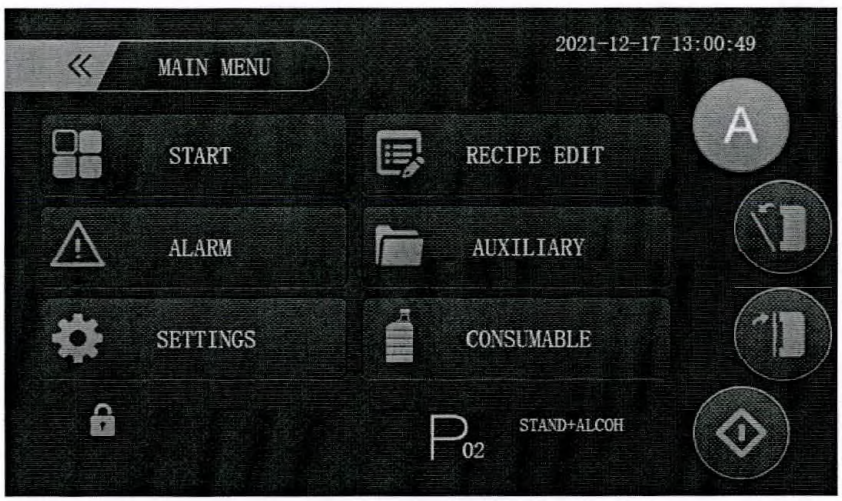


Рисунок 9-1 – Главное меню

START («НАЧАТЬ»): введите выбранный интерфейс программы. Вы можете выбрать разные программы очистки и дезинфекции;

AUXILIARY («ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ»): можно использовать для настройки оборудования и пользовательских функций, как, например, добавление/слив дезинфицирующего средства, установка времени и т. д.;

RECIPE EDIT («РЕДАКТИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ»): выберите соответствующую программу, пользователь может настроить параметры программы;

SETTINGS («НАСТРОЙКИ»): Пользователи могут настроить параметры системы, параметры обнаружения эндоскопа, сигнализации и управления и т. п. и может управляться вручную;

ALARM («СИГНАЛ ТРЕВОГ»): просмотр информации о сигнале тревоги. Красный сигнал тревоги не подтвердился, нужно проверить его;

CONSUMABLE («РАСХОД») (см. Rider50B-E и Rider60B-E): позволяет посмотреть количество раз и дни использования дезинфицирующего средства в резервуаре для дезинфицирующего средства.

Выход из системы: Выход возвращает к экрану входа в систему.



: означает, что автоматическая дверца открыта;



: означает, что автоматическая дверца закрыта;

Для Rider60A-E и Rider60B-E есть кнопки переключатели A и B для переключения между емкостями A и B, таким образом, обеспечивая работу двух емкостей.

22.2 Экран сигнала тревоги

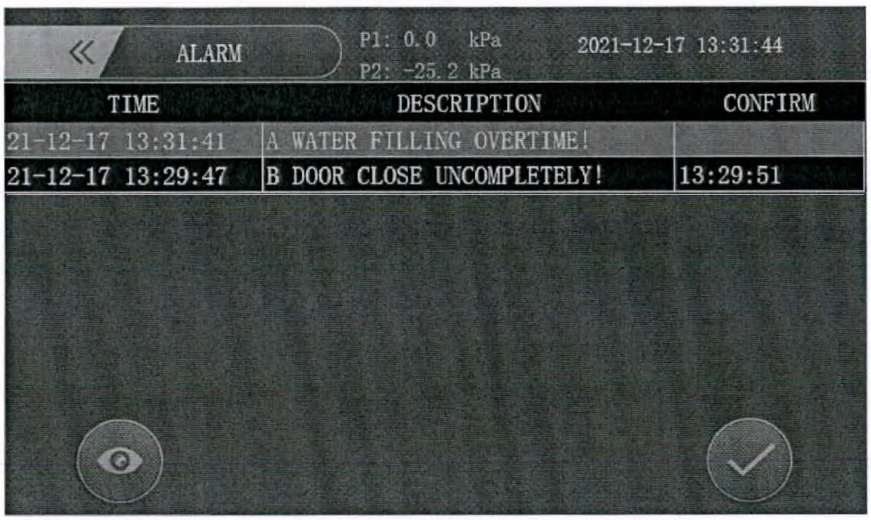


Рисунок 9-2 – Экран сигнала тревоги

История сигналов тревоги и время появления можно проверить в журнале сигналов тревоги. Нажмите кнопку OK («ПОДТВЕРДИТЬ») для возврата в Главное меню.

22.3 Работа программы

22.3.1 Выберите программу

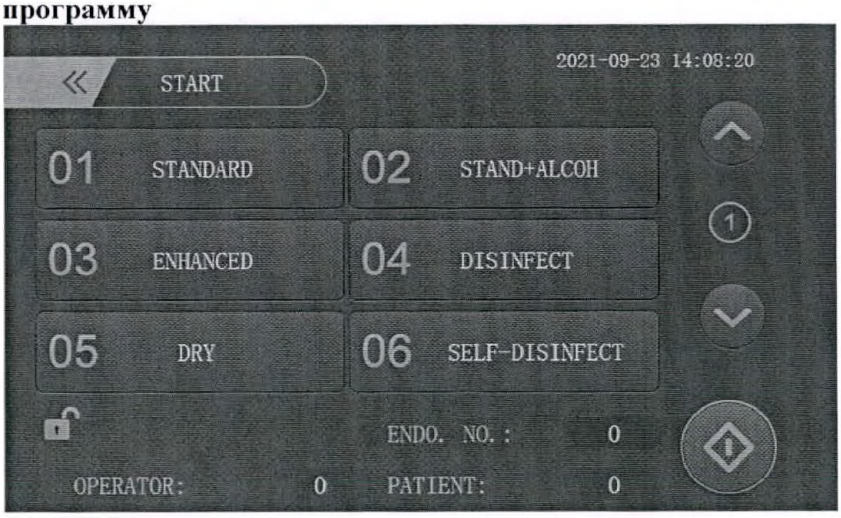


Рисунок 9-3 – Выбор программы 1

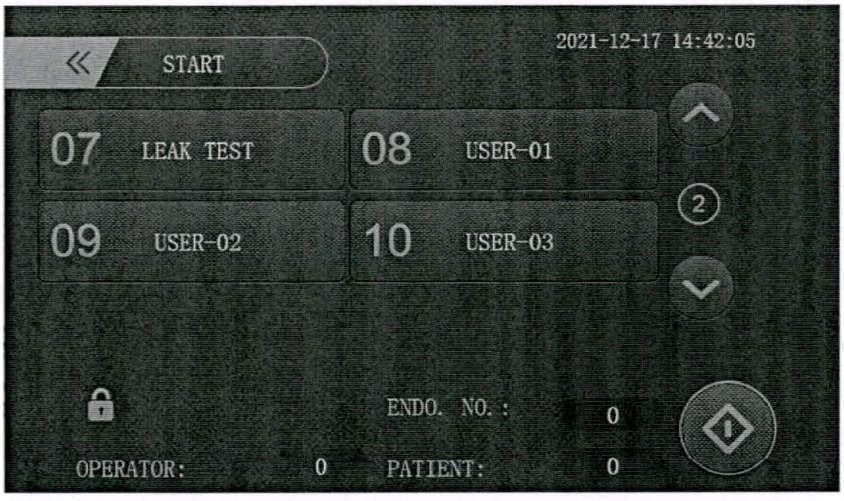


Рисунок 9-4 – Выбор программы 2

Для моделей Rider50B-E и Rider60B-E, если мигает красная надпись DISIN. IS PRE-HEATING! (ПРЕДВ. НАГРЕВ ДЕЗИНФ.), дождитесь выбора программы.

Введите номер оператора, номер эндоскопа, выберите соответствующую программу в зависимости от потребностей, нажмите кнопку START («НАЧАТЬ»). Если в программе выбора открылась функция проверки на герметичность, войдите в экран подтверждения проверки на герметичность. Если функция проверки на герметичность не запускается, затем запустите программу напрямую.

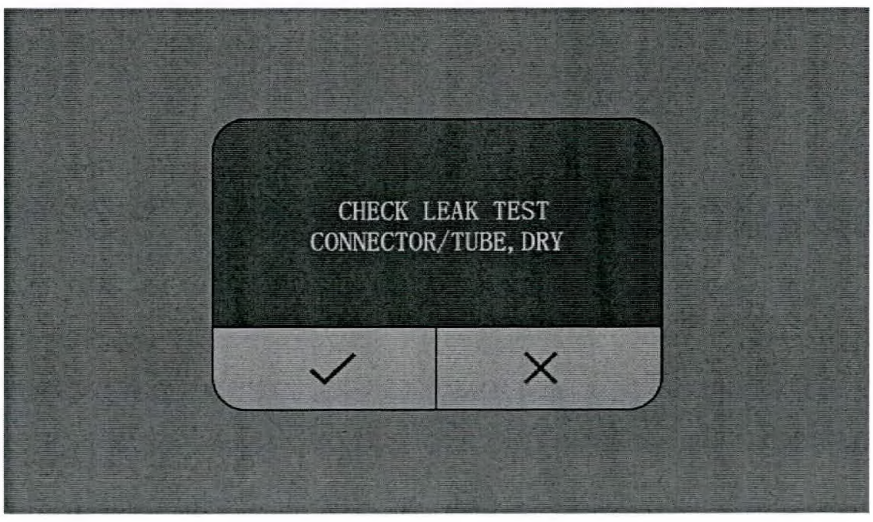


Рисунок 9-5 – Подтверждение проверки на герметичность

Снова подтвердите, что детектор для проверки на герметичность внутри и разъем для проверки герметичности полностью сухие. После подтверждения нажмите кнопку START («ПУСК»), чтобы запустить программу.

22.3.2 Запуск цикла

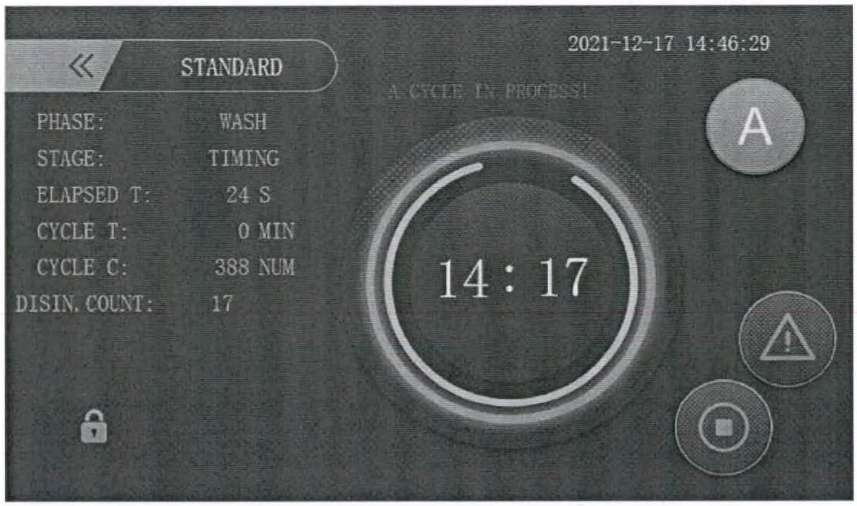


Рисунок 9-6 – Работа программы



: Выход из программы.



: Просмотр информации о сигнале тревоги



: Модель Rider60B-E снабжена кнопками переключения между A и B. Когда емкость B работает, можно выполнять переключение между емкостью A и емкостью B.

22.4 Дополнительные функции

В главном меню нажмите кнопку AUXILIARY («ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ») для открытия экрана дополнительных функций.

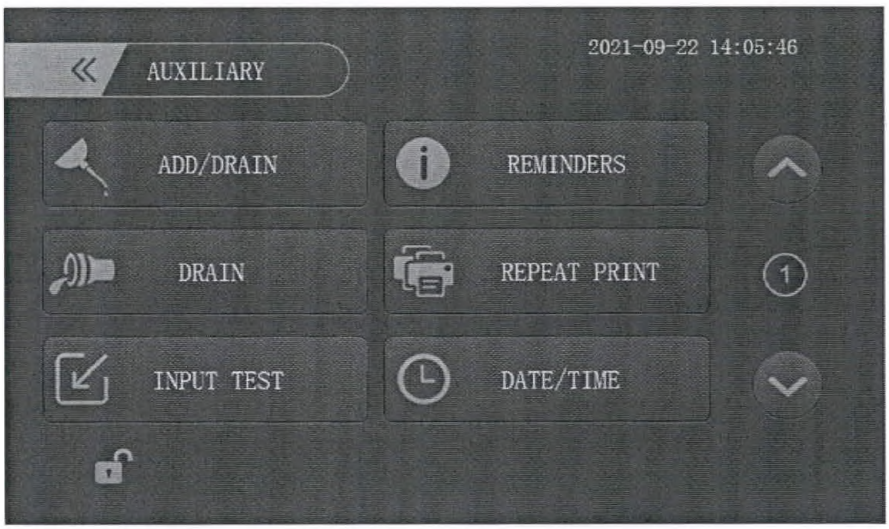


Рисунок 9-7 – Дополнительные функции

ADD/DRAIN (ДОБАВЛЕНИЕ/СЛИВ): используется для добавления и слива дезинфицирующего средства. Данная функция относится к моделям Rider50B-E и Rider60B-E;

НАПОМИНАНИЯ: используется для установки напоминания о количестве раз использования дезинфицирующего средства и проверки концентрации. Данная функция относится к моделям Rider50B-E и Rider60B-E;

DATE/TIME («ДАТА/ВРЕМЯ»): используется для установки времени системы;

REPEAT PRINT («ПОВТОРНАЯ ПЕЧАТЬ»): повторная печатать последних операционных данных; используется для сушки трубки для проверки на герметичность путем продувки;

DRAIN (СЛИВ): при наличии воды в емкости для обеззараживания можно нажать эту кнопку для слива.



: возврат в Главное меню

22.4.1 Добавление и удаление дезинфицирующего средства

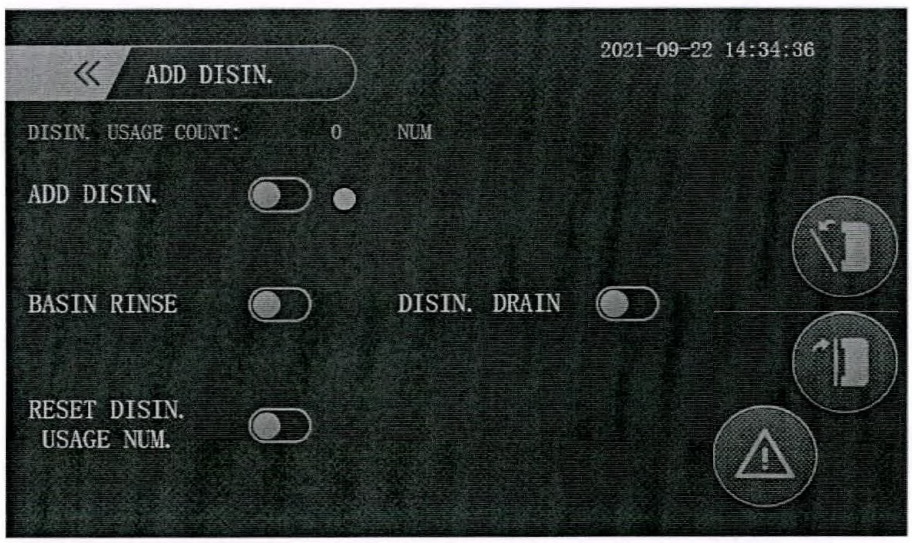


Рисунок 9-8 – Добавление дезинфицирующего средства

Данная функция относиться к моделям Rider50B-E и Rider60B-E. См. раздел 5.3.2 для добавления и слива дезинфицирующего средства.

Модель Rider60B-E снабжена кнопками переключения между A и B. Кнопка переключателя может использоваться для добавления и слива дезинфицирующего средства в емкость A и емкость B.

22.4.2 Настройка часов

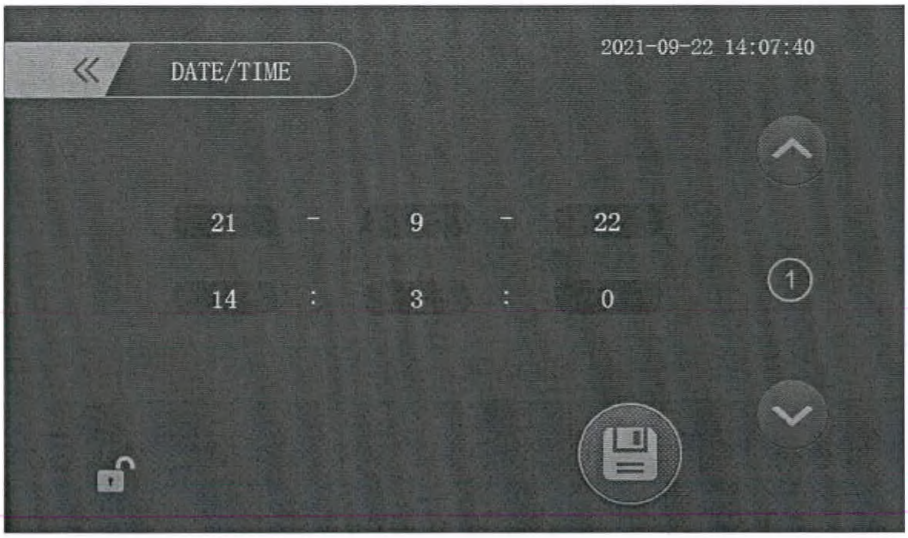


Рисунок 9-9 – Дата и время

После ввода текущей даты и времени, нажмите кнопку Save («Сохранить») для завершения настройки даты и времени.

22.4.3 Напоминание об окончании дезинфицирующего средства

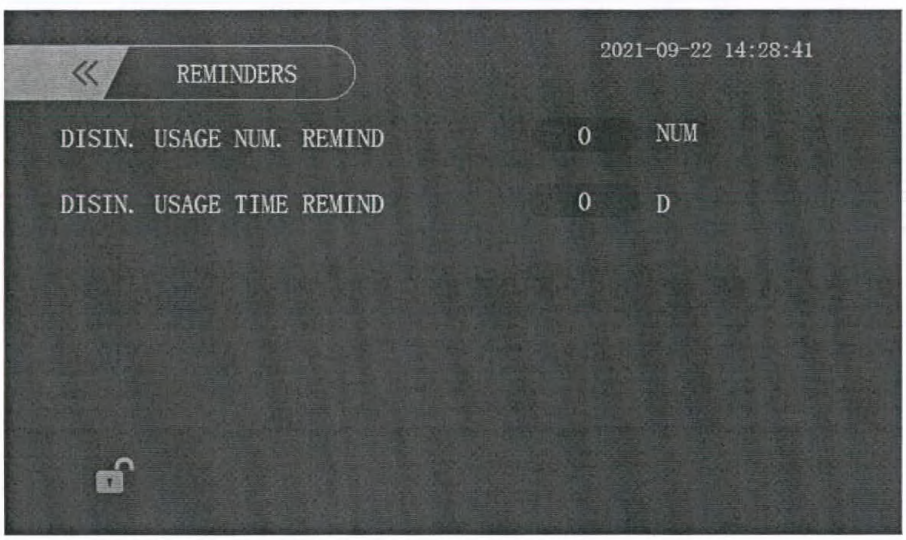


Рисунок 9-10 – Напоминание об окончании дезинфицирующего средства

Данная функция относиться к моделям Rider50B-E и Rider60B-E. См. раздел 5.3.3 для метода отбора проб.

Пользователь должен задать количество напоминаний для проверки в соответствии с дезинфицирующим средством. Когда количество раз использования дезинфицирующего средства достигнет установленного значения, на экране главного меню отобразится красная надпись Please test the disinfectant concentration! (Проверьте концентрацию дезинфицирующего средства!»); кликнув по тексту, можно отменить напоминание; при этом необходимо использовать бумагу для проверки концентрации дезинфицирующего средства из порта для отбора проб.

22.4.4 Сушка трубки для проверки на герметичность

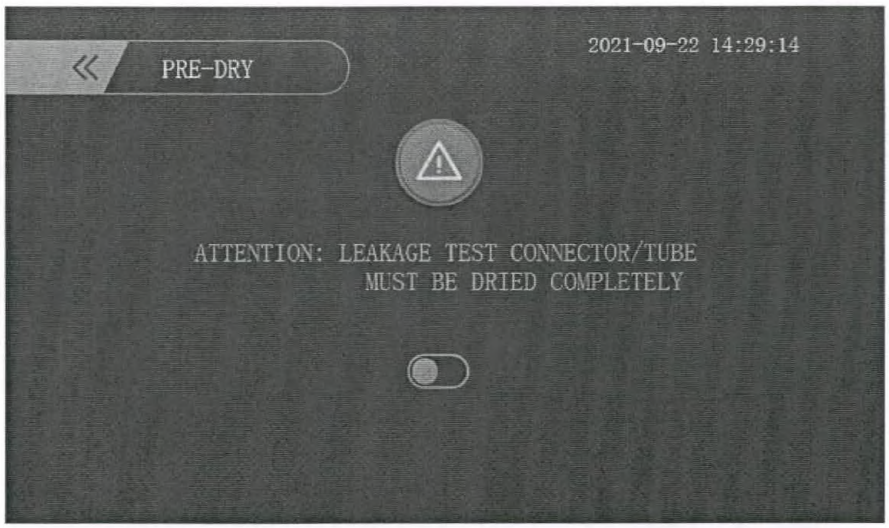


Рисунок 9-11 – Сушка трубки для проверки на герметичность

Он используется для сушки трубки для проверки на герметичность, чтобы гарантировать, что трубка и соединение для проверки на герметичность сухие. Вставьте трубку для проверки на герметичность в быстроразъемный соединитель оборудования и нажмите Start («Начать»).

Когда сливная трубка и влага в соединении высохнут, снова нажмите Close («Закрыть»).

Когда трубка для проверки на герметичность продувается насухо, эндоскоп не может быть подсоединен, и необходимо выдуть воздух из соединения для проверки на герметичность.

22.4.5 Повторная печать

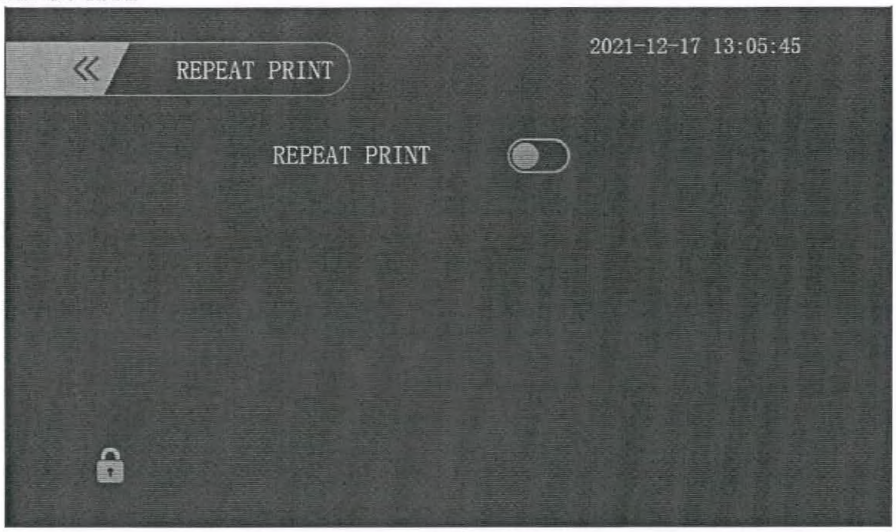


Рисунок 9-12 – Повторная печать

Нажмите кнопку переключения за повторной печатью, чтобы запустить принтер емкости A или принтер емкости B соответственно для повтора печати данных последней запущенной программы.

22.4.6 Входной тест

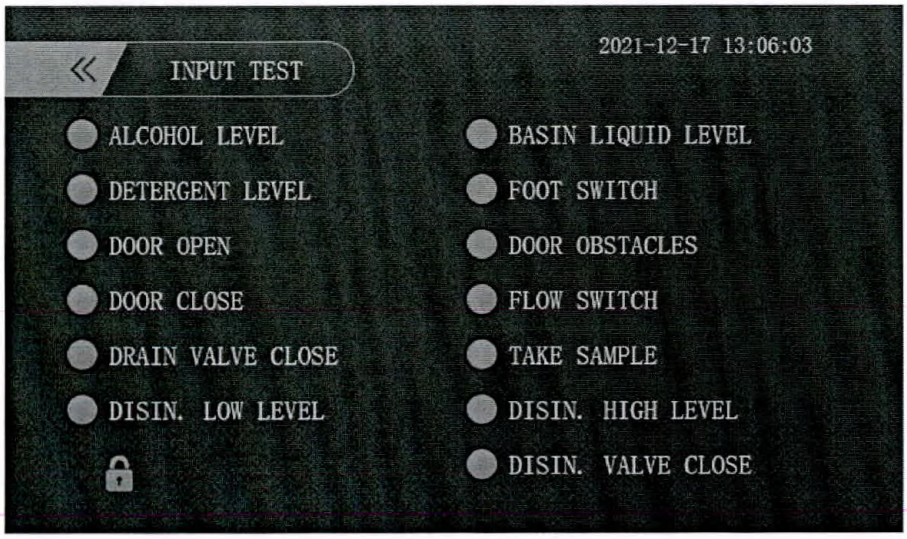


Рисунок 9-13 – Входной тест

Обслуживающий персонал проверяет состояние положения переключателя оборудования и различные сигналы уровня жидкости посредством обнаружения входа в настройках системы.

22.5 Настройки цикла

22.5.1 Редактирование параметров

При входе пользователя в систему, выберите Supervisor Login («Вход контролера») и введите пароль «78». На экране главного меню выберите Program Setting («Настройки программы»), и на экране появится экран выбора настроек программы.

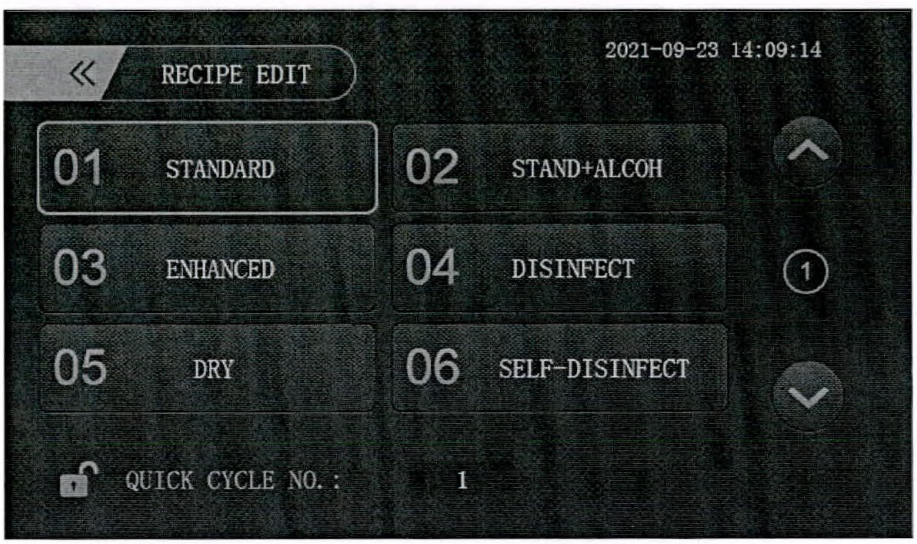


Рисунок 9-14 – Выбор настроек программы

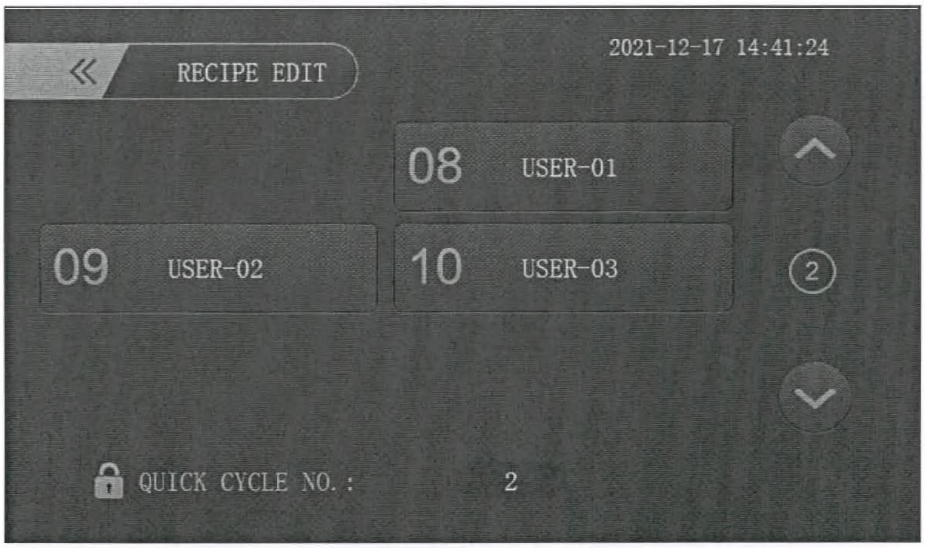


Рисунок 9-15 – Выбор настроек программы

22.5.2 Настройка цикла

Выберите программу, которую вы хотите установить, и перейдите на следующий экран:

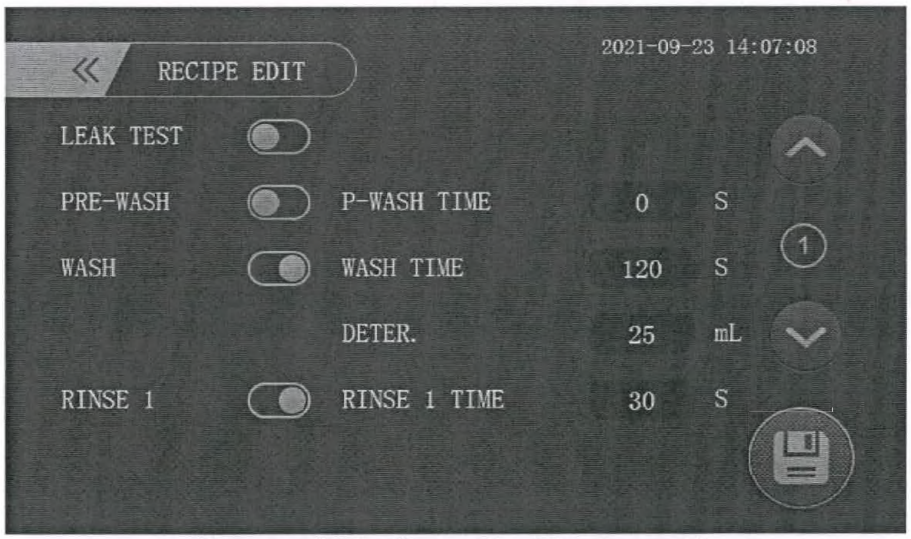


Рисунок 9.16 – Настройка Программы 1

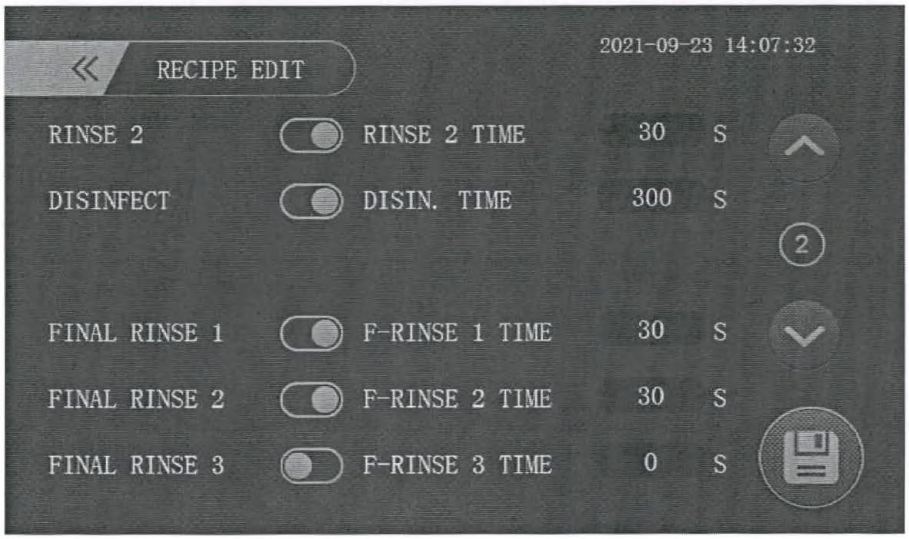


Рисунок 9-17 – Настройка Программы 2

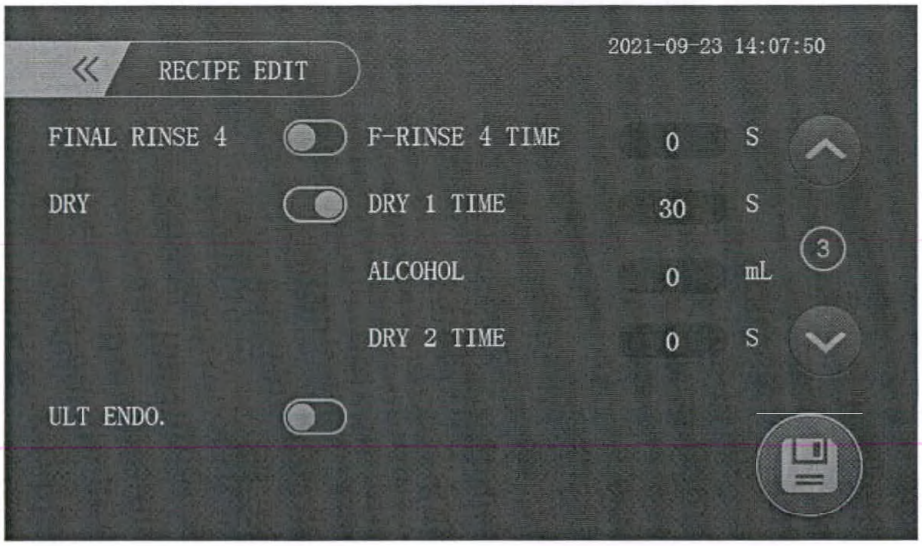


Рисунок 9-18 – Настройка Программы 3

После завершения настройки нажмите кнопку Save («Сохранить») для сохранения измененного значения параметра и нажмите кнопку Back («Назад») для выхода из окна настроек программы.

22.6 Настройка системы

Для входа в настройки системы требуется разрешение сервисного специалиста, а лицам, не обладающим соответствующими профессиональными знаниями, запрещено изменять настройки системы.

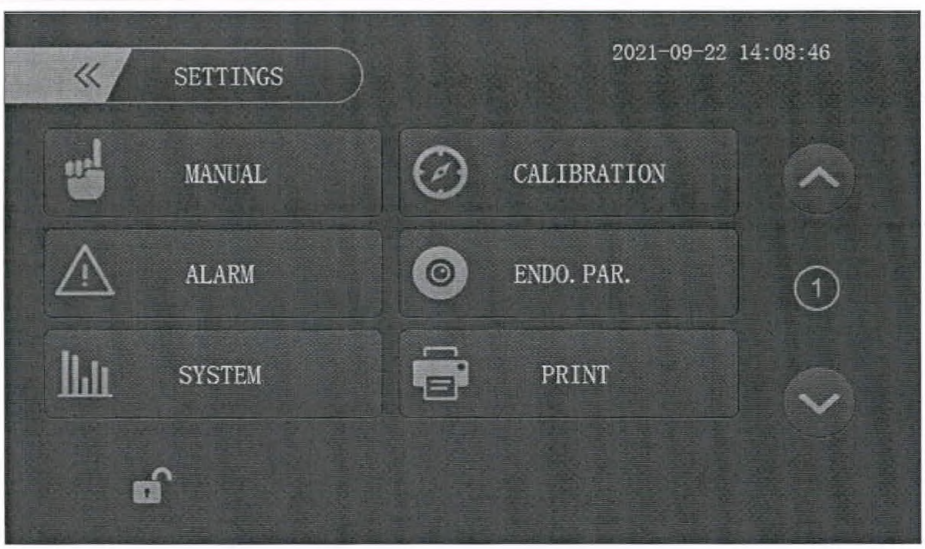


Рисунок 9-19 – Настройка системы

22.6.1 Ручное управление

Нажмите Manual («Ручное управление»):

Для моделей Rider60A-E и Rider60B-E, возьмите A в качестве примера:

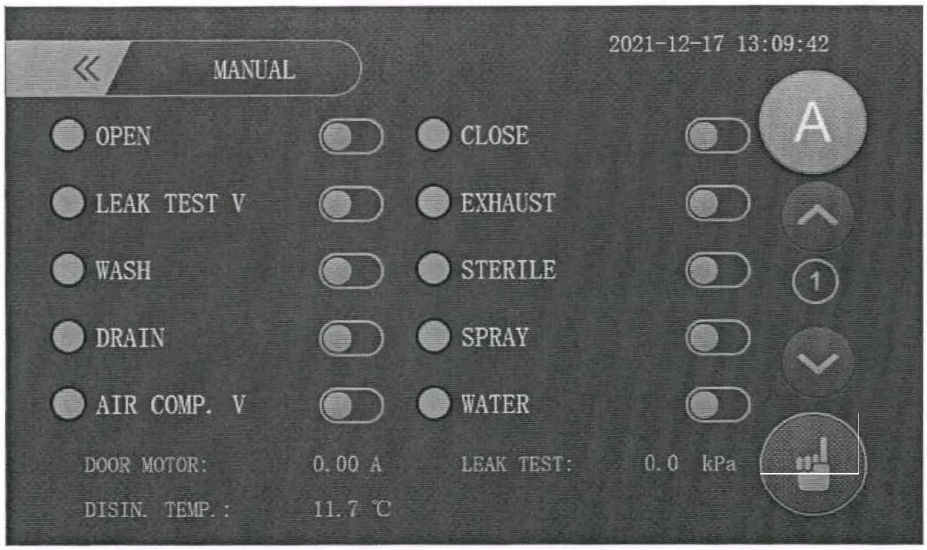


Рисунок 9-20 – Ручное управление 1

Нажмите кнопку, чтобы войти в режим ручного управления 2:

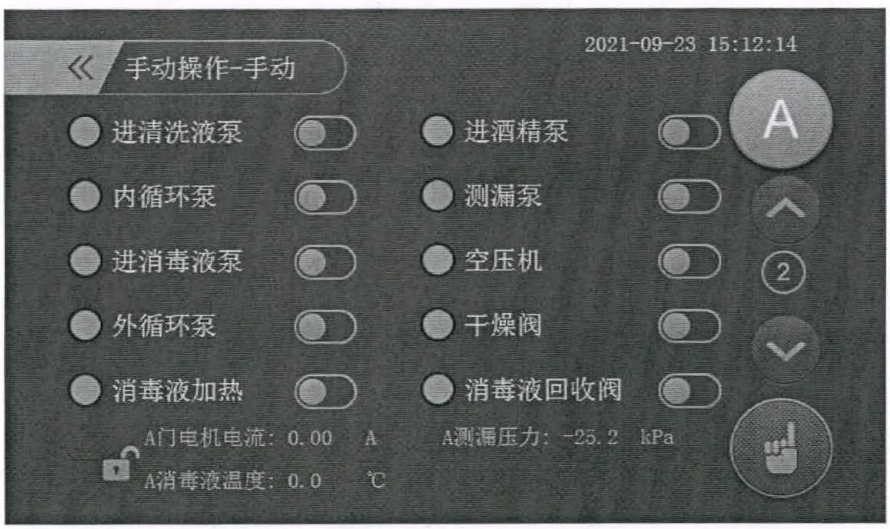


Рисунок 9-21 – Ручное управление 2

Для Rider60A-E и Rider60B-E, нажмите для переключения A и B.

Сервисный специалист вручную управляет компонентами оборудования в настройках системы, которые используются для обслуживания оборудования.

22.6.2 Параметры печати

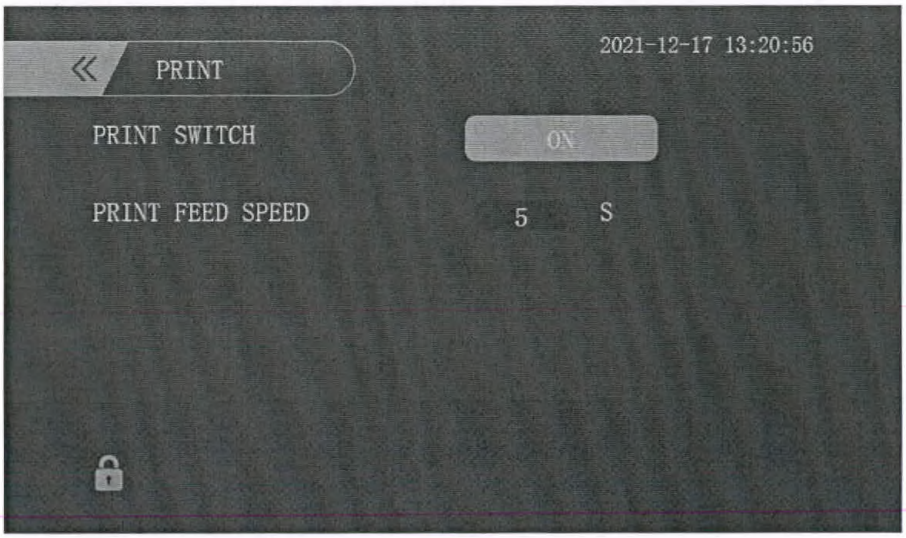


Рисунок 9-22 – Параметры печати

Обслуживающий персонал проверяет состояние положения переключателя оборудования и различные сигналы уровня жидкости посредством обнаружения входа в настройках системы.

22.6.3 Настройка сигналов тревоги

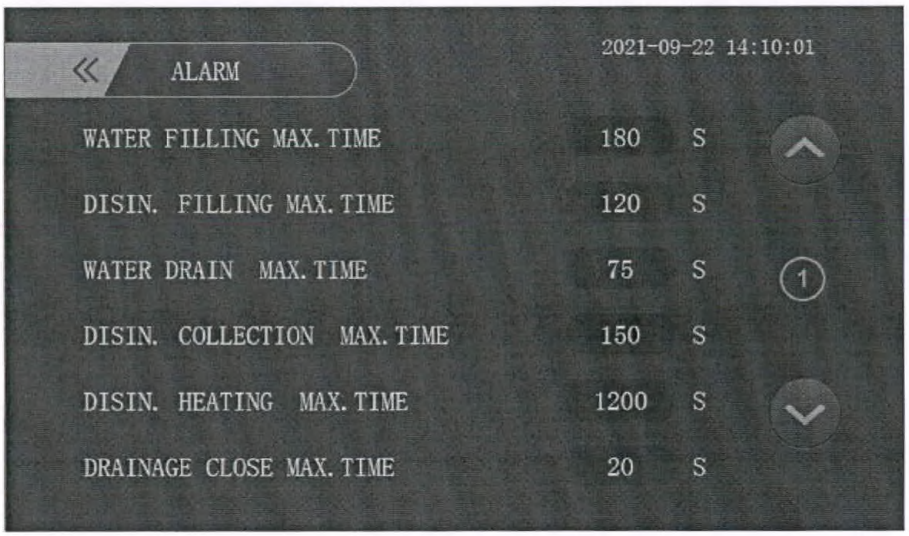


Рисунок 9-23 – Управление сигналами

Обслуживающему персоналу необходимо установить соответствующие значения параметров сигнала тревоги через управление сигналами тревоги в параметрах системы.

22.6.4 Калибровка оборудования

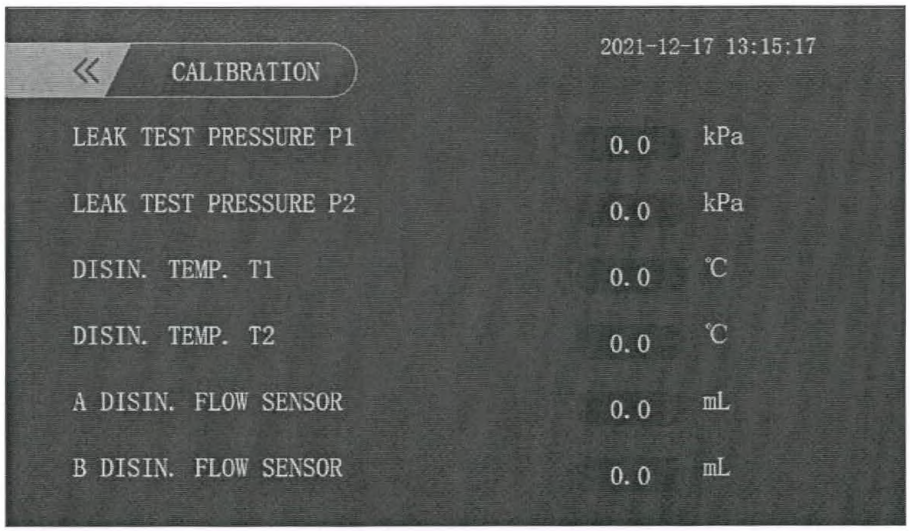


Рисунок 9-24 – Калибровка отклонения

Обслуживающий персонал калибрует отклонение температуры и давления оборудования посредством калибровки отклонений в параметрах системы.

Калибровка каждого отклонения требует калибровки температуры, манометра или датчика для определения температуры и давления оборудования, а затем корректировки в соответствии с результатами испытаний.

22.6.5 Параметр системы

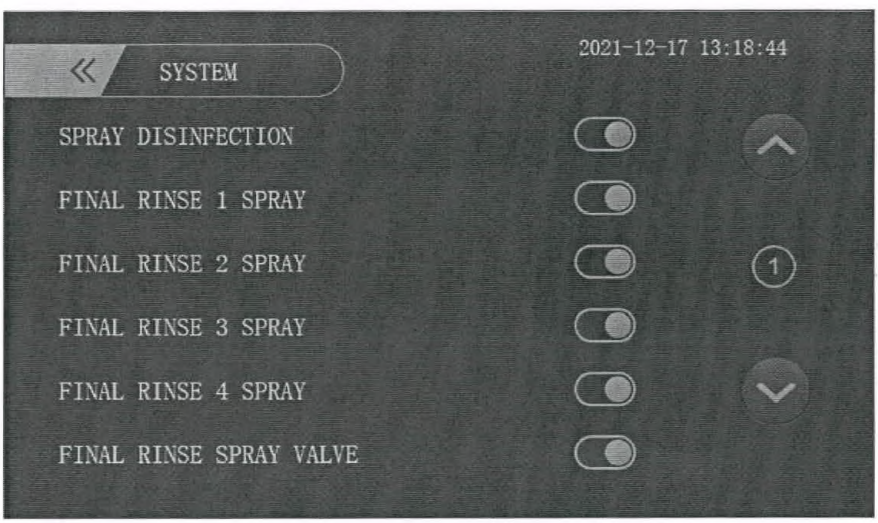


Рисунок 9-25 – Настройки параметров системы 1

Оборудование может быть погружено для дезинфекции или либо очищено и дезинфицировано распылением. Заводские параметры по умолчанию — очистка и дезинфекция погружением. Если требуется очистка распылением, используйте «распылительный клапан для заключительной промывки» «дезинфекцию распылением». «Распыление для заключительной промывки 1» «Распыление для заключительной промывки 2» «Распыление для заключительной промывки 3», «Распыление для заключительной промывки 4» все открытые.

Нажмите кнопку , чтобы ввести настройку параметра системы 2.

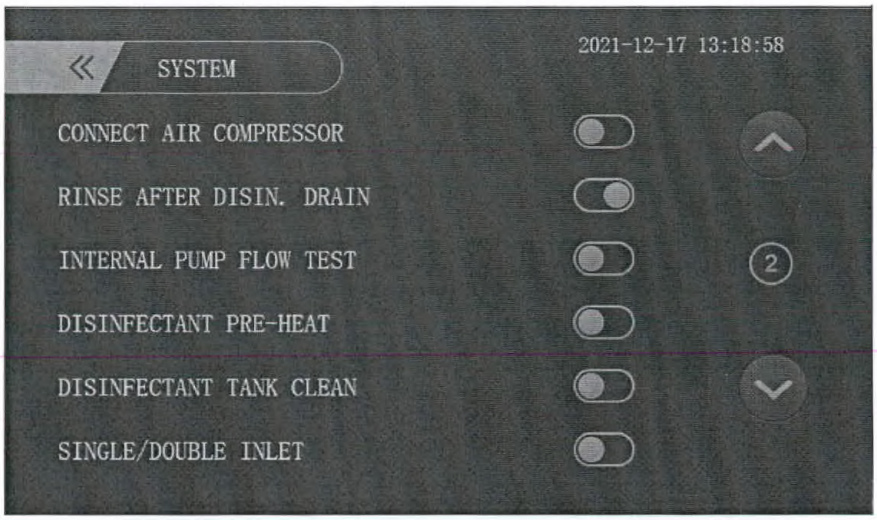


Рисунок 9-26 – Настройки параметров системы 2

Обслуживающий персонал устанавливает параметры системы оборудования через настройки параметров системы на экране.

Настройки параметров системы должны выполняться квалифицированными специалистами.

22.6.6 Параметры обнаружения эндоскопа

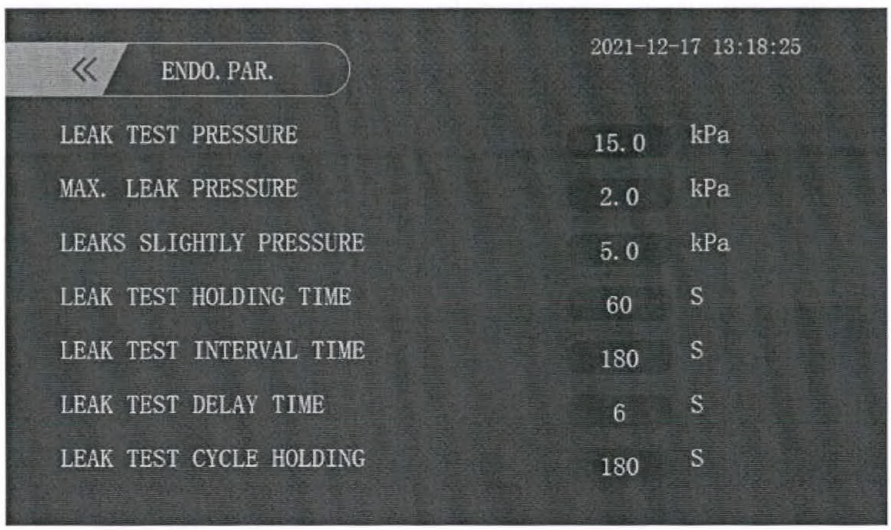


Рисунок 9-27 – Параметры обнаружения эндоскопа

Обслуживающий персонал устанавливает параметры процесса обнаружения утечек эндоскопа с помощью параметров обнаружения эндоскопа в параметрах системы.

Параметры обнаружения эндоскопа должны выполняться обученными специалистами.

22.6.7 Инициализация

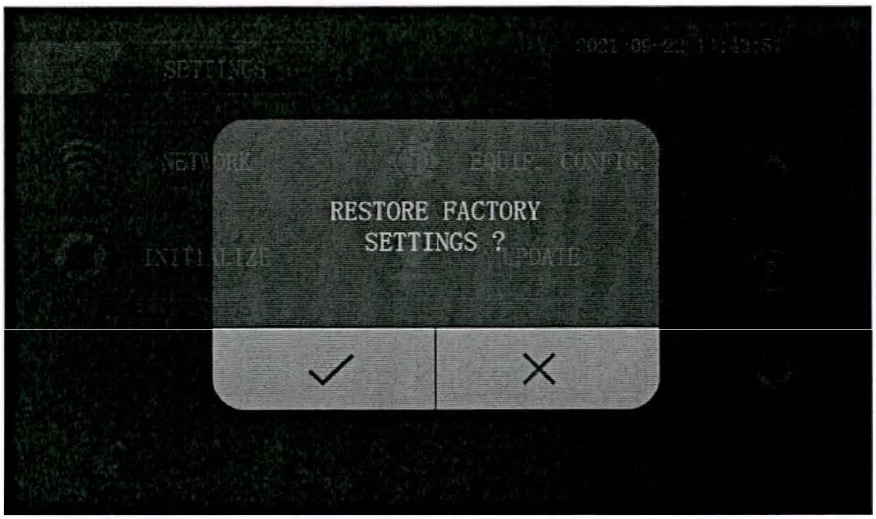
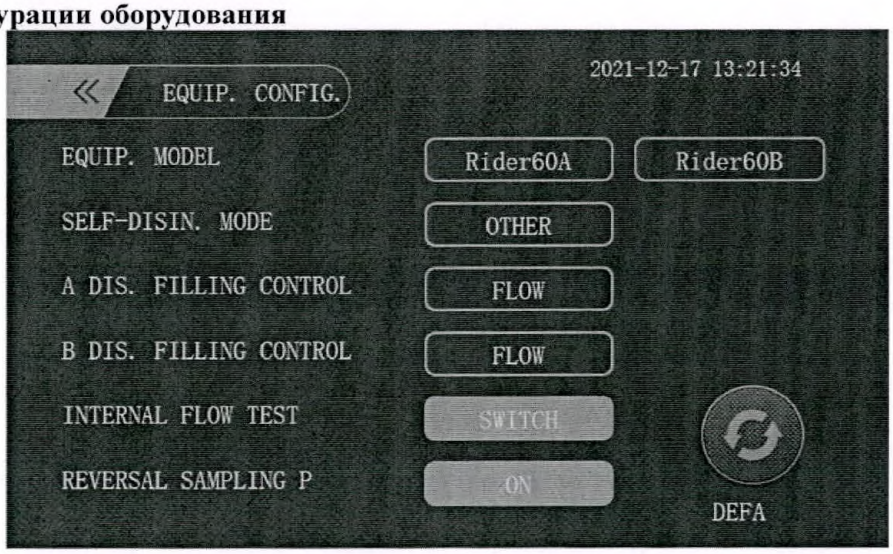


Рисунок 9-28 – Инициализация

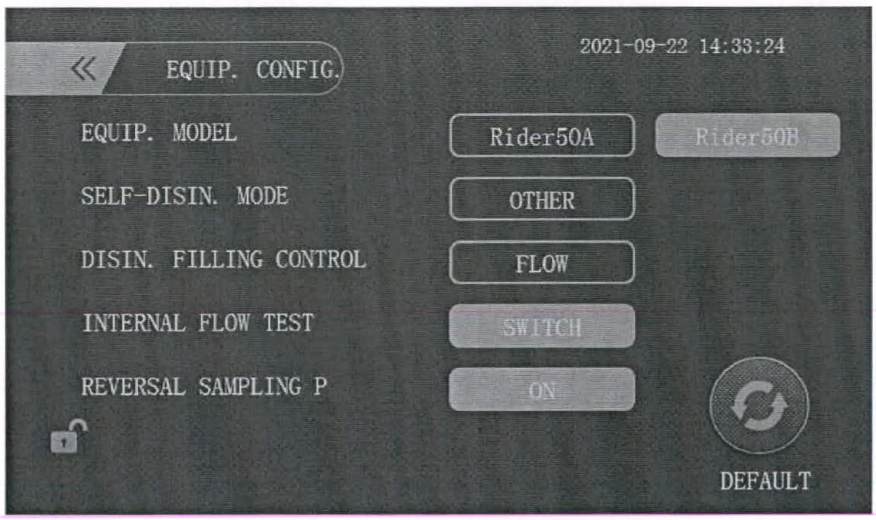
Обслуживающий персонал восстанавливает заводские значения параметров оборудования посредством программы инициализации в параметрах системы.

Программа инициализации сбросит ряд параметров, измененных вручную, таких как настройки параметров системы, настройки сигналов тревоги, настройки программы и параметров обнаружения эндоскопа.

22.6.8 Конфигурации оборудования



Rider60A-E/Rider60B-E



Rider50A-E/Rider50B-E

Рисунок 9-29 – Конфигурация оборудования

Выберите модель оборудованием и нажмите кнопку DEFA. Она используется для настройки связанных параметров оборудования, когда оборудование выходит с завода.

Конфигурация оборудования должна осуществляться под руководством специалистов компании.

22.6.9 Конфигурации оборудования

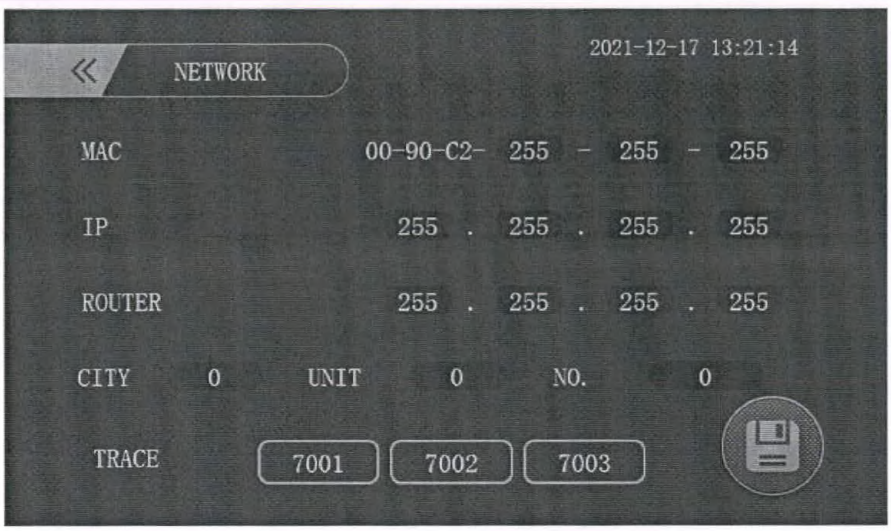


Рисунок 9-30 – Настройки сети

Сервисный специалист может установить IP-адрес, MAC-адрес и другие параметры оборудования

23 Техническое обслуживание

23.1 Информация по безопасности

При обращении и обслуживании данного оборудования необходимо внимательно ознакомиться со следующими мерами предосторожности:

1) перед обслуживанием оборудования убедитесь, что питание оборудования отключено. Категорически запрещается работать при включенном питании;
2) при внутреннем техническом обслуживании оборудования следует использовать перчатки, чтобы предотвратить попадание дезинфицирующего средства и повреждение кожи;
3) при обращении избегайте тесного контакта с деталями, которые могут вызвать ожоги;
4) техническое обслуживание и ремонт критических деталей должны выполняться профессионалами;
5) запрещается разбирать оборудование автоматического управления, такое как модуль ПЛК, онлайн-инструмент, компоненты управления и т. д., чтобы избежать повреждения электронных компонентов;
6) специальные требования к техническому обслуживанию: нет.



Невыполнение техобслуживания как описано ниже, может привести к снижению срока службы или повреждению.

23.2 План технического обслуживания

23.2.1 Очистка оборудования



Не используйте спирт или спиртосодержащие растворители для протирания наружной поверхности оборудования, так как это приведет к появлению мелких трещин на наружной поверхности машины.

- Отсоедините оборудование от источника питания перед очисткой.
- Протрите поверхность и внутренние трубки оборудования чистой, сухой тканью. Не используйте агрессивные моющие средства.
- Проверьте, может ли разбрызгиватель гибко вращаться, и проверьте, не заблокировано ли маленькое отверстие на разбрызгивателе.
- Проверьте жидкость для очистки и дезинфекции в емкости для жидкости.

23.2.2 Воздушный фильтр

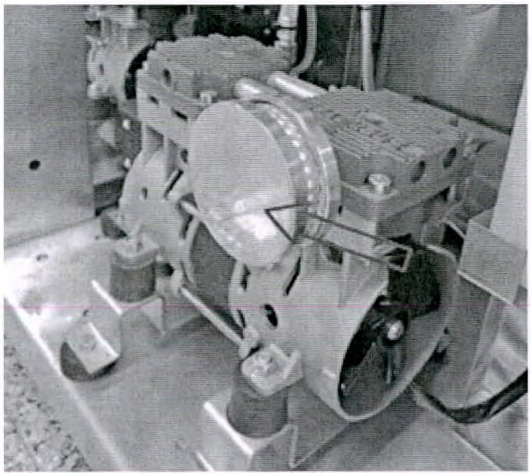
Воздушный фильтр, используемый в оборудовании – фильтр с размером пор 0,2, который обеспечивает подачу стерильного воздуха для сушки эндоскопа.

Принцип замены

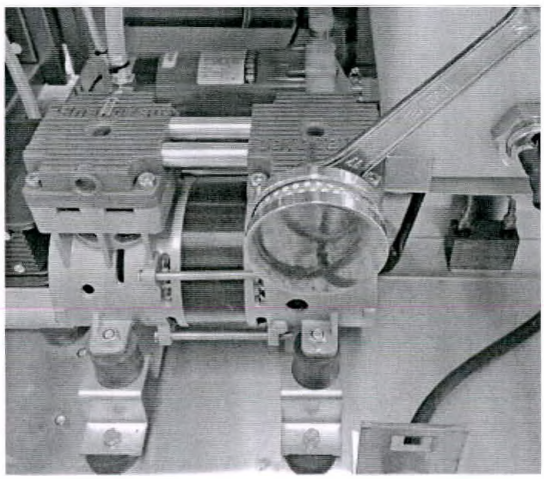
Воздушный фильтр заменяется не реже одного раза каждые 12 месяцев.

Замена воздушного фильтра

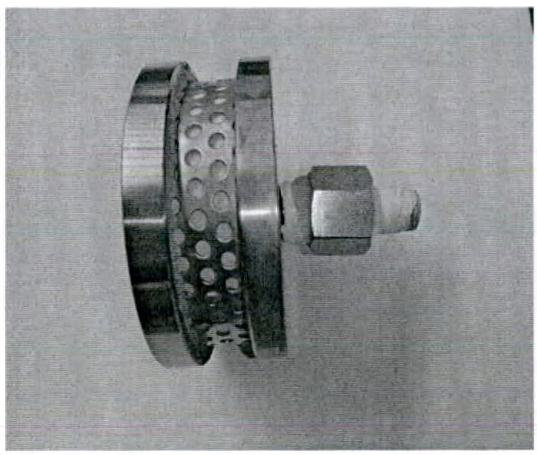
1. Откройте правую боковую крышку блока и найдите воздушный фильтр внутри машины.
2. Используйте гаечный ключ, чтобы снять соединитель воздушного фильтра, подключенный к компрессору воздуха.
3. Удалите старый воздушный фильтр из штуцера и установить новый воздушный фильтр.
4. Установите воздушный фильтр на воздушный компрессор через соединительный разъем (не прилагайте чрезмерное усилие при установке, чтобы не повредить соединение воздушного компрессора).
5. Утилизируйте старый воздушный фильтр.
6. Дата, на которую была выполнена операция по замене воздушного фильтра, записывается в рабочий журнал.



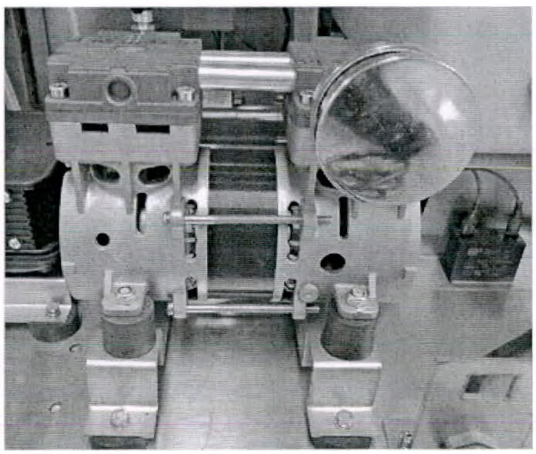
Расположение воздушного фильтра



Снятие воздушного фильтра



Установка нового фильтра



Замена завершена

23.2.3 Фильтр для воды

Трехступенчатый фильтр очистки воды устанавливается в оборудование. Внешние характеристики: двухступенчатые фильтры 1 мкм и 0,45 мкм, а также встроенный фильтр 0,2 мкм с более высокой фильтрующей способностью. Фильтры 1 мкм и 0,45 мкм используются для фильтрации примесей в воде; 0,2 мкм способны отфильтровывать микроорганизмы в воде.

Принцип замены

- Фильтры 1 мкм и 0,45 мкм рекомендуется менять не реже одного раза каждые три месяца, или частота замены такого фильтра увеличивается в соответствии с фактическими условиями и использованием оборудования, качества исходной воды.
- Фильтр 0,2 мкм рекомендуется менять не реже одного раза каждые шесть месяцев, или частота замены такого фильтра увеличивается в соответствии с фактическими условиями и использованием оборудования, качества исходной воды.

Замена фильтра для воды

1. Выключите переключатель подачи воды с наружной стороны серии Rider.
2. Найдите фильтр для воды внутри оборудования.

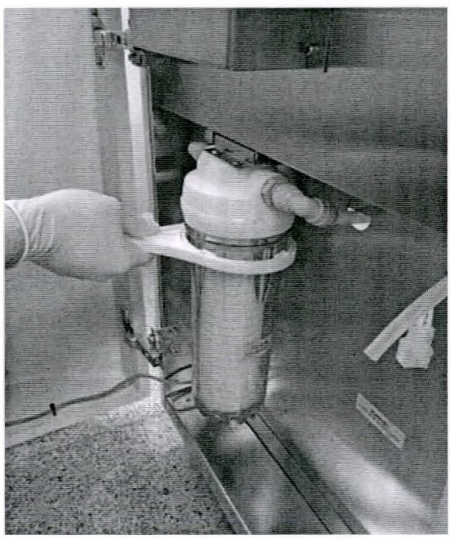
Оператор должен всегда носить перчатки при обращении с камерой фильтра для воды.

3. С помощью прилагаемого инструмента для замены картриджа фильтра для воды, поворачивайте корпус фильтра воды против часовой стрелки и снимите корпус фильтра для воды.
4. Вылейте воду, содержащуюся в корпусе фильтра, в канализацию.

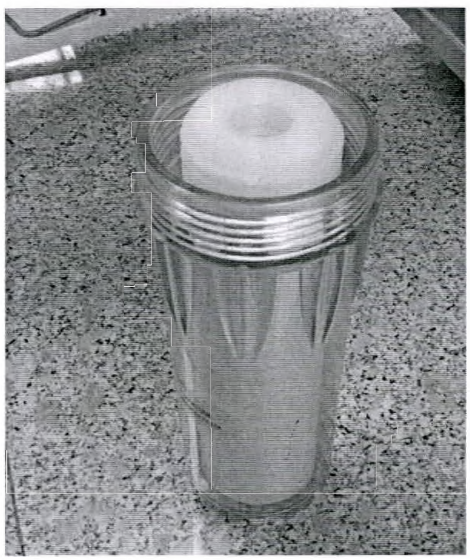
5. Извлеките фильтрующий элемент из корпуса фильтра и утилизируйте его в соответствии с местными правилами, прежде чем выбросить фильтрующий элемент.
6. Вставьте новый фильтрующий элемент в корпус фильтра и проверьте, что прокладка на месте.
7. С помощью прилагаемого инструмента замена картриджа фильтра для воды, поворачивайте корпус фильтра по часовой стрелке до тех пор, пока картридж фильтра для воды не зафиксируется в фильтре.
8. Откройте переключатель водоснабжения серии Rider и проверьте фильтр для воды на наличие утечки.



Расположение фильтра для воды



Снятие корпуса фильтра



Проверка, что прокладка находится на месте.



Установка фильтра в корпус.

23.2.4 Фильтр просвета трубопровода

В просвете трубопровода серии Rider имеется фильтр, который используется для фильтрации загрязнений в просвете трубопровода.

Принцип замены

Фильтр, установленный в просвете трубопровода, рекомендуется чистить один раз в неделю.

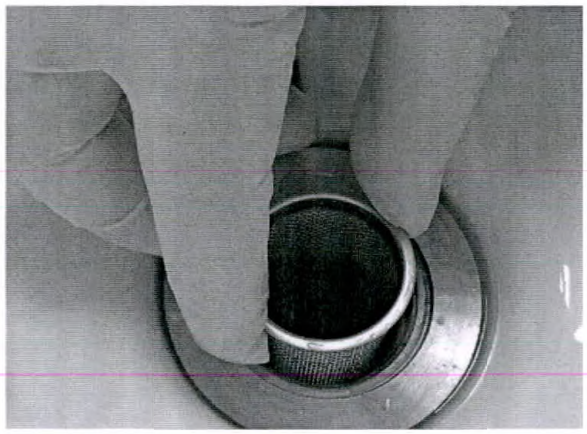
Замена фильтра, установленного в просвете трубки

1. Найдите фильтр в оборудовании серии Райдер.
2. Используйте устройство для съема фильтра, чтобы извлечь фильтр в сборе, очистите его и установите заново.

3. Оператор проверяет, обращено ли входное отверстие металлического фильтра в сторону поступающей воды.
4. Дата операции по очистке металлического фильтра фиксируется в рабочем журнале.



Извлеките фильтр в сборе



Извлеките металлический фильтр

23.3 Руководство по техническому обслуживанию

23.3.1 Замена прокладки

Материал прокладки – медицинский силикон. При износе или повреждении прокладки, ее эластичность ухудшается, в результате чего уплотнение дверцы становится ненадежным и ее необходимо заменить. Конкретные шаги заключаются в следующем:

a) снимите крышку оборудования;
b) равномерно нанесите вазелин на стыке прокладки и емкости для обеззараживания;
c) постепенно вдавливайте прокладку в паз сверху слева;
d) установите верхнюю крышку оборудования.

23.3.2 Замена предохранителей

При коротком замыкании в оборудовании предохранитель перегорит. В этом случае его необходимо заменить. Предохранитель находится в электрической плате оборудования и должен быть заменен инженером по обслуживанию клиентов компании.

Тип предохранителя данного оборудования RO15, спецификация Ф10Х38, а номинальный ток 6 А. Процедура замены выглядит следующим образом:

a) снимите крышку с правой стороны оборудования;
b) удалите поврежденный плавкий предохранитель и поставьте новый предохранитель;
c) установите крышку с правой стороны оборудования.

Замена предохранителя осуществляется при выключенном состоянии оборудования. Перед включением питания необходимо провести измерение на возможное наличие короткого замыкания.

23.3.3 Замена силиконового шланга и мембранного обратного клапана

Регулярно проверяйте силиконовый шланг и мембранный обратный клапан. Если они повреждены или изношены, замените их. Силиконовый шланг и мембранный обратный клапан следует заменять не реже одного раза в год.

Этапы:

a) открутите крепежный хомут;
b) удалите силиконовый шланг;
c) замените на новый силиконовый шланг;
d) затяните хомут.

23.3.4 Проверка разбрызгивателя и вращающегося сопла

a) Нажмите Maintenance («Техническое обслуживание»), чтобы войти в ручной режим.
b) После ввода уровня воды, нажмите, чтобы открыть внешний циркуляционный насос.
c) Проверьте, свободно ли вращаются разбрызгиватель и вращающаяся форсунка.

24. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

При нормальной эксплуатации материалы, используемые в машине моюще-дезинфицирующей и принадлежностях к ней, включая несущую раму (при ее наличии), должны выдерживать химические и механические воздействия.

Части моечно-дезинфицирующей машины, подвергающиеся воздействию воды и химических веществ, должны быть изготовлены из коррозионностойких и износостойких материалов.

Все части машины моюще-дезинфицирующей, контактирующие с водой и химическими веществами, должны быть способны противостоять коррозионному воздействию, вызываемому этими веществами, либо в руководстве по эксплуатации должны быть четко указаны виды химических веществ, которые нельзя использовать.

25. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

26. Данные государственного реестра лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

27. Заявление производителя по ЭМС

По электромагнитной совместимости изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Радиопомехи по СИСПР 11: Группа 1, Класс А.

Изделие предназначено для использования в базовой электромагнитной обстановке.

Руководство и декларация об электромагнитных излучениях		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже.		
Испытание на помехоустойчивость	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и, вероятно, не вызывают никаких помех в окружающей электронной среде.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и тех,

		которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного источника питания, которая питает здания, используемые для домашних целей
Излучения, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Помехоустойчивость устойчивость:

Декларация производителя и Нормативы – Электромагнитная устойчивость			
Изделия разработаны для использования в приведенной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен убедиться, что оборудование эксплуатируется в таких условиях.			
Проверка устойчивости к помехам	**Уровень тестирования**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная устойчивость – условия эксплуатации-руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. При использовании синтетического покрытия, относительная влажность – не менее 30 %.
Электрический быстрый режим/пик IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество напряжения электропитания должно соответствовать требованиям к входному напряжению для оборудования клиник или коммерческого назначения.
Выброс согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ нормальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ нормальный режим ±2 кВ общий режим	Качество напряжения электропитания должно соответствовать требованиям к входному напряжению для оборудования клиник или коммерческого назначения.
Падение напряжения, коротких пауз и колебания напряжения на силовых входных линиях IEC 61000-4-11	Падение до 0 % для 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % для 25/30 периодов при фазовом угле 0° Отпускание до 0% для 0,5 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и	Провал до 0 % для 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % для 25/30 периодов при фазовом угле 0° Отпускание до 0% для 0,5 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°,	Качество напряжения электропитания должно соответствовать требованиям к входному напряжению для оборудования клиник или коммерческого назначения. Если использование изделия требуется при нарушении сетевого электропитания, рекомендуется применение источника бесперебойного питания для подключения к нему изделия.

	315°; 100 % 250/300 периодов	135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 100 % 250/300 периодов	
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Силовое магнитное поле не должно превышать установленных для клиник или коммерческих предприятий уровней.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение электрической сети переменного тока перед применением тестовых уровней.			

Декларация производителя и Нормативы – Электромагнитная защищенность			
Изделия разработаны для использования в приведенной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь должен убедиться, что оборудование эксплуатируется в такой обстановке.			
Проверка устойчивости к помехам	**Уровень тестирования**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная устойчивость – условия эксплуатации - руководство**
Кондуктивные РЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ 150 кГц - 80 мГц и 6 В при ISM-частотах	3 $В_{эфф}$ 150 кГц - 80 мГц и 6 В при ISM-частотах	Портативные и мобильные РЧ-устройства не должны использоваться или эксплуатироваться на близком расстоянии от изделия, в том числе кабели, за исключением рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по формуле, соответствующей частоте излучения. **Рекомендованное безопасное расстояние между приборами:** $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ-помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 мГц – 2,7 гГц и 8-28 В/м при 385-6000 МГц	3 В/м 80 мГц – 2,7 гГц и 8-28 В/м при 385-6000 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 мГц - 800 мГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 мГц – 2,5 гГц Где: P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт согласно спецификации производителя. d – рекомендованная дистанция между приборами в м. Согласно тестированию на месте эксплуатации[a], напряженность поля фиксированных РЧ- передатчиков на всех частотах ниже чем адаптационная способность[b].

			Интерференция может происходить из-за близости оборудования, отмеченного следующим символом. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: ПРИМЕЧАНИЕ 2:	При 80 и 800 мГц применяется более высокий диапазон значений. Эти рекомендации действуют не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, объектами, людьми.

а б	Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, радиостанций (сотовых, беспроводных) и мобильных радиоприемников, любительских радио, AM и FM радиотрансляций и телепередатчиков, не может быть точно предугаданной. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками необходимо провести обследование местности. Если установленная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает вышеуказанный уровень совместимости, следует осмотреть изделие для подтверждения нормальной работы. Если наблюдаются нарушения работы, необходимо применить дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия. Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не превышает 3 В/м

Рекомендуемые безопасные расстояния

Изделия предназначены для использования подконтрольных электромагнитных условиях. Клиент или пользователь оборудования может не подвергаться воздействию электромагнитных РЧ-помех при соблюдении минимальной безопасной дистанции между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием и изделием, согласно приведенным ниже рекомендациям.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Зависимость дистанции от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 МГц - 2.5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть оценена с помощью уравнения, в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1	Чтобы рассчитать рекомендуемую безопасную дистанцию передатчиков в частотном диапазоне от 80 мГц до 2,5 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3, чтобы сократить вероятность того, что устройство мобильной/портативной связи, непреднамеренное используемое в область лечения пациента, вызывает вмешательство / нарушение нормального режима.
Примечание 2	Данные рекомендации не действуют в любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение

	зданиями, объектами, людьми.

28.Меры предосторожности

Особое внимание следует уделить предупреждениям, предостережениями и опасностям, представленным в руководстве медицинского изделия.



Потенциальная опасность для оборудования, следует уделять первоочередное внимание.



Потенциальный вред персоналу, требует строгого соблюдения.



Повреждение оборудования, травмы персонала, требует строгого соблюдения.

Предостережения, предупреждения и опасности, перечислены ниже.



Замена и ремонт комплектующих должны осуществляться Центром обслуживания клиентов компании «ШИНВА МЕДИКАЛ» (SHINVA MEDICAL). Наша компания не несет ответственности за повреждение оборудования, нарушение условий окружающей среды или травму персонала в результате неавторизованной замены принадлежностей.



Прежде чем выполнять какие-либо операции, техническое обслуживание или ремонт оборудования, тщательно изучите содержание каждого раздела руководства, особенно содержание, сопровождающееся соответствующими символами, указанными выше. Если оборудование не используется в порядке, предусмотренном в нашей компании, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.



Руководство должно храниться в надежном месте для предотвращения его потери или повреждений;. Оператор обязан восстановить любую часть Руководства, которая утеряна, повреждена или больше не применима.



Никто, ни при каких обстоятельствах не имеет права отрывать или удалять какую-либо часть Руководства. В случае расхождений в Руководстве по эксплуатации или в случаях, не оговоренных в нем, своевременно свяжитесь с производителем для получения соответствующей актуальной информации или обновлений.



Храните Руководство в сухом, хорошо проветриваемом месте, вдали от влаги и тепла.



Если вы видите знак  в любом месте оборудования, обратитесь к Руководству и другим соответствующим документам, чтобы уточнить характер потенциальных опасностей и любые контрмеры, которые необходимо принять.



Для того, чтобы оборудование было безопасным и надежным, помимо выполнения рутинного обслуживания, описанного в Руководстве, также необходимо проводить регулярное профилактическое обслуживание.


Если оборудование устанавливается рядом с другим оборудованием, оно должна быть обозначено так, что расположение клапанов (вода) и розетки, соответствующие данному оборудованию можно было быстро найти при использовании.


Запрещается открывать дверцу во время работы оборудования. В противном случае это повлияет на нормальную работу оборудования и может привести к отказу оборудования или травме.


Не допускайте контакта химических дезинфицирующих средств, обладающих коррозионной активностью, с металлическими деталями оборудования.


Техническое обслуживание и пусконаладочные работы этого оборудования должны осуществляться квалифицированным обслуживающим персоналом. Нестандартное обслуживание неопытным, неквалифицированным персоналом или установки посторонних деталей может привести к повреждению оборудования и травме персонала.


Каждые полмесяца проверяйте основные компоненты оборудования (такие как внутренний циркуляционный насос, внешний циркуляционный насос, насос для дезинфицирующего средства и т. д.) и при наличии повреждений выполняйте замену.


Не рекомендуется использовать хлорсодержащее дезинфицирующее средство (за исключением программы самостоятельной дезинфекции). Хлорсодержащее дезинфицирующее средство может повлиять на срок службы основных компонентов оборудования, таких как внутренний циркуляционный насос, внешний циркуляционный насос, насос для дезинфицирующего средства и т. д. Если вы решите использовать хлорсодержащие дезинфицирующие средства, разрешенные спецификацией, проверяйте основные компоненты каждую неделю, и, если они повреждены, немедленно прекратите их использование и замените их.


Верхний правый угол герметичной крышки — это индикатор определения внутренней циркуляции. Если во время цикла протекает жидкость наружу, немедленно сообщите об этом уполномоченному сервисному персоналу производителя (или уполномоченному представителю в РФ) и остановите оборудование.


Если во время цикла не поступает вода в емкость, немедленно сообщите об этом уполномоченному сервисному персоналу производителя (или уполномоченному представителю в РФ и остановите оборудование.


Температура внутренних частей мойки не должна превышать 70 °C, а температура емкости и дверцы (крышки) не должна превышать 45 °C, в противном случае это может привести к повреждению загрузки и оборудования.
Отключите воду и электричество от оборудования перед ремонтом. Ремонт невозможен, если не все водоснабжение и электричество отключены надлежащим образом.


В этой машине используется химическое дезинфицирующее средство. Перед использованием и обслуживанием надевайте перчатки, защитные очки и другие средства защиты, чтобы предотвратить повреждение кожи и глаз дезинфицирующим средством.



Термостабильные эндоскопические принадлежности для термолабильных медицинских изделий необходимо дезинфицировать термическим методом и (или) стерилизовать.



1) Максимальная общая теплоотдача в ваттах в окружающий воздух в условиях эксплуатации моюще-дезинфицирующей машины при температуре окружающей среды (23 ± 2) °С в неподвижном воздухе ≤ 10 Вт ((23 ± 2) °С).

2) Максимальная теплоотдача в ваттах от поверхностей в условиях эксплуатации моюще-дезинфицирующей машины при температуре окружающего воздуха (23±2) °С в воздухе рабочей зоны. ≤ 5Вт ((23±2) °С).

3) Средние и пиковые уровни звуковой мощности, генерируемой моюще-дезинфицирующей машиной, выражаются в виде А-взвешенного уровня звука и составляют ≤ 65 дБ(А).

4) Подробная информация о безопасности процесса (например, механизм блокировки дверей). Эта серия изделий снабжена механической дверцей, которая приводится в движение стальным тросом. Открывая дверь, соблюдайте осторожность, чтобы никакие части тела не располагались непосредственно над дверью.



1) Это оборудование удовлетворяет требованиям по эмиссии и помехоустойчивости, указанным в МЭК 61326-1.
2) Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с классом оборудования в МЭК/CISPR 11. В домашних условиях данное оборудование может вызывать радиопомехи, и должны быть приняты защитные меры.
3) Рекомендуется проводить оценку электромагнитной среды перед использованием оборудования.
   Не используйте оборудование рядом с сильными источниками излучения (такими как неэкранированные радиочастотные источники), в противном случае они могут мешать нормальной эксплуатации оборудования.



Не используйте спирт или спиртосодержащие растворители для протирания наружной поверхности оборудования, так как это приведет к появлению мелких трещин на наружной поверхности машины.



Замена предохранителя осуществляется при выключенном состоянии оборудования. Перед включением питания необходимо провести измерение на возможное наличие короткого замыкания.



Невыполнение техобслуживания, может привести к снижению срока службы или повреждению.

29.Информация о сигналах тревоги

При возникновении любого сигнала тревоги значок сигнала тревоги на сенсорном экране становится красным. При появлении нового сигнала тревоги автоматически появляется экран с информацией о тревоге.

Сообщение о сигнале тревоге черным шрифтом указывает на то, проблема была устранена, а сообщение о сигнале тревоги, выделенное белым шрифтом, означает новый сигнал тревоги или что проблему не удалось устранить.

Информация о сигналах тревоги системы представлена ниже. При появлении сигнала тревоги, следуйте инструкциям, чтобы устранить проблему. После устранения проблемы, нажмите на сигнал, чтобы отключить его.

Таблица 8. Информация о сигналах тревоги.

№ п/п	Информация о сигнале тревоги	Устранение неисправностей	Триггерный этап	Код сигнала тревоги
1	PRESSURE SENSOR FAULT! («ОШИБКА ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ!»)	1) Проверьте проводку датчика давления. 2) Проверьте датчик давления на повреждения.	Любой этап	01
2	DISIN. TEMP. SENSOR FAULT! («ОШИБКА ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА!»)	1) Проверьте проводку датчика температуры дезинфицирующего средства. 2) Проверьте AI модуль на повреждения.	Любой этап	02
3	DISIN. HEAT OVERTIME! («ПРЕВЫШЕНО ВРЕМЯ НАГРЕВАНИЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА!»)	1) Проверьте проводку нагревательных труб. 2) Проверьте, не является ли установленное системой время срабатывания сигнала тревоги слишком коротким.	Любой этап	03
4	ENDOSCOPE LEAK! («В ЭНДОСКОПЕ ОБНАРУЖЕНА УТЕЧКА!»)	1) Проверьте подключение разъема для проверки на герметичность. 2) Проверьте линию датчика обнаружения утечек на наличие утечек. 3) Проверьте качество сжатого воздуха. 4) Утечка эндоскопа, которую необходимо устранить.	Предварительная мойка Мойка Промывка Дезинфекция Окончательная промывка	04
5	WATER FILLING OVERTIME! («СЛИШКОМ ДОЛГОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ ВОДОЙ!»)	1) Проверьте давление подачи воды. 2) Проверьте фильтр 0,2 мкм на предмет засорения. 3) Проверьте поплавок для определения уровня воды в канистре с дезинфектантом.	Предварительная мойка Мойка Промывка Окончательная промывка	05
6	DISIN. FILLING OVERTIME! («СЛИШКОМ ДОЛГОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВОМ!»)	1) Проверьте работу насоса для подачи дезинфицирующего средства.	Любой этап	06
7	AWATER DRAIN OVERTIME! («СЛИШКОМ ДОЛГОЕ ВРЕМЯ СЛИВА!»)	1) Проверьте работу сливного клапана. Проверьте, не застрял ли поплавок уровня воды в емкости для обеззараживания.	Предварительная мойка Мойка Промывка Окончательная промывка	07
8	DRAIN VALVE CLOSE FAILURE! («ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ СЛИВНОГО КЛАПАНА!»)	1) Проверьте проводку электропривода. Перезапустите программу.	Предварительная мойка Мойка Промывка Окончательная промывка	08
9	DISIN. COLLECTION CLOSE FAILURE! («ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ СБОРА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА!»)	1) Проверьте проводку электропривода. Перезапустите цикл.	Этап дезинфекции	09

10	AWATER DRAIN OVERTIME! («СЛИШКОМ ДОЛГОЕ ВРЕМЯ СЛИВА!»)	1) Проверьте работу сливного клапана. Проверьте, не застрял ли поплавок уровня воды в емкости для обеззараживания.	Предварительная мойка Мойка Промывка Окончательная промывка	10
11	DISIN. COLLECTION OVERTIME! («СЛИШКОМ ДОЛГОЕ ВРЕМЯ СБОРА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА!»)	1) Удостоверьтесь, что клапан сбора дезинфицирующего средства работает. Проверьте, не застрял ли поплавок уровня воды в емкости для обеззараживания.	Этап дезинфекции	11
12	INTERNAL PUMP LOW PRESSURE! («НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВНУТРЕННЕМ НАСОСЕ!»)	1) Проверьте, что внутренний циркуляционный насос включен. Проверьте переключатель потока на наличие повреждений.	Предварительная мойка Мойка Промывка Дезинфекция Окончательная промывка	12
13	DOOR CLOSE UNCOMPLETELY! («ДВЕРЦА ЗАКРЫТА НЕ ПОЛНОСТЬЮ!»)	1) Проверьте, закрыта ли дверца, и закройте дверцу перед запуском программы. 2) Проверьте, исправен ли переключатель хода положения закрытия двери.	Этап ожидания	13
14	RE-FILL ALCOHOL! («ДОЛИТЬ СПИРТ!»)	1) Проверьте, требуется ли долить спирт в контейнер для спирта. Проверьте, не перевернут ли поплавок датчика уровня жидкости.	Этап ожидания	
15	RE-FILL DETERGENT! («ДОЛИТЬ МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО!»)	1) Проверьте, не нужно ли долить раствор для очистки в контейнер раствора для очистки. Проверьте, не перевернут ли поплавок датчика уровня жидкости и не поврежден ли он.	Этап ожидания	
16	RE-FILL DISINFECTANT! («ДОЛИТЬ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО!»)	1) Проверьте, нужно ли долить дезинфицирующее средство в контейнер с дезинфицирующим средством. Проверьте, не перевернут ли поплавок датчика уровня жидкости и не поврежден ли он.	Этап ожидания	

Примечание: Для моделей Rider60A и Rider60B отображение «А» или «Б» перед сообщением сигнала тревоги.

30.Перечень и описание принадлежностей

Принадлежность	**Описание**
Насос теста на герметичность *Для моделей Rider 50B-E, Rider 60B-E*	Номинальное напряжение: 220-240 В переменного тока; Номинальная частота: 50 Гц; Номинальная мощность: 9 Вт; Номинальное давление: 9,7 кПа Применение: используется для проведения теста на герметичность эндоскопов и впрыска газа.
Насос подачи дезинфектанта	1.Параметры: 1) Номинальное напряжение: 220/240 В;

Для моделей Rider 50B-E, Rider 60B-E	2) Номинальная частота: 50/60 Гц; 3) Номинальная мощность: 35 Вт; 4) Номинальная скорость: 2800/3000 об/мин; 5) Номинальный расход: 17/22 л/мин; 6) Номинальный напор: 2,0/2,5 м. 2. Применение: используется для перекачки дезинфектанта из бака для дезинфектанта в раковину для стерилизации.
Стержень электронагрева *Для моделей Rider 50B-E, Rider 60B-E*	Мощность: 600 Вт (220 В, 50 Гц) Выдерживаемое напряжение 1500 В в течение 1 минуты, без вспышки дуги или пробоя. К концу вывода добавлена изолирующую оболочку и используется термостойкий провод длиной 1500 мм (вывод выполнен цельным, стыковочная форма не используется) Общий материал: 06Cr19Ni10. При достижении 50 °C электрическим нагревательным стержнем, система нагрева автоматически отключается. Материал: нержавеющая сталь 304. Применение: используется в баке с дезинфектантом для предварительного нагрева дезинфектанта.
Импульсный источник питания *Для моделей Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider 60B-E*	1) 85-264 В AC, 47~63Гц 2) 24 В DC,3.83A
Импульсный источник питания *Для моделей Rider 50B-E, Rider 60A–PLUS-E*	1) 170-264 В AC,47~63Гц 2) 24 В DC,6.5A
Насос внешней циркуляции *Для моделей Rider 50A-E, Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider 60B-E*	1. Параметры: 1) Номинальное напряжение: 220 В переменного тока; 2) Номинальная частота: 50 Гц; 3) Номинальная мощность: 90 Вт; 4) Номинальная скорость: 2800 об/мин; 5) Номинальный расход: 30 л/мин; 6) Номинальный напор: 4м. 2. Применение: используется для разбрызгивателя и вращающегося сопла разбрызгивателя.
Насос теста на герметичность *Для моделей Rider 50A-E, Rider 60A-E*	1. Параметры: 1) Номинальное напряжение: 220-240 В переменного тока; 2) Номинальная частота: 50 Гц; 3) Номинальная мощность: 9 Вт; 4) Номинальное давление: 9,7кПа. 2. Применение: используется для проведения теста на герметичность эндоскопов и впрыска газа.
Импульсный источник питания *Для моделей Rider 50A-E, Rider 50A–PLUS-E*	1) 85-264 В AC,47~63 Гц 2) 24 В DC,4.5A
Линейный приводной механизм *Для моделей Rider 50A-E, Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider*	1. Параметры: 1) Номинальное входное напряжение: 29 В постоянного тока (с адаптером) 2) Номинальная выходная мощность: 55 Вт. 3) Шум менее 50 дБ; 4) Длина хода больше 150 мм; 5) Скорость ≥13мм/с; 6) Тяговое усилие ≧450 Н, толкающее усилие ≧500 Н;

60B-E	2. Применение: используется для управления автоматическим открыванием и закрыванием двери.
Сенсорный экран *Для моделей Rider 50A-E, Rider 60A-E*	1. Параметры: 1) Размер экрана: 12,7 см 2) Разрешение экрана: 800*480 3) Интерфейс: 2 интерфейса RS232, 1 сетевой порт. 4) Условия работы: -20-60°C. 5) Основная частота: 800 м, двойная частота 6) Система: Linux 7) Оперативная память: 1 ГБ 8) ПЗУ: 4G 9) Световая полоса: нет 2. Применение: используется для отображения эксплуатационной информации и выполнения операций с оборудованием.
Сенсорный экран *Для моделей Rider Rider 50B-E, Rider 60B-E*	1. Параметры: 1) Размер экрана: 12,7 см; 2) Разрешение экрана: 800*480; 3) Интерфейс: 2 интерфейса RS232, 1 сетевой порт; 4) Условия работы: -20-60°C; 5) Основная частота: 800 м, двойная частота; 6) Система: Linux; 7) Оперативная память: 1 ГБ; 8) ПЗУ: 4G; 9) Световая полоса: Да, интерфейс RS232. 2. Применение: используется для отображения эксплуатационной информации и выполнения операций с оборудованием.
Импульсный источник питания *Для моделей Rider 60A-E, Rider 60B-E*	1) 180-264 В AC,47~63 Гц 2) 24 В DC,14.6A
Детергент мультиферментный для эндоскопов в канистре * *Для всех моделей*	Мультиэнзимные компоненты, содержащие ингредиенты, ингибирующие образование биопленки А. Пропорции для применения: Машинная мойка: 1:200-1:400 Ручная мойка: 1:100:1:200 Б. Время мойки: 2-10 минут. Коэффициент использования и время мойки можно регулировать в зависимости от нагрузки загрязняющих веществ. В. Температура использования: 20-45 °C, рекомендуемая температура: 40 °C. Г. Температура хранения: 10-30 °C.
Дезинфектант медицинский на основе надуксусной кислоты типа PL12 в канистре* *Для всех моделей*	1. Концентрация исходного раствора: 7%-9%; 2. Время дезинфекции высокого уровня: 5 минут; 3. Время стерилизации: 10 минут. 4. Срок годности: 12 месяцев; 5. Цикл использования: 30 дней; 6. Значение pH: 0,5-3,0; 7. Свойства: Бесцветная и прозрачная жидкость; 8. Состояние серого окрашивания: отсутствие серого окрашивания; 9. Коррозия: отсутствие коррозии нержавеющей стали; 10. Уровень токсичности (LD50): >5000мг/кг, это нетоксичный продукт. Оригинальный раствор дезинфектанта перед применением разбавляют водой. Конкретная пропорция разведения, время действия и температура следующие: Дезинфекция высокого уровня: соотношение дезинфектанта и воды 1:69, время действия 5 минут, температура комнатная; Стерилизация: соотношение дезинфектанта и воды составляет 1:69, время действия — 10 минут, температура — комнатная; Дезинфекция высокого уровня: соотношение дезинфектанта и воды 1:139, время действия 5 минут, температура 35°C;

	Стерилизация: Соотношение дезинфектанта и воды 1:139, время действия 7 минут, температура 35°C.
Дезинфектант на основе надуксусной кислоты типа II в канистре* *Для всех моделей*	1. Концентрация исходного раствора: 0,3%-0,35%; 2. Время дезинфекции высокого уровня: 5 минут; 3. Время стерилизации: 10 минут. 4. Срок годности: 12 месяцев; 5. Цикл использования: 14 дней; 6. Значение pH: 6,0-8,0; 7. Свойства: бесцветная и прозрачная жидкость; 8. Состояние серого окрашивания: отсутствие серого окрашивания; 9. Коррозия: отсутствие коррозии нержавеющей стали; 10. Уровень токсичности (LD50): >5000мг/кг, это нетоксичный продукт. Перед использованием налейте агент B в агент A, плотно закройте контейнер с агентом A, будьте осторожны. После 4-5 переворачиваний оставьте при комнатной температуре на 12 часов перед использованием. Дезинфектант можно использовать повторно в течение 14 дней, при гарантии, что концентрация надуксусной кислоты превышает 1000 ppm (0,1%).
Дезинфектант на основе бинарной надуксусной кислоты в канистре* *Для всех моделей*	1. Концентрация исходного раствора: 7%-9%; 2. Время дезинфекции высокого уровня: 5 минут; 3. Время стерилизации: 10 минут; 4. Срок годности: 12 месяцев; 5. Цикл использования: 7 дней; 6. Значение pH: 1,0-4,0; 7. Свойства: бесцветная и прозрачная жидкость; 8. Состояние серого окрашивания: отсутствие серого окрашивания; 9. Коррозия: отсутствие коррозии нержавеющей стали; 10. Уровень токсичности (LD50): >5000мг/кг, это нетоксичный продукт. Перед использованием налейте агент A в агент B, плотно закройте контейнер с агентом B, будьте осторожны. Его можно использовать сразу после 4-5 раз переворачиваний. Дезинфектант можно использовать повторно в течение 7 дней,при гарантии, что концентрация надуксусной кислоты превышает 1000 ppm (0,1%).
Дезинфектант на основе OPA для типа A * *Для моделей Rider 50A-E, Rider 60A-E*	1. Концентрация исходного раствора: 0,5%-0,6%; 2. Время дезинфекции высокого уровня: 5 минут; 3. Время стерилизации: стерилизовать нельзя. 4. Срок годности: 24 месяца; 5. Цикл использования: 14 дней; 6. Значение pH: 8,0-9,0; 7. Свойства: Бесцветная и прозрачная жидкость; 8. Состояние серого окрашивания: слабое серое окрашивание; 9. Коррозия: отсутствие коррозии нержавеющей стали; 10. Уровень токсичности (LD50): >5000мг/кг, это нетоксичный продукт.
Дезинфектант на основе OPA для типа B однокомпонентный * *Для моделей Rider 50B-E, Rider 60B-E*	Применение дезинфектанта на основе фталевого альдегида • Скорость: дезинфекция высокого уровня за 5 минут; • Высокая эффективность: бактерицидное действие широкого спектра действия, хорошее убивающее действие микобактерий, устойчивых к глутаральдегиду; • Долговечность: эффект уничтожения микроорганизмов и стабильность мало влияют на органические вещества, средство можно использовать повторно более 14 дней; • Безопасность: Отсутствие ингаляционной токсичности, токсичности слизистых оболочек, отсутствия коррозии изделий; • Удобство: упаковка удобна в использовании, не требует разбавления;
Дезинфектант на основе OPA для типа	1. Концентрация исходного раствора: 0,5%-0,6%; 2. Время дезинфекции высокого уровня: 5 минут;

B двухкомпонентный* *Для моделей Rider 50B-E, Rider 60B-E*	3. Время стерилизации: стерилизовать нельзя. 4. Срок годности: 24 месяца; 5. Цикл использования: 14 дней; 6. Значение pH: 8,0-9,0; 7. Свойства: Бесцветная и прозрачная жидкость; 8. Состояние серого окрашивания: слабое серое окрашивание; 9. Коррозия: отсутствие коррозии нержавеющей стали; 10. Уровень токсичности (LD50): >5000мг/кг, это нетоксичный продукт. Оригинальный раствор дезинфектанта можно использовать непосредственно и многократно до 14 дней. Концентрация фталевого альдегида не должна быть менее 0,3%.
Таблетки с дезинфицирующим хлором во флаконе *Для всех моделей*	1. Основные ингредиенты: трихлоризоциануровая кислота. 2. Доступное содержание хлора: 500мг±50мг/таблетка Особо загрязненные пациаентами изделия: концентрация использования составляет 2000 мг/л, Способ приготовления: 4 таблетки на 1 л воды, замочить на 60 минут; Обычные больничные изделия: концентрация использования составляет 500 мг/л, Способ приготовления: 1 таблетка на 1 л воды, замочить на 30 минут; Общие изделия и поверхности окружающей среды: концентрация использования составляет 500 мг/л, Способ приготовления: 1 таблетка на 1 л воды, распылять или протирать в течение 10–30 минут.
Картридж для одинарного фильтра для воды (0,2 мкм) *Для моделей Rider 50A-E, Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider 60B-E*	1. Параметры: 1) Точность фильтрации 0,2 мкм 2) Технические характеристики: 10 дюймов 2. Размер: φ70*260 мм. 3. Применение: используется для второй ступени фильтрации поступающей воды. 4. Масса: 0,26 кг
Картридж для сдвоенного фильтра (0,45 мкм) *Для моделей Rider 50A-E, Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider 60B-E*	1. Параметры: 1) Точность фильтрации 0,45 мкм. 2) Технические характеристики: 10 дюймов 2. Размер: φ70*260 мм. 3. Применение: используется для второй ступени фильтрации поступающей воды. 4. Масса: 0,25 кг.
Картридж для сдвоенного фильтра (1 мкм) *Для моделей Rider 50A-E, Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider 60B-E*	1. Параметры: 1) Точность фильтрации 0,45 мкм. 2) Технические характеристики: 10 дюймов 2. Размер: φ70*260 мм. 3. Применение: используется для второй ступени фильтрации поступающей воды. 4. Масса: 0,25 кг.
Резиновая прокладка A *Для моделей Rider 50A-E, Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider 60B-E, Rider 50A–PLUS-E, Rider 60A–PLUS-E*	1.Материал: силикон 2. Применение: используется для герметизации раковины и защиты двери от препятствий. 3. Вес: 0,82 кг

Резиновая прокладка В *Для моделей Rider 50A-E, Rider 50B-E, Rider 60A-E, Rider 60B-E*	1.Материал: силикон 2. Применение: используется для герметизации раковины и защиты двери от препятствий. 3. Вес: 0,82 кг
Воздушный компрессор *Для всех моделей*	1. Параметры: 1) 220 В переменного тока, 50 Гц, 6 мкФ, 200 Вт, 1,0 А; 2) Номинальное давление 140КПа; 3) Номинальный расход воздуха 30 л/мин; 4) Класс Б. 2.Применение: используется для сушки эндоскопического просвета
Блок управления питанием *Для всех моделей*	1) IN:100-240В AC,50-60Гц 2) OUT:24В DC,125мА
Принтер *Для всех моделей*	1) Способ печати: термопечать; 2) Ширина бумаги для печати: 57,5 мм; 3) Эффективная ширина печати: 48 мм; 4) Плотность печати: в одной строке может быть напечатано 32 символа; 5) Модель бумаги для печати: 57*30; 6) Интерфейс связи: интерфейс RS485; 7) Требования к питанию: 24 В постоянного тока, 1 А; 8) Начальный и конечный код принтера: 02 OD.
Тестер для проверки герметичности *Для всех моделей*	Обнаружение утечек в эндоскопе
Фильтр воздушный *Для всех моделей*	1. Параметры: точность фильтрации 0,2 мкм. 2. Материал: 1) Корпус: нержавеющая сталь 304; 2) Внутренний сердечник: гофрированный фильтрующий элемент. 3. Размер: φ60*22 мм 4. Применение: используется для фильтрации сжатого воздуха.
Фильтр сетчатый плоский *Для всех моделей*	Предназначен для фильтрации и очистки воды
Фильтр цилиндрический тонкой очистки *Для всех моделей*	Материал нержавеющая сталь
Клапан обратный мембранный *Для всех моделей*	1.Материал: 1) Корпус: ПВДФ 2) Мембрана: фторкаучук. 2. Применение: вводится в трубу детергента для предотвращения обратного потока.
Бумага термочувствительная для принтера в рулонах *Для всех моделей*	Предназначена для установки в принтер 1) Ширина бумаги для печати: 57,5 мм; 2) Модель бумаги для печати: 57*30
Индикатор контроля концентрации дезинфектанта во	50 шт. (полосок) во флаконе

флаконе *Для всех моделей*	

*Или другие дезинфицирующее средства для гибких эндоскопов, применимые для автоматического (механизированного) способа обработки. В период гарантийного срока эксплуатации гибких эндоскопов необходимо применять дезинфицирующие средства, которые были одобрены производителями этих эндоскопов.
Запрещается использовать любые средства, не предназначенные для использования в эндоскопии, в данном случае производитель не может гарантировать бесперебойную работу изделия и нести ответственно за его повреждение, а также целостность и сохранность эндоскопов.

В данной машине могут использоваться только те дезинфицирующие средства, которые были разработаны исключительно в качестве дезинфицирующих средств для проведения дезинфекции высокого уровня механизированным (автоматическим) способом для гибких эндоскопов.
Перечень применимых действующих веществ в дезинфицирующих средствах:
- раствор ортофталевого альдегида (OPA)
- раствор надуксусной кислоты (PA).

31.Срок службы

Срок службы 6 лет.

32.Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации:
- температура окружающей среды: от 5 до 40 °C;
- относительная влажность: ≤ 80 %.

Условия транспортирования и хранения:
- температура окружающей среды: от -20 до 55 °C;
- относительная влажность: ≤ 80 %.

33.Упаковка

Транспортная упаковка моюще-дезинфицирующей машины для обработки гибких эндоскопов должна обеспечивать защиту от воздействия влаги, коррозии и ударов.

Машина целиком туго оборачивается пленкой и пузырчатой пленкой. Размещается на деревянном поддоне и закрывается панелями из фанеры 6 мм толщины. Не допускается никаких повреждений, плесени и грязи на поверхности фанеры. Необработанный край фанерной панели не должен превышать 50 мм.

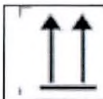
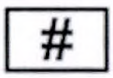
Механические компоненты основания и балки крыши не должны иметь дефектов в виде трещин, гниения и деформации (кроме случаев, когда дефекты исправлены) более чем на 1/4 размера ширины или длины.

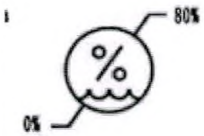
Размеры транспортной упаковки представлены в таблице ниже:

Вариант исполнения	Размеры (ДхШхВ), мм, ± 10%
Rider50A-E	850×760×1170
Rider50B-E	850×760×1170
Rider60A-E	1310×850×1250
Rider60B-E	1310×850×1250

34.Расшифровка маркировочных символов

Символ	Обозначение

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не катить
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Соответствие изделия, произведенного в странах ЕС, требованиям ряда директив Совета ЕС
	Серийный номер
	Номер модели
	Дата изготовления
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Место строповки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие

	Предел температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Осторожно
	Обратиться к инструкции по эксплуатации

35.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца с даты ввода машины в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца с даты производства.

36.Порядок утилизации

При использовании, транспортировке и хранении данное медицинское изделие не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Уничтожение любых блоков изделия должно выполняться с учетом действующих местных законных постановлений.

Утилизация изделия, по истечению срока службы, должна осуществляться организацией, имеющей право на утилизацию для данного типа оборудования.

Данное медицинское изделие или его упаковку необходимо безопасно утилизировать в качестве отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Все жидкости, кроме дезинфицирующего средства, утилизируются после каждого процесса.

37.Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Международные стандарты:

1) EN ISO 15883-1:2009+A1:2014. Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания.
2) EN ISO 15883-4:2018. Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов.
3) EN ISO 15883-5:2021. Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 5. Требования к рабочим характеристикам и критерии метода испытаний для демонстрации эффективности очистки.
4) IEC 61010-1:2010+A1:2016. Требования к безопасности контрольно-измерительного и лабораторного электрооборудования. Часть 1. Общие требования.

5) EN 61010-2-40:2021. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов.
6) EN 61326-1:2021. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС.
7) EN ISO 15223-1:2021. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
8) EN ISO 13485:2016+A11:2021. Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
9) EN ISO 14971:2019+A11:2021. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
10) EN 62304:2006+A1: 2015. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
11) EN 62366-1:2015+A1:2020. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
12) EN ISO 20417:2021. Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем.

Национальные стандарты:

1) ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
3) ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
4) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
5) ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
6) ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
7) ГОСТ ISO 15883-1-2011 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания
8) ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов
9) ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

SHIINVA

СЕРТИФИКАТ

Наименование изделия:	Установка моющая дезинфицирующая SHINVA серии Rider для гибких эндоскопов
Модель:	Rider-XX-E
Серийный номер:	xxxxxx
Проверил:	
Дата проверки:	**xx.xx.xxxx**
Телефон:	0086 533 358 7720 /3581273
Адрес:	NO. 2009 Xinhua Ave, Zhoucun district, Zibo city, Shandong, China
Почтовый индекс:	255300

/Расшифровка печати: Shinva Medical Instrument Co., Ltd специальная инспекционная пломба (G)/

Shinva Medical Instrument Co., Ltd

О компании SHINVA

Компания SHINVA была основана в 1943 году и имеет более чем 75-летнюю историю. Как председатель Китайской ассоциации производителей медицинских приборов (CAMDI), группа компаний SHINVA лидирует в области медицинских инструментов и оборудования, фармацевтического оборудования и медицинских услуг. Компания SHINVA может предоставить комплексное решение для центральных стерилизационных отделений, комплексное решение для фармацевтического проекта, комплексное решение для радиотерапии и лечения, комплексное решение для цифровой операционной, комплексное решение для медицинской защиты окружающей среды, комплексное решение для лабораторной системы для животных, комплексное решение для реагентов и оборудования для диагностики in vitro, комплексное решение для биомедицинских материалов.

- - - -

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

CCPIT
Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Номер сбоку: /03216123/

СЕРТИФИКАТ

№ 251100B0/036041

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать Shinva Medical Instrument Co., Ltd. / Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чэнь Яо
Дата: 03 июля 2025 г.
Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация
Специальная печать для коммерческих свидетельств
CCPIT

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

На фирменном бланке Shinva Medical Instrument Co., Ltd. / Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.

«Я подтверждаю точность, правильность и достоверность текста настоящего документа, переведенного на русский язык»

Shinva Medical Instrument Co., Ltd. /
Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика
Вэй ЖАНЬ, руководитель отдела продаж

/Подпись/

30.06.2025

Штамп компании:
SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. /
ШИНВА МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.
/Подпись/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

Установка моющая дезинфицирующая SHINVA серии Rider для гибких эндоскопов с принадлежностями

Модели: Rider50B-E, Rider60B-E, Rider50A-E, Rider60A-E

Производства
Shinva Medical Instrument Co., Ltd. /
Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Xinhua Medical Scientific Zone,
Zibo New & Hi-tech Industrial
Development Zone, Zibo,
Shandong Province,
People's Republic of China

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация/ Специальная печать для коммерческих свидетельств / CCPIT

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борисовой Натальей Григорьевной.

Российская Федерация
Город Москва
Пятого августа две тысячи двадцать пятого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борисовой Натальи Григорьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2025-** 34-2606
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **64** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса