



Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

**Моюще-дезинфицирующая машина
для обработки гибких эндоскопов
Флэкс Эндо-1
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
ФЭ1.00.000_01 РЭ**

Оглавление

1 НАЗНАЧЕНИЕ МАШИНЫ.....	5
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	9
4 УСТРОЙСТВО МАШИНЫ	9
5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	12
6 ПОДГОТОВКА МАШИНЫ К РАБОТЕ	14
7 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ.	15
8 ПОДГОТОВКА МАШИНЫ К ЗАПУСКУ.	17
9 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПА В МАШИНЕ.....	19
10 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ.....	23
11 ОПИСАНИЕ РАБОЧИХ ПРОГРАММ МАШИНЫ	47
12 КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА ДВУ	50
13 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	51
14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
15 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА.....	53
16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	55
17 УТИЛИЗАЦИЯ МАШИНЫ	55
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	56
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	57
20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	57
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.....	58
22 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	58
ТАЛОН.....	59

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов Флэкс Эндо-1 (далее по тексту машина, установка и/или ФЭ-1) соответствует требованиям нормативных документов:

- ТУ 9451-179-12517820-2016;
- ГОСТ Р 50444-92;
- ГОСТ ISO 15883-1-2011;
- ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012;
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014;
- ГОСТ 12.2.091-2012;

Установка требует соблюдения действующих правил «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем».

Также при эксплуатации машины необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

	ВНИМАНИЕ
	Любое использование не по назначению запрещено
	Неправильное использование машины может быть опасно для оператора и может серьезно повредить саму машину.

Небольшие расхождения с иллюстрацией и текста в инструкции с изделием возможны вследствие технического совершенствования конструкции.

Проверку приборов, входящих в состав машины проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на установку.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия машины, изучения правил её безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования.

В РЭ содержатся значения основных параметров и характеристик машины, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию машины ФЭ-1 допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию машины и аттестованные в установленном порядке. К работе допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

В соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15, перед помещением в машину для проведения ДВУ, все эндоскопы должны быть очищены вручную, следуя инструкциям производителя эндоскопов.

Для ДВУ в качестве дезинфицирующих средств в машине могут применяются растворы на основе глутарового альдегида, надуксусной кислоты и пероксида водорода, на основе ортофталевого альдегида, и иные средства в соответствии с инструкцией по применению конкретного типа средства.

Дезинфицирующее средство должно быть предназначено для ДВУ гибких эндоскопов, а также быть допущенным к применению на территории Российской Федерации.



Перед использованием дезинфицирующего средства в машине ознакомьтесь с инструкцией по его применению!

В качестве моющего средства в машине применяются энзимные (РН-нейтральные) моющие средства, предназначенные для автоматической мойки эндоскопов, в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Рекомендуется применять средства, поставляемые компанией ООО «Фармстандарт-Медтехника». Все предлагаемые к поставке средства, имеют действующие на территории РФ регистрационные удостоверения и успешно прошли тестирование с оборудованием производства АО «ТЗМОИ».

При эксплуатации машины необходимо соблюдать требования настоящего руководства, Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15, «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем», «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

К работе с машиной допускаются лица, достигшие возраста 18 лет, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

К обслуживанию машины допускаются лица, прошедшие специальное обучение.



Перед обработкой эндоскопа в машине изучите инструкцию производителя эндоскопа по его очистке!

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: осторожно и важно, очень важны и предусмотрены для заострения внимания пользователя.

Осторожно	Важно

1 НАЗНАЧЕНИЕ МАШИНЫ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – руководство и/или РЭ) распространяется на моюще-дезинфицирующую машину для обработки гибких эндоскопов Флэкс Эндоскоп 1 с принадлежностями.

Машина предназначена для автоматической мойки и дезинфекции высокого уровня (далее по тексту - ДВУ), гибких эндоскопов.

Обработке в машине подлежат эндоскопы для нестерильных вмешательств (в полости желудочно-кишечного тракта: колоноскопы и гастроэнтероскопы).

Перед помещением в машину, каждый эндоскоп должен быть подвергнут обработке в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

При эксплуатации машины оператор должен руководствоваться настоящим РЭ, а также требованиям Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».



Изделие не предназначено для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основными техническими характеристиками являются:

1) Род тока	переменный, однофазный
2) Частота, Гц	50 ($\pm 1\%$)
3) Напряжение, В	220/230 ($\pm 10\%$)
4) Максимальная номинальная мощность, кВт, не более	1,3
5) Объем моечной ванны, дм ³	15 ($\pm 10\%$)
6) Объем бака дезинфицирующего средства, дм ³	20 ($\pm 10\%$)
7) Объем бака моющего средства, дм ³	2,0($\pm 10\%$)*
8) Объем бака спирта, дм ³	2,0($\pm 10\%$)*
9) Количество основных режимов дезинфекции	2
10) Габариты, мм	
длина (глубина)	690 (± 50)
ширина	590 (± 50)
высота	950 (± 50)
11) Масса пустой машины, кг, не более	80
12) Корректированный уровень звуковой мощности дБА, не более	70

*- Допускается применение ёмкостей другого объёма, свободно помещающихся в выдвижной ящик для ёмкостей, не менее 500 мл.

2.2 Нарботка на отказ 2500 циклов дезинфекции.

2.3 Средний срок службы машины составляет не менее 10 лет.

2.4 На машину установлен дозатор для жидких моющих средств. Количество подаваемого средства может быть отрегулировано. Заданный по умолчанию подаваемый объём соответствует процентному значению, рекомендуемому изготовителем моющего средства для среднего расхода 30 мл за цикл.



Машина оснащена датчиком, который посылает предупредительный сигнал, когда заканчивается моющее средство.

2.5 На машину установлен дозатор подачи спирта. Количество подаваемого спирта может быть отрегулировано пользователем. По умолчанию на основных режимах установлено 0.



Машина оснащена датчиком, который посылает предупредительный сигнал, когда заканчивается спирт.

2.6 Машина в автоматическом режиме может осуществлять программы обработки различных типов эндоскопов, а также выполнять дополнительные процедуры (слив/залив дезсредства и др.). Цикл работы установки полностью автоматический.

Программы обработки. Таблица №1

№	Названия программ	Описание
1	ПРОГРАММА А	Данную программу рекомендуется использовать для интенсивной обработки эндоскопа
2	ПРОГРАММА В	Данную программу рекомендуется использовать для экспресс-обработки эндоскопа, без предварительной мойки.
3	СВОБОДНАЯ	Применение свободных программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от материалов, степени загрязнения и рекомендуемого производителем эндоскопа способа обработки.
4	СВОБОДНАЯ 1	
5	МОЙКА	Данная программа используется в качестве дополнительной отмывки эндоскопа.
6	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	Данная программа используется для проведения самодезинфекции машины.
7	СЛИВ	Программа используется для слива жидких сред из моечной ванны.
8	СУШКА ВОЗДУХОМ	Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа.
9	ОБРАБОТКА СПИРТОМ	Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа с помощью 70%-ного этилового спирта
Дополнительные программы.		
1	ЗАЛИВ ДЕЗСРЕДСТВА	Программа предназначена для заправки дезинфицирующего средства в накопительный бак
2	СЛИВ ДЕЗСРЕДСТВА	Программа предназначена для слива дезинфицирующего средства из накопительного бака в моечную ванну и канализацию
3	ТЕСТ ГЕРМЕТИЧНОСТИ	Данная программа используется для проверки герметичности подготовленного к обработке эндоскопа.

Внимание! Более подробное описание программ будет приведено в главе 11.

Время обработки, количество средства непосредственно влияют на эффективность обработки.

Эффективность режимов (программ) с указанными параметрами проверена и подтверждена соответствующими испытаниями, а также при помощи индикаторов отмывки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обработки, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами, рекомендованы производителями обрабатываемых инструментов.

Параметры программ, установленных на заводе-изготовителе «по умолчанию» приведены в таблице 2.

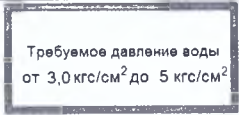
Таблица №2.

Параметр	Программы				Диапазон вводимых значений
	Основной режим «А»	Основной режим «В»	«Свободная»	«Свободная 1»	
Подача моющего средства в камеру	0:30	-	0:30	-	0-999
Мойка, мин	5:00	-	5:00	-	0-999
Ополаскивание, мин	5:00	-	5:00	-	0-999
Дезинфекция, мин	5:00	5:00	5:00	5:00	0-999
Финишное ополаскивание, мин	10:00	10:00	10:00	10:00	0-999
Продувка воздухом, сек	20	20	20	20	0-999
Сушка спиртом, сек	0	0	0	0	0-999

Примечание – по завершению стадий «Мойка», «Ополаскивание», «Дезинфекция», «Финишное ополаскивание», «Сушка спиртом» производится продувка воздухом в течение заданного времени продувки.

2.7 Для предупреждения опасности, на корпусе и на составных элементах машины введены следующие знаки.

Таблица №3

	Внимание, опасное напряжение!
	Внимание, горячая поверхность!
	Внимание, опасность!
	Заземление!
	Давление воды в линии подачи!

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки машины обсуждается с менеджером. Базовая комплектность машины должна соответствовать указанному в таблице 4.

Таблица №4.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
Машина моеуще-дезинфицирующая для обработки гибких эндоскопов Флэкс Эндо – 1		
В составе:		
1.1 Машина моеуще-дезинфицирующая для обработки гибких эндоскопов Флэкс Эндо-1	ФЭ1.00.000_01	1 шт.
1.2 Руководство по эксплуатации	ФЭ1.00.000_01 РЭ	1 шт.
Принадлежности:		
1.2 Набор коннекторов для подключения эндоскопа		Не более 2 шт.
1.3 Коннектор для проведения теста на герметичность		Не более 2 шт.
1.4 Корзина для принадлежностей		Не более 2 шт.
1.5 Загрузочная корзина		Не более 2 шт.

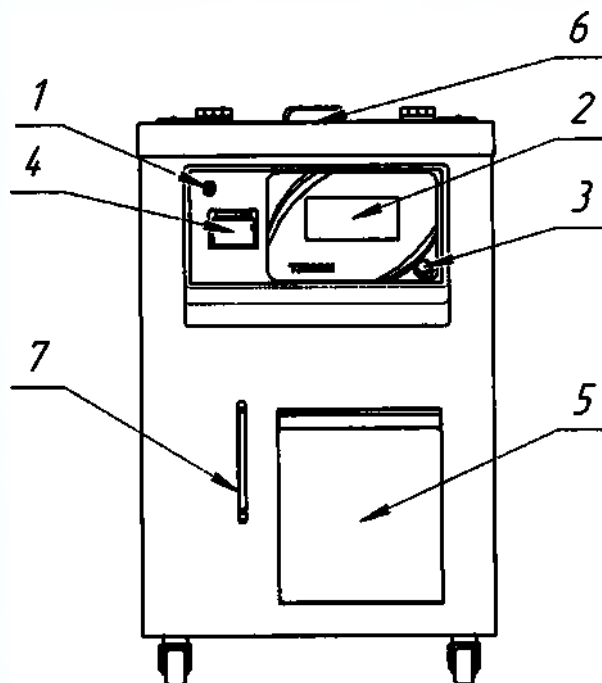
В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки обрабатываемых изделий, машина может комплектоваться разным количеством коннекторов и корзин. По согласованию с заказчиком могут поставляться дополнительные комплектующие, как самостоятельные изделия, за отдельную плату. Комплект поставки обсуждается с менеджером.

4 УСТРОЙСТВО МАШИНЫ

Машина ФЭ-1 состоит из следующих основных конструктивных элементов:

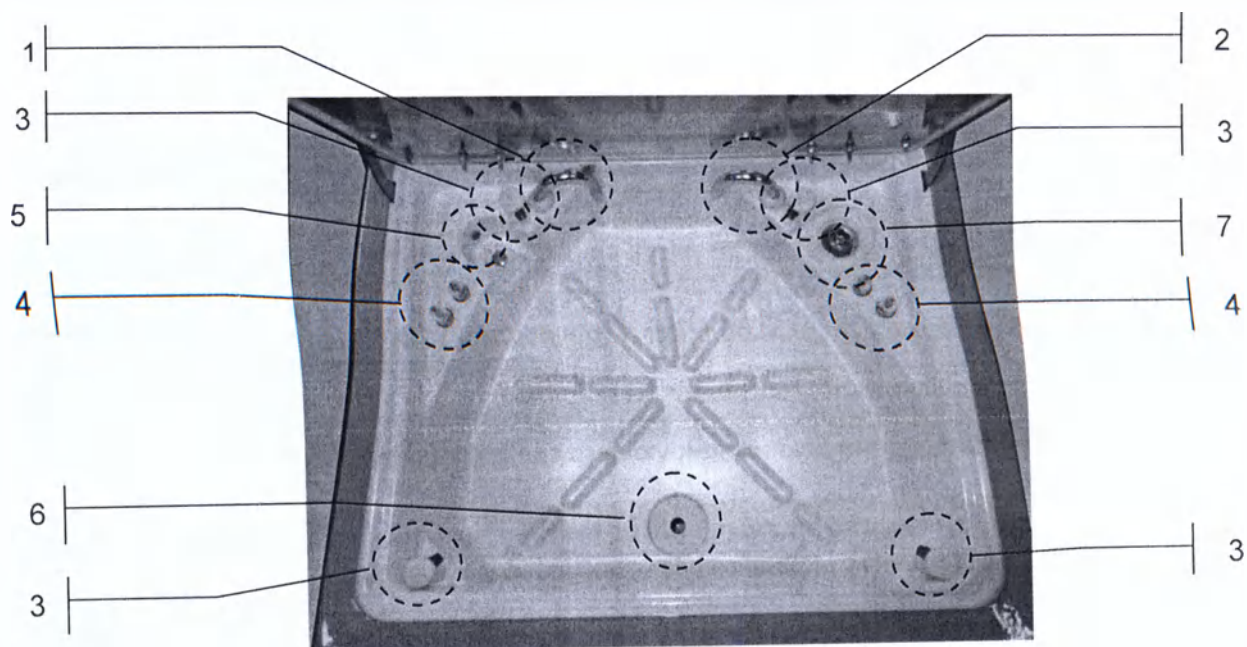
- Моечная ванна (включая 4 гнезда для подключения коннекторов, четыре форсунки находящихся по углам ванны, патрубков подачи воды и дезинфицирующего средства в камеру). Ванна установлена на каркасе. Каркас облицован декоративными панелями. К раме каркаса прикреплены 4 колеса, два из которых имеют блокировку;
- Система дозирования дезинфицирующего средства (включая систему подогрева, накопительный бачок с указателем уровня, центробежный насос, датчики уровня);
- Система дозирования моющего средства (включая дозирующий насос);
- Система дозирования спирта (включая дозирующий насос);
- Панель управления;
- Термопечатающий принтер;
- Элементы автоматического управления (включая контроллер, датчики уровня, электрораспределительный шкаф, регулирующую/запорную арматуру,).

ФЭ1.00.000_01 РЭ



1 – порт теста герметичности; 2 – панель управления; 3 – кнопка включения машины;
4 – принтер; 5 – выдвижной ящик для емкостей моечного средства и спирта; 6 – крышка с ручкой моечной ванны; 7 – указатель уровня дезинфицирующего средства

Рисунок 1 – Машина Флэкс Эндо-1. Общий вид.



1 – Патрубок подачи воды; 2 – Патрубок подачи дез. средства; 3 – Форсунки; 4 – Порты для подключения внутренних каналов эндоскопа; 5 – Датчик уровня; 6 – Слив; 7 – Перелив;

Рисунок 2 – Машина Флэкс Эндо-1. Вид сверху.

Патрубок подачи воды: служит для подачи воды в камеру при проведении теста герметичности;

Патрубок подачи дез. средства: служит для подачи дезинфицирующего средства из бака в ванну на этапе дезинфекции;

Датчик уровня: кондуктометрический датчик уровня в моечной ванне;

Порты: служат для подключения внутренних каналов эндоскопа, через них воздух, вода, дезинфицирующее средство и спирт поступают во внутренние каналы эндоскопа;

Форсунки: Предназначены для очистки внешней поверхности эндоскопа от загрязнений;

Слив: сливное отверстие моечной ванны, защищённое сетчатым фильтром;

Перелив: сливное отверстие моечной ванны, предотвращает переполнение моечной ванны при бесконтрольной подаче воды.

4.1 Система управления и контроля

Система управления включает в себя контроллер, датчики уровня, датчик температуры и давления, электрораспределительный шкаф, регулирующую/запорную арматуру). Работа установки управляется контроллером Delta.

Все операции: подача воды в ванну, поддержание постоянной температуры дезинфектанта, дренаж ванны, переключение фаз контролируются и управляются системой автоматически. Контроллер хранит в памяти программы обработки и тестовые программы.

Система самодиагностики контролирует состояние установки:

- статус поступления сред (вода, моющее средство);
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие воды в ванне и в емкости с дезсредством;
- контроль проведения цикла обработки;

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают.

4.2 Система дозирования дез. средства

Система включает в себя систему подогрева, накопительный бачок с указателем уровня, центробежный насос, датчики уровня. Контроль температуры (подогрев) дезсредства осуществляется системой автоматически.

4.3 Система дозирования моющего средства

Данная система состоит из перистальтического насоса и всасывающего устройства подачи моющего средства, а также датчика уровня. Система управления контролирует уровень моющего средства, при необходимости выдает соответствующее предупреждение.

4.4 Система дозирования спирта

Система дозирования спирта аналогична системе дозирования моющего средства и состоит из перистальтического насоса и всасывающего устройства подачи спирта, датчика уровня. Система управления так же контролирует уровень спирта, при необходимости выдает соответствующее предупреждение.

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 К монтажу, запуску в эксплуатацию, обслуживанию и эксплуатации машины допускаются лица, прошедшие специальное обучение и имеющие необходимую квалификацию.
- 5.2 При подключении машины к источнику переменного тока, необходимо убедиться, что в розетке присутствует заземляющий контакт.
- 5.3 Перед началом работы пользователь должен изучить положения настоящего РЭ, полностью ознакомиться с функциями и правилами работы изделия, знать точные назначения каждой команды и устройства управления изделия.
- 5.4 Машина предназначена для автоматической мойки и дезинфекции высокого уровня, гибких эндоскопов, посредством одного рабочего цикла.
- 5.5 Любое иное использование данного изделия запрещено.
- 5.6 Обслуживание и ремонт данного изделия должно производиться обученным персоналом.
- 5.7 Электробезопасность данного изделия гарантируется только в случае подключения к эффективно работающему контуру заземления.
- 5.8 Будьте крайне внимательными при использовании моющих и дезинфицирующих средств: избегайте прямого контакта с кожей, пользуйтесь перчатками и соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные изготовителем химической продукции.
- 5.9 Не вдыхайте пары химических веществ.



Используемые химические вещества вызывают раздражение слизистой оболочки глаза, при попадании в глаза необходимо тщательно промыть их большим количеством воды и обратиться к врачу. При попадании на кожу необходимо смыть вещество большим количеством воды.

- 5.10 Не устанавливайте изделие во взрывоопасных помещениях.
- 5.11 Не опирайтесь на крышку и не складировать на неё предметы.
- 5.12 Не промывайте изделие водой под высоким напором.
- 5.13 Перед проведением технического обслуживания отключите изделие от источника электропитания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Приступать к эксплуатации до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
- Эксплуатировать машину без заземления;
- Оставлять машину без присмотра в рабочем состоянии;
- Производить ремонт электрооборудования, находящегося под напряжением;
- Эксплуатировать **машину** при открытой двери электрошкафа;

6 ПОДГОТОВКА МАШИНЫ К РАБОТЕ

- Перед распаковкой оборудования убедитесь в целостности упаковки;
- На ровной свободной поверхности вскройте упаковку;



**Внимание, не нанесите повреждений оборудованию
по неосторожности при распаковке!**

- Осмотрите распакованную машину и определите её состояние после транспортирования;
- Проверьте комплектность машины;
- При наличии на панелях машины защитной плёнки необходимо её удалить;
- Установите машину на место постоянной эксплуатации. Промойте моечную ванну тёплой водой.

Перемещение оборудования.



Для удобства перемещения машина оборудована колёсами. Вы можете вручную переместить машину с места распаковки на место постоянной установки. Во время перемещения машины, следите за тем, чтобы усилия не прикладывались на панель управления машины.

- Машину следует установить в удобном месте и непосредственной близости от розетки подключения. К розетке подключения должен быть свободный доступ. Подключите сетевую вилку машины к трехполюсной евро розетке бытовой электрической сети. Розетка должна иметь заземляющий контакт. Сетевой провод не должен иметь повреждений. Общее среднее потребление электроэнергии за 1 цикл, не более 1,3 кВт.
- Подключите машину к источнику воды с давлением в сети не менее 3,0 кгс/см² и не более 5 кгс/см², температура воды от 5 до 50 °С. При этом Ду трубопровода должно быть не менее 6 мм.
Общее среднее потребление воды за 1 цикл не более 50 л.

Примечание – в зависимости от качества исходной воды, рекомендуется установить на линию подачи воды сетчатый фильтр G1/2, для предотвращения выхода из строя электромагнитных клапанов.

Рекомендуемые требования к качеству воды, подаваемой на машину приведены в таблице 5.
Таблица №5

Наименование	Питающая вода
Оксид кремния, SiO ₂	≤2 мг/л
Железо	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl ⁻)	≤3 мг/л
Фосфаты (P ₂ O ₅)	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 6,5 до 8
Цвет	Без цвета и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,1 ммоль/л



Использование воды, загрязненной сверх указанных в таблице №5 норм, приводит к ухудшению качества обработки, сокращению срока службы машины.

- Подключите машину к дренажной (канализационной) линии. Канализационные трубы должны быть расположены не выше выпускного патрубка машины.

Примечание – для нормальной работы в линии канализации не должно быть подпора, слив должен быть свободным.

- Перед запуском убедиться, что машина простояла в помещении после заноса ее с улицы не менее 12 часов.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие без загрузочной корзины.

7 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ.

7.1 Распаковка и такелаж оборудования.

Подъездные пути, оконные (дверные) проёмы должны обеспечить возможность беспрепятственной транспортировки и монтажа оборудования. Минимальная ширина коридора при заносе машины ФЭ-1:

- минимальная ширина коридора (с учётом поворота) 950 мм;
- минимальная ширина коридора (прямого, без поворота) 700 мм.

Для заноса оборудования в помещение необходимо предусмотреть соответствующие проемы в конструкциях капитальных строений. Минимально необходимый проём должен составлять габаритный размер по ширине машины + 100 мм, + 200 по высоте машины.

При подъеме оборудования необходимо предусмотреть наличие оборудования и такелажных конструкций, выдерживающих соответствующий вес.

В виду большой вероятности нанесений повреждений оборудованию, следует проявлять максимальное внимание и осторожность при его распаковке и такелаже, производитель не несет ответственности за повреждения оборудования при неквалифицированных действиях.

7.2 Помещение

При выборе и обустройстве помещения необходимо учитывать, что:

- высота помещения должна составлять не менее 2,3 м.;
- длина помещения должна обеспечивать свободный доступ к машине, а также свободную загрузку и выгрузку. Для удобства этот размер рекомендуется принимать не менее 1,7 м;
- наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке;
- температура в рабочем помещении должна быть в пределах от 20 до 27 °С;
- отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок;
- стены помещения должны быть покрыты ровным, твердым и неабсорбирующим материалом, который можно мыть и обрабатывать дезинфекционными средствами.

Недопустима установка оборудования в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

7.3 Фундамент

Пол в комнате, в которой стоит машина, должен быть покрыт ровным, твердым и неабсорбирующим материалом, который можно мыть и обрабатывать дезинфекционными средствами и быть водонепроницаемым. Дренажная система должна гарантировать отсутствие утечек и обеспечить возможность интенсивного слива.

Пол в помещении должен выдерживать 2ой вес аппарата. Пол в помещениях, через которые машина будет провозиться на место установки, так же должен выдерживать ее вес.

Максимальное отклонение от плоскости горизонтальной поверхности не должно превышать 2 градуса.

8 ПОДГОТОВКА МАШИНЫ К ЗАПУСКУ.

1. Снимите боковые панели машины;
2. Визуально проверьте все соединения трубопроводов;
3. Проверьте детали, обеспечивающие подачу дезинфицирующего и моющего средства, на наличие повреждений, возникших в результате транспортировки;
4. Установите обратно снятые панели и закрепите их в порядке обратном снятию;

8.1 Заправка машины, слив дезинфицирующего средства

Машина работоспособна при применении в качестве дезинфицирующих средств растворов на основе глутарового альдегида, надуксусной кислоты и пероксида водорода, на основе ортофталевого альдегида, и иные средства в соответствии с инструкцией по применению конкретного типа средства.

Используемое в машине дезинфицирующее средство должно быть предназначено для ДВУ гибких эндоскопов, а также быть допущенным к применению на территории Российской Федерации.

Температура дезинфицирующего средства в баке может меняться в зависимости от типа средства. По умолчанию поддерживаемая температура в баке установлена $45 \pm 5^\circ\text{C}$.



Перед использованием дезинфицирующего средства в машине ознакомьтесь с инструкцией по его применению!



При выборе дезинфицирующего средства следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающиеся воздействия конкретного средства на материалы этих изделий.

Рекомендуется применять средства, поставляемые компанией ООО «Фармстандарт-Медтехника» Все предлагаемые к поставке средства, имеют действующие на территории РФ регистрационные удостоверения и успешно прошли тестирование с оборудованием производства АО «ТЗМОИ».

Внимание! Разрешается использование средств для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей, на основе указанных в данном пункте дезинфицирующих средств.

Для экспресс-контроля пригодности средства для работы при многократном его использовании (вплоть до 90 суток) применяют специальные индикаторные полоски в соответствии с инструкцией по применению.

Внимание! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить снижение содержания действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной концентрации.

При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) или обнаружении с помощью индикаторных полосок того, что концентрация в растворе стала ниже минимальной эффективной концентрации, средство необходимо заменить.

	Внимание! Заправку, а также слив из машины дезинфицирующего средства необходимо проводить в спецодежде, маске, защитных очках и резиновых перчатках, поверх халата - водонепроницаемый фартук.
	При попадании средства на кожу необходимо немедленно! промыть это место проточной водой в течение 10 минут.
	При попадании средства в глаза имеется риск потери зрения (повреждается роговица). Поэтому следует немедленно! промыть их проточной водой в течение 15 минут (веки удерживать раскрытыми) и немедленно обратиться к врачу.
	При попадании средства через рот следует немедленно! промыть его водой, затем выпить небольшими глотками 1-2 стакана воды. Рвоту не вызывать! Срочно обратиться к врачу.

Для заправки машины дезинфицирующим средством, откройте крышку моечной ванны (см. рис. 2), вылейте средство в моечную ванну, запустите с помощью панели оператора программу «Залив дезинфицирующего средства». Машина в автоматическом режиме зальёт средство в накопительный бак.

Рекомендуется заправлять в машину 15 л дезинфицирующего средства. Контроль наличия средства проводить визуально по указателю уровня средства (поз. 7 рис.1).

Для слива дезинфицирующего средства из накопительного бака в канализацию запустите с помощью панели оператора программу «Слив дезинфицирующего средства». Средство в автоматическом режиме поступит из накопительного бака в моечную ванну из ванны средство сольётся в канализацию.

8.2 Заправка машины моющим средством

В качестве моющего средства в машине применяются энзимные (РН-нейтральные) моющие средства, предназначенные для автоматической мойки эндоскопов, в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Рекомендуется применять рН-нейтральное энзимное моющее средство.

Откройте выдвижной ящик 5 (см. рис. 1), выдвиньте бачки с моющим средством и спиртом, открутите крышку ёмкости с моющим средством, наполните ёмкость моющим средством (номинальный объём бака 2 л), закрутите крышку, задвиньте бачки в первоначальное положение.

9 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПА В МАШИНЕ

9.1 Подготовка эндоскопа к обработке

Сразу после каждого использования эндоскоп, перед помещением в машину, должен быть подвергнут обработке в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04:

Процесс обработки делится на несколько основных этапов:

1. Предварительная очистка;
2. Окончательная очистка по методике предстерилизационной очистки.

Эти этапы проводятся медперсоналом вручную. Проверку качества очистки эндоскопа осуществляют путем постановки азопирамовой, и, при необходимости, фенолфталеиновой проб. И только при отрицательном результате проводится третий заключительный этап ДВУ (далее по тексту дезинфекция высокого уровня);

3. ДВУ (дезинфекция высокого уровня) спороцидными средствами. Этот этап проводится в машине в автоматическом режиме.

Предварительная очистка использованных эндоскопов и инструментов к ним проводится в том же помещении где проводилось вмешательство.

Обработке подвергаются все каналы эндоскопа, независимо от того были ли они задействованы при эндоскопическом вмешательстве или нет.

Процедура проведения предварительной очистки эндоскопа должна проводиться в соответствии с рекомендациями производителя эндоскопа, а также действующими на территории РФ нормативными документами по очистке эндоскопов.

Инструменты к эндоскопам для нестерильных и стерильных эндоскопических вмешательств после их использования подлежат следующим этапам обработки:

1. Предварительная очистка;

2. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией;
3. Стерилизация.

Инструменты к эндоскопам, выпускаемые в стерильном виде с пометкой "только для однократного применения", не должны подвергаться очистке и обработке в машине.

9.2 Загрузка эндоскопа в машину

Откройте крышку моечной ванны.

Согласно инструкции по эксплуатации производителя эндоскопа, снимите все необходимые клапана и другие съёмные части. Поместите клапан и другие съёмные части в корзинку для принадлежностей.

Разместите подлежащий обработке эндоскоп и корзинку для принадлежностей в загрузочной корзине, поместите корзину в моечную ванну, как показано на рисунке 3.

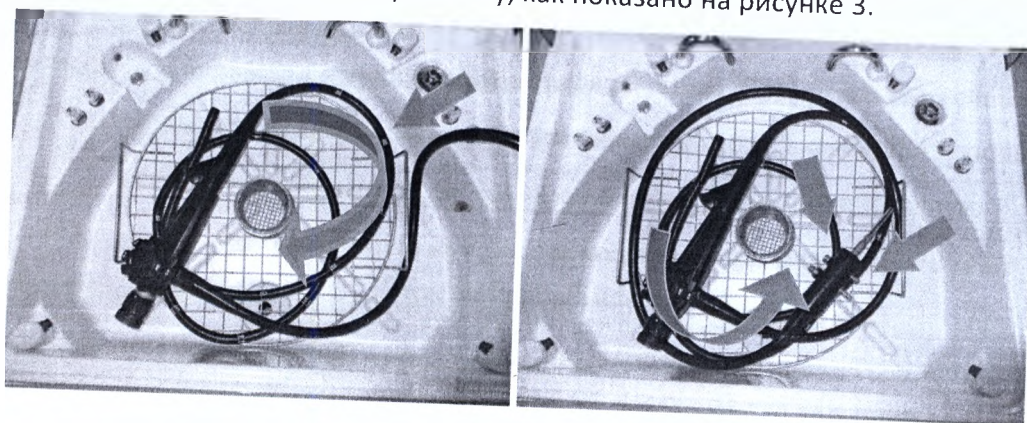


Рисунок 3 – Укладка эндоскопа

9.3 Проверка герметичности эндоскопа

Перед подключением эндоскопа к машине изучите рекомендации производителя эндоскопа по проведению теста герметичности.

Подключите переходник для проведения теста герметичности к коннектору теста герметичности машины (коннектор обозначен наклейкой «Тест герметичности»), как показано на рисунке 4.

Коннектор теста
герметичности

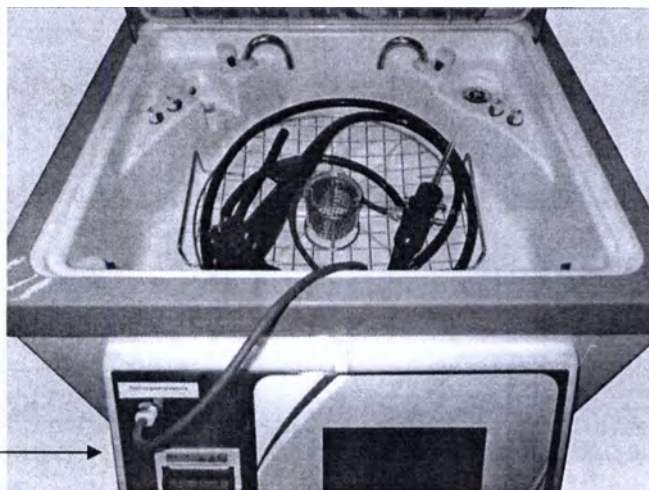


Рисунок 4 – Подключение эндоскопа для проведения теста на герметичность

Отсоедините колпачок выравнивания давления на эндоскопе (см. рисунок 5) и подсоедините вместо него переходник для теста герметичности.

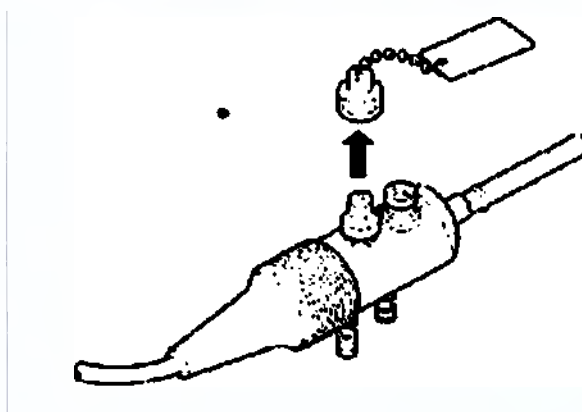


Рисунок 5

Плотно закройте все защитные крышки на эндоскопе с целью предотвращения попадания воды внутрь эндоскопа и защиты электронных разъёмов.

При закрытии крышки моечной ванны, шланг теста на герметичность не должен быть пережат крышкой.

С помощью панели оператора запустите режим «Тест герметичности».

После запуска теста, моечная ванна наполнится водой, во внутренние каналы эндоскопа начнёт подаваться сжатый воздух. При проведении теста следите за тем чтобы эндоскоп был полностью погружен в воду.

Во время проведения теста, необходимо произвести перемещение рабочей части эндоскопа до упора в обе стороны, используя ручки (см. рисунок 6).

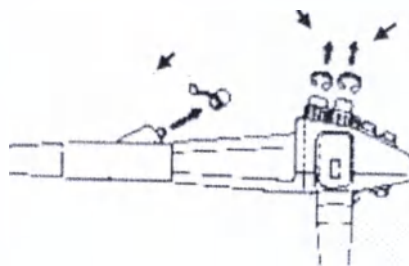


Рисунок 6

После запуска программы в автоматическом режиме нагнетается давление, которое контролируется датчиком давления. При успешном завершении теста на герметичность раздаётся звуковой сигнал и на экране появляется экран «Окончание процесса».

В случае, если эндоскоп не герметичен раздаётся звуковой сигнал и на экране появится экран «Процесс прерван».

	Внимание! Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутреннюю структуру, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.
---	---

В конце теста герметичности, производится автоматически сброс давления из внутренних каналов эндоскопа.

9.4 Подключение внутренних каналов эндоскопа

При подключении эндоскопа руководствуйтесь схемой подключения, предоставляемой производителем эндоскопа.

При подключении эндоскопа используйте переходники/адаптеры, поставленные вместе с эндоскопом.

После успешного проведения теста герметичности, подсоедините внутренние каналы эндоскопа к портам машины с помощью набора коннекторов для подключения эндоскопа. В базовую комплектацию машины входит не более 2 наборов коннекторов.

В соответствии с п.8.1.8 СП 3.1.3263-15 обработка в машине определённых моделей эндоскопов проводится при наличии адаптеров для подключения основных каналов к оборудованию. При отсутствии в машине адаптера для подключения дополнительного канала (для подачи воды, для подачи CO₂, проводника элеватора) этот канал должен обрабатываться вручную до начала цикла в машине.

10 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ.

10.1 Предисловие

В данном разделе представлена информация о системе управления машины Флэкс Эндо-1:

- общий обзор графической сенсорной панели Delta;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

10.2 Обзор графического интерфейса

Информация о системе управления машины ФЭ-1 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели Delta;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора машины ФЭ-1 состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов машины, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран «Приветствие».

После включения машины на дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже.



Рисунок 7

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 8);

Флэкс Эндо – 1 – модель машины мойки эндоскопов.

Экран «Главное меню»

Главный экран предназначен для запуска/остановки процесса мойки и дезинфекции, отображения данных о состоянии машины (температура дез. средства, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для перехода к другим экранам управления.

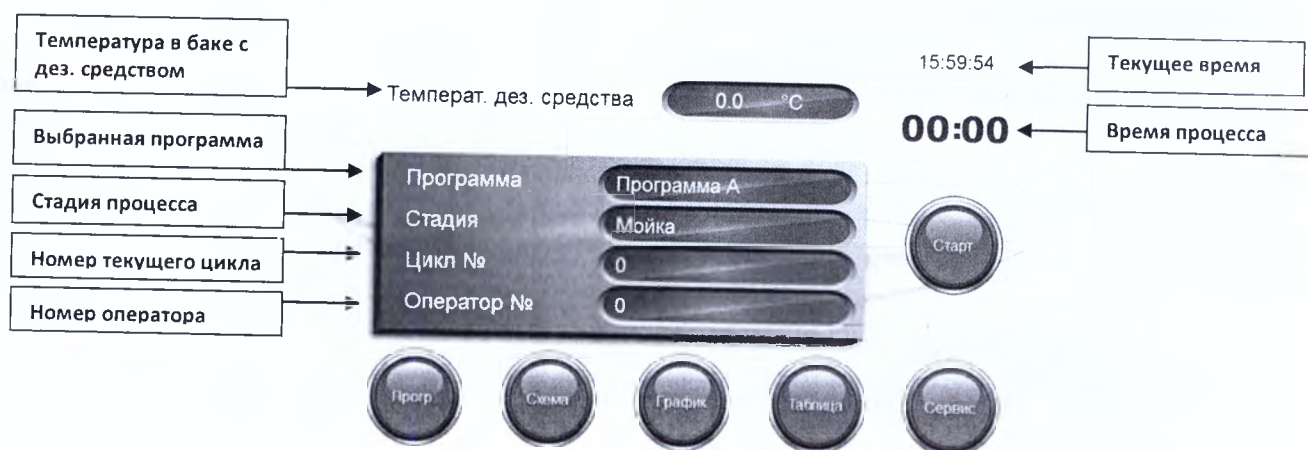


Рисунок 8

Когда машина находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Температура дез. средства – в данном окне отображается температура в баке с дез. средством;

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

ФЭ1.00.000_01 РЭ

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| - Программа А; | - Дезинфекция; |
| - Программа В; | - Слив; |
| - Свободная; | - Сушка воздухом; |
| - Свободная 1; | - Обработка спиртом; |
| - Тест на герметичность; | - Залив дез. средства; |
| - Мойка; | - Слив дез. средства; |
| | - Симуляция. |

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 13) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание - выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только после этого выбрать новую программу.

Стадия процесса – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| - мойка; | - продувка воздухом; |
| - ополаскивание; | - сушка спиртом; |
| - дезинфекция; | - дренаж; |
| - фин. Ополаскивание; | - дренаж дезинф. |

Номер текущего цикла – в данном окне отображается текущий номер цикла. При запуске нового цикла, данное значение увеличивается на единицу.

Номер оператора – в данном окне отображается номер оператора установки.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла обработки.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 13).

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 14).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 16).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 19). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

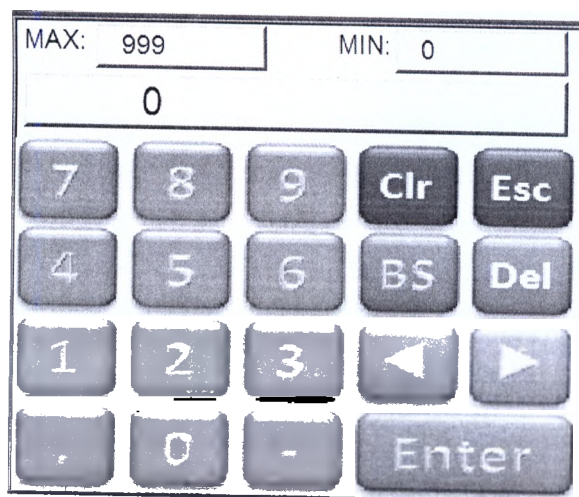


Рисунок 9

Старт – кнопка запуска процесса мойки и дезинфекции. Кнопка активна только после подготовки машины к запуску. Готовность машины к запуску определяется следующими условиями: крышка закрыта, нет аварийных сообщений, выбран режим обработки. После нажатия на кнопку «Старт», появляется окно подтверждения запуска процесса.

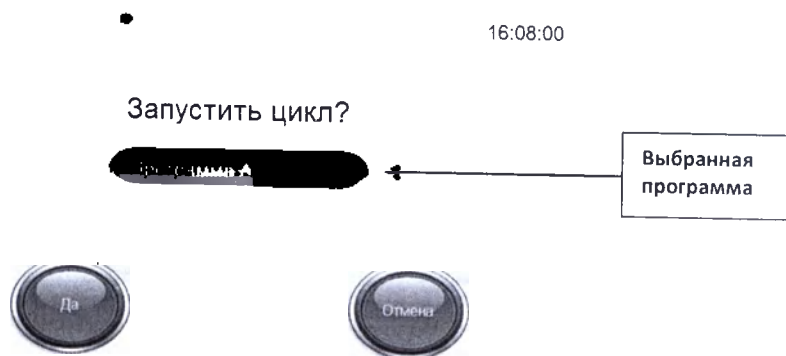


Рисунок 10

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появиться соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

Внимание!!!

Через 100 циклов потребуются плановое
техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр

Внимание!!!

Через 300 циклов потребуются плановое
техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр

Внимание!!!

Требуется плановое техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр

Рисунок 11

Данное сообщение само выключиться через 10 секунд и появиться окно запуска цикла (рис. 10).

Стоп – кнопка остановка процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения остановки цикла:

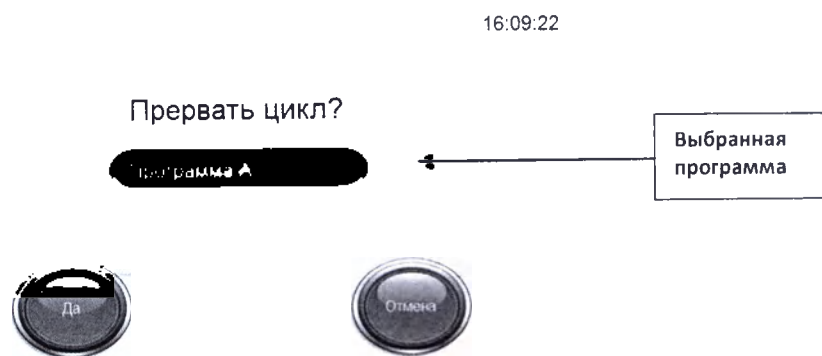


Рисунок 12

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит остановка цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Экран «Выбор программы»



Рисунок 13

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-99). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения температуры дезинфицирующего средства в баке. График позволяет оператору наблюдать за температурой в режиме реального времени.

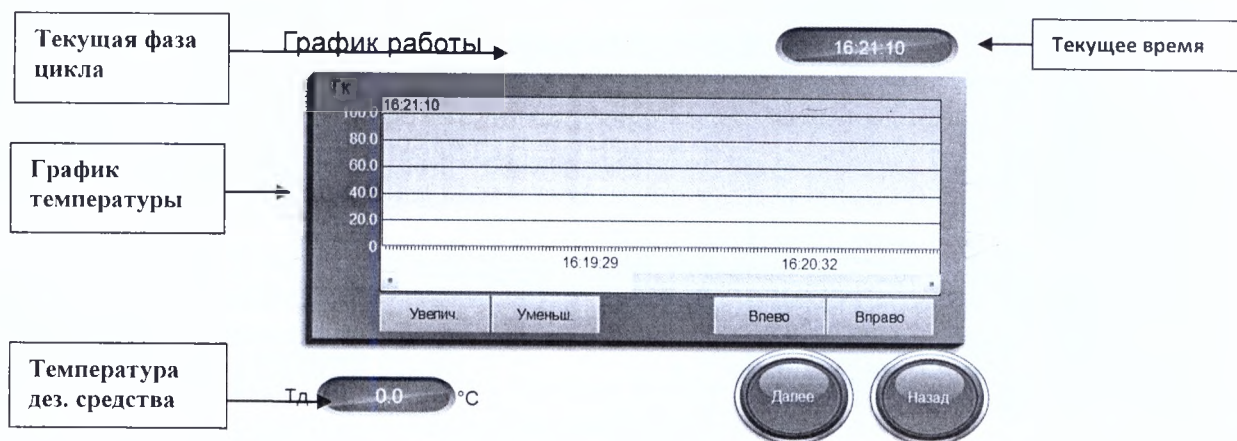


Рисунок 14

Текущая фаза цикла – в окне отображается текущая фаза цикла обработки.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Далее – кнопка перехода к экрану «База данных»

Экран «База данных»

База данных

Время	Дата	Температура	Фаза
16:16:24	03/29/2019	0.0	
16:16:29	03/29/2019	0.0	
16:16:34	03/29/2019	0.0	
16:16:39	03/29/2019	0.0	
16:16:44	03/29/2019	0.0	
16:16:49	03/29/2019	0.0	
16:16:54	03/29/2019	0.0	
16:16:59	03/29/2019	0.0	



Рисунок 15

Данный экран предназначен для сохранения температуры дез. средства с привязкой ко времени, в табличном виде.

Назад – кнопка перехода к экрану «График»

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы машины. В данном меню можно просмотреть заданные параметры программы, а также степень выполнения текущей программы.

Температура дез. средства	Тд.	0.0 °C		11:05:41	Время процесса
	Степень выполнения	00:00	Выполнено		
	Мойка, мин	0	0:0		Степень выполнения программы
	Ополаскивание, мин	0	0:0		
	Дезинфекция, мин	0	0:0		Заданные параметры программы
	Финиш. ополаск., мин	0	0:0		
	Продувка воздухом, сек	0	0		
	Сушка спиртом, сек	0	0		



Рисунок 16

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в текущем процессе какая-либо стадия не участвует, в окне «задано» отображается значение 0.

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах:секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов машины (клапанов, насоса, датчиков уровня).

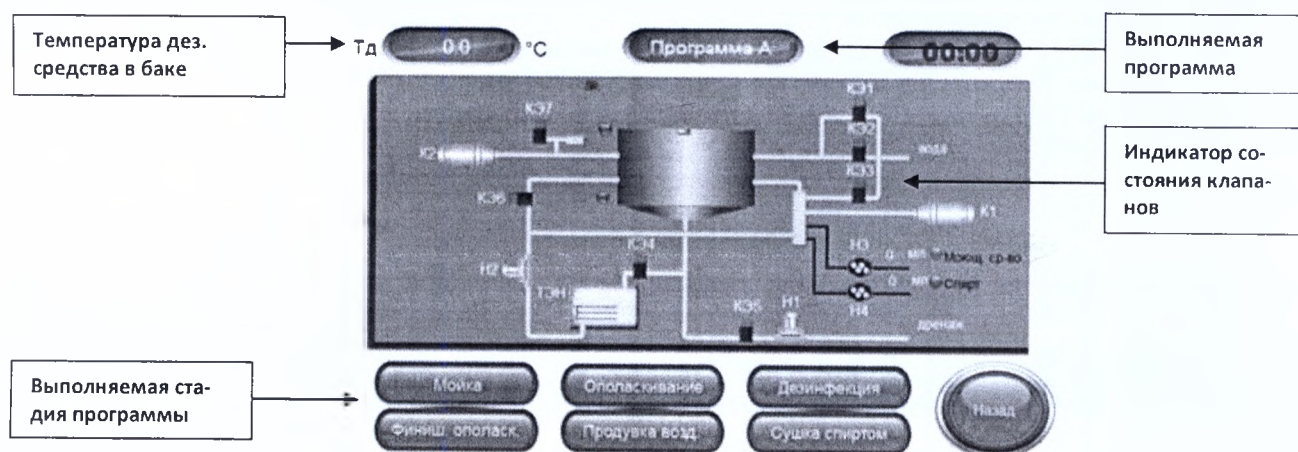


Рисунок 17

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый, если выключен - серый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 18

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 19).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 29).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 30).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек. Экран предназначен для инженеров завода изготовителя и сервисных инженеров. Экран дополнительных настроек защищен паролем.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров основных программ.



Рисунок 19

Программа А – кнопка перехода к меню ввода параметров «Программы А» (рис. 21).

Программа В – кнопка перехода к меню ввода параметров «Программы В» (рис. 22).

Свободная – кнопка перехода к меню ввода параметров программы «Свободная» (рис. 23).

Свободная 1 – кнопка перехода к меню ввода параметров программы «Свободная 1» (рис. 24).

Сброс – сброс параметров программ к заводским настройкам.

Назад – кнопка возврата в экран сервисного меню (рис. 18).

Далее – кнопка перехода в экран «Ввод параметров 2» (рис. 20).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров дополнительных программ.

Ввод параметров

16:25:26

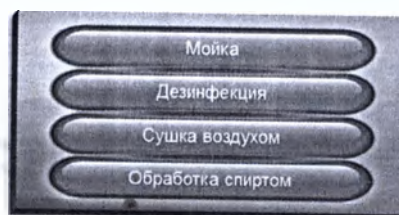


Рисунок 20

Мойка – кнопка перехода к меню ввода параметров программы «Мойка» (рис. 21).

Дезинфекция – кнопка перехода к меню ввода параметров программы «Дезинфекция» (рис. 26).

Сушка воздухом – кнопка перехода к меню ввода параметров «Сушка воздухом» (рис. 27).

Обработка спиртом – кнопка перехода к меню ввода параметров «Обраб. спиртом» (рис. 28).

Назад – кнопка возврата в экран «Ввод параметров» (рис. 19).

Экран «Установка параметров Программа А»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Программа А», предназначенной для интенсивной обработки эндоскопа.

Установка параметров "Программа А"



Рисунок 21

Время мойки – интервал времени за который осуществляется предварительная мойка с моющим средством. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Количество моющ. средства – в данном окне задаётся количество моющего средства, которое будет подаваться в моечную ванну. Значение может быть установлено от 1 до 999 мл.

Время ополаскивания – интервал времени за который осуществляется ополаскивание. В данном окне вводится время ополаскивания, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Сушка спиртом – интервал времени за который осуществляется сушка каналов спиртом. В данном окне вводится время сушки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.



Внимание! Изменение времени продолжительности стадий необходимо производить только после полного изучения инструкций по применению конкретных моющих и дезинфицирующих средств.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Программа В»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Программа В», предназначенной для тщательной обработки эндоскопа без предварительной мойки.

Установка параметров "Программа В"



Рисунок 22

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Сушка спиртом – интервал времени за который осуществляется сушка каналов эндоскопа спиртом. В данном окне вводится время сушки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.



Внимание! Изменение времени продолжительности стадий необходимо производить только после полного изучения инструкций по применению конкретных моющих и дезинфицирующих средств.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная»

Программу «Свободная» рекомендуется использовать для интенсивной обработки эндоскопа.

Установка параметров "Свободная"

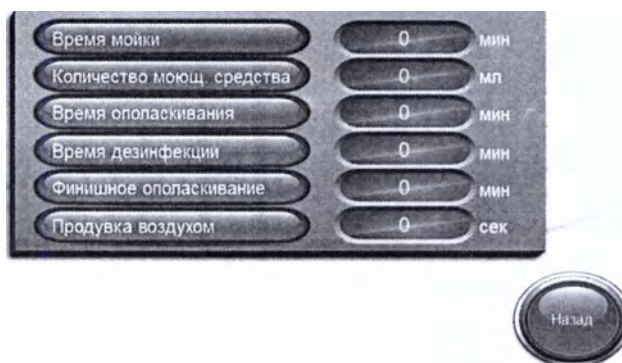


Рисунок 23

Время мойки – интервал времени за который осуществляется предварительная мойка с моющим средством. В данном окне вводиться время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Количество моющ. средства – в данном окне задаётся количество моющего средства, которое будет подаваться в моечную ванну. Значение может быть установлено от 1 до 999 мл.

Время ополаскивания – интервал времени за который осуществляется ополаскивание. В данном окне вводиться время ополаскивания, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Программу «Свободная 1» рекомендуется использовать для интенсивной обработки эндоскопа без предварительной мойки.

Установка параметров "Свободная 1"



Рисунок 24

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Сушка спиртом – интервал времени за который осуществляется сушка каналов эндоскопа спиртом. В данном окне вводится время сушки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Мойка»

Данная программа используется в качестве дополнительной отмывки эндоскопа.

Установка параметров "Мойка"



Рисунок 25

Время мойки – интервал времени за который осуществляется предварительная мойка с моющим средством. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Количество моющ. средства – в данном окне задаётся количество моющего средства, которое будет подаваться в моечную ванну. Значение может быть установлено от 1 до 999 мл.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров 2 (рис. 20).

Экран «Дезинфекция»

Программа «Дезинфекция» используется для проведения самодезинфекции машины.

Установка параметров "Дезинфекция"



Рисунок 26

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров 2 (рис. 20).

Экран «Сушка воздухом»

Данная программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа.

Установка параметров "Продувка возд."



Рисунок 27

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров 2 (рис. 20).

Экран «Обработка спиртом»

Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа с помощью 70%-ного этилового спирта

Установка параметров "Обраб. спиртом"



Рисунок 28

Продувка спиртом – интервал времени за который осуществляется сушка каналов эндоскопа спиртом. В данном окне вводится время сушки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров 2 (рис. 20).

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и температуры, настройки расходомеров моющего средства и спирта. Калибровка датчиков необходима в случае, если отображаемые данные датчиков отличаются от реальных. Настройку насосов подачи моющих средств необходимо проводить при запуске машины мойки и при замене типа моющего средства (т.к. вязкость различных моющих средств может отличаться).

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если машина устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

Для проведения калибровки датчиков, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.



Рисунок 29

Датчик темп. дез средства, °C – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

Датчик давления, кПа – в данном окне отображается текущий объем воды в камере (л).

Значение калибровки насоса – в данном окне задается значение соотношения времени к объему поданного средства. Значение может быть задано в диапазоне 0-999. Значение по умолчанию для обоих насосов – 100сек/100мл.

Корректировка температуры - корректирующее значение параметра. Значение может быть задано в диапазоне -100 - +100C.

Корректировка давления - корректирующее значение параметра. Значение может быть задано в диапазоне -999.9 - +999.9кПа.

Текущее значение - значение с учетом введенной поправки.

Насос средства, насос спирта - кнопки запуска соответствующих перистальтических насосов для проведения их калибровки.

Соотношение время. /100мл – в данном окне задается значение соотношения количества импульсов расходомера холодной воды к объему поданной воды. Значение может быть задано в диапазоне 0-999.

Для того что бы произвести калибровку дозирующего насоса необходимо:

- 1) Снять заднюю панель;
- 2) Взять мерную ёмкость;

- 3) Извлечь выходной шланг из насоса и подставить мерную ёмкость. Мерная ёмкость должна иметь градуированную шкалу с отметкой 100 мл;
- 4) Перейти в меню калибровки дозирующего насоса (рис. 29);
- 5) Выбрать клавишами «Далее» и «Назад» дозирующий насос, который необходимо откалибровать;
- 6) Для налива средства нажать «Старт»;
- 7) При достижении уровня, остановить подачу средства, нажав кнопку «Стоп»;
- 8) Произвести расчёт и ввести поправку нажав на численное значение в строке «соотношение имп. /100 мл.», рассчитав по формуле:

$$x = n \cdot 100 / m$$

где, x – значение соотношения

n – количество импульсов

m – количество средства в мл.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис.).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов машины (клапанов, насосов, датчиков уровня и др.).

Программное обеспечение машины даёт возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость проверить работу клапанов, насосов и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

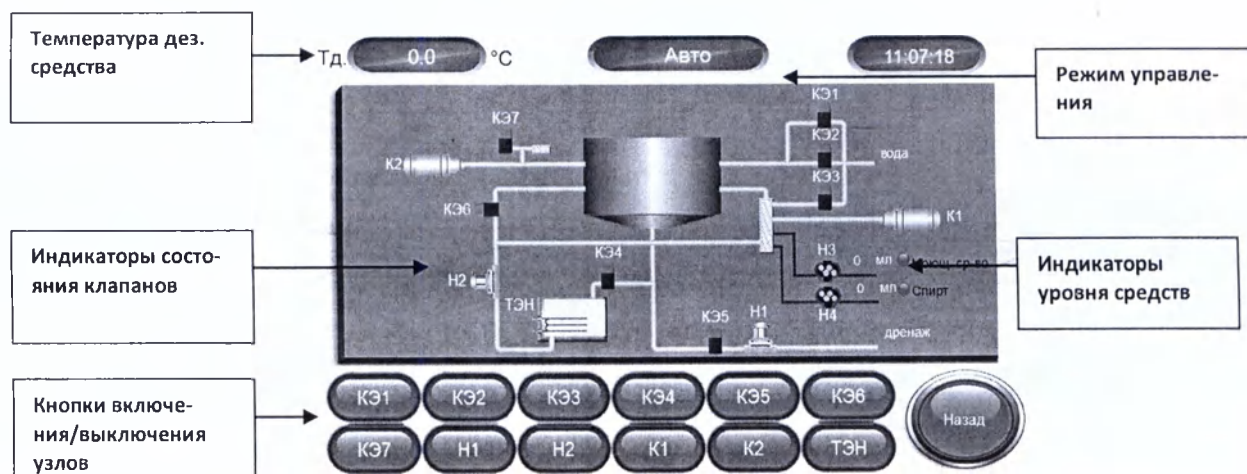


Рисунок 30

Режим управления – кнопка переключения режимов работы машины (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды средств – индикаторы, которые показывают наличие моющего средства и спирта в канистрах.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, насоса дезсредства и других компонентов в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, насоса, и др. Если узел включен, то соответствующий индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран сервисного меню (рис. 18).

Экран «Проверка на герметичность»

Данное экранное меню предназначено для проверки эндоскопа на герметичность.

Тест на герметичность осуществляется созданием давления в каналах эндоскопа до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- уровень давления при проверке на герметичность установлен 20 кПа;
- время выдержки (для равномерного распределения давления в каналах эндоскопа – 2 мин;
- время проведения теста 5 мин;
- предел утечки - $\leq 0,5$ кПа.

Если за время теста, давление в каналах эндоскопа измениться больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что эндоскоп негерметичен.



Внимание! Перед запуском теста на герметичность, эндоскоп должен быть подготовлен и подключен к машине соответствующим образом (см. п. 9.3).

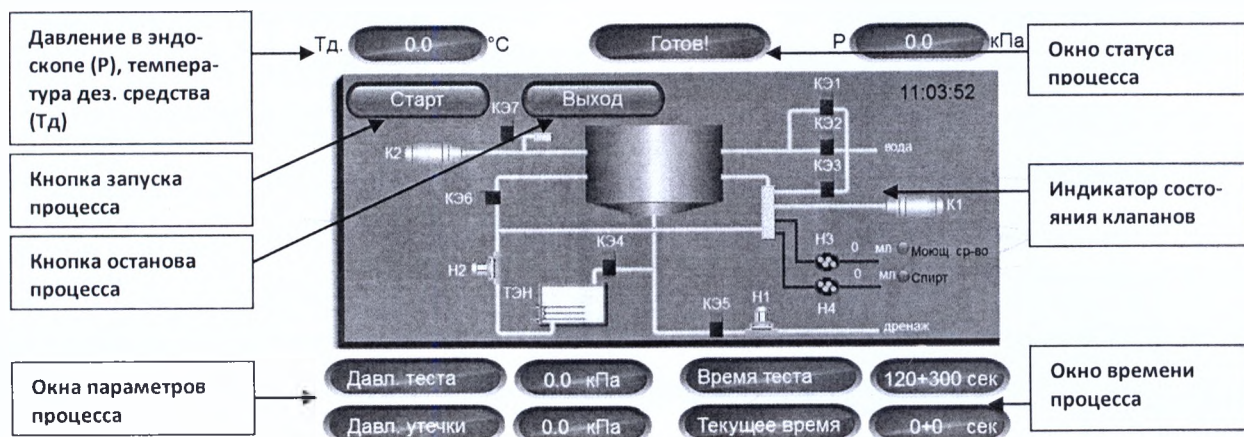


Рисунок 31

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки, система выдаст предупреждение оператору о необходимости проверить подключение эндоскопа (рис. 32).

Выход – кнопка остановки теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (рис. 33).

Внимание!!!

Проверьте подключение каналов эндоскопа к системе!



Рисунок 32

Давление теста – в данном окне отображается значение давления на этапе выравнивания давления.

Давление утечки – информационное окно, в котором указывается текущее значение падения давления при проведении теста.

Время теста – информационное окно, в котором указано время выравнивания давления в каналах эндоскопа (120с) и время проведения теста (300с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала стадии выравнивания давления (левая цифра) и время проведения непосредственно теста (правая цифра). Вовремя проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, компрессора и др. исполнительных элементов. Если узел включен, возле него загорается соответствующий зеленый индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Наполнение;
- Выравнивание;
- Тест;
- Дренаж;
- Сброс давления.

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается сообщение: «ГОТОВ!».

При нажатии кнопки «Сброс» (рис. 31), запустится процесс проверки герметичности.

Экран «Прерывание процесса»

Данный экран появляется при проведении процесса обработки эндоскопа или проверки его на герметичность. Прерывание процесса может быть вызвано оператором (нажатие кнопки «Стоп») или возникшей аварией в работе установки.

Внимание!!!

Процесс прерван!

Идет дренаж!



Рисунок 33

Во время стадии дренажа кнопка «Сброс» не активна. По окончании стадии дренажа, система автоматически выдаст сообщение об окончании цикла (рис. 34).

Окончание стадии дренажа определяется следующими условиями:

- в ванне нет воды или дезсредства;
- давление в каналах эндоскопа ниже 5кПа (если был прерван тест герметичности).

Экран «Окончание процесса»

Данный экран появляется в конце процесса обработки эндоскопа или проверки его на герметичность.

Внимание!!!

Процесс окончен!



Рисунок 34

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системы сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находитесь. Появление сообщения сопровождается звуковым сигналом.

Внимание!!!

16:41:53

№	Время	Сообщение
00	16:41:53	

←
Поле текстового сообщения



Рисунок 35

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений указан в таблице 6.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова

Таблица №6

№	Сообщение	Описание
1	Авария нагрева!	Сообщение появляется, если в течение 10мин после вкл ТЭНа температура дезинфектанта не достигнет 40°C
2	Неисправность НУ дезинфект.!	Сообщение появится, если будет сигнал ВУ дезинф. (X3) и не будет сигнала НУ дезинфектанта (X4).
3	Закройте крышку!	Сообщение появляется, когда крышка не закрыта (есть сигнал X0), а оператор выбрал программу. Кроме программ: - тест герметичности; - слив; - залив дез. средства; - слив дез. средства.
4	Низкий уровень дезинфектанта!	Это сообщение появляется при выборе программ: программа А, программа В или Свободная, Свободная 1, Дезинфекция, если нет дезинфектанта (X4 нет 2 сек)
5	Низкий уровень моющего средства!	Это сообщение появляется при выборе Программы А или Свободная, если нет моющего средства (X6 нет 2 сек)
6	Низкий уровень спирта!	Это сообщение появляется при выборе программ: программа А, программа В или Свободная 1, если нет спирта (X5 нет 2 сек)
7	Проверьте подачу воды!	Это сообщение появляется, если клапан подачи воды открыт (V1 или V2), а уровень воды в ванне не достиг максимального уровня в течение заданного макс. времени набора воды (задается в парам.). Данная авария не появится, если работает насос воды
8	Дренаж заблокирован	Сообщение появится, если в течение 30сек активен клапан дренажа V4 или насос дренажа Н1, а в ванне есть вода (X2 активен)
9	Неисправен датчик двери	Сообщение появится, если во время процесса в течение 3сек будет открыта крышка (есть сигнал X0).
10	Неисправность НУ ванны	Сообщение появится, если во время процесса будет сигнал ВУ ванны (X1) и не будет сигнала НУ ванны (X2).
Информационные сообщения		
11	Процесс окончен!	Информационное сообщение появляется в конце каждого успешного процесса.
12	Процесс прерван! Идет дренаж!	Информационное сообщение появляется в конце каждого прерванного цикла обработки. Сообщение сбрасывается по окончании дренажа ванны.
13	Процесс прерван! Не герметично!	Информационное сообщение появляется после прерванного цикла теста герметичности.



Внимание! Рабочие программы «Автоматический режим А», «Автоматический режим В», «Мойка» нельзя запустить при открытой крышке моечной ванны.

11 ОПИСАНИЕ РАБОЧИХ ПРОГРАММ МАШИНЫ

11.1 Программа - Автоматический режим «А»

Данную программу рекомендуется использовать для интенсивной обработки эндоскопа.

Последовательность и время продолжительности стадий, установленное по умолчанию, см. таблицу 7.

Таблица 7 – Стадии программы Автоматический режим «А»:

№ стадии	Наименование стадии	Время продолжительности стадии (по умолчанию), мин:с
1	Подача моющего средства в камеру	00:30
2	Мойка	5:00
3	Ополаскивание	5:00
4	Дезинфекция	5:00
5	Финишное ополаскивание	10:00
6	Продувка воздухом	00:20
7	Сушка спиртом	0:00

Примечание - по завершению стадий «Мойка», «Ополаскивание», «Дезинфекция», «финишное ополаскивание», «Сушка спиртом» производится продувка воздухом в течении заданного времени продувки.

11.2 Программа - Автоматический режим «В»

Данную программу рекомендуется использовать для экспресс-обработки эндоскопа, без предварительной мойки.

Последовательность и время продолжительности стадий, установленное по умолчанию, см. таблицу 8.



Внимание! Рабочие программы «Автоматический режим А», «Автоматический режим В», «Мойка» нельзя запустить при открытой крышке моечной ванны.

11 ОПИСАНИЕ РАБОЧИХ ПРОГРАММ МАШИНЫ

11.1 Программа - Автоматический режим «А»

Данную программу рекомендуется использовать для интенсивной обработки эндоскопа.

Последовательность и время продолжительности стадий, установленное по умолчанию, см. таблицу 7.

Таблица 7 – Стадии программы Автоматический режим «А»:

№ стадии	Наименование стадии	Время продолжительности стадии (по умолчанию), мин:с
1	Подача моющего средства в камеру	00:30
2	Мойка	5:00
3	Ополаскивание	5:00
4	Дезинфекция	5:00
5	Финишное ополаскивание	10:00
6	Продувка воздухом	00:20
7	Сушка спиртом	0:00

Примечание - по завершению стадий «Мойка», «Ополаскивание», «Дезинфекция», «финишное ополаскивание», «Сушка спиртом» производится продувка воздухом в течении заданного времени продувки.

11.2 Программа - Автоматический режим «В»

Данную программу рекомендуется использовать для экспресс-обработки эндоскопа, без предварительной мойки.

Последовательность и время продолжительности стадий, установленное по умолчанию, см. таблицу 8.

Таблица 8 – Стадии программы Автоматический режим «В»:

№ стадии	Наименование стадии	Время продолжительности стадии (по умолчанию), мин:с
1	Дезинфекция	5:00
2	Ополаскивание	10:00
3	Продувка воздухом	00:20
4	Сушка спиртом	0:00

Примечание - по завершению стадий «Дезинфекция», Ополаскивание», «Сушка спиртом» производится продувка воздухом в течении заданного времени продувки

	Внимание! Изменение времени продолжительности стадий необходимо производить только после полного изучения инструкций по применению конкретных моющих и дезинфицирующих средств.
---	--

11.3 Программа - «Тест на герметичность»

Данная программа используется для проверки герметичности подготовленного к обработке эндоскопа.

Параметры этой программы не доступны для корректировки.

Среднее время продолжительности данной программы составляет 3,5 минуты.

Порядок подготовки эндоскопа к тесту на герметичность описан в п. 9.3 настоящего руководства.

11.4 Программа - «Мойка»

Данная программа используется в качестве дополнительной отмывки эндоскопа.

После запуска программы, в моечную ванну через форсунки и порты начнёт поступать вода под давлением в течении установленного времени мойки. По истечению времени мойки машина сольёт скопившуюся в моечной ванне жидкость в канализацию. В конце выполнения программы раздастся прерывистый звуковой сигнал, на панели оператора появится сообщение «Процесс окончен» и загорится красная кнопка «Сброс».

11.5 Программа - «Дезинфекция»

Данная программа используется для проведения самодезинфекции машины.

Рекомендуется еженедельно выполнять самодезинфекцию машины, а также при замене дезинфицирующего средства.

Для проведения самодезинфекции машины подключите коннекторы для подключения эндоскопов, ко всем четырём портам машины, кроме порта теста на герметичность.

Поместите свободные концы коннекторов в моечную ванну, убедившись в отсутствии их перегибов и засоров.

Закройте крышку моечной ванны.

Выберите и запустите программу.

После запуска программы, в моечную ванну и порты начнёт поступать дезинфицирующее средство из ёмкости, после наполнения моечной ванны, машина произведёт выдержку в течение установленного времени дезинфекции. По истечении времени дезинфекции машина сольёт дезинфицирующее средство обратно в ёмкость. В конце выполнения программы раздастся прерывистый звуковой сигнал, загорится красная кнопка «Сброс».

После проведения цикла самодезинфекции произведите очистку наружных поверхностей машины, в соответствии с внутренней инструкцией учреждения, эксплуатирующего машину.



Внимание! Обработку наружных частей машины допускается проводить в соответствии с МУ 287-113 растворами чистящих и дезинфицирующих средств, из числа зарегистрированных на территории Российской Федерации, для дезинфекции и очистки изделий медицинского назначения.

11.6 Программа - «Слив»

Если по каким-то причинам, после проведения цикла обработки в моечной ванне осталась вода или дезинфицирующее средство, запустите эту программу для слива жидких сред из моечной ванны в канализацию.

11.7 Программа - «Сушка с воздухом»

Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа.

После запуска программы, через порты во внутренние полости подключенного к машине эндоскопа, начнёт поступать воздух, прошедший предварительную очистку через бактериальный фильтр. По истечению времени сушки раздастся прерывистый звуковой сигнал, загорится красная кнопка «Сброс».

11.8 Программа - «Залив дезинфицирующего средства»

Программа предназначена для заправки дезинфицирующего средства в накопительный бак.

После выбора программы и нажатия кнопки «Старт», машина зальёт содержимое моечной ванны в ёмкость дезинфицирующего средства.

ФЗ1.00.000_01 РЭ

11.9 Программа - «Слив дезинфицирующего средства»

Программа предназначена для слива дезинфицирующего средства из накопительного бака в моечную ванну и канализацию.

После выбора программы и нажатия кнопки «Старт», машина сольёт содержимое ёмкости дезинфицирующего средства в моечную ванну, а затем из моечной ванны в канализацию.

11.10 Программа - «Обработка спиртом»

Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа с помощью 70%-ного этилового спирта, путем пропускания его через каналы.

Согласно требованиям МУ 3.5.1937, спирт этиловый, используемый для сушки эндоскопов, должен быть стерильным в соответствии с требованиями категории 1 табл. 1 раздела 1 "Рекомендации к установлению норм микробиологической чистоты лекарственных препаратов, субстанций и вспомогательных веществ для введения в нормативные документы" (Изменение N 3 к статье "Методы микробиологического контроля лекарственных средств", ГФ XI, вып. 2, 187 с.).

Заправка ёмкости спирта осуществляется аналогично заправке моющего средства (см. п. 8.2).

После запуска программы, через порты во внутренние полости подключенного к машине эндоскопа, начнёт поступать спирт. По истечению времени обработки раздастся прерывистый звуковой сигнал, загорится красная кнопка «Сброс».

12 КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА ДВУ

Контроль качества ДВУ проводится в соответствии с п. 8.2 МУ 3.5.1937-04.

О качестве дезинфекции эндоскопов после их обработки судят по отсутствию в смывах с них бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, грибов рода Кандида и других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов.

Плановый контроль качества дезинфекции эндоскопов проводят ежеквартально, внеплановый - после возвращения эндоскопа из ремонта и при смене персонала, проводящего обработку эндоскопов. Его осуществляют методом взятия смывов с участков эндоскопа, труднодоступных для очистки и дезинфекции, например, дистальный конец эндоскопа, а также путем микробиологического контроля смывной жидкости, в первую очередь, из инструментального канала эндоскопа, а также других каналов и полостей.

Взятие смывов осуществляют стерильными марлевыми салфетками, смоченными в физиологическом растворе. Затем салфетки помещают в пробирки, содержащие по 10 мл нейтрализа-

тора, соответствующего применяемому средству, и тщательно отбивают стеклянными бусами в течение 5 мин.

Инструментальный канал эндоскопа промывают с помощью шприца 20 мл дистиллированной воды и собирают ее в стерильную пробирку.

Для обнаружения микроорганизмов смывную жидкость пропускают через мембранный фильтр и затем его помещают на поверхность плотной дифференциально-диагностической среды. При отсутствии фильтрующего устройства смывную жидкость засевают по 0,1 мл на поверхность желточно-солевого агара, кровяного агара, среды Эндо, среды Сабуро. Посевы выдерживают в термостате при температуре 37 °С 48 ч, после чего учитывают результаты.

Дезинфекцию считают эффективной при отсутствии роста вышеперечисленных микроорганизмов.

При наличии роста микроорганизмов на питательных средах проводят их идентификацию в соответствии с действующими методическими документами. Если по результатам микробиологического исследования обработка признана неудовлетворительной, дезинфекцию эндоскопа повторяют.

13 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Во избежание аварий при работе машины необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, инструкции по применению используемого в машине дезинфицирующего средства, МУ 3.5.1937-04, СП 3.1.3263, требования действующих «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

Машина соответствует требованиям электробезопасности, установленным ГОСТ 12.2.091, Машина относится к изделиям класса I, категории монтажа II и степени загрязнения 2.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый машиной во время работы, не превышает 70 дБА.

Электромагнитная совместимость машины соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

К обслуживанию машины допускаются лица, прошедшие специальное обучение по их обслуживанию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1) приступать к эксплуатации машины до тщательного ознакомления с настоящим руководством;

2) оставлять машину без присмотра в рабочем состоянии;

- 3) производить ремонт электрической части машины, находящегося под напряжением;
- 4) эксплуатировать машину без заземления;
- 5) устанавливать машину в подвальных помещениях;
- 6) эксплуатировать и обслуживать машину при открытом электрошите;

	ВНИМАНИЕ! При замене моющих средств используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, прочее). Соблюдайте меры предосторожности, указанные в инструкциях по применению конкретного типа средства.
---	---

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе описаны ежедневные требования обслуживания машины, которые должны выполнять лица, эксплуатирующие машину.

Основные требования к ежедневному обслуживанию – это поддержание чистоты и контроль исправного состояния машины. В случае обнаружения неисправности следует сразу же прекратить работу и обратиться к сервисному специалисту.

- 1) Перед тем как приступить к эксплуатации машины, необходимо изучить требования настоящего РЭ.
- 2) Следить за чистотой и исправным состоянием всех частей машины;
- 3) Производить еженедельную самодезинфекцию и очистку машины руководствуясь настоящим РЭ.

ОЧИСТКА КАМЕРЫ

Очень важно следить за тем, чтобы после процесса обработки эндоскопа в моечной ванне не оставалось никаких посторонних предметов.

ВНИМАНИЕ!

- 1) Несоблюдение требований разделов «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ», «ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА» приводит к сокращению срока службы машины;
- 2) При несоблюдении требований разделов «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ», «ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА» производитель не несет ответственность за неисправную работу машины и за преждевременный выход её из строя.

	Внимание! При очистке наружных поверхностей машины необходимо использовать специальные защитные перчатки. Будьте предельно осторожны и внимательны.
---	---

При техническом обслуживании машина должна быть отключена от сети.

Техническое обслуживание и устранение неисправностей должны производиться специально обученным техническим персоналом.

Для обеспечения нормальной работы машины необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов. Периодичность технического осмотра основных узлов машины указана в таблице 9.

Таблица 9 - Периодичность технического обслуживания

Наименование детали/узла	Периодичность осмотра				Вид работ
	1 раз в месяц	2 раза в год	1 раз в год	1 раз в 1,5 года	
Фильтр очистки воздуха, поступающего через компрессор*	x				Осмотр, при необходимости замена
Компрессор		x			Проверка функционирования
Насос центробежный		x			Проверка функционирования
Насос перистальтический		x			Замена трубок
Трубопроводы машины		x			Осмотр, при необходимости протяжка

* Ресурс работы фильтра устанавливается производителем фильтра.

15 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА

Машина мойки эндоскопов ФЭ-1 оснащена принтером для регистрации параметров циклов обработки.

В распечатке указывается следующее:

- дата и время начала цикла,
- установленные параметры выбранной программы;
- номер цикла обработки;
- название фазы процесса и время ее начала;
- номер оператора;
- температура дезинфектанта,
- серийный номер машины;
- продолжительность каждой фазы и цикла в целом;
- результат теста на герметичность (пройден/не пройден).

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить наличие бумаги в принтере.

При техническом обслуживании машина должна быть отключена от сети.

Техническое обслуживание и устранение неисправностей должны производиться специально обученным техническим персоналом.

Для обеспечения нормальной работы машины необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов. Периодичность технического осмотра основных узлов машины указана в таблице 9.

Таблица 9 - Периодичность технического обслуживания

Наименование детали/узла	Периодичность осмотра				Вид работ
	1 раз в месяц	2 раза в год	1 раз в год	1 раз в 1,5 года	
Фильтр очистки воздуха, поступающего через компрессор*	х				Осмотр, при необходимости замена
Компрессор		х			Проверка функционирования
Насос центробежный		х			Проверка функционирования
Насос перистальтический		х			Замена трубок
Трубопроводы машины		х			Осмотр, при необходимости протяжка

* Ресурс работы фильтра устанавливается производителем фильтра.

15 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА

Машина мойки эндоскопов ФЭ-1 оснащена принтером для регистрации параметров циклов обработки.

В распечатке указывается следующее:

- дата и время начала цикла,
- установленные параметры выбранной программы;
- номер цикла обработки;
- название фазы процесса и время ее начала;
- номер оператора;
- температура дезинфектанта,
- серийный номер машины;
- продолжительность каждой фазы и цикла в целом;
- результат теста на герметичность (пройден/не пройден).

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить наличие бумаги в принтере.

С началом любого цикла или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла обработки. Процесс записи выполняется автоматически.

Распечатка должна храниться на рабочем месте в течении времени, определенного соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются обработанными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

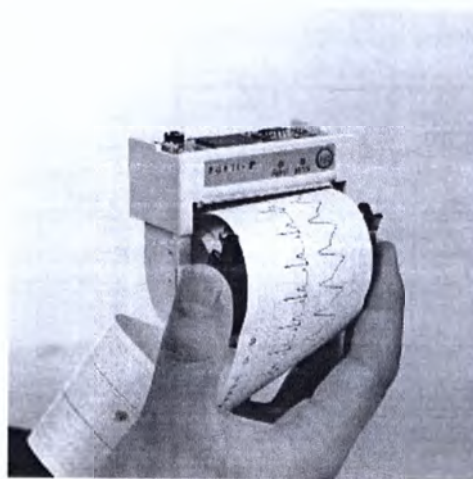


Рисунок 37 – Принтер

В случае если горит красный индикатор «ERROR» - ОШИБКА необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED» - БУМАГА.

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

- Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER» - ПИТАНИЕ.

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.



Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые
ООО "Фармстандарт-Медтехника"

16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение машины осуществляется в неотапливаемых помещениях с естественной вентиляцией при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и верхнем значении относительной влажности 98% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Машину допускается транспортировать в упакованном виде всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Транспортирование машины может осуществляться при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и максимального значения относительной влажности 100% при $+25^{\circ}\text{C}$.

17 УТИЛИЗАЦИЯ МАШИНЫ

Машина состоит из чёрных металлов (55%), пластика (40%) и прочих материалов (5%). Материалы, из которых изготовлена машина, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

До передачи на утилизацию владелец машины должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Гарантия на медтехнику не действует в случае монтажа и пуско-наладки оборудования предприятием, не имеющим необходимой лицензии.

Завод - изготовитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации, правил технического обслуживания и ремонта, изложенных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации машины составляет 24 месяцев с момента ввода изделия в эксплуатацию по «**АКТУ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ**», но не более 30 месяцев с даты изготовления. Ввод в эксплуатацию установки должно выполнить предприятие, имеющее лицензию на данный вид деятельности.

Акт ввода в эксплуатацию должен быть подписан представителем Потребителя и заверенный печатью Потребителя.

Гарантия на изделие действует только в том случае, если изделие **С МОМЕНТА ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ** подвергается техническому обслуживанию организацией, имеющей соответствующий договор.

В течение гарантийного срока завод - изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет вышедшее из строя изделие или его части.

Запасные части и принадлежности, входящие в ЗИП изделия предназначены для обеспечения работы в течение гарантийного срока эксплуатации. Работы по замене этих запасных частей не являются работами по гарантии и заводом не оплачиваются.

Гарантийный ремонт и замена изделия производится лицензированными предприятиями или заводом - изготовителем.

Пересылка изделий, подлежащих гарантийному ремонту или замене производится за счет завода - изготовителя.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Адрес завода: РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, ЭТ 1
ПОМ I КОМ 6.4-23Н

АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»;

Адрес производства машины указан в гарантийном талоне.

Телефон Центра по обслуживанию медицинской техники АО «ТЗМОИ»

8-800-25-00-105 для оперативной связи с заводом и помощи в случае необходимости обслуживания; E-mail : service@phs-mt.ru.

Заводской сайт в Интернете: <http://www.phs-mt.ru/>

ФЭ1.00.000_01 РЭ

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-1 заводской № _____ признана годной для эксплуатации и соответствует требованиям ТУ 9451-179-12517820-2016, обеспечивает безопасность жизни, здоровья потребителей, охрану окружающей среды и предотвращает причинения вреда имуществу потребителей.

Дата изготовления _____ г. М. П.

Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

К рекламации следует приложить:

- 1) Акт ввода в эксплуатацию.
- 2) Акт обнаружения дефекта.
- 3) Копию гарантийного талона.
- 4) Копия лицензии предприятия на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.
- 5) Копия счет - фактуры, по которой приобретено изделие.

Без вышеуказанных документов завод рекламации не рассматривает.

Рекламации на детали и сборочные единицы, подвергшиеся ремонту у потребителя, заводом не рассматриваются.

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-1 заводской № _____ подвергнута консервации согласно требованиям, предусмотренным эксплуатационной документацией.

Дата консервации _____ г.

Срок защиты: при хранении в помещении при температуре от 0° С до + 50° С с относительной влажностью не более 98%, не более 5 лет.

Консервацию произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

М.П.

22 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-1 заводской № _____ упакована согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____ г.

Упаковывание произвел _____
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись)

М.П.

**АО «Тюменский завод
медицинского оборудования и инструментов»**

АО «ТЗМОИ», РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект,
дом 42, корпус 5, ЭТ 1 ПОМ I КОМ 6.4-23Н
(адрес производства подчеркнуть)

**ТАЛОН
на гарантийный ремонт**

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-1
(наименование изделия)

изготовленного

(дата изготовления)

Заводской №

Продан

(наименование торгующей организации)

_____. г.
(дата)

Штамп торгующей организации

(подпись продавца)

Владелец и его адрес

(личная подпись)

Выполнены работы по устранению
неисправностей

_____. Механик цеха _____ Владелец _____
(дата) (личная подпись) (личная подпись)

УТВЕРЖДАЮ

Зав. цеха

(наименование ремонтного или бытового предприятия)

Штамп цеха

(дата)

_____. г. _____
(личная подпись)

Корешок талона № _____

Гарантийный ремонт

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-1

Талон изъят

(дата)

Гл. механик цеха

(фамилия, личная подпись)

Линия отреза

ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ НА 30 ЛИСТАХ
Генеральный директор АО «ТЗМОИ»
_____ А.В. Просвиряков



**Моюще-дезинфицирующая машина
для обработки гибких эндоскопов
Флэкс Эндо-2
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
ФЭ2.00.000_01 РЭ**

■

Оглавление

1 НАЗНАЧЕНИЕ МАШИНЫ.....	5
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	9
4 УСТРОЙСТВО МАШИНЫ	9
5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	12
6 ПОДГОТОВКА МАШИНЫ К РАБОТЕ	14
7 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ	15
8 ПОДГОТОВКА МАШИНЫ К ЗАПУСКУ	17
9 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПА В МАШИНЕ.....	19
10 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ.....	23
11 ОПИСАНИЕ РАБОЧИХ ПРОГРАММ МАШИНЫ	47
12 КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА ДВУ	50
13 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	51
14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
15 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА	53
16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	55
17 УТИЛИЗАЦИЯ МАШИНЫ	55
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	56
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	57
20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	57
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.....	58
22 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	58
ТАЛОН.....	59

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов Флэкс Эндо-2 (далее по тексту машина, установка и/или ФЭ-2) соответствует требованиям нормативных документов:

- ТУ 9451-179-12517820-2016;
- ГОСТ Р 50444-92;
- ГОСТ ISO 15883-1-2011;
- ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012;
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014;
- ГОСТ 12.2.091-2012;

Установка требует соблюдения действующих правил «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем».

Также при эксплуатации машины необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

	ВНИМАНИЕ
	Любое использование не по назначению запрещено
	Неправильное использование машины может быть опасно для оператора и может серьезно повредить саму машину.

Небольшие расхождения с иллюстрацией и текста в инструкции с изделием возможны вследствие технического совершенствования конструкции.

Проверку приборов, входящих в состав машины проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на установку.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия машины, изучения правил её безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования.

В РЭ содержатся значения основных параметров и характеристик машины, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию машины ФЭ-2 допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию машины и аттестованные в установленном порядке. К работе допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

В соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15, перед помещением в машину для проведения ДВУ, все эндоскопы должны быть очищены вручную, следуя инструкциям производителя эндоскопов.

Для ДВУ в качестве дезинфицирующих средств в машине могут применяются растворы на основе глутарового альдегида, надуксусной кислоты и пероксида водорода, на основе ортофталевого альдегида и иные средства в соответствии с инструкцией по применению конкретного типа средства.

Дезинфицирующее средство должно быть предназначено для ДВУ гибких эндоскопов, а также быть допущенным к применению на территории Российской Федерации.



Перед использованием дезинфицирующего средства в машине ознакомьтесь с инструкцией по его применению!

В качестве моющего средства в машине применяются энзимные (РН-нейтральные) моющие средства, предназначенные для автоматической мойки эндоскопов, в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Рекомендуется применять средства, поставляемые компанией ООО «Фармстандарт-Медтехника». Все предлагаемые к поставке средства, имеют действующие на территории РФ регистрационные удостоверения и успешно прошли тестирование с оборудованием производства АО «ТЗМОИ».

При эксплуатации машины необходимо соблюдать требования настоящего руководства, Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15, «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем», «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

К работе с машиной допускаются лица, достигшие возраста 18 лет, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

К обслуживанию машины допускаются лица, прошедшие специальное обучение.



Перед обработкой эндоскопа в машине изучите инструкцию производителя эндоскопа по его очистке!

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: осторожно и важно, очень важны и предусмотрены для заострения внимания пользователя.

Осторожно	Важно

1 НАЗНАЧЕНИЕ МАШИНЫ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – руководство и/или РЭ) распространяется на моюще-дезинфицирующую машину для обработки гибких эндоскопов Флэкс Эндоскоп 2 с принадлежностями.

Машина предназначена для автоматической мойки и дезинфекции высокого уровня (далее по тексту - ДВУ), гибких эндоскопов.

Обработке в машине подлежат эндоскопы для нестерильных вмешательств (в полости желудочно-кишечного тракта: колоноскопы и гастроэнтероскопы).

Перед помещением в машину, каждый эндоскоп должен быть подвергнут обработке в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

При эксплуатации машины оператор должен руководствоваться настоящим РЭ, а также требованиям Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».



Изделие не предназначено для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основными техническими характеристиками являются:

1) Род тока	переменный, однофазный
2) Частота, Гц	50 ($\pm 1\%$)
3) Напряжение, В	220/230 ($\pm 10\%$)
4) Максимальная номинальная мощность, кВт, не более	2,6
5) Объем моечной ванны, дм ³	15 ($\pm 10\%$)*
6) Объем бака дезинфицирующего средства, дм ³	20 ($\pm 10\%$)*
7) Объем бака моющего средства, дм ³	2,0($\pm 10\%$)**
8) Объем бака спирта, дм ³	2,0($\pm 10\%$)**
9) Количество основных режимов дезинфекции	2
10) Габариты, мм	
длина (глубина)	690 (± 50)
ширина	1170 (± 50)
высота	950 (± 50)
11) Масса пустой машины, кг, не более	160
12) Корректированный уровень звуковой мощности дБА, не более	70

*- Машина Флэкс Эндо-2 имеет две моечные ванны и два бака дезинфицирующего средства. Обе ванны и оба бака имеют одинаковый объем.

** - Допускается применение ёмкостей другого объема, свободно помещающихся в выдвижной ящик для ёмкостей, не менее 500 мл.

2.2 Нарботка на отказ 2500 циклов дезинфекции.

2.3 Средний срок службы машины составляет не менее 10 лет.

2.4 На машину установлен дозатор для жидких моющих средств. Количество подаваемого средства может быть отрегулировано. Заданный по умолчанию подаваемый объем соответствует процентному значению, рекомендуемому изготовителем моющего средства для среднего расхода 30 мл за цикл.



Машина оснащена датчиками, которые посылают предупредительный сигнал, когда заканчивается моющее средство.

2.5 На машину установлен дозатор подачи спирта. Количество подаваемого спирта может быть отрегулировано пользователем. По умолчанию на основных режимах установлено 0.



Машина оснащена датчиками, которые посылают предупредительный сигнал, когда заканчивается спирт.

2.6 Машина в автоматическом режиме может осуществлять программы обработки различных типов эндоскопов, а также выполнять дополнительные процедуры (слив/залив дезсредства и др.). Цикл работы установки полностью автоматический.

Программы обработки. Таблица №1

№	Названия программ	Описание
1	ПРОГРАММА А	Данную программу рекомендуется использовать для интенсивной обработки эндоскопа
2	ПРОГРАММА В	Данную программу рекомендуется использовать для экспресс-обработки эндоскопа, без предварительной мойки.
3	СВОБОДНАЯ	Применение свободных программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от материалов, степени загрязнения и рекомендуемого производителем эндоскопа способа обработки.
4	СВОБОДНАЯ 1	
5	МОЙКА	Данная программа используется в качестве дополнительной отмывки эндоскопа.
6	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	Данная программа используется для проведения самодезинфекции машины.
7	СЛИВ	Программа используется для слива жидких сред из моечной ванны.
8	СУШКА ВОЗДУХОМ	Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа.
9	ОБРАБОТКА СПИРТОМ	Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа с помощью 70%-ного этилового спирта
Дополнительные программы.		
1	ЗАЛИВ ДЕЗСРЕДСТВА	Программа предназначена для заправки дезинфицирующего средства в накопительный бак
2	СЛИВ ДЕЗСРЕДСТВА	Программа предназначена для слива дезинфицирующего средства из накопительного бака в моечную ванну и канализацию
3	ТЕСТ ГЕРМЕТИЧНОСТИ	Данная программа используется для проверки герметичности подготовленного к обработке эндоскопа.

Внимание! Более подробное описание программ будет приведено в главе 11.

Время обработки, количество средства непосредственно влияют на эффективность обработки.

Эффективность режимов (программ) с указанными параметрами проверена и подтверждена соответствующими испытаниями, а также при помощи индикаторов отмывки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обработки, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами, рекомендованы производителями обрабатываемых инструментов.

Параметры программ, установленных на заводе-изготовителе «по умолчанию» приведены в таблице 2.

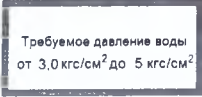
Таблица №2.

Параметр	Программы				Диапазон вводимых значений
	Основной режим «А»	Основной режим «В»	«Свободная»	«Свободная 1»	
Подача моющего средства в камеру	0:30	-	0:30	-	0-999
Мойка, мин	5:00	-	5:00	-	0-999
Ополаскивание, мин	5:00	-	5:00	-	0-999
Дезинфекция, мин	5:00	5:00	5:00	5:00	0-999
Финишное ополаскивание, мин	10:00	10:00	10:00	10:00	0-999
Продувка воздухом, сек	20	20	20	20	0-999
Сушка спиртом, сек	0	0	0	0	0-999

Примечание – по завершению стадий «Мойка», «Ополаскивание», «Дезинфекция», «Финишное ополаскивание», «Сушка спиртом» производится продувка воздухом в течение заданного времени продувки.

2.7 Для предупреждения опасности, на корпусе и на составных элементах машины введены следующие знаки.

Таблица №3

	Внимание, опасное напряжение!
	Внимание, горячая поверхность!
	Внимание, опасность!
	Заземление!
	Давление воды в линии подачи!

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки машины обсуждается с менеджером. Базовая комплектность машины должна соответствовать указанному в таблице 4.

Таблица №4.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
Машина моеще-дезинфицирующая для обработки гибких эндоскопов Флэкс Эндо – 2		
В составе:		
1.1 Машина моеще-дезинфицирующая для обработки гибких эндоскопов Флэкс Эндо-2	ФЭ2.00.000_01	1 шт.
1.2 Руководство по эксплуатации	ФЭ2.00.000_01 РЭ	1 шт.
Принадлежности:		
1.2 Набор коннекторов для подключения эндоскопа		Не более 4 шт.
1.3 Коннектор для проведения теста на герметичность		Не более 4 шт.
1.4 Корзина для принадлежностей		Не более 4 шт.
1.5 Загрузочная корзина		Не более 4 шт.

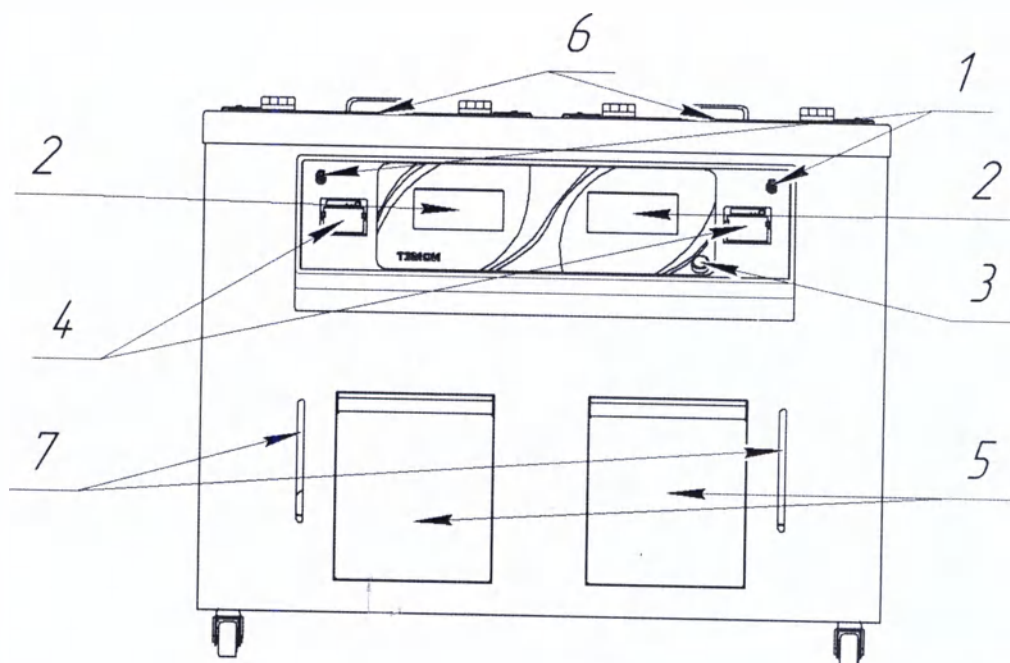
В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки обрабатываемых изделий, машина может комплектоваться разным количеством коннекторов и корзин. По согласованию с заказчиком могут поставляться дополнительные комплектующие, как самостоятельные изделия, за отдельную плату. Комплект поставки обсуждается с менеджером.

4 УСТРОЙСТВО МАШИНЫ

Машина ФЭ-2 и состоит из следующих основных конструктивных элементов:

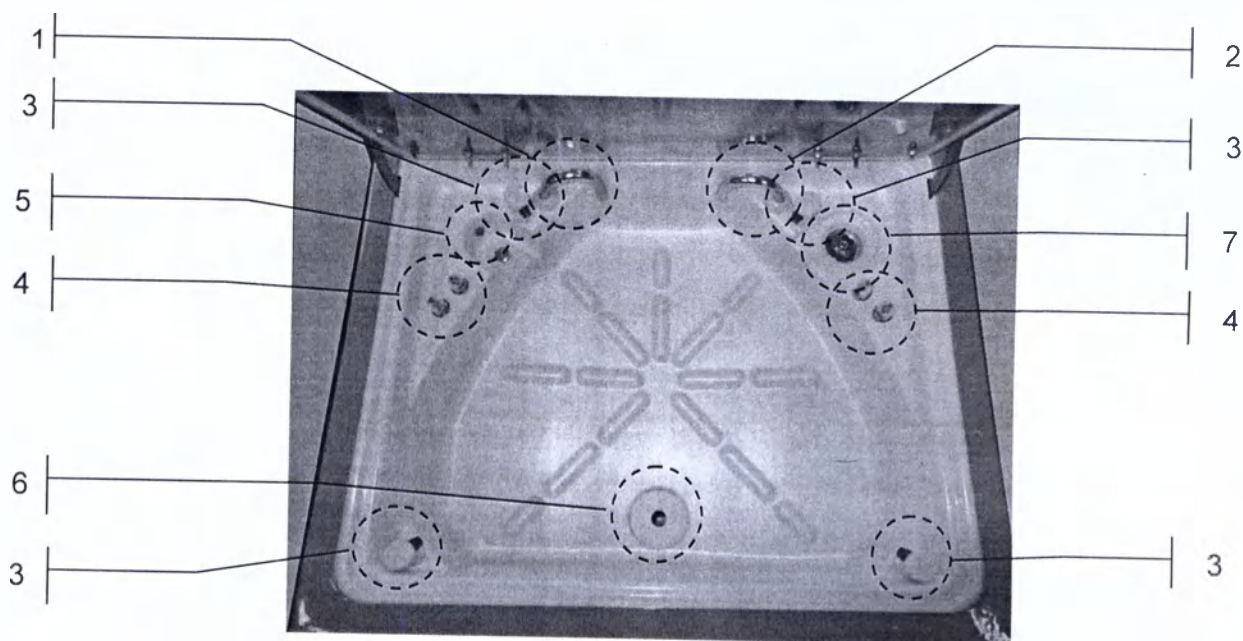
- Две моечные ванны (включая 4 гнезда для подключения коннекторов, четыре форсунки находящихся по углам ванны, патрубков подачи воды и дезинфицирующего средства в камеру для каждой из ванн). Ванны установлены на каркасе. Каркас облицован декоративными панелями. К раме каркаса прикреплены 4 колеса, два из которых имеют блокировку;
- Две системы дозирования дезинфицирующего средства (включая систему подогрева, накопительный бачок с указателем уровня, центробежный насос, датчики уровня);
- Две системы дозирования моющего средства (включая дозирующий насос);
- Две системы дозирования спирта (включая дозирующий насос);
- Две панели управления;
- Два термопечатающих принтера;
- Два элемента автоматического управления (включая контроллер, датчики уровня, электрораспределительный шкаф, регулирующую/запорную арматуру,).

ФЭ2.00.000_01 РЭ



1 – порт теста герметичности; 2 – панель управления; 3 – кнопка включения машины;
4 – принтер; 5 – выдвижной ящик для емкостей моечного средства и спирта; 6 – крышка с ручкой моечной ванны; 7 – указатель уровня дезинфицирующего средства

Рисунок 1 – Машина Флэкс Эндо-2. Общий вид.



1 – Патрубок подачи воды; 2 – Патрубок подачи дез. средства; 3 – Форсунки; 4 – Порты для подключения внутренних каналов эндоскопа; 5 – Датчик уровня; 6 – Слив; 7 – Перелив;

Рисунок 2 – Машина Флэкс Эндо-2. Вид сверху (все элементы второй моечной ванны полностью идентичны).

Патрубок подачи воды: служит для подачи воды в камеру при проведении теста герметичности;

Патрубок подачи дез. средства: служит для подачи дезинфицирующего средства из бака в ванну на этапе дезинфекции;

Датчик уровня: кондуктометрический датчик уровня в моечной ванне;

Порты: служат для подключения внутренних каналов эндоскопа, через них воздух, вода, дезинфицирующее средство и спирт поступают во внутренние каналы эндоскопа;

Форсунки: Предназначены для очистки внешней поверхности эндоскопа от загрязнений;

Слив: сливное отверстие моечной ванны, защищённое сетчатым фильтром;

Перелив: сливное отверстие моечной ванны, предотвращает переполнение моечной ванны при бесконтрольной подаче воды.

4.1 Система управления и контроля

Система управления включает в себя контроллер, датчики уровня, датчик температуры и давления, электрораспределительный шкаф, регулирующую/запорную арматуру). Работа установки управляется контроллером Delta.

Все операции: подача воды в ванну, поддержание постоянной температуры дезинфектанта, дренаж ванны, переключение фаз контролируются и управляются системой автоматически. Контроллер хранит в памяти программы обработки и тестовые программы.

Система самодиагностики контролирует состояние установки:

- статус поступления сред (вода, моющее средство);
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие воды в ванне и в емкости с дезсредством;
- контроль проведения цикла обработки;

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоями), времени, когда это произошло (во время процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают.

4.2 Система дозирования дезсредства

Система включает в себя систему подогрева, накопительный бачок с указателем уровня, центробежный насос, датчики уровня. Контроль температуры (подогрев) дезсредства осуществляется системой автоматически.

4.3 Система дозирования моющего средства

Данная система состоит из перистальтического насоса и всасывающего устройства подачи моющего средства, а также датчика уровня. Система управления контролирует уровень моющего средства, при необходимости выдает соответствующее предупреждение.

4.4 Система дозирования спирта

Система дозирования спирта аналогична системе дозирования моющего средства и состоит из перистальтического насоса и всасывающего устройства подачи спирта, датчика уровня. Система управления так же контролирует уровень спирта, при необходимости выдает соответствующее предупреждение.

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 К монтажу, запуску в эксплуатацию, обслуживанию и эксплуатации машины допускаются лица, прошедшие специальное обучение и имеющие необходимую квалификацию.
- 5.2 При подключении машины к источнику переменного тока, необходимо убедиться, что в розетке присутствует заземляющий контакт.
- 5.3 Перед началом работы пользователь должен изучить положения настоящего РЭ, полностью ознакомиться с функциями и правилами работы изделия, знать точные назначения каждой команды и устройства управления изделием.
- 5.4 Машина предназначена для автоматической мойки и дезинфекции высокого уровня, гибких эндоскопов, посредством одного рабочего цикла.
- 5.5 Любое иное использование данного изделия запрещено.
- 5.6 Обслуживание и ремонт данного изделия должно производиться обученным персоналом.
- 5.7 Электробезопасность данного изделия гарантируется только в случае подключения к эффективно работающему контуру заземления.
- 5.8 Будьте крайне внимательными при использовании моющих и дезинфицирующих средств: избегайте прямого контакта с кожей, пользуйтесь перчатками и соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные изготовителем химической продукции.
- 5.9 Не вдыхайте пары химических веществ.



Используемые химические вещества вызывают раздражение слизистой оболочки глаза, при попадании в глаза необходимо тщательно промыть их большим количеством воды и обратиться к врачу. При попадании на кожу необходимо смыть вещество большим количеством воды.

- 5.10 Не устанавливайте изделие во взрывоопасных помещениях.
- 5.11 Не опирайтесь на крышку и не складировать на неё предметы.
- 5.12 Не промывайте изделие водой под высоким напором.
- 5.13 Перед проведением технического обслуживания отключите изделие от источника электропитания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Приступать к эксплуатации до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
- Эксплуатировать машину без заземления;
- Оставлять машину без присмотра в рабочем состоянии;
- Производить ремонт электрооборудования, находящегося под напряжением;
- Эксплуатировать **машину** при открытой двери электрошкафа;

6 ПОДГОТОВКА МАШИНЫ К РАБОТЕ

- Перед распаковкой оборудования убедитесь в целостности упаковки;
- На ровной свободной поверхности вскройте упаковку;



**Внимание, не нанесите повреждений оборудованию
по неосторожности при распаковке!**

- Осмотрите распакованную машину и определите её состояние после транспортирования;
- Проверьте комплектность машины;
- При наличии на панелях машины защитной плёнки необходимо её удалить;
- Установите машину на место постоянной эксплуатации. Промойте моечную ванну тёплой водой.

Перемещение оборудования.



Для удобства перемещения машина оборудована колёсами. Вы можете вручную переместить машину с места распаковки на место постоянной установки. Во время перемещения машины, следите за тем, чтобы усилия не прикладывались на панель управления машины.

- Машину следует установить в удобном месте и непосредственной близости от розетки подключения. К розетке подключения должен быть свободный доступ. Подключите сетевую вилку машины к трехполюсной евро розетке бытовой электрической сети. Розетка должна иметь заземляющий контакт. Сетевой провод не должен иметь повреждений. Общее среднее потребление электроэнергии за 1 цикл, не более 2,6 кВт.
- Подключите машину к источнику воды с давлением в сети не менее 3,0 кгс/см² и не более 5 кгс/см², температура воды от 5 до 50 °С. При этом Ду трубопровода должно быть не менее 6 мм.

Общее среднее потребление воды за 1 цикл не более 100 л.

Примечание – в зависимости от качества исходной воды, рекомендуется установить на линию подачи воды сетчатый фильтр G1/2, для предотвращения выхода из строя электромагнитных клапанов.

Рекомендуемые требования к качеству воды, подаваемой на машину приведены в таблице 5.

Таблица №5

Наименование	Питающая вода
Оксид кремния, SiO ₂	≤2 мг/л
Железо	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl ⁻)	≤3 мг/л
Фосфаты (P ₂ O ₅)	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 6,5 до 8
Цвет	Без цвета и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,1 ммоль/л



Использование воды, загрязненной сверх указанных в таблице №5 норм, приводит к ухудшению качества обработки, сокращению срока службы машины.

- Подключите машину к дренажной (канализационной) линии. Канализационные трубы должны быть расположены не выше выпускного патрубка машины.

Примечание – для нормальной работы в линии канализации не должно быть подпора, слив должен быть свободным.

- Перед запуском убедиться, что машина простояла в помещении после заноса ее с улицы не менее 12 часов.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие без загрузочной корзины.

7 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ.

7.1 Распаковка и такелаж оборудования.

Подъездные пути, оконные (дверные) проёмы должны обеспечить возможность беспрепятственной транспортировки и монтажа оборудования. Минимальная ширина коридора при заносе машины ФЭ-2:

- минимальная ширина коридора (с учётом поворота) 1400 мм;
- минимальная ширина коридора (прямого, без поворота) 800 мм.

Для заноса оборудования в помещение необходимо предусмотреть соответствующие проемы в конструкциях капитальных строений. Минимально необходимый проём должен составлять габаритный размер по глубине машины + 100 мм, + 200 по высоте машины.

При подъеме оборудования необходимо предусмотреть наличие оборудования и такелажных конструкций, выдерживающих соответствующий вес.

В виду большой вероятности нанесений повреждений оборудованию, следует проявлять максимальное внимание и осторожность при его распаковке и такелаже, производитель не несет ответственности за повреждения оборудования при неквалифицированных действиях.

7.2 Помещение

При выборе и обустройстве помещения необходимо учитывать, что:

- высота помещения должна составлять не менее 2,3 м.;
- длина помещения должна обеспечивать свободный доступ к машине, а также свободную загрузку и выгрузку. Для удобства этот размер рекомендуется принимать не менее 1,7 м;
- наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке;
- температура в рабочем помещении должна быть в пределах от 20 до 27 °С;
- отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок;
- стены помещения должны быть покрыты ровным, твердым и неабсорбирующим материалом, который можно мыть и обрабатывать дезинфекционными средствами.

Недопустима установка оборудования в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

7.3 Фундамент

Пол в комнате, в которой стоит машина, должен быть покрыт ровным, твердым и неабсорбирующим материалом, который можно мыть и обрабатывать дезинфекционными средствами и быть водонепроницаемым. Дренажная система должна гарантировать отсутствие утечек и обеспечить возможность интенсивного слива.

Пол в помещении должен выдерживать 2ой вес аппарата. Пол в помещениях, через которые машина будет провозиться на место установки, так же должен выдерживать ее вес.

Максимальное отклонение от плоскости горизонтальной поверхности не должно превышать 2 градуса.

8 ПОДГОТОВКА МАШИНЫ К ЗАПУСКУ.

1. Снимите боковые панели машины;
2. Визуально проверьте все соединения трубопроводов;
3. Проверьте детали, обеспечивающие подачу дезинфицирующего и моющего средства, на наличие повреждений, возникших в результате транспортировки;
4. Установите обратно снятые панели и закрепите их в порядке обратном снятию;

8.1 Заправка машины, слив дезинфицирующего средства

Машина работоспособна при применении в качестве дезинфицирующих средств растворов на основе глутарового альдегида, надуксусной кислоты и пероксида водорода, на основе ортофталевого альдегида, и иные средства в соответствии с инструкцией по применению конкретного типа средства.

Используемое в машине дезинфицирующее средство должно быть предназначено для ДВУ гибких эндоскопов, а также быть допущенным к применению на территории Российской Федерации.

Температура дезинфицирующего средства в баке может меняться в зависимости от типа средства. По умолчанию поддерживаемая температура в баке установлена $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$.



Перед использованием дезинфицирующего средства в машине ознакомьтесь с инструкцией по его применению!



При выборе дезинфицирующего средства следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающиеся воздействия конкретного средства на материалы этих изделий.

Рекомендуется применять средства, поставляемые компанией ООО «Фармстандарт-Медтехника» Все предлагаемые к поставке средства, имеют действующие на территории РФ регистрационные удостоверения и успешно прошли тестирование с оборудованием производства АО «ТЗМОИ».

Внимание! Разрешается использование средств для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей, на основе указанных в данном пункте дезинфицирующих средств.

Для экспресс-контроля пригодности средства для работы при многократном его использовании (вплоть до 90 суток) применяют специальные индикаторные полоски в соответствии с инструкцией по применению.

Внимание! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить снижение содержания действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной концентрации.

При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) или обнаружении с помощью индикаторных полосок того, что концентрация в растворе стала ниже минимальной эффективной концентрации, средство необходимо заменить.

	Внимание! Заправку, а также слив из машины дезинфицирующего средства необходимо проводить в спецодежде, маске, защитных очках и резиновых перчатках, поверх халата - водонепроницаемый фартук.
	При попадании средства на кожу необходимо немедленно! промыть это место проточной водой в течение 10 минут.
	При попадании средства в глаза имеется риск потери зрения (повреждается роговица). Поэтому следует немедленно! промыть их проточной водой в течение 15 минут (веки удерживать раскрытыми) и немедленно обратиться к врачу.
	При попадании средства через рот следует немедленно! промыть его водой, затем выпить небольшими глотками 1-2 стакана воды. Рвоту не вызывать! Срочно обратиться к врачу.

Для заправки машины дезинфицирующим средством, откройте крышку моечной ванны (см. рис. 2), вылейте средство в моечную ванну, запустите с помощью панели оператора программу «Залив дезинфицирующего средства». Машина в автоматическом режиме зальёт средство в накопительный бак.

Рекомендуется заправлять в машину 15 л дезинфицирующего средства. Контроль наличия средства проводить визуально по указателю уровня средства (поз. 7 рис.1).

Для слива дезинфицирующего средства из накопительного бака в канализацию запустите с помощью панели оператора программу «Слив дезинфицирующего средства». Средство в автоматическом режиме поступит из накопительного бака в моечную ванну из ванны средство сольётся в канализацию.

8.2 Заправка машины моющим средством

В качестве моющего средства в машине применяются энзимные (РН-нейтральные) моющие средства, предназначенные для автоматической мойки эндоскопов, в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Рекомендуется применять рН-нейтральное энзимное моющее средство.

Откройте выдвижной ящик 5 (см. рис. 1), выдвиньте бачки с моющим средством и спиртом, открутите крышку ёмкости с моющим средством, наполните ёмкость моющим средством (номинальный объём бака 2 л), закрутите крышку, задвиньте бачки в первоначальное положение.

9 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПА В МАШИНЕ

9.1 Подготовка эндоскопа к обработке

Сразу после каждого использования эндоскоп, перед помещением в машину, должен быть подвергнут обработке в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04:

Процесс обработки делится на несколько основных этапов:

1. Предварительная очистка;
2. Окончательная очистка по методике предстерилизационной очистки.

Эти этапы проводятся медперсоналом вручную. Проверку качества очистки эндоскопа осуществляют путем постановки азопирамовой, и, при необходимости, фенолфталеиновой проб. И только при отрицательном результате проводится третий заключительный этап ДВУ (далее по тексту дезинфекция высокого уровня);

3. ДВУ (дезинфекция высокого уровня) спороцидными средствами. Этот этап проводится в машине в автоматическом режиме.

Предварительная очистка использованных эндоскопов и инструментов к ним проводится в том же помещении где проводилось вмешательство.

Обработке подвергаются все каналы эндоскопа, независимо от того были ли они задействованы при эндоскопическом вмешательстве или нет.

Процедура проведения предварительной очистки эндоскопа должна проводиться в соответствии с рекомендациями производителя эндоскопа, а также действующими на территории РФ нормативными документами по очистке эндоскопов.

Инструменты к эндоскопам для нестерильных и стерильных эндоскопических вмешательств после их использования подлежат следующим этапам обработки:

1. Предварительная очистка;

2. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией;
3. Стерилизация.

Инструменты к эндоскопам, выпускаемые в стерильном виде с пометкой "только для однократного применения", не должны подвергаться очистке и обработке в машине.

9.2 Загрузка эндоскопа в машину

Откройте крышку моечной ванны.

Согласно инструкции по эксплуатации производителя эндоскопа, снимите все необходимые клапаны и другие съёмные части. Поместите клапаны и другие съемные части в корзинку для принадлежностей.

Разместите подлежащий обработке эндоскоп и корзинку для принадлежностей в загрузочной корзине, поместите корзину в моечную ванну, как показано на рисунке 3.

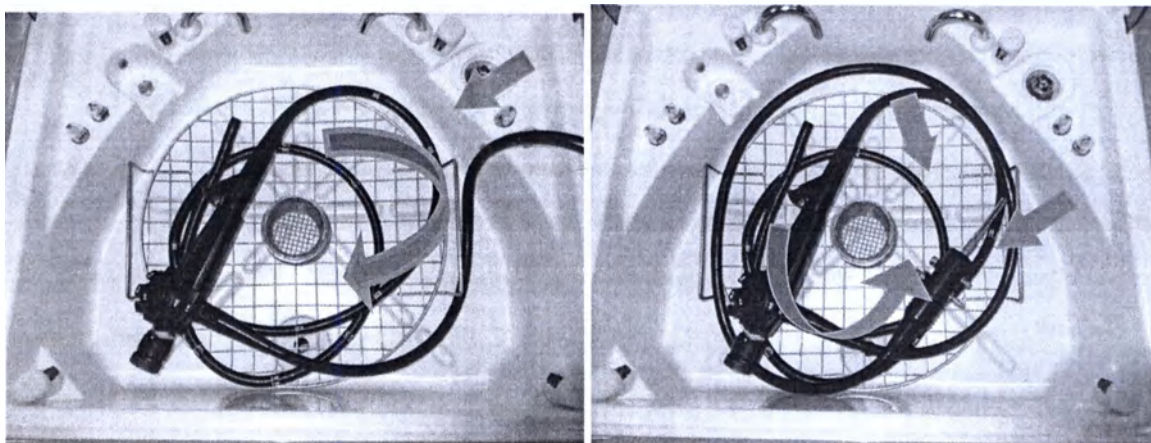


Рисунок 3 – Укладка эндоскопа

9.3 Проверка герметичности эндоскопа

Перед подключением эндоскопа к машине изучите рекомендации производителя эндоскопа по проведению теста герметичности.

Подключите переходник для проведения теста герметичности к коннектору теста герметичности машины (коннектор обозначен наклейкой «Тест герметичности»), как показано на рисунке 4.

Коннектор теста
герметичности

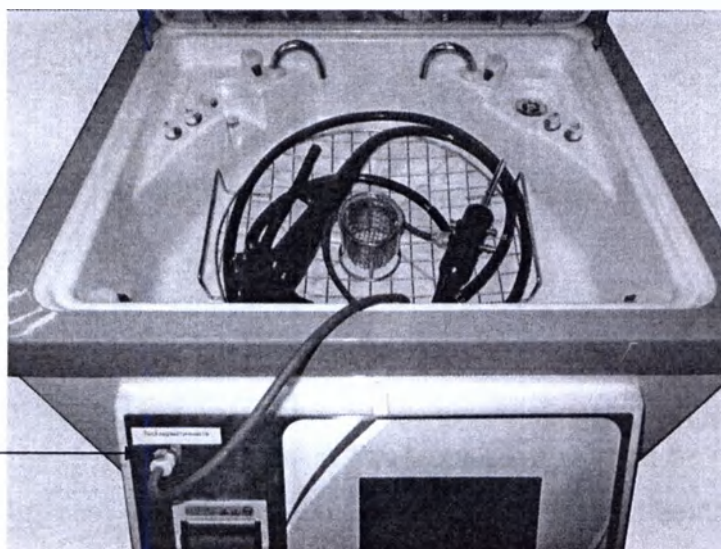


Рисунок 4 – Подключение эндоскопа для проведения теста на герметичность

Отсоедините колпачок выравнивания давления на эндоскопе (см. рисунок 5) и подсоедините вместо него переходник для теста герметичности.

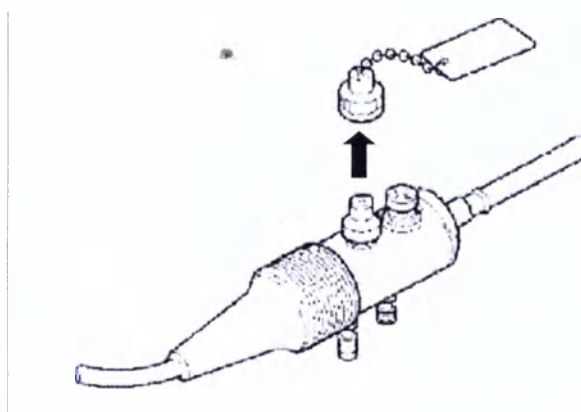


Рисунок 5

Плотно закройте все защитные крышки на эндоскопе с целью предотвращения попадания воды внутрь эндоскопа и защиты электронных разъёмов.

При закрытии крышки моечной ванны, шланг теста на герметичность не должен быть пережат крышкой.

С помощью панели оператора запустите режим «Тест герметичности».

После запуска теста, моечная ванна наполнится водой, во внутренние каналы эндоскопа начнёт подаваться сжатый воздух. При проведении теста следите за тем чтобы эндоскоп был полностью погружен в воду.

Во время проведения теста, необходимо произвести перемещение рабочей части эндоскопа до упора в обе стороны, используя ручки (см. рисунок 6).

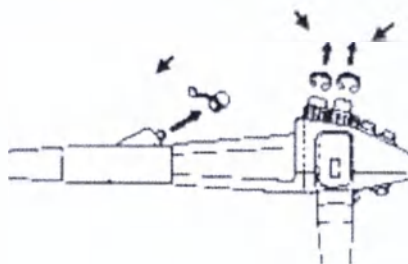


Рисунок 6

После запуска программы в автоматическом режиме нагнетается давление, которое контролируется датчиком давления. При успешном завершении теста на герметичность раздаётся звуковой сигнал и на экране появляется экран «Окончание процесса».

В случае, если эндоскоп не герметичен раздаётся звуковой сигнал и на экране появится экран «Процесс прерван».



Внимание! Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

В конце теста герметичности, производится автоматически сброс давления из внутренних каналов эндоскопа.

9.4 Подключение внутренних каналов эндоскопа

При подключении эндоскопа руководствуйтесь схемой подключения, предоставляемой производителем эндоскопа.

При подключении эндоскопа используйте переходники/адаптеры, поставленные вместе с эндоскопом.

После успешного проведения теста герметичности, подсоедините внутренние каналы эндоскопа к портам машины с помощью набора коннекторов для подключения эндоскопа. В базовую комплектацию машины входит не более 4 наборов коннекторов.

В соответствии с п.8.1.8 СП 3.1.3263-15 обработка в машине определённых моделей эндоскопов проводится при наличии адаптеров для подключения основных каналов к оборудованию. При отсутствии в машине адаптера для подключения дополнительного канала (для подачи воды, для подачи CO₂, проводника элеватора) этот канал должен обрабатываться вручную до начала цикла в машине.

10 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ.

10.1 Предисловие

В данном разделе представлена информация о системе управления машины Флэкс Эндо-2:

- общий обзор графической сенсорной панели Delta;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

10.2 Обзор графического интерфейса

Информация о системе управления машины ФЭ-2 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели Delta;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора машины ФЭ-2 состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов машины, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран «Приветствие».

После включения машины на обоих дисплеях отобразится экран приветствия, показанный ниже.

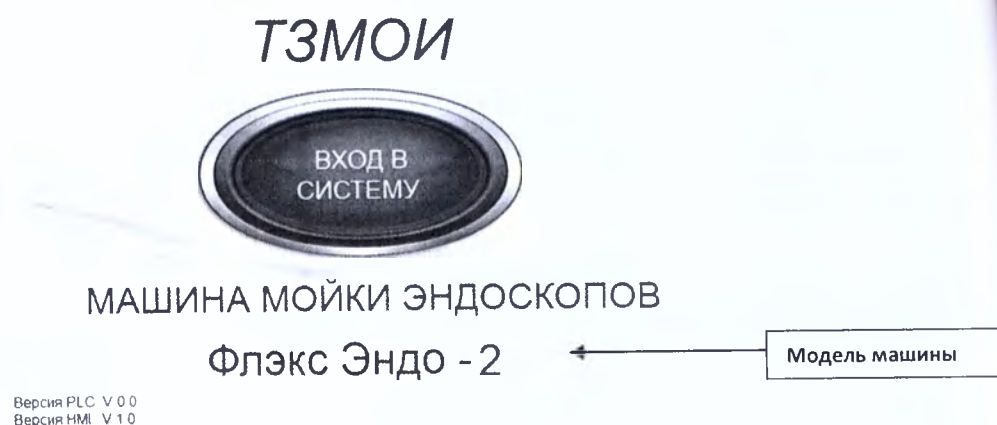


Рисунок 7

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 8);

Флэкс Эндо – 2 – модель машины мойки эндоскопов.

Экран «Главное меню»

Главный экран предназначен для запуска/остановки процесса мойки и дезинфекции, отображения данных о состоянии машины (температура дез. средства, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для перехода к другим экранам управления.

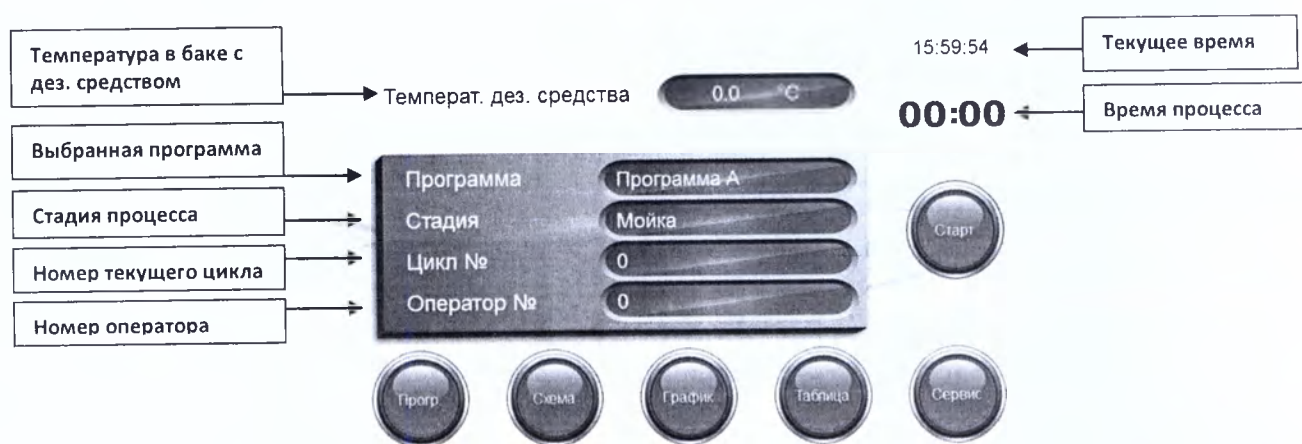


Рисунок 8

Когда машина находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Температура дез. средства – в данном окне отображается температура в баке с дез. средством;

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| - Программа А; | - Дезинфекция; |
| - Программа В; | - Слив; |
| - Свободная; | - Сушка воздухом; |
| - Свободная 1; | - Обработка спиртом; |
| - Тест на герметичность; | - Залив дез. средства; |
| - Мойка; | - Слив дез. средства; |
| | - Симуляция. |

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 13) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание - выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только после этого выбрать новую программу.

Стадия процесса – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| - мойка; | - продувка воздухом; |
| - ополаскивание; | - сушка спиртом; |
| - дезинфекция; | - дренаж; |
| - фин. Ополаскивание; | - дренаж дезинф. |

Номер текущего цикла – в данном окне отображается текущий номер цикла. При запуске нового цикла, данное значение увеличивается на единицу.

Номер оператора – в данном окне отображается номер оператора установки.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла обработки.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 13).

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 14).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 16).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 19). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

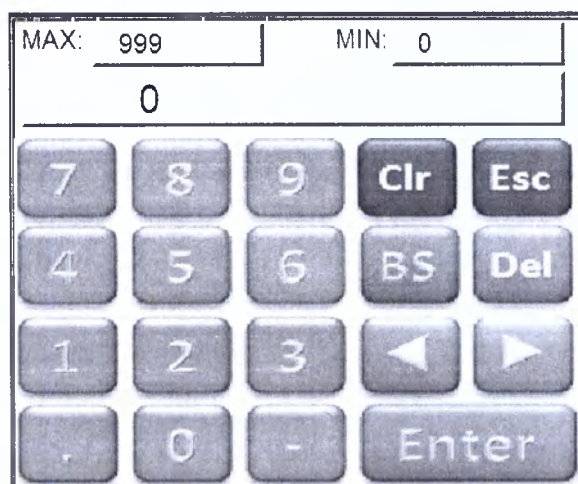


Рисунок 9

Старт – кнопка запуска процесса мойки и дезинфекции. Кнопка активна только после подготовки машины к запуску. Готовность машины к запуску определяется следующими условиями: крышка закрыта, нет аварийных сообщений, выбран режим обработки. После нажатия на кнопку «Старт», появляется окно подтверждения запуска процесса.

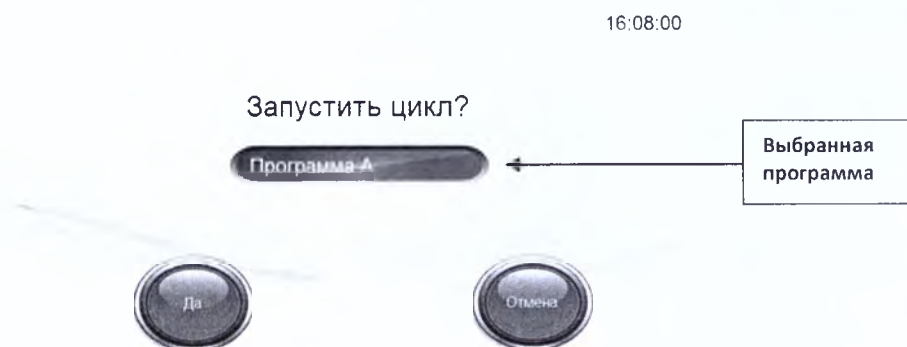


Рисунок 10

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появиться соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

возможен

Внимание!!!

Через 100 циклов потребуется плановое
техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр

Внимание!!!

Через 300 циклов потребуется плановое
техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр

Внимание!!!

Требуется плановое техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр

Рисунок 11

Данное сообщение само выключиться через 10 секунд и появиться окно запуска цикла (рис. 10).

Стоп – кнопка остановки процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения остановки цикла:

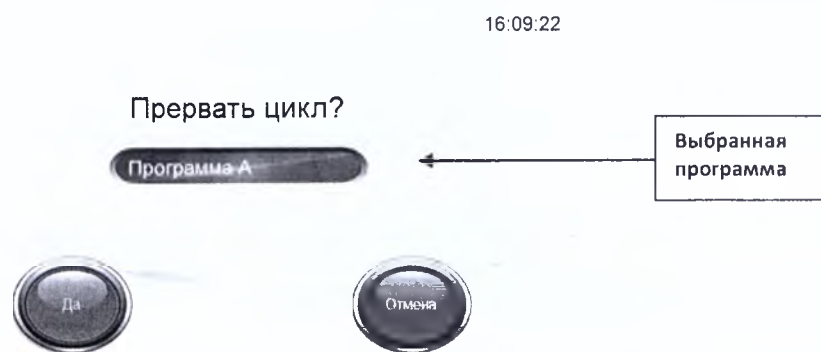


Рисунок 12

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит остановка цикла, при нажатии кнопки «Отмена» – возврат к предыдущему меню.

Экран «Выбор программы»



Рисунок 13

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-99). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения температуры дезинфицирующего средства в баке. График позволяет оператору наблюдать за температурой в режиме реального времени.

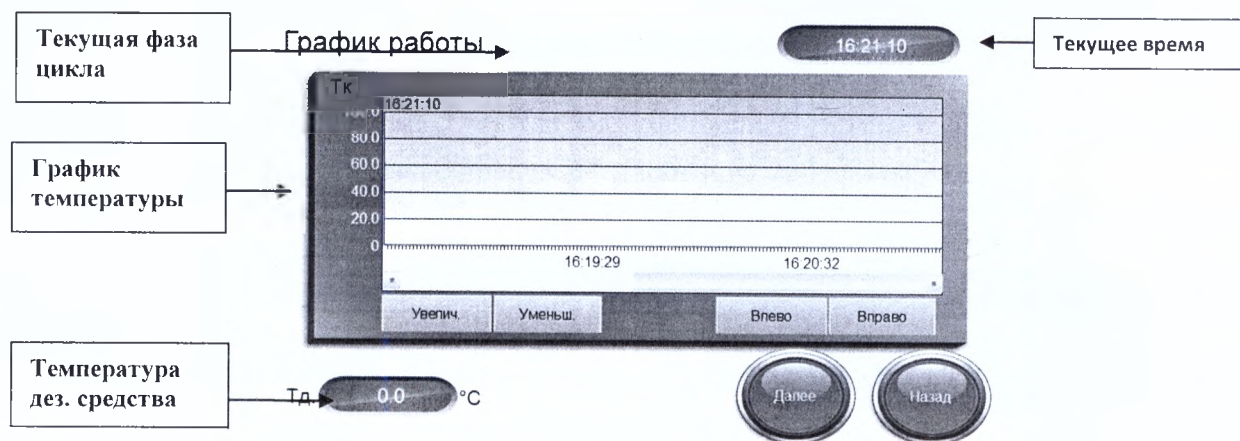


Рисунок 14

Текущая фаза цикла – в окне отображается текущая фаза цикла обработки.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Далее – кнопка перехода к экрану «База данных»

Экран «База данных»

База данных

Время	Дата	Температура	Фаза
16:16:24	03/29/2019	0.0	
16:16:29	03/29/2019	0.0	
16:16:34	03/29/2019	0.0	
16:16:39	03/29/2019	0.0	
16:16:44	03/29/2019	0.0	
16:16:49	03/29/2019	0.0	
16:16:54	03/29/2019	0.0	
16:16:59	03/29/2019	0.0	



Рисунок 15

Данный экран предназначен для сохранения температуры дез. средства с привязкой ко времени, в табличном виде.

Назад – кнопка перехода к экрану «График»

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы машины. В данном меню можно просмотреть заданные параметры программы, а также степень выполнения текущей программы.

Температура дез. средства	Тд.	0.0 °C		11:05:41	Время процесса
	Степень выполнения	00:00	Выполнено		
	Мойка, мин	0	0:0		Степень выполнения программы
	Ополаскивание, мин	0	0:0		
	Дезинфекция, мин	0	0:0		Заданные параметры программы
	Финишн. ополаск., мин	0	0:0		
	Продувка воздухом, сек	0	0		
	Сушка спиртом, сек	0	0		



Рисунок 16

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в текущем процессе какая-либо стадия не участвует, в окне «задано» отображается значение 0.

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах:секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов машины (клапанов, насоса, датчиков уровня).

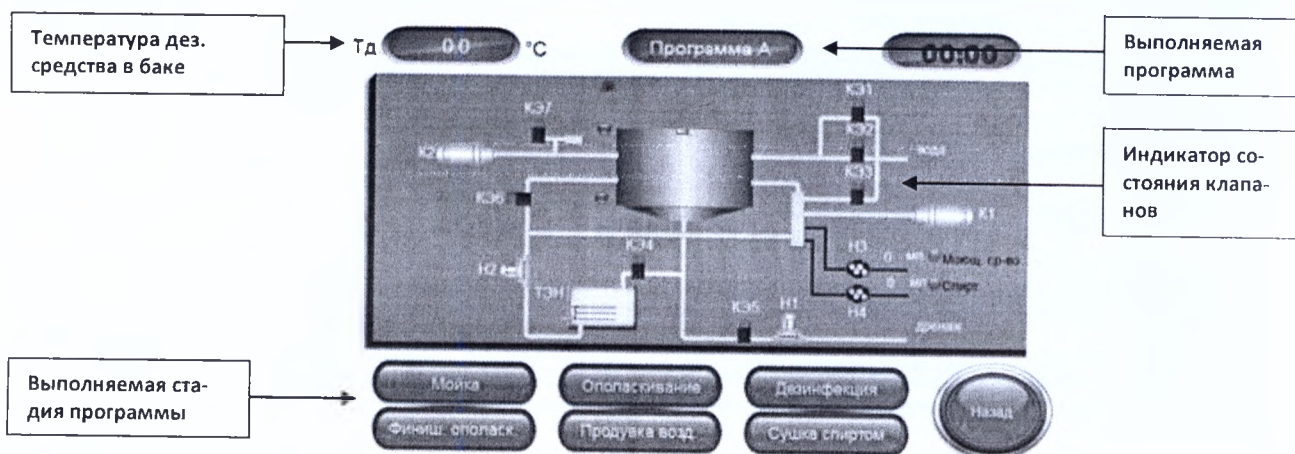


Рисунок 17

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый, если выключен - серый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 18

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 19).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 29).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 30).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек. Экран предназначен для инженеров завода изготовителя и сервисных инженеров. Экран дополнительных настроек защищен паролем.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 8).

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров основных программ.



Рисунок 19

Программа А – кнопка перехода к меню ввода параметров «Программы А» (рис. 21).

Программа В – кнопка перехода к меню ввода параметров «Программы В» (рис. 22).

Свободная – кнопка перехода к меню ввода параметров программы «Свободная» (рис. 23).

Свободная 1 – кнопка перехода к меню ввода параметров программы «Свободная 1» (рис. 24).

Сброс – сброс параметров программ к заводским настройкам.

Назад – кнопка возврата в экран сервисного меню (рис. 18).

Далее – кнопка перехода в экран «Ввод параметров 2» (рис. 20).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров дополнительных программ.

Ввод параметров

16:25:26

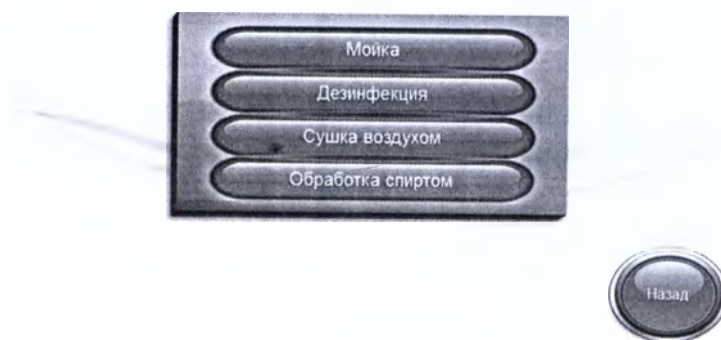


Рисунок 20

Мойка – кнопка перехода к меню ввода параметров программы «Мойка» (рис. 21).

Дезинфекция – кнопка перехода к меню ввода параметров программы «Дезинфекция» (рис. 26).

Сушка воздухом – кнопка перехода к меню ввода параметров «Сушка воздухом» (рис. 27).

Обработка спиртом – кнопка перехода к меню ввода параметров «Обаб. спиртом» (рис. 28).

Назад – кнопка возврата в экран «Ввод параметров» (рис. 19).

Экран «Установка параметров Программа А»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Программа А», предназначенной для интенсивной обработки эндоскопа.

Установка параметров "Программа А"



Рисунок 21

Время мойки – интервал времени за который осуществляется предварительная мойка с моющим средством. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Количество моющ. средства – в данном окне задаётся количество моющего средства, которое будет подаваться в моечную ванну. Значение может быть установлено от 1 до 999 мл.

Время ополаскивания – интервал времени за который осуществляется ополаскивание. В данном окне вводится время ополаскивания, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Сушка спиртом – интервал времени за который осуществляется сушка каналов спиртом. В данном окне вводится время сушки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.



Внимание! Изменение времени продолжительности стадий необходимо производить только после полного изучения инструкций по применению конкретных моющих и дезинфицирующих средств.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Программа В»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Программа В», предназначенной для тщательной обработки эндоскопа без предварительной мойки.

Установка параметров "Программа В"



Рисунок 22

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Сушка спиртом – интервал времени за который осуществляется сушка каналов эндоскопа спиртом. В данном окне вводится время сушки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.



Внимание! Изменение времени продолжительности стадий необходимо производить только после полного изучения инструкций по применению конкретных моющих и дезинфицирующих средств.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная»

Программу «Свободная» рекомендуется использовать для интенсивной обработки эндоскопа.

Установка параметров "Свободная"

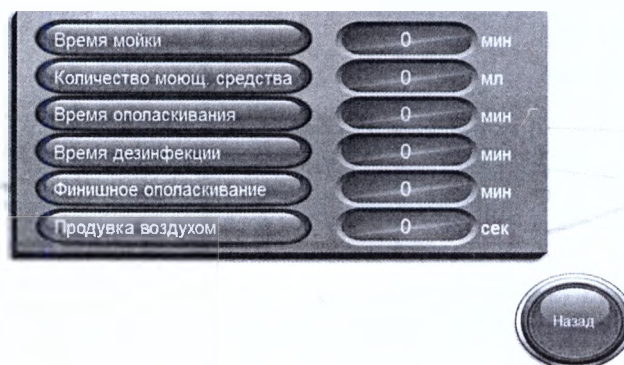


Рисунок 23

Время мойки – интервал времени за который осуществляется предварительная мойка с моющим средством. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Количество моющ. средства – в данном окне задаётся количество моющего средства, которое будет подаваться в моечную ванну. Значение может быть установлено от 1 до 999 мл.

Время ополаскивания – интервал времени за который осуществляется ополаскивание. В данном окне вводится время ополаскивания, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Программу «Свободная 1» рекомендуется использовать для интенсивной обработки эндоскопа без предварительной мойки.

Установка параметров "Свободная 1"



Рисунок 24

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Сушка спиртом – интервал времени за который осуществляется сушка каналов эндоскопа спиртом. В данном окне вводится время сушки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Мойка»

Данная программа используется в качестве дополнительной отмывки эндоскопа.

Установка параметров "Мойка"



Рисунок 25

Время мойки – интервал времени за который осуществляется предварительная мойка с моющим средством. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Количество моющ. средства – в данном окне задаётся количество моющего средства, которое будет подаваться в моечную ванну. Значение может быть установлено от 1 до 999 мл.

Финишное ополаскивание – интервал времени за который осуществляется финишное ополаскивание. В данном окне вводится время мойки, значение может быть установлено от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров 2 (рис. 20).

Экран «Дезинфекция»

Программа «Дезинфекция» используется для проведения самодезинфекции машины.

Установка параметров "Дезинфекция"



Рисунок 26

Время дезинфекции – интервал времени, отсчёт которого начинается после заполнения ванны дезинфицирующим раствором, который фиксируется датчиком уровня. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров 2 (рис. 20).

Экран «Сушка воздухом»

Данная программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа.

Установка параметров "Продувка возд."



Рисунок 27

Продувка воздухом – интервал времени за который осуществляется финишная продувка воздухом каналов эндоскопа. В данном окне вводится время продувки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров 2 (рис. 20).

Экран «Обработка спиртом»

Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа с помощью 70%-ного этилового спирта

Установка параметров "Обраб. спиртом"



Рисунок 28

Продувка спиртом – интервал времени за который осуществляется сушка каналов эндоскопа спиртом. В данном окне вводится время сушки, значение может быть установлено от 0 до 999 сек.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров 2 (рис. 20).

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и температуры, настройки расходомеров моющего средства и спирта. Калибровка датчиков необходима в случае, если отображаемые данные датчиков отличаются от реальных. Настройку насосов подачи моющих средств необходимо проводить при запуске машины мойки и при замене типа моющего средства (т.к. вязкость различных моющих средств может отличаться).

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если машина устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

Для проведения калибровки датчиков, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.



Рисунок 29

Датчик темп. дез. средства, °C – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

Датчик давления, кПа – в данном окне отображается текущий объем воды в камере (л).

Значение калибровки насоса – в данном окне задается значение соотношения времени к объему поданного средства. Значение может быть задано в диапазоне 0-999. Значение по умолчанию для обоих насосов – 100сек/100мл.

Корректировка температуры - корректирующее значение параметра. Значение может быть задано в диапазоне -100 - +100C.

Корректировка давления - корректирующее значение параметра. Значение может быть задано в диапазоне -999.9 - +999.9кПа.

Текущее значение - значение с учетом введенной поправки.

Насос средства, насос спирта - кнопки запуска соответствующих перистальтических насосов для проведения их калибровки.

Соотношение время. /100мл – в данном окне задается значение соотношения количества импульсов расходомера холодной воды к объему поданной воды. Значение может быть задано в диапазоне 0-999.

Для того что бы произвести калибровку дозирующего насоса необходимо:

- 1) Снять заднюю панель;
- 2) Взять мерную ёмкость;

- 3) Извлечь выходной шланг из насоса и подставить мерную ёмкость. Мерная ёмкость должна иметь градуированную шкалу с отметкой 100 мл;
- 4) Перейти в меню калибровки дозирующего насоса (рис. 29);
- 5) Выбрать клавишами «Далее» и «Назад» дозирующий насос, который необходимо откалибровать;
- 6) Для налива средства нажать «Старт»;
- 7) При достижении уровня, остановить подачу средства, нажав кнопку «Стоп»;
- 8) Произвести расчёт и ввести поправку нажав на численное значение в строке «соотношение имп. /100 мл.», рассчитав по формуле:

$$x = n * 100 / m$$

где, x – значение соотношения

n – количество импульсов

m – количество средства в мл.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис.).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов машины (клапанов, насосов, датчиков уровня и др.).

Программное обеспечение машины даёт возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость проверить работу клапанов, насосов и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

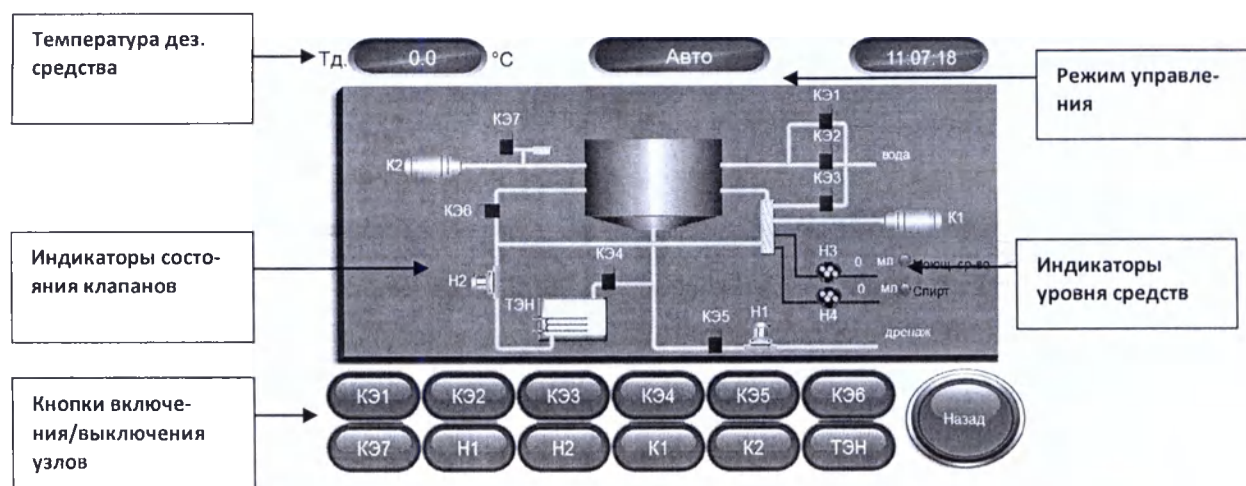


Рисунок 30

Режим управления – кнопка переключения режимов работы машины (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды средств – индикаторы, которые показывают наличие моющего средства и спирта в канистрах.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, насоса дезсредства и других компонентов в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, насоса, и др. Если узел включен, то соответствующий индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран сервисного меню (рис. 18).

Экран «Проверка на герметичность»

Данное экранное меню предназначено для проверки эндоскопа на герметичность.

Тест на герметичность осуществляется созданием давления в каналах эндоскопа до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- уровень давления при проверке на герметичность установлен 20 кПа;
- время выдержки (для равномерного распределения давления в каналах эндоскопа – 2 мин;
- время проведения теста 5 мин;
- предел утечки - $\leq 0,5$ кПа.

Если за время теста, давление в каналах эндоскопа измениться больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что эндоскоп негерметичен.



Внимание! Перед запуском теста на герметичность, эндоскоп должен быть подготовлен и подключен к машине соответствующим образом (см. п. 9.3).

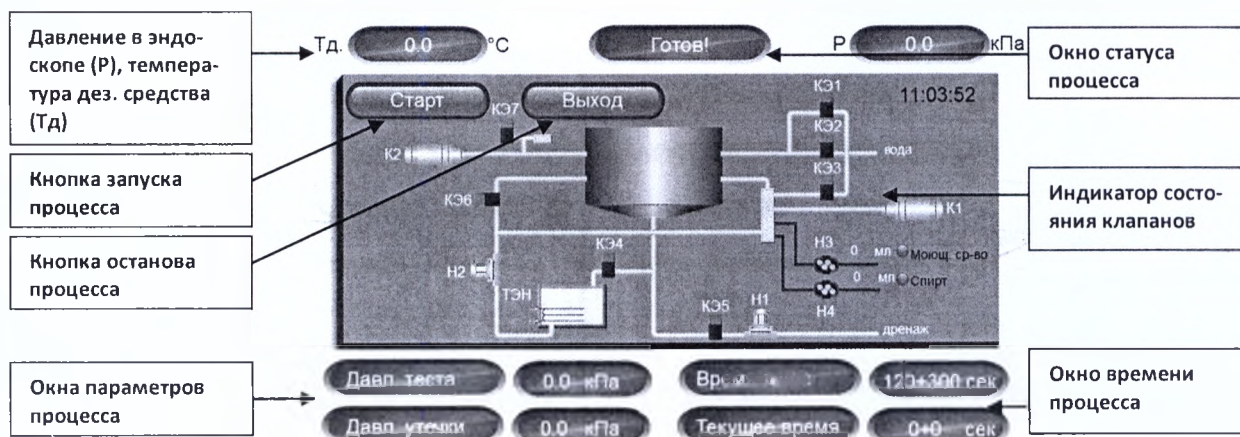


Рисунок 31

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки, система выдаст предупреждение оператору о необходимости проверить подключение эндоскопа (рис. 32).

Выход – кнопка остановки теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (рис. 33).

Внимание!!!

Проверьте подключение каналов эндоскопа к системе!



Рисунок 32

Давление теста – в данном окне отображается значение давления на этапе выравнивания давления.

Давление утечки – информационное окно, в котором указывается текущее значение падения давления при проведении теста.

Время теста – информационное окно, в котором указано время выравнивания давления в каналах эндоскопа (120с) и время проведения теста (300с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала стадии выравнивания давления (левая цифра) и время проведения непосредственно теста (правая цифра). Вовремя проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, компрессора и др. исполнительных элементов. Если узел включен, возле него загорается соответствующий зеленый индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Наполнение;
- Выравнивание;
- Тест;
- Дренаж;
- Сброс давления.

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается сообщение: «ГОТОВ!».

При нажатии кнопки «Сброс» (рис. 31), запустится процесс проверки герметичности.

Экран «Прерывание процесса»

Данный экран появляется при проведении процесса обработки эндоскопа или проверки его на герметичность. Прерывание процесса может быть вызвано оператором (нажатие кнопки «Стоп») или возникшей аварией в работе установки.

Внимание!!!

Процесс прерван!

Идет дренаж!



Рисунок 33

Во время стадии дренажа кнопка «Сброс» не активна. По окончании стадии дренажа, система автоматически выдаст сообщение об окончании цикла (рис. 34).

Окончание стадии дренажа определяется следующими условиями:

- в ванне нет воды или дезсредства;
- давление в каналах эндоскопа ниже 5кПа (если был прерван тест герметичности).

Экран «Окончание процесса»

Данный экран появляется в конце процесса обработки эндоскопа или проверки его на герметичность.

Внимание!!!

Процесс окончен!



Рисунок 34

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системы сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находитесь. Появление сообщения сопровождается звуковым сигналом.

Внимание!!!

16:41:53

№	Время	Сообщение
00	16.11.22 27.07.2019	

←
Поле текстового сообщения



Рисунок 35

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений указан в таблице 6.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появляется снова

Таблица №6

№	Сообщение	Описание
1	Авария нагрева!	Сообщение появляется, если в течение 10мин после вкл ТЭНа температура дезинфектанта не достигнет 40°C
2	Неисправность НУ дезинфект.!	Сообщение появится, если будет сигнал ВУ дезинф. (X3) и не будет сигнала НУ дезинфектанта (X4).
3	Закройте крышку!	Сообщение появляется, когда крышка не закрыта (есть сигнал X0), а оператор выбрал программу. Кроме программ: - тест герметичности; - слив; - залив дез. средства; - слив дез. средства.
4	Низкий уровень дезинфектанта!	Это сообщение появляется при выборе программ: программа А, программа В или Свободная, Свободная 1, Дезинфекция, если нет дезинфектанта (X4 нет 2 сек)
5	Низкий уровень моющего средства!	Это сообщение появляется при выборе Программы А или Свободная, если нет моющего средства (X6 нет 2 сек)
6	Низкий уровень спирта!	Это сообщение появляется при выборе программ: программа А, программа В или Свободная 1, если нет спирта (X5 нет 2 сек)
7	Проверьте подачу воды!	Это сообщение появляется, если клапан подачи воды открыт (V1 или V2), а уровень воды в ванне не достиг максимального уровня в течение заданного макс. времени набора воды (задается в параметрах). Данная авария не появится, если работает насос воды
8	Дренаж заблокирован	Сообщение появится, если в течение 30сек активен клапан дренажа V4 или насос дренажа Н1, а в ванне есть вода (X2 активен)
9	Неисправен датчик двери	Сообщение появится, если во время процесса в течение 3сек будет открыта крышка (есть сигнал X0).
10	Неисправность НУ ванны	Сообщение появится, если во время процесса будет сигнал ВУ ванны (X1) и не будет сигнала НУ ванны (X2).
Информационные сообщения		
11	Процесс окончен!	Информационное сообщение появляется в конце каждого успешного процесса.
12	Процесс прерван! Идет дренаж!	Информационное сообщение появляется в конце каждого прерванного цикла обработки. Сообщение сбрасывается по окончании дренажа ванны.
13	Процесс прерван! Не герметично!	Информационное сообщение появляется после прерванного цикла теста герметичности.



Внимание! Рабочие программы «Автоматический режим А», «Автоматический режим В», «Мойка» нельзя запустить при открытой крышке моечной ванны.

11 ОПИСАНИЕ РАБОЧИХ ПРОГРАММ МАШИНЫ

11.1 Программа - Автоматический режим «А»

Данную программу рекомендуется использовать для интенсивной обработки эндоскопа.

Последовательность и время продолжительности стадий, установленное по умолчанию, см. таблицу 7.

Таблица 7 – Стадии программы Автоматический режим «А»:

№ стадии	Наименование стадии	Время продолжительности стадии (по умолчанию), мин:с
1	Подача моющего средства в камеру	00:30
2	Мойка	5:00
3	Ополаскивание	5:00
4	Дезинфекция	5:00
5	Финишное ополаскивание	10:00
6	Продувка воздухом	00:20
7	Сушка спиртом	0:00

Примечание - по завершению стадий «Мойка», «Ополаскивание», «Дезинфекция», «финишное ополаскивание», «Сушка спиртом» производится продувка воздухом в течении заданного времени продувки.

11.2 Программа - Автоматический режим «В»

Данную программу рекомендуется использовать для экспресс-обработки эндоскопа, без предварительной мойки.

Последовательность и время продолжительности стадий, установленное по умолчанию, см. таблицу 8.

Таблица 8 – Стадии программы Автоматический режим «В»:

№ стадии	Наименование стадии	Время продолжительности стадии (по умолчанию), мин:с
1	Дезинфекция	5:00
2	Ополаскивание	10:00
3	Продувка воздухом	00:20
4	Сушка спиртом	0:00

Примечание - по завершению стадий «Дезинфекция», «Ополаскивание», «Сушка спиртом» производится продувка воздухом в течении заданного времени продувки

	Внимание! Изменение времени продолжительности стадий необходимо производить только после полного изучения инструкций по применению конкретных моющих и дезинфицирующих средств.
---	--

11.3 Программа - «Тест на герметичность»

Данная программа используется для проверки герметичности подготовленного к обработке эндоскопа.

Параметры этой программы не доступны для корректировки.

Среднее время продолжительности данной программы составляет 3,5 минуты.

Порядок подготовки эндоскопа к тесту на герметичность описан в п. 9.3 настоящего руководства.

11.4 Программа - «Мойка»

Данная программа используется в качестве дополнительной отмывки эндоскопа.

После запуска программы, в моечную ванну через форсунки и порты начнёт поступать вода под давлением в течении установленного времени мойки. По истечению времени мойки машина сольёт скопившуюся в моечной ванне жидкость в канализацию. В конце выполнения программы раздастся прерывистый звуковой сигнал, на панели оператора появится сообщение «Процесс окончен» и загорится красная кнопка «Сброс».

11.5 Программа - «Дезинфекция»

Данная программа используется для проведения самодезинфекции машины.

Рекомендуется еженедельно выполнять самодезинфекцию машины, а также при замене дезинфицирующего средства.

Для проведения самодезинфекции машины подключите коннекторы для подключения эндоскопов, ко всем четырём портам машины, кроме порта теста на герметичность.

Поместите свободные концы коннекторов в моечную ванну, убедившись в отсутствии их перегибов и засоров.

Закройте крышку моечной ванны.

Выберите и запустите программу.

После запуска программы, в моечную ванну и порты начнёт поступать дезинфицирующее средство из ёмкости, после наполнения моечной ванны, машина произведёт выдержку в течение установленного времени дезинфекции. По истечении времени дезинфекции машина сольёт дезинфицирующее средство обратно в ёмкость. В конце выполнения программы раздастся прерывистый звуковой сигнал, загорится красная кнопка «Сброс».

После проведения цикла самодезинфекции произведите очистку наружных поверхностей машины, в соответствии с внутренней инструкцией учреждения, эксплуатирующего машину.



Внимание! Обработку наружных частей машины допускается проводить в соответствии с МУ 287-113 растворами чистящих и дезинфицирующих средств, из числа зарегистрированных на территории Российской Федерации, для дезинфекции и очистки изделий медицинского назначения.

11.6 Программа - «Слив»

Если по каким-то причинам, после проведения цикла обработки в моечной ванне осталась вода или дезинфицирующее средство, запустите эту программу для слива жидких сред из моечной ванны в канализацию.

11.7 Программа - «Сушка с воздухом»

Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа.

После запуска программы, через порты во внутренние полости подключенного к машине эндоскопа, начнёт поступать воздух, прошедший предварительную очистку через бактериальный фильтр. По истечению времени сушки раздастся прерывистый звуковой сигнал, загорится красная кнопка «Сброс».

11.8 Программа - «Залив дезинфицирующего средства»

Программа предназначена для заправки дезинфицирующего средства в накопительный бак.

После выбора программы и нажатия кнопки «Старт», машина зальёт содержимое моечной ванны в ёмкость дезинфицирующего средства.

11.9 Программа - «Слив дезинфицирующего средства»

Программа предназначена для слива дезинфицирующего средства из накопительного бака в моечную ванну и канализацию.

После выбора программы и нажатия кнопки «Старт», машина сольёт содержимое ёмкости дезинфицирующего средства в моечную ванну, а затем из моечной ванны в канализацию.

11.10 Программа - «Обработка спиртом»

Программа предназначена для дополнительной сушки внутренних каналов эндоскопа с помощью 70%-ного этилового спирта, путем пропускания его через каналы.

Согласно требованиям МУ 3.5.1937, спирт этиловый, используемый для сушки эндоскопов, должен быть стерильным в соответствии с требованиями категории 1 табл. 1 раздела 1 "Рекомендации к установлению норм микробиологической чистоты лекарственных препаратов, субстанций и вспомогательных веществ для введения в нормативные документы" (Изменение N 3 к статье "Методы микробиологического контроля лекарственных средств", ГФ XI, вып. 2, 187 с.).

Заправка ёмкости спирта осуществляется аналогично заправке моющего средства (см. п. 8.2).

После запуска программы, через порты во внутренние полости подключенного к машине эндоскопа, начнёт поступать спирт. По истечению времени обработки раздастся прерывистый звуковой сигнал, загорится красная кнопка «Сброс».

12 КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА ДВУ

Контроль качества ДВУ проводится в соответствии с п. 8.2 МУ 3.5.1937-04.

О качестве дезинфекции эндоскопов после их обработки судят по отсутствию в смывах с них бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, грибов рода Кандида и других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов.

Плановый контроль качества дезинфекции эндоскопов проводят ежеквартально, внеплановый - после возвращения эндоскопа из ремонта и при смене персонала, проводящего обработку эндоскопов. Его осуществляют методом взятия смывов с участков эндоскопа, труднодоступных для очистки и дезинфекции, например, дистальный конец эндоскопа, а также путем микробиологического контроля смывной жидкости, в первую очередь, из инструментального канала эндоскопа, а также других каналов и полостей.

Взятие смывов осуществляют стерильными марлевыми салфетками, смоченными в физиологическом растворе. Затем салфетки помещают в пробирки, содержащие по 10 мл нейтрализа-

тора, соответствующего применяемому средству, и тщательно отбивают стеклянными бусами в течение 5 мин.

Инструментальный канал эндоскопа промывают с помощью шприца 20 мл дистиллированной воды и собирают ее в стерильную пробирку.

Для обнаружения микроорганизмов смывную жидкость пропускают через мембранный фильтр и затем его помещают на поверхность плотной дифференциально-диагностической среды. При отсутствии фильтрующего устройства смывную жидкость засевают по 0,1 мл на поверхность желточно-солевого агара, кровяного агара, среды Эндо, среды Сабуро. Посевы выдерживают в термостате при температуре 37 °С 48 ч, после чего учитывают результаты.

Дезинфекцию считают эффективной при отсутствии роста вышеперечисленных микроорганизмов.

При наличии роста микроорганизмов на питательных средах проводят их идентификацию в соответствии с действующими методическими документами. Если по результатам микробиологического исследования обработка признана неудовлетворительной, дезинфекцию эндоскопа повторяют.

13 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Во избежание аварий при работе машины необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, инструкции по применению используемого в машине дезинфицирующего средства, МУ 3.5.1937-04, СП 3.1.3263, требования действующих «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

Машина соответствует требованиям электробезопасности, установленным ГОСТ 12.2.091, Машина относится к изделиям класса I, категории монтажа II и степени загрязнения 2.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый машиной во время работы, не превышает 70 дБА.

Электромагнитная совместимость машины соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

К обслуживанию машины допускаются лица, прошедшие специальное обучение по их обслуживанию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 1) приступать к эксплуатации машины до тщательного ознакомления с настоящим руководством;
- 2) оставлять машину без присмотра в рабочем состоянии;

- 3) производить ремонт электрической части машины, находящегося под напряжением;
- 4) эксплуатировать машину без заземления;
- 5) устанавливать машину в подвальных помещениях;
- 6) эксплуатировать и обслуживать машину при открытом электрощите;

	ВНИМАНИЕ! При замене моющих средств используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, прочее). Соблюдайте меры предосторожности, указанные в инструкциях по применению конкретного типа средства.
---	---

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе описаны ежедневные требования обслуживания машины, которые должны выполнять лица, эксплуатирующие машину.

Основные требования к ежедневному обслуживанию – это поддержание чистоты и контроль исправного состояния машины. В случае обнаружения неисправности следует сразу же прекратить работу и обратиться к сервисному специалисту.

- 1) Перед тем как приступить к эксплуатации машины, необходимо изучить требования настоящего РЭ.
- 2) Следить за чистотой и исправным состоянием всех частей машины;
- 3) Производить еженедельную самодезинфекцию и очистку машины руководствуясь настоящим РЭ.

ОЧИСТКА КАМЕРЫ

Очень важно следить за тем, чтобы после процесса обработки эндоскопа в моечной ванне не оставалось никаких посторонних предметов.

ВНИМАНИЕ!

- 1) Несоблюдение требований разделов «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ», «ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА» приводит к сокращению срока службы машины;
- 2) При несоблюдении требований разделов «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ», «ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА» производитель не несет ответственность за неисправную работу машины и за преждевременный выход её из строя.

	Внимание! При очистке наружных поверхностей машины необходимо использовать специальные защитные перчатки. Будьте предельно осторожны и внимательны.
---	---

При техническом обслуживании машина должна быть отключена от сети.

Техническое обслуживание и устранение неисправностей должны производиться специально обученным техническим персоналом.

Для обеспечения нормальной работы машины необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов. Периодичность технического осмотра основных узлов машины указана в таблице 9.

Таблица 9 - Периодичность технического обслуживания

Наименование детали/узла	Периодичность осмотра				Вид работ
	1 раз в месяц	2 раза в год	1 раз в год	1 раз в 1,5 года	
Фильтр очистки воздуха, поступающего через компрессор*	x				Осмотр, при необходимости замена
Компрессор		x			Проверка функционирования
Насос центробежный		x			Проверка функционирования
Насос перистальтический		x			Замена трубок
Трубопроводы машины		x			Осмотр, при необходимости протяжка

* Ресурс работы фильтра устанавливается производителем фильтра.

15 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА

Машина мойки эндоскопов ФЭ-2 оснащена двумя принтерами для регистрации параметров циклов обработки каждой из камер.

В распечатке указывается следующее:

- дата и время начала цикла,
- установленные параметры выбранной программы;
- номер цикла обработки;
- название фазы процесса и время ее начала;
- номер оператора;
- температура дезинфектанта,
- серийный номер машины;
- продолжительность каждой фазы и цикла в целом;
- результат теста на герметичность (пройден/не пройден).

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить наличие бумаги в принтере.

С началом любого цикла или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла обработки. Процесс записи выполняется автоматически.

Распечатка должна храниться на рабочем месте в течении времени, определенного соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются обработанными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

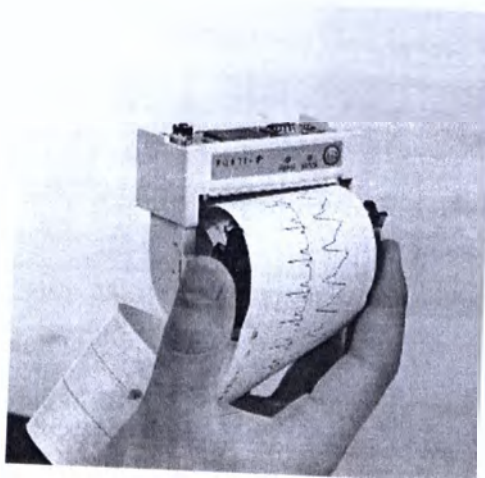


Рисунок 37 – Принтер

В случае если горит красный индикатор «ERROR» - ОШИБКА необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED» - БУМАГА.

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

- Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER» - ПИТАНИЕ.

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.



Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые
ООО «Фармстандарт-Медтехника»

16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение машины осуществляется в неотапливаемых помещениях с естественной вентиляцией при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и верхнем значении относительной влажности 98% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Машину допускается транспортировать в упакованном виде всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Транспортирование машины может осуществляться при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и максимального значения относительной влажности 100% при $+25^{\circ}\text{C}$.

17 УТИЛИЗАЦИЯ МАШИНЫ

Машина состоит из чёрных металлов (55%), пластика (40%) и прочих материалов (5%). Материалы, из которых изготовлена машина, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

До передачи на утилизацию владелец машины должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Гарантия на медтехнику не действует в случае монтажа и пуско-наладки оборудования предприятием, не имеющим необходимой лицензии.

Завод - изготовитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации, правил технического обслуживания и ремонта, изложенных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации машины составляет 24 месяцев с момента ввода изделия в эксплуатацию по **«АКТУ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ»**, но не более 30 месяцев с даты изготовления. Ввод в эксплуатацию установки должно выполнить предприятие, имеющее лицензию на данный вид деятельности.

Акт ввода в эксплуатацию должен быть подписан представителем Потребителя и заверенный печатью Потребителя.

Гарантия на изделие действует только в том случае, если изделие **С МОМЕНТА ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ** подвергается техническому обслуживанию организацией, имеющей соответствующий договор.

В течение гарантийного срока завод - изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет вышедшее из строя изделие или его части.

Запасные части и принадлежности, входящие в ЗИП изделия предназначены для обеспечения работы в течение гарантийного срока эксплуатации. Работы по замене этих запасных частей не являются работами по гарантии и заводом не оплачиваются.

Гарантийный ремонт и замена изделия производится лицензированными предприятиями или заводом - изготовителем.

Пересылка изделий, подлежащих гарантийному ремонту или замене производится за счет завода - изготовителя.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Адрес завода: РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, ЭТ 1 ПОМ I КОМ 6.4-23Н

АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»;

Адрес производства машины указан в гарантийном талоне.

Телефон Центра по обслуживанию медицинской техники АО «ТЗМОИ»

8-800-25-00-105 для оперативной связи с заводом и помощи в случае необходимости обслуживания: E-mail : service@phs-mt.ru.

Заводской сайт в Интернете: <http://www.phs-mt.ru/>

ФЭ2.00.000_01 РЭ

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-2 заводской № _____ признана годной для эксплуатации и соответствует требованиям ТУ 9451-179-12517820-2016, обеспечивает безопасность жизни, здоровья потребителей, охрану окружающей среды и предотвращает причинение вреда имуществу потребителей.

Дата изготовления _____ г. М. П.

Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

К рекламации следует приложить:

- 1) Акт ввода в эксплуатацию.
- 2) Акт обнаружения дефекта.
- 3) Копию гарантийного талона.
- 4) Копия лицензии предприятия на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.
- 5) Копия счет - фактуры, по которой приобретено изделие.

Без вышеуказанных документов завод рекламации не рассматривает.

Рекламации на детали и сборочные единицы, подвергшиеся ремонту у потребителя, заводом не рассматриваются.

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-2 заводской № _____ подвергнута консервации согласно требованиям, предусмотренным эксплуатационной документацией.

Дата консервации _____ г.

Срок защиты: при хранении в помещении при температуре от 0° С до + 50° С с относительной влажностью не более 98%, не более 5 лет.

Консервацию произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

М.П.

22 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-2 заводской № _____ упакована согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____ г.

Упаковывание произвел _____
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись)

М.П.

**АО «Тюменский завод
медицинского оборудования и инструментов»**

АО «ТЗМОИ», РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект,
дом 42, корпус 5, ЭТ 1 ПОМ I КОМ 6.4-23Н
(адрес производства подчеркнуть)

**ТАЛОН
на гарантийный ремонт**

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-2
(наименование изделия)

изготовленного

(дата изготовления)

Заводской №

Продан _____
(наименование торгующей организации)

г.

(дата)

Штамп торгующей организации _____
(подпись продавца)

Владелец и его адрес _____

(личная подпись)

Выполнены работы по устранению
неисправностей _____

_____ Механик цеха _____ Владелец _____
(дата) (личная подпись) (личная подпись)

УТВЕРЖДАЮ

Зав. цеха _____
(наименование ремонтного или бытового предприятия)

Штамп цеха _____

г.

(дата)

(личная подпись)

Моюще-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов ФЭ-2

(фамилия, личная подпись)

Гл. механик цеха

Линия отреза

г.

(дата)

Талон изъят

Корешок талона №

Гарантийный ремонт

ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО и
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ НА 30 ЛИСТАХ

Генеральный директор АО «ТЗМОИ»
_____ А.В. Просвиряков

