

УТВЕРЖДАЮ
Токарева Ольга Николаевна
(ФИО уполномоченного лица)
CANTEL MEDICAL
[Signature]
(подпись)

Машина моюще-дезинфицирующая Medivators ISA для
обработки эндоскопов
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

On this, the 19 of May, 2020 before me
the undersigned officer, personally appeared
Olga Tokareva who acknowledged herself
and signed her name. In witness, I set
my hand.

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
JOANNE LEVENTANT, Notary Public
Bucks County
My Commission Expires April 17, 2023
Commission Number 1232636

Joanne Leventant

Sworn to and subscribed before me
this 19 day of May 2020

Справочник по вопросам
здоровья населения

MEDIVATORS™ ISA™

Машина моеще-дезинфицирующая
Medivators ISA для обработки эндоскопов
с принадлежностями.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.
(КАНТЕЛ МЕДИКАЛ (ИТАЛИЯ) С.Р.Л.)

Адрес регистрации: Pomezia (RM) Via Laurentina, 169 CAP 00071
(00071 г. Помеция (Рим), ул. Лаурентина, д. 169), Италия

Наименование компании производителя: CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.
(КАНТЕЛ МЕДИКАЛ (ИТАЛИЯ) С.Р.Л.)

Адрес регистрации: Pomezia (RM) Via Laurentina, 169 CAP 00071
(00071 г. Помеция (Рим), ул. Лаурентина, д. 169), Италия

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью
«ЛИЗОФОРМ -СПБ».

Адрес регистрации: Россия, 197183, г. Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д. 56, лит А

Комплект поставки

Изделие поставляется в следующем виде:

I Машина моюще-дезинфицирующая Medivators ISA для обработки эндоскопов в составе:

- 1.1 Машина моюще-дезинфицирующая Medivators ISA для обработки эндоскопов – 1 шт.
- 1.2 Сетевой шнур – 1 шт.
- 1.3 Блок для проведения самодезинфекции – 1 шт.
- 1.4 Шланг подачи воздуха – 1 шт.
- 1.5 Шланг подачи воды – 1 шт.
- 1.6 Шланг сливной – 1 шт.
- 1.7 Руководство по эксплуатации и обслуживанию – 1 шт.

II Принадлежности:

- 2.1 Метки для операторов – 5 шт.
- 2.2 Метки для эндоскопов – 10 шт.
- 2.3 Прокалыватель для емкостей с растворами дезинфицирующего средства и моющего раствора – 9 шт.
- 2.4 Ключи крышек емкостей с дезинфицирующим средством и моющим раствором – 4 шт.
- 2.5 Переходник для подключения каналов эндоскопа – 6 шт.
- 2.6 Сервисный набор – 1 шт., в составе
 - клапан 1/4" – 3 шт.
 - клапан 3-х ходовой 1/4" – 4 шт.
 - насос подачи жидкости ISAP1 – 2 шт.
 - кольцо уплотнительное блока дозирования – 2 шт.
 - блок датчиков дозирования кам.А – 1 шт.
 - блок датчиков дозирования кам.В – 1 шт.
 - обратный клапан 1/4" – 2 шт.
 - обратный клапан 3/8" – 2 шт.
 - фитинг 1/8" угловой 6x4мм – 4 шт.
 - фитинг 1/8" BSPP 6x4мм – 2 шт.
 - фитинг 1/2" BSPT – 3/8" – 2 шт.
 - фитинг 1/2" BSPT – 12 мм – 1 шт.
 - фитинг 1/2" BSPT – 10 мм – 1 шт.
- 2.7 Фильтр очистки воздуха – 2 шт.
- 2.8 Картридж системы фильтрации воды – 4 шт.
- 2.9 Бумага для принтера в рулоне – 1 шт.

2019 Все права сохранены. Содержание данного документа находится под защитой закона об авторских правах.

тирование, предоставление сторонним лицам или организациям, а также любое другое использование данного документа категорически запрещено без письменного разрешения руководства компании Intel Medical (Italy).

пания Cantel Medical (Italy) оставляет за собой право дополнять и корректировать представленные в данном документе технические условия без специального предупреждения. Более подробную информацию можно получить, обратившись к местному представителю компании Cantel.

УВАЖАЕМЫЙ ЗАКАЗЧИК,

Благодарим Вас за то, что Вы остановили свой выбор на Машине моюще-дезинфицирующей (далее – МДМ) MEDIVATORS® ISA ® ,предназначенной для мойки, дезинфекции высокого уровня (ДВУ) или стерилизации гибких и жестких эндоскопов и их принадлежностей химическим методом (Далее по тексту – МДМ MEDIVATORS ISA), разработанной и изготовленной компанией Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Установка МДМ MEDIVATORS ISA изготавливается в соответствии с высочайшими мировыми стандартами, благодаря чему обеспечивается отличное качество результатов обработки, удобство и легкость в эксплуатации, а также безопасность для медицинского персонала.

Компания Cantel Medical, имеющая представительства по всему миру – Ваш самый верный и надежный партнер в борьбе за предотвращение распространения инфекций в медицинских учреждениях; компания гарантирует своим клиентам, что ее инновационные решения наилучшим образом соответствуют действующим стандартам и нормативным документам.

Удовлетворение требований заказчика – НАША ЗАДАЧА и основной стимул для разработки все более совершенных во всех отношениях решений.

Мы просим Вас внимательно прочитать это Руководство прежде, чем приступать к любым видам работ на данной установке, тогда будет обеспечено как выполнение гарантийных обязательств компании-производителя, так и безопасность участвующего в эксплуатации установки персонала.

При этом если технология чистки и дезинфекции будет нарушена или почему-либо не удастся (хотя бы частично) выполнить рекомендации данного Руководства, гарантийные условия считаются не соблюденными, и компания-производитель освобождается от любых обязательств.

Более подробную информацию о МДМ MEDIVATORS ISA можно получить, обратившись в местное представительство компаний Cantel Medical.

«Кантел Медикал (Италия) С.Р.Л.» Виа Лаурентина, 169 00071 Помеция (Рим) – Италия
Тел.: +39 06 9145399, Факс: +39 06 9146099, www.cantelmedical.it

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ

Важные примечания

В данном Руководстве представлено описание характеристик МДМ MEDIVATORS ISA, в том числе аппаратных средств, программного обеспечения, порядка эксплуатации и технического обслуживания, а также методов решения возможных проблем и поиска/устранения неисправностей.

Если Вы хотите, чтобы Ваша МДМ MEDIVATORS ISA всегда оставалась работоспособной, а качество обработки оставалось высоким, необходимо неукоснительно следовать рекомендациям, представленным в данном Руководстве.

Данный документ не является инструкцией по обслуживанию МДМ MEDIVATORS ISA и не предоставляет подробных рекомендаций по обслуживанию, только общие советы по содержанию установки. Подробные инструкции по техническому обслуживанию приведены в "Руководстве по техническому обслуживанию".

Более подробные сведения можно получить, обратившись к представителю службы технической поддержки по тел. (+31) 45 5 471 444 или к представителю компании в вашем регионе.

Данное Руководство необходимо содержать в порядке и держать его рядом с установкой, чтобы к нему легко можно было обратиться в момент возникновения какой бы то ни было опасности. Место нахождения Руководства должно быть известно всем сотрудникам, участвующим в эксплуатации, техническом обслуживании или монтаже установки.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

Важные примечания.....	3
ГЛАВА 1.....	5
Памятка по обеспечению безопасности.....	6
Соответствие нормативным документам.....	11
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ.....	3
Описание разрешенных к применению химических растворов.....	13
Загрузка/выгрузка и хранение 70 % этилового или изопропилового спирта.....	15
Технические характеристики МДМ MEDIVATORSTM ISATM.....	17
ГЛАВА 2.....	24
Основные составляющие стерилизатора эндоскопов MEDIVATORS ISA.....	25
Подключение каналов эндоскопа.....	29
Педаль управления крышкой ЧАШИ.....	31
Принтер.....	32
Система распознавания на основе радиочастотной идентификации (RFID).....	33
Система фильтрации воды.....	34
ГЛАВА 3.....	36
Руководство по подготовке оборудования.....	37
Предварительная очистки эндоскопа.....	37
Проверка на герметичность.....	37
Окончательная очистка.....	38
ДВУ / стерилизация.....	39
Сушка и хранение.....	40
ГЛАВА 4.....	41
Процедура запуска цикла.....	42
Загрузка эндоскопа в чашу.....	44
Извлечение эндоскопа из чаши.....	47
Цикл обработки эндоскопа в МДМ MEDIVATORS isa.....	47
ЭТАПЫ ЦИКЛА «ЦИКЛ С ДВОЙНОЙ МОЙКОЙ»	49
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МДМ MEDIVATORS ISA.....	52
ПРОТОКОЛ ЗАВЕРШЕНИЯ ЦИКЛА - АРХИВИРОВАНИЕ.....	68
Прочие функции программ интерфейса с оператором.....	77
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КОНТЕЙНЕРА	84
ГЛАВА 5.....	92
Техническое обслуживание.....	92
ГЛАВА 6.....	94
Гарантии производителя.....	94
ГЛАВА 7.....	97
Поиск и устранение неисправностей.....	97
ГЛАВА 8	
Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость	110
ГЛАВА 9	
Утилизация	112

ГЛАВА 1

ВВЕДЕНИЕ

В этой главе представлены описание "Машины моюще-дезинфицирующей MEDIVATORS® ISA® для обработки эндоскопов", памятка по обеспечению безопасности, нормативные требования, описание утвержденных к применению химических средств, а также технические условия на установку.



ПАМЯТКА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Цель данного раздела состоит в снижении риска, которому подвергается персонал, и в предотвращении нарушения безопасности установки из-за неправильной эксплуатации.

Это значит, что как пользователи, так и технический персонал должны неукоснительно следовать инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации и в Руководстве по техническому обслуживанию для МДМ MEDIVATORS™ ISA™, работающей по принципу химической мойки, ДВУ/стерилизации эндоскопов.

ПАМЯТКА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ



Знак, предупреждающий, что оператор должен быть особенно внимательным и должен обратиться за необходимой информацией к приложенным документам.



Символ, указывающий на ограничения по утилизации (соответствие требованиям EER)



Знак "разомкнуто", означающий, что система отключена от сети.



Обозначение компании-производителя.



Знак "замкнуто", означающий, что система подключена к сети.



Дата (год) изготовления.



Знак, предупреждающий об опасности поражения электрическим током.



Маркировка ЕС, присвоенная органом, осуществляющим техническую экспертизу, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и ее обновленными версиями.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Обозначение	Расшифровка
PPE (СИЗ)	Средства индивидуальной защиты
Manufacturer* (Производитель)	Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковку и маркировку изделия, и выставляющее изделие на рынок под своим именем независимо от того, выполняются ли все перечисленные работы им самим или сторонними организациями, действующими от его имени.
MD – Medical Device** (МИ – медицинское изделие)	Любой прибор, оборудование, система, программа, вещество или другой продукт, используемые поодиночке или в различных сочетаниях, в том числе программное обеспечение, предназначенное производителем специально для диагностических или терапевтических целей и необходимое для правильной эксплуатации установки, предназначенной производителем для диагностики, профилактики, контроля, лечения или облегчения заболеваний людей; для диагностики, контроля, лечения, облегчения или компенсации травм, ран и физических недостатков; для изучения, протезирования или модификации анатомии или физиологических процессов; для вмешательства в процесс зачатия, не оказывает непосредственного воздействия на организм человека в соответствии с поставленной целью ни фармакологическими или иммунологическими средствами, ни метаболитами, но может работать с помощью перечисленных средств.
Accessory*** (Принадлежность)	Изделие, которое хоть и не является устройством, но предназначено производителем специально для использования вместе с установкой с целью обеспечить ее эксплуатацию в соответствии с предусмотренными производителем целями.
Intended use**** (Прямое назначение)	Область применения, для которой устройство предназначено в соответствии с инструкциями производителя, указанными на маркировке, в информационных вкладышах или в рекламных материалах.
Operator (Оператор)	Лицо, специально обученное эксплуатации оборудования уполномоченными сотрудниками компании-производителя.
dB (дБ)	Децибел (относительная единица измерения громкости звука)
°fH/dH°	Французский/немецкий градус (относительная единица измерения жесткости воды).
Ppm (промилле)	Количество частей на миллион в пересчете на карбонат кальция
RFID	(Radio Frequency Identification – идентификация по радиочастотному коду) - метод автоматической идентификации предметов, животных и людей, основанный на возможности сохранять информацию и получать доступ к ней с помощью дистанционных электронных устройств (известных как считыватели меток (TAG) или транспондеры), реагирующих на совпадение данных с теми, которые извлекаются по запросу из памяти.

//*/*/*/*: СОГЛАСНО ДИРЕКТИВЕ 93/42/ЕЕС с последующими изменениями и дополнениями.

ПАМЯТКА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ



- ▶ Соблюдайте осторожность при открывании электрических щитов или распределительных коробок, маркированных знаком опасности или опасности поражения электрическим током.



- ▶ Оператор МДМ MEDIVATORS ISA должен обладать соответствующей квалификацией; он должен пройти курс обучения, организованный компанией-производителем или уполномоченными ей лицами.



- ▶ Техническое обслуживание и ремонт МДМ MEDIVATORS ISA проводятся техническими специалистами, обладающими соответствующей квалификацией и утвержденными компанией-производителем.



- ▶ Рабочая зона МДМ MEDIVATORS ISA должна содержаться в чистоте и порядке, при этом снижается риск возникновения опасных ситуаций из-за состояния пола.



- ▶ Перед началом ремонта или технического обслуживания отключите МДМ MEDIVATORS ISA от сети.



- ▶ Строго запрещается вносить любые самовольные изменения в защитные устройства МДМ MEDIVATORS ISA или заменять их.



- ▶ Очистка внешних поверхностей МДМ MEDIVATORS ISA проводится с помощью мягких тряпок и неагрессивных чистящих средств без абразива.



- ▶ Запрещается применять остроконечные инструменты для того, чтобы вставлять или удалять прокладки (уплотнительные кольца), используемые в установке.



- ▶ В том случае, когда цикл обработки прерывается по аварийному сигналу, оператор должен проявить особое внимание при обеспечении мер предосторожности, чтобы в результате обработка эндоскопа была выполнена правильно.

МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ОПЕРАТОРА



- ▶ Для предотвращения биологического загрязнения (инфицирования) и химических ожогов при работе с эндоскопами и растворами химических средств необходимо всегда пользоваться соответствующими средствами индивидуальной защиты (СИЗ).



- ▶ При работе с химическими средствами необходимо соблюдать требования нормативных документов и инструкций на соответствующие средства, в которых указывается их назначение, меры безопасности и сроки годности. При работе с растворами химических средств необходимо принимать все меры предосторожности и пользоваться защитными средствами, указанными в Паспорте безопасности и инструкции соответствующего средства. В случае утечки или непредусмотренного разлива средства необходимо выполнять инструкции, приведенные в Паспорте безопасности и инструкции на средство.



- ▶ Запрещается пытаться открывать крышку чаши в процессе проведения цикла обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



- ▶ В ходе работы пользуйтесь спецодеждой, перчатками и защитными очками. Фирмы-производители используемых химических средств могут порекомендовать использование дополнительных средств защиты.



- ▶ Необходимо периодически проверять все соединения эндоскопов, чтобы убедиться в отсутствии их повреждений; если повреждение будет обнаружено, необходимо заменить соединительные элементы (адаптеры), чтобы предотвратить некачественную обработку эндоскопа.



- ▶ Прежде чем поместить эндоскоп в установку (МДМ), следует убедиться, что он не поврежден; при этом следует пользоваться инструментами и методами, для проведения испытания на герметичность. Соединительные элементы эндоскопа проверяются на правильность и надежность подключения. В противном случае возникает опасность того, что эндоскоп будет обработан некачественно и, следовательно, его нельзя будет применять для обследования пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



Перед тем, как вынимать эндоскоп из МДМ, необходимо проверить правильность подключения соединительных элементов (адаптеров) каналов. Если адаптер разболтан или отключен, цикл обработки считается проведенным некорректно и должен быть повторен.



Чтобы избежать инфицирования обработанного эндоскопа, при работе с ним необходимо пользоваться чистыми перчатками. Если в ходе обработки было подано сообщение об ошибке, эндоскоп нельзя использовать для обследования пациентов.



При работе с установкой можно пользоваться растворами только тех химических средств, которые указаны и утверждены компанией-производителем. Запрещается пользоваться растворами химикатов, срок годности которых вышел.



В случае необходимости замены контейнеров с растворами химических средств использование СИЗ обязательно.



В случае необходимости замены фильтров использование СИЗ обязательно.



Если при работе с оборудованием нарушается порядок действий, указанный производителем, предусмотренные защитные устройства могут оказаться поврежденными.



Запрещается ставить предметы на стеклянную крышку.



Перед каждым выключением устройства мы рекомендуем оператору насухо вытереть чашу и крышку.

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТАМ

МДМ MEDIVATORS™ ISA™ является медицинской изделием класса 2 b, соответствующей требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и ее более поздним версиям.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 2a по ГОСТ 31508 и пункта 4.9.1. Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

МЕДИЦИНСКАЯ УСТАНОВКА СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СЛЕДУЮЩИХ СТАНДАРТОВ:

- **UNI EN ISO 15883-1**
Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания.
- **UNI EN ISO 15883-4**
Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов.
- **UNI CEN ISO/TS 15883-5**
Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки.
- **CEI EN 61010-1**
Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
- **CEI EN 61010-2-040**
Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к паровым автоклавам и моечным машинам с дезинфекцией для обработки медицинских материалов.
- **CEI EN 61326-1**
Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- **CEI EN 14937**
Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- **UNI EN 62366**
Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

НАЗНАЧЕНИЕ МДМ MEDIVATORS™ ISA™

Машина моюще-дезинфицирующая Medivators ISA для обработки эндоскопов (сокращенно МДМ MEDIVATORS ISA) – это моюще-дезинфицирующая машина (МДМ), которая предназначена для мойки, дезинфекции высокого уровня (ДВУ) или стерилизации гибких и жестких эндоскопов и их принадлежностей химическим методом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данную МДМ в иных целях, не предусмотренных производителем и/или не упоминаемых в данном Руководстве.

МДМ MEDIVATORS™ ISA™ ИМЕЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ОСОБЕННОСТИ:

- Соответствие конструкции и конфигурации установки требованиям действующих европейских нормативных актов и международных стандартов UNI EN ISO 15883-1/4 и UNI CEN ISO/TS 15883-5.
- Большой объем чаши, позволяет размещать любые виды и типы эндоскопов в МДМ.
- Использование в качестве моющих средств и средств для ДВУ/стерилизации безопасных и проверенных одноразовых химических растворов, совместимых с эндоскопами различных марок и доступных на рынке.
- Сертифицированная методика обработки (МДМ и химические средства), рассчитанная на использование при комнатной температуре.
- Безопасность контейнеров (канистр) для моющих средств и дезинфицирующих средств. Отсутствие вредных выделений.
- Уникальная система быстрого подключения адаптеров каналов эндоскопа, гарантирующая адекватную обработку каждого канала эндоскопа.
- Ведение на протяжении всего цикла постоянного контроля давления и расхода жидкостей в каналах, а также основных параметров процесса.
- Система распознавания операторов и эндоскопов на основе RFID (радиочастотной идентификации).
- Возможность отслеживать ход процесса в виде распечаток (с использованием встроенного принтера) и в электронном виде.
- Генерация звуковых и визуальных аварийных сигналов с указанием типа ошибки, позволяющих оператору мгновенно идентифицировать проблему.
- Наличие сенсорного монитора позволяет визуализировать рабочие процессы, а интуитивно понятный интерфейс делает управление установкой простой для пользователя.
- Возможность проведения цикла сушки с использованием спирта.
- Возможность проведения цикла самодезинфекции с автоматическим запуском.
- Наличие системы фильтрации воздуха, гарантирующей абсолютную стерильность процесса, и системы двойной фильтрации на линии подачи воды (0,45 – 0,1 мкм).
- Возможность открывать крышки чаши ножной педалью (без помощи рук).
- Небольшие размеры установки, благодаря которым ее можно использовать в условиях любого медицинского учреждения.



К работе с данной установкой допускаются только лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие инструктаж, организованный компанией-изготовителем или уполномоченными ей лицами.

ОПИСАНИЕ РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ ХИМИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ

Эффективная очистка и ДВУ/стерилизация с помощью МДМ MEDIVATORS™ ISA™ обеспечивается в том случае, если при работе используются специально для него предназначенные, утвержденные производителем химические растворы.

В частности:

НА ЭТАПЕ ОЧИСТКИ:

Мультиферментное моющее/моюще-дезинфицирующее средство ISACLEAN™:

- На этапе очистки в МДМ MEDIVATOR ISA применяется мультиферментное моющее/моюще-дезинфицирующее средство ISACLEAN™, предназначенное специально для удаления биопленок, содержащих микроорганизмы.
- 10-литровый контейнер мультиферментного моющего/моюще-дезинфицирующего средства ISACLEAN рассчитан на проведения примерно 625 циклов стерилизации.
- Мультиферментное моющее/моюще-дезинфицирующее средство ISACLEAN поставляется в контейнерах объемом 10 л или 5 л.
- Контейнер объемом 5 литров, содержащий мультиферментное моющее средство / моюще-дезинфицирующее ISACLEAN, позволяет выполнить примерно 312 циклов

Моющее средство INTERCEPT™ PLUS

- Для цикла очистки МДМ MEDIVATORS ISA используется моющее средство INTERCEPT™ PLUS, специально предназначенное для удаления микробной биопленки.
- Контейнер объемом 5 литров, содержащий моющее средство INTERCEPT PLUS, позволяет выполнить примерно 147 циклов.
- INTERCEPT PLUS моющее средство поставляется в контейнерах объемом 5 л.

НА ЭТАПЕ ДВУ/СТЕРИЛИЗАЦИИ:

Раствор высококачественного одноразового средства для ДВУ/стерилизации ISASPOR или дезинфицирующее средство / стерилизующий раствор высокого уровня RAPICIDE™ PA:

- На этапе ДВУ/Стерилизации в МДМ MEDIVATOR ISA применяется высококачественное одноразовое средство для ДВУ/стерилизации ISASPOR™ или дезинфицирующее средство / стерилизующий раствор RAPICIDE™ PA.
- Средство ISASPOR состоит из контейнера (канистры), содержащего раствор А (5 % пероксиуксусная кислота), и контейнера (канистры), содержащего раствор В (содержит молекулы ISAZONE™*).
- Средство RAPICIDE PA состоит из контейнера (канистры), содержащего раствор А (5 % пероксиуксусная кислота), и контейнера (канистры), содержащего раствор В (содержит буферный раствор).
- Дезинфицирующее средство / стерилизующий раствор одноразового применения ISASPOR поставляется в 10 литровых контейнерах (10 литров раствора А + 10 литров раствора В) или в 5 литровых контейнерах (5 литров раствора А + 5 литров раствора В). Дезинфицирующее средство / стерилизующий раствор RAPICIDE PA поставляется 5 литровых контейнерах (5 литров раствора А + 5 литров раствора В).
- Контейнер объемом 5 литров, содержащий дезинфицирующее средство / стерилизующий раствор одноразового применения ISASPOR или дезинфицирующее средство / стерилизующий раствор RAPICIDE PA позволяют выполнить примерно 26 циклов обработки.
- Контейнер объемом 10 литров, содержащий дезинфицирующее средство / стерилизующий раствор высокого уровня одноразового применения ISASPOR позволяет выполнить примерно 52 цикла.
- Моющее и дезинфицирующее средство / стерилизующий раствор, используемые в каждом цикле, являются средствами одноразового применения (single shot).
- МДМ Medivators ISA гарантирует, что в каждом цикле из контейнера будет извлекаться соответствующее количество концентрированного продукта и что указанный продукт будет вводиться в чашу, в которой находится эндоскоп.

* молекулярный состав средства защищен патентом компании Cantel Medical.

НА ЭТАПЕ ДВУ/СТЕРИЛИЗАЦИИ

Для правильного подключения всасывающей насадки (трубки) к определенному контейнеру с раствором, черная крышка контейнера для раствора А (5 л) отличается по цвету и форме от белой крышки контейнера для раствора В (дезинфицирующее средство / стерилизующий раствор высокого уровня одноразового применения) (5-л контейнер).



Эффективность процесса может быть гарантирована только при использовании химических растворов, упомянутых выше, в соответствии с рекомендациями компании-производителя.

При использовании моющих и дезинфицирующих средств, не утвержденных производителем, эффективность процесса не гарантируется. Более того, при этом не гарантируется совместимость средств с оборудованием и эндоскопами.

Контейнеры с химическими средствами устанавливаются в нижнем переднем отсеке установки таким образом, чтобы к ним был обеспечен свободный доступ (при открывании крышки) и в то же время исключалась возможность проникновения любой жидкости из установки наружу.

По окончании цикла обработки все использованные отработанные растворы сливаются непосредственно в канализацию в автоматическом режиме.



При загрузке и выливании растворов химикатов (моющего средства и средств для ДВУ/стерилизации) необходимо пользоваться СИЗ, руководствуясь при этом Паспортами безопасности материалов и инструкциями на соответствующие средства.



При работе с моющим средством и средствами для ДВУ/стерилизации необходимо соблюдать инструкции по их использованию, мерам безопасности и сроку годности.



В случае обнаружения утечки раствора химиката следует, прежде чем пытаться устранить ее, обратиться к инструкциям по применению средства.

ЗАГРУЗКА/ВЫГРУЗКА И ХРАНЕНИЕ 70 % ЭТИЛОВОГО ИЛИ ИЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТА

МДМ MEDIVATORS™ ISA™ допускает включение по окончании цикла обработки завершающего этапа сушки с применением 70 % этилового или изопропилового спирта (по желанию). Этиловый или изопропиловый спирт не поставляется компанией Cantel Medical (Italy) S.r.l. Заказчик приобретает его самостоятельно.

В верхней правой части установки предусмотрен специальный внутренний отсек для емкости (резервуара) со спиртом.

При работе с 70 % этиловым или изопропиловым спиртом и при его хранении необходимо следовать следующим инструкциям:

При загрузке/выгрузке

Избегать разливов продукта и сколько-нибудь продолжительного (или повторяющегося) контакта спирта с кожей. Не допускать присутствия открытого пламени. Убрать все возможные источники возгорания, не допускать образования искр. Не курить. Принять меры против образования электростатических разрядов. Все приборы должны быть заземлены.

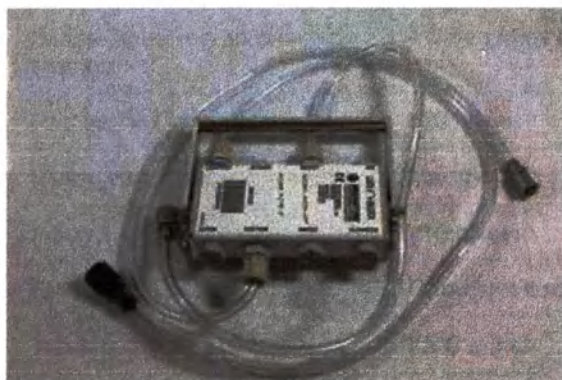
- **Рабочая температура**
Комнатная.
- **Меры предосторожности при хранении**
Не допускать воздействия прямого солнечного света, не допускать присутствия источников нагревания или возгорания. Не курить в складских помещениях. Держать контейнеры герметично закрытыми в хорошо вентилируемом помещении.
- **Температура хранения**
Комнатная.
- **Меры предосторожности при перемещении продукта**
Принимать меры против возникновения статических разрядов. Все приборы должны быть заземлены.
- **Меры защиты дыхательных путей**
Нет необходимости.
- **Меры защиты глаз**
Защитный лицевой щиток или защитные очки.-
- **Средства защиты туловища**
Стандартная спецодежда. Защитная обувь или химически стойкие ботинки.

МДМ MEDIVATORS™ ISA™ ПЕРЕХОДНИКИ (АДАПТЕРЫ) КАНАЛОВ

Эндоскопы подключаются к МДМ MEDIVATORS™ ISA™ с помощью адаптеров (переходников), поставляемых компанией Cantel Medical (Italy) LLC, при этом необходимо следовать инструкциям по подключению соответствующего типа эндоскопа.

Любые изменения в поставляемых адаптерах могут привести к нарушению функционирования системы и быть причиной неадекватной обработки вашего эндоскопа.

Один из возможных видов адаптеров, представлен на рисунке:



ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить изменения в переходники для подсоединения эндоскопов (адаптеры).

Запрещается использовать адаптеры, отличные от рекомендованных компанией-производителем. Чтобы узнать, какой тип соединительных элементов соответствует вашим эндоскопам, обратитесь к уполномоченному представителю компании Cantel Medical.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МДМ MEDIVATORS™ ISA™

Ниже приведены основные технические характеристики МДМ MEDIVATORS ISA:

Наименование	Описание
Электропитание	100 – 240 В; 50/60 Гц
Номинальная потребляемая мощность	300 ВА
Давление/качество сжатого воздуха	4-6 бар / без примеси масла
Расход сжатого воздуха	≥20 л/мин
Напор воды в водопроводе	Макс. 4 бар
Расход воды	≥10 л/мин
Качество воды	Питьевая вода – жесткость 8 – 50 °F
Температура воды	25°C ± 5°C
Относительная влажность воздуха в рабочем помещении	20 – 80 %, без конденсата
Температура воздуха в рабочем помещении	5 °C – 40 °C
Высота установки сливной трубы	Макс. 510 мм
Экологическая безопасность	Экологически безопасная замкнутая система
Уровень шума	< 65dBA
Требования к окружающему освещению	от (215 ± 15) люкс до (1 500 ± 15) люкс
Выделение теплоты	60 кДж
Размеры (ДхВхШ)	70 x 140 x 65 см
Масса	~ 75 кг (в СТАНДАРТНОМ исполнении)

ОПИСАНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК и ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ для размещения МДМ MEDIVATORS ISA

• ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ

Помещение, в котором устанавливается МДМ MEDIVATORS ISA, должно соответствовать условиям годным для функционирования МДМ. Подготовка коммуникаций, для подключения МДМ: водоснабжения, канализации, подачи сжатого воздуха, электроснабжения и вентиляции в помещении, являются зоной ответственности Заказчика (Пользователя).

Влажность воздуха

Для нормальной эксплуатации МДМ MEDIVATORS ISA необходимо, чтобы относительная влажность воздуха в рабочем помещении была ниже 80% (при отсутствии конденсата).

Рабочая температура

Температура воздуха в рабочем помещении МДМ MEDIVATORS ISA должна быть не ниже 5°C и не выше 40°C. Нормальная эксплуатация установки возможна только вдали от источников тепла.

Вентиляция рабочего помещения

Помещение, в котором устанавливается МДМ MEDIVATORS ISA, должно быть оборудовано системой приточно-вытяжной вентиляции. Система вентиляции помещения должна быть спроектирована и соответствовать нормам класса чистоты помещения «В» требования СанПиН. Если в одном помещении устанавливаются несколько МДМ MEDIVATORS ISA, то может понадобиться увеличить кратность воздухообмена.

• Электропитание

Требуемое напряжение в электросети – 100-240 В, частота – 50/60 Гц.

Подключение электрического кабеля (входит в комплект поставки МДМ) осуществляется через стандартную Евро розетку 220 В, 50 Гц, классом защиты не ниже IP 55 и рассчитанную на ток не менее 2 А.

Потребляемая мощность – 300 ВА

• Сжатый воздух

Для работы МДМ MEDIVATORS® ISA® требуется сжатый воздух без примеси масла, подаваемый под давлением 4-6 бар с минимальным расходом 20 л/мин.

В комплекте принадлежностей, поставляемом вместе с установкой, имеется патрубок для подключения трубки подачи воздуха 3/8 мм. На случай, если подключиться к системе подачи воздуха оказывается невозможно, подача воздуха в МДМ можно организовать от безмасляного медицинского компрессора соответствующей производительности. Компрессор подачи воздуха не входит в стандартный комплект поставки МДМ и приобретается потребителем самостоятельно.

• Подача воды

Водопроводная вода, подаваемая в МДМ MEDIVATORS ISA, должна быть питьевого качества и отвечать требованиям в соответствии с ГОСТ Р.

Температура воды, подаваемая в МДМ, должна составлять 25°C ± 5°C. Указанная температура может быть обеспечена подключением линий холодного и горячего водоснабжения к термостатному смесителю (не входит в стандартный комплект поставки МДМ).

Давление подаваемой воды должно составлять 2,5 – 4 бар. Номинальный расход воды – не менее 10 л/мин.

Для подключения линии подачи воды, установка имеет соединительный патрубок с наружной резьбой 3/4". Шланг подачи воды (2 м) входит в стандартный комплект поставки МДМ.

Предусмотрен применяемый по желанию обратный клапан (для предотвращения обратного потока), удовлетворяющий требованиям стандарта IEC 61770.

При подготовке помещения, перед МДМ MEDIVATORS ISA в пределах досягаемости оператора должен быть установлен входной кран подачи воды в установку

- **Слив (канализация)**

В установке имеется сливной патрубок из нержавеющей стали на задней стороне установки.

Шланг слива (2 м, d-19/26мм) входит в стандартный комплект поставки МДМ.

Максимальная высота точки подключения шланга слива к системе канализации здания должна быть не выше 510 мм от уровня пола.

- **Выбросы в атмосферу**

МДМ MEDIVATORS ISA функционирует как замкнутая система. Экологически вредных выбросов в атмосферу нет. Испарения, возможные при замене контейнеров или при открывании чаши МДМ, не токсичны и не могут нанести вреда здоровью людей.

- **Транспортировка и хранение**

МДМ MEDIVATORS ISA должна храниться в помещении при следующих условиях: Температура воздуха 5-40 °С, относительная влажность 20-80 %, атм. давление 500-1060 гПа. Прежде чем перемещать установку, необходимо убедиться в том, что электрический кабель, сливная трубка и водопровод отключены.



Приведенные выше технические характеристики обеспечивают правильную эксплуатацию МДМ MEDIVATORS ISA. Нарушение указанных требований приводит к изменениям в работе оборудования и в эффективность цикла и может вызвать повреждения, не предусмотренные гарантийными обязательствами производителя.

- **Упаковка**

Упаковка изделия с принадлежностями в вариантах исполнения осуществляется в соответствии с Директивой 94/62/EC, ISO 3394-99, ISO 780-1997.

Основной блок машины моюще-дезинфицирующей Medivators ISA для обработки эндоскопов упакован в полиэтиленовую пленку и уложен в транспортную тару – деревянный ящик.

Составные части изделия и принадлежности упакованы в полиэтиленовую пленку и уложены в транспортную тару – картонную коробку.

Упаковка обеспечивает защиту установки от воздействия климатических факторов и механических нагрузок во время транспортирования и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Составные части и принадлежности изделия имеют внутреннюю упаковку (бумага, картон, полиэтиленовая пленка) и временную защиту от коррозии.

Для предотвращения перемещений установки внутри тары предусмотрены амортизаторы из полистирола.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

На машину моюще-дезинфицирующую Medivators ISA для обработки эндоскопов нанесена маркировка в соответствии с требованиями: IEC 60601-1, IEC 60601-1-3, IEC 60825-1:2007 и ISO 15223-1:2012.

Пример маркировки вариантов исполнения изделия представлен на рис.



Рис. № Пример маркировки машины моюще-дезинфицирующей Medivators ISA обработки эндоскопов (шильда)

В Таблице представлена расшифровка символов, применяемых в маркировке изделия и его транспортной упаковки

Таблица

Символ	Пояснение
	Наличие потенциальной опасности для оператора, обслуживающего персонала или оборудования. Указывает на необходимость обращения к соответствующей документации для получения дополнительной информации
XXXX	Заявление изготовителя о том, что изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинской аппаратуре и что изделие прошло процедуры оценки соответствия, как предусмотрено в этой процедуре, и может быть маркировано номером нотифицированного органа
SN:	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Беречь от влаги
	Дата изготовления

	Адрес производства
	Утилизация в соответствии с правилами охраны окружающей среды. Не утилизировать с бытовыми отходами
	Верх (Указывает правильное вертикальное положение груза)
	Не штабелировать!
HANDLE WITH CARE	Обращаться с осторожностью

РАЗМЕРЫ

Рисунок 1

Размеры передней части установки.

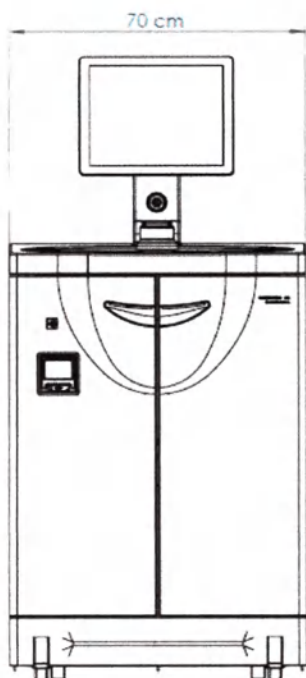
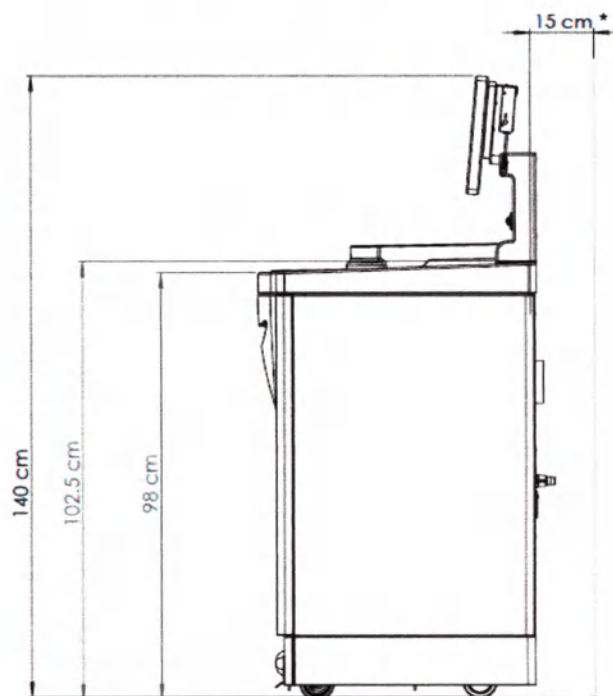


Рисунок 2

Боковые размеры и расстояние до соседних поверхностей (при закрытой крышке).



*размер рекомендуемый, но не обязательный.

РАЗМЕРЫ

Рисунок 3

Боковые размеры и расстояние до соседних поверхностей (при открытой крышке)

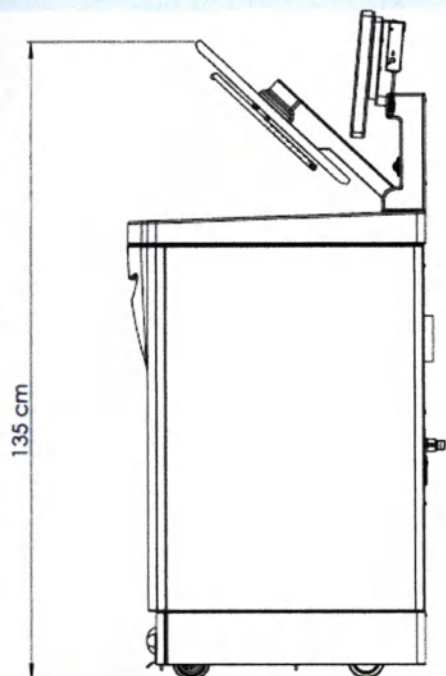
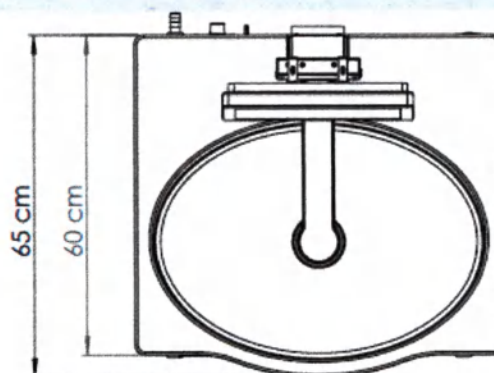


Рисунок 4

Размеры чаши (кюветы)



ГЛАВА 2

ОСНОВНЫЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ УСТАНОВКИ

В этой главе приведено описание основных составляющих частей МДМ MEDIVATORS™ ISA™.



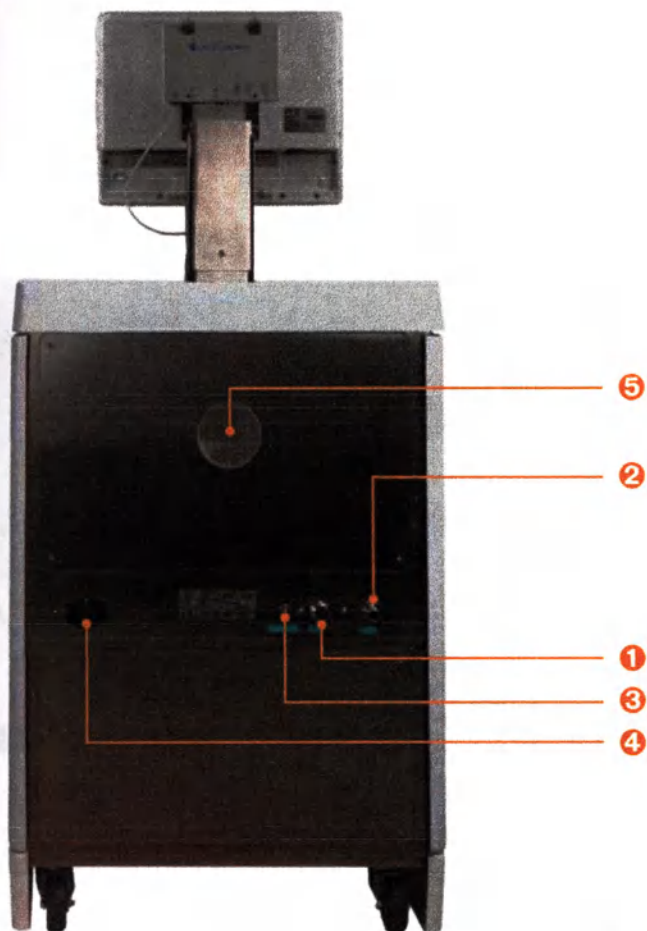
ВНЕШНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ

Рисунок 1
МДМ MEDIVATORS™ ISA™,
вид спереди



ВНЕШНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ

Рисунок 2
МДМ MEDIVATORS™ ISA™,
вид сзади



Вентиляционное отверстие

Слив

Вход воды 3/4"

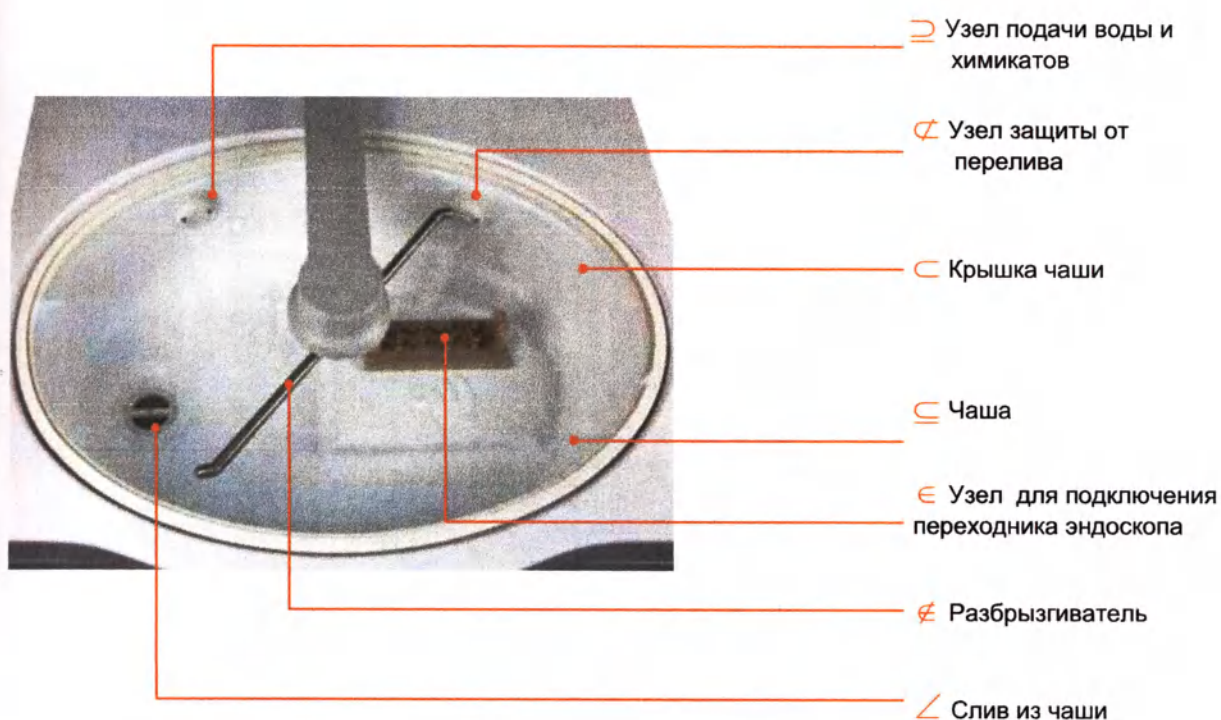
Вход сжатого воздуха 3/8", «елочка»

Подключение к сети 220 В, 50 Гц

Ролики

ВНУТРЕННИЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ

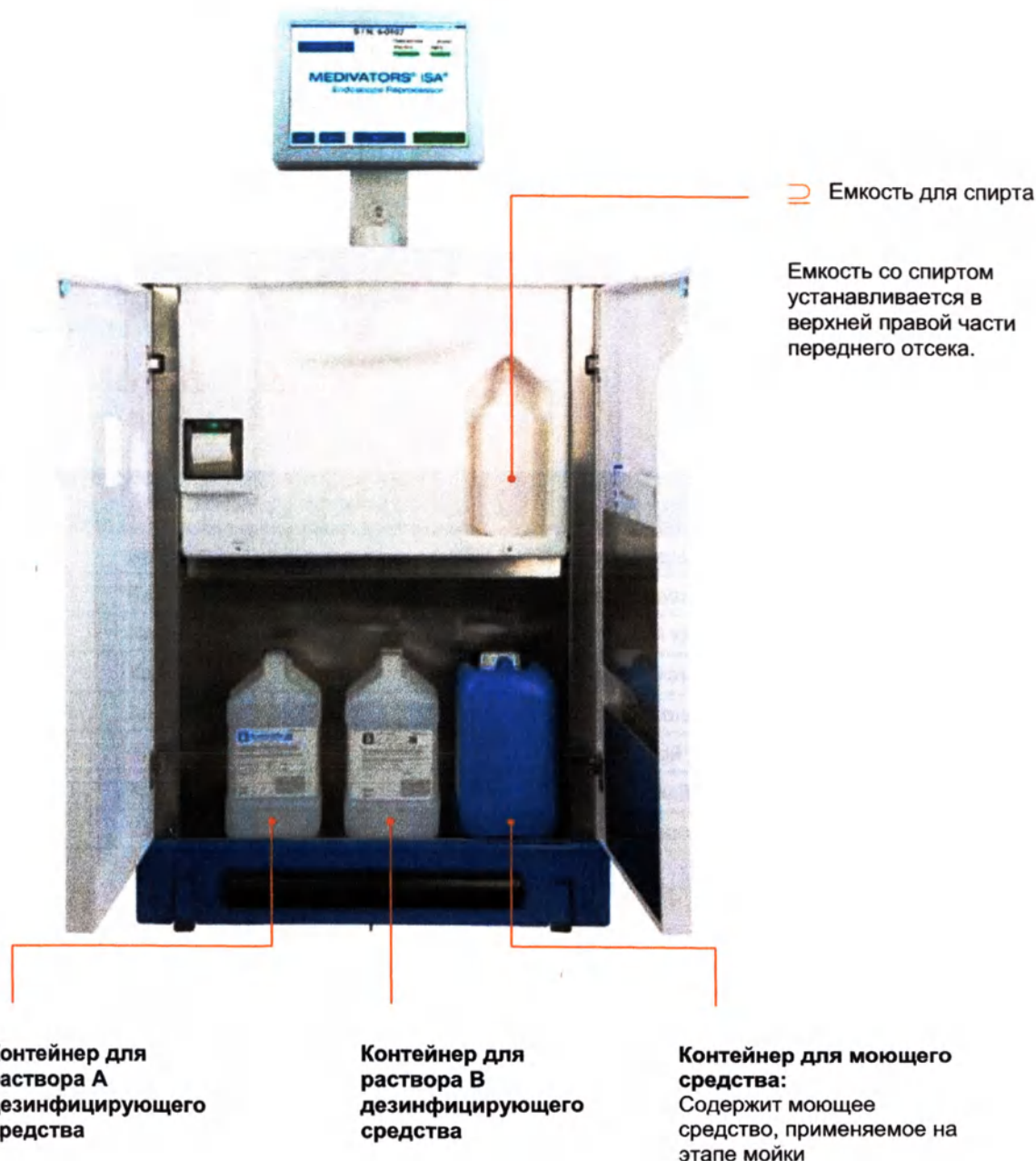
Рисунок 3
МДМ MEDIVATORS™ISA™,
вид чаши



ВНУТРЕННИЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ

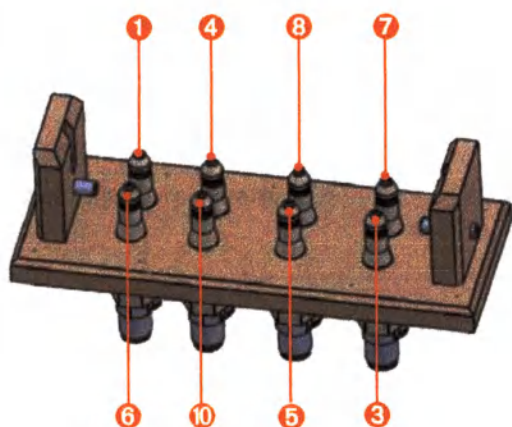
Рисунок 4

Контейнеры (канистры) химических средств и спирта для МДМ MEDIVATORS™ ISA™



ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАНАЛОВ ЭНДОСКОПА

МДМ MEDIVATORS™ ISA™ имеет блок соединительных (валидированных) переходников (адаптеров), позволяющей быстро и безошибочно подключить к системе каналы эндоскопа с помощью соответствующих адаптеров.

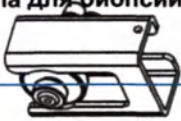
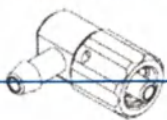


Положение	Наименование, принятое в программном обеспечении	Наименование канала
1	Канал 1	Тест на герметичность
3	Канал 5	Канал элеватора
4	Канал 2	Струйный канал
5	Канал 6	Водяной канал
6	Канал 8	Дополнительный канал
7	Канал 4	Воздушный канал 2
8	Канал 3	Биопсийный канал
10	Канал 7	Канал отсоса

Переходники (адаптеры) для подключения каналов эндоскопов поставляются вместе с МДМ MEDIVATORS ISA и входят в комплект принадлежностей для подключения эндоскопов к МДМ.

Для поставки переходников (адаптеров) в комплекте с МДМ, для конкретных марок и моделей эндоскопа (OLYMPUS, FUJIFILM, PENTAX, KARL STORZ и пр.), имеющихся у заказчика, необходимо провести предварительное согласование.

ПРИМЕР АДАПТЕРОВ ДЛЯ КАНАЛОВ ЭНДОСКОПА

Адаптер канала теста на герметичность 	
Адаптер канала для биопсии 	
Адаптер воздушного канала 	
Адаптер для резервного канала или канала элеватора 	
Адаптер канала сепаратора (с кнопками) 	
Адаптер "воздух-вода" 	
Адаптер канала отсоса 	

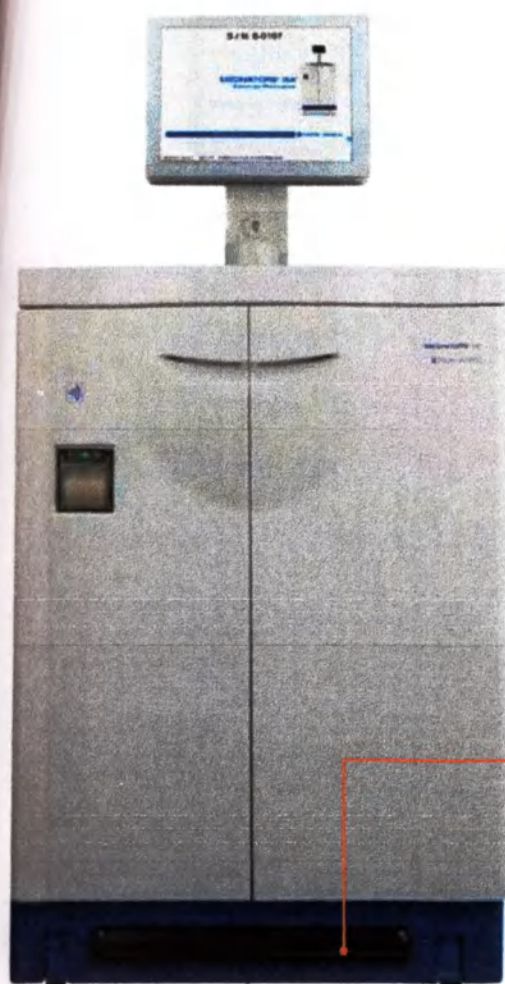


Для подбора переходников (адаптеров) соответствующих вашим эндоскопам, следует обратиться к уполномоченному представителю компании Cantel Medical.

ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ КРЫШКОЙ ЧАШИ

Пользуясь педалью управления, оператор может открывать и закрывать крышку без помощи рук, что облегчает загрузку эндоскопа в МДМ.

При нажатии на педаль система выдает звуковой сигнал, подтверждающий выполнение команды.



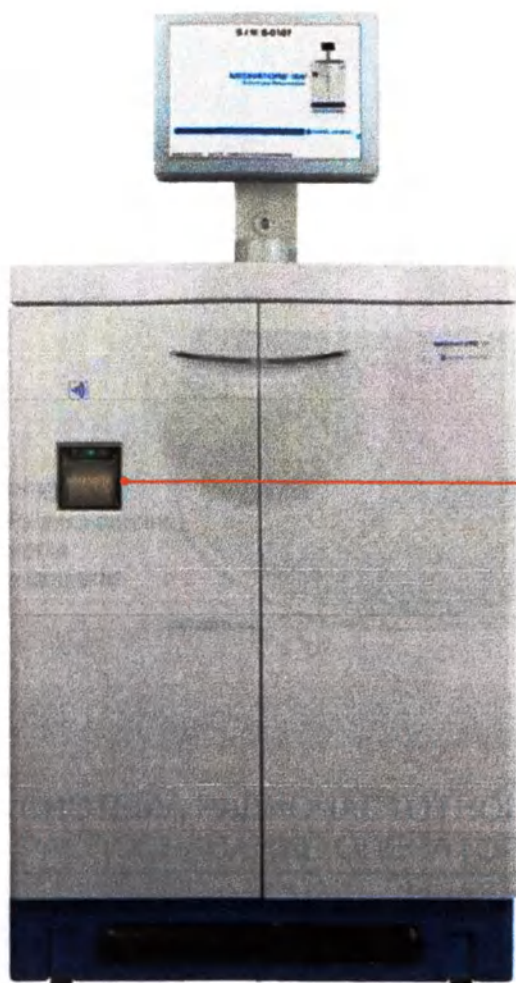
Ножной переключатель

ПРИНТЕР

МДМ MEDIVATORS™ ISA™ оборудована встроенным принтером, который расположен на передней стороне установки в верхней левой части.

По окончании каждого цикла обработки система автоматически распечатывает протокол, содержащий следующую информацию о проведенном цикле: дата и время запуска цикла, идентификационный код (ID) эндоскопа, данные об операторе (по желанию), данные о пациенте (по желанию), тип выполненного цикла, список всех выполненных этапов, время окончания цикла и его результат.

Отчет об обработке



€ Принтер



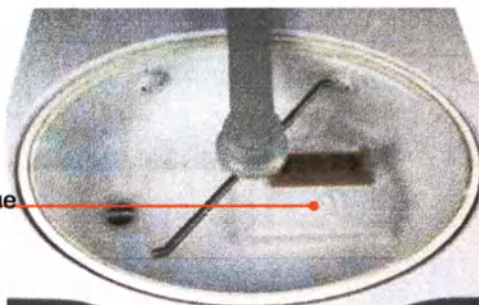
СИСТЕМА РАСПОЗНАВАНИЯ НА ОСНОВЕ РАДИОЧАСТОТНОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ (RFID)

Оператор получает доступ к автоматической системе распознавания посредством считывателей меток (TAG) на основе данных RFID, хранящихся в системе распознавания.

Считыватели меток располагаются так, как указано на следующих рисунках:

RFID A =
Распознавание
метки
оператора

RFID B =
Распознавание
метки
эндоскопа



СИСТЕМА РАДИОЧАСТОТНОГО РАСПОЗНАВАНИЯ РАСПОЗНАВАНИЕ ОПЕРАТОРОВ И ЭНДОСКОПОВ ПО МЕТКАМ RFID

Как только крышка чаши открывается при помощи ножной педали, система радиочастотного распознавания предоставляет пользователю возможность поместить эндоскоп в чашу и проводит распознавание и пользователя, и эндоскопа по их идентификационным меткам (TAG). После этого, закрыв крышку с помощью педали, пользователь может действовать одним из следующих способов:

1. Провести распознавание пользователя и начать выбранный цикл, вручную указывая команды на сенсорном экране.
2. Выполнить распознавание пользователя и автоматический запуск заданного цикла, для чего надо держать метку пользователя у считывателя в течение минимум 3 секунд. В этот момент происходит автоматический запуск цикла, нажимать на соответствующую кнопку на экране при этом не надо.

В том случае, если для извлечения эндоскопа из чаши по окончании цикла требуется пароль, пользователь должен предъявить на распознавание свою идентификационную метку; после этого он сможет открыть крышку.

СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ ВОДЫ

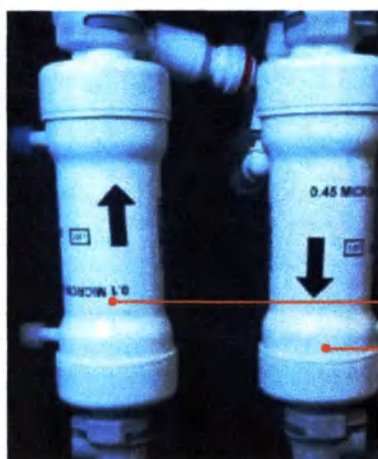
МДМ MEDIVATORS™ ISA™ оборудована системой фильтрации воды и воздуха, гарантирующей эффективность проводимых циклов обработки.

Фильтры воды

Установка оборудована двойной системой водяных фильтров:

- Капсула фильтра воды 0,45 мкм;
- Капсула фильтра воды 0,1 мкм;
- Замена обоих водяных фильтров должна проводиться с периодичностью 6 месяцев.

Однако срок эксплуатации фильтров воды может оказаться короче при недостаточно высоком качестве водопроводной воды в медицинском учреждении.



0,1 мкм

0,45 мкм

Код	Наименование
93250-222	Комплект фильтров для холодной водопроводной воды (0,1 мкм + 0,45 мкм)



Замена фильтров воды производится техническими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию и разрешение от производителя. В противном случае эффективность процесса обработки не гарантируется.

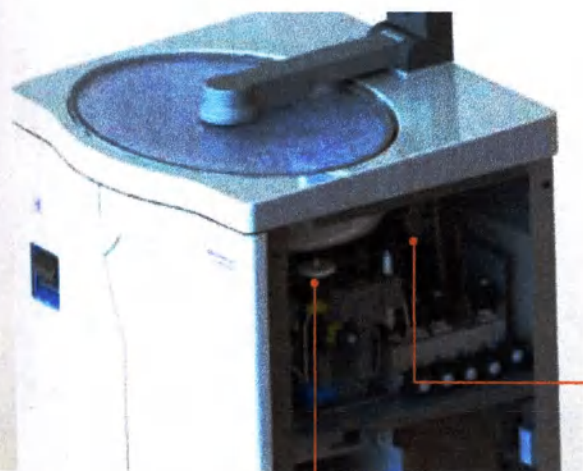
Появление любой неисправности, вызванной неправильной заменой водяных фильтров, использованием других, не фирменных, фильтров, или действиями персонала, не имеющего необходимого допуска, отменяет все гарантийные обязательства производителя. При использовании фильтров, отличных от тех, которые указаны производителем, эффективность процесса обработки не гарантируется.

ВОЗДУШНЫЕ ФИЛЬТРЫ

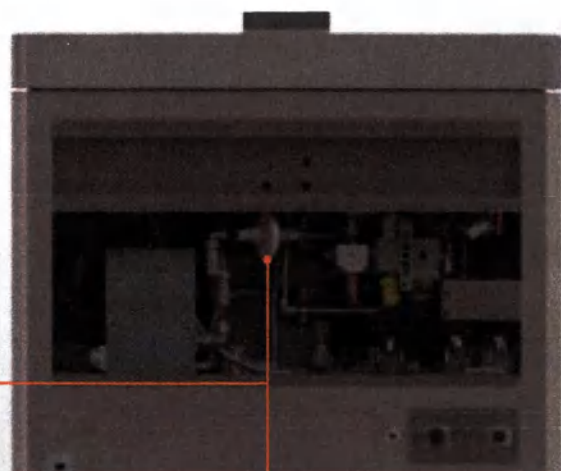
Установка оборудована двумя воздушными фильтрами:

1. Фильтр воздуха системы тестирования на герметичность;
2. Фильтр воздуха системы сушки каналов эндоскопа.

Пара воздушных фильтров поставляется вместе с установкой.
Периодичность замены фильтров воздуха – 6 месяцев.



ISA4400



ISA4400

	Код	Наименование
1	ISA4400	Фильтр воздуха системы тестирования на герметичность, 0,2 мкм
2	ISA4400	Фильтр воздуха системы сушки каналов, 0,2 мкм.



Замена воздушных фильтров производится техническими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию и разрешение от производителя. В противном случае эффективность процесса обработки не гарантируется.

Появление любой неисправности, вызванной неправильной заменой воздушных фильтров, использованием других, не фирменных, фильтров, или действиями персонала, не имеющего необходимого допуска, отменяет все гарантийные обязательства производителя. При использовании фильтров, отличных от тех, которые указаны производителем, эффективность процесса обработки не гарантируется.

ГЛАВА 3

ЭТАПЫ ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПОВ

В этой главе приводится описание процесса обработки эндоскопов после их использования, начиная с предварительной чистки вручную и заканчивая обработкой в МДМ MEDIVATORS™ ISA™.



РУКОВОДСТВО ПО ПОДГОТОВКЕ ОБОРУДОВАНИЯ



Для получения наиболее полных сведений по обработке эндоскопов, обратитесь к действующему санитарному законодательству – СанПиН, СП и МУ РФ

Необходимая эффективность процесса очистки и дезинфекции/стерилизации эндоскопов может быть обеспечена только в том случае, если он проводится в соответствии с требованиями действующего санитарного законодательства.

Процесс обработки состоит из перечисленных ниже этапов, ни один из которых не может быть пропущен, не выполнен второпях или небрежно.

- Предварительная очистка
- Проверка на герметичность
- Окончательная очистка
- ДВУ или стерилизация
- Промывание спиртом и сушка
- Хранение

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА ЭНДСКОПА

Предварительная очистка

Основные действия в этом этапе (не отключая эндоскоп от эндоскопической стойки):

- a) Протереть внешние поверхности эндоскопа салфеткой/губкой, смоченной моющим средством.
- b) Промыть систему каналов моющим средством (использовать вспомогательные приспособления, клапана предусмотренные для этого производителем эндоскопа).
- c) Промыть водой систему каналов от средства, если при окончательной очистки будет использовано другое средство (избежать реакции).
- d) Положить эндоскоп в подходящий контейнер и отнести в моечно-дезинфекционное помещение.

ПРОВЕРКА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

Перед началом следующего этапа обработки необходимо проверить, не был ли эндоскоп поврежден во время обследования или транспортировки.

В зависимости от типа эндоскопа можно воспользоваться ручным или автоматизированным тестом. В случае обнаружения каких-либо проблем следует отправить эндоскоп на ремонт в специализированную организацию; не следует пытаться действовать самостоятельно, это может привести к еще большим повреждениям эндоскопа и даже причинить вред оператору.

Помните, некоторые установки для промывания эндоскопов оборудованы системами автоматической проверки эндоскопов, но ручной метод – самый надежный для обнаружения повреждений.



Если эндоскоп окажется неповрежденным, перейдите к следующему этапу.

ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА



Данный этап является наиболее важным этапом в обработке!

- a) Пользуйтесь соответствующими СИЗ.
- b) Замочите аппарат в моющем средстве и выдержите время экспозиции согласно инструкции на средство. Используйте для этого специальные приспособления входящие в комплект с эндоскопом. Используйте для этого шприц или специальную помпу.
- c) Протрите все поверхности эндоскопа салфеткой, дополнительно убрав возможные остатки загрязнений.
- d) По истечению времени выдержки, отсоедините все приспособления используемые при замачивании. Очистите каналы эндоскопа, гнезда каналов и клапаны щетками в соответствии с инструкцией на эндоскоп.
- e) После проведения ершевания каналов, гнезд каналов и клапанов присоедините все приспособления на эндоскоп обратно и промойте каналы моющим средством согласно режиму на средство по инструкции. Используйте шприц или специальную помпу.
- f) После промывки тщательно проведите ополаскивание проточной водой согласно инструкции на средство с помощью шприца или специальной помпы для удаления остатков моющего средства.
- g) По окончании процедуры продуть каналы эндоскопа с помощью шприца или сжатого воздуха. Одноразовыми салфетками протереть поверхность от влаги.



Внимание! Не одна МДМ не может заменить этап ручной очистки с применением щеток. Этап ДВУ/стерилизации будет эффективен в том случае, если все предыдущие этапы были четко выполнены согласно требованиям санитарного законодательства, правильного применения щеток и выбору моющего средства (эффективности, выборе режима и ополаскивания).

ДВУ / СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При выполнении любых операций пользоваться соответствующими СИЗ.

На этапе ДВУ/стерилизации выполните следующие действия:

- После проведение этапа окончательной очистки, поместить эндоскоп в чашу МДМ MEDIVATORS ISA.
- Используя адаптер, соответствующий типу данного эндоскопа, подключить все каналы эндоскопа. Следовать инструкциям производителя эндоскопа.
- Убедиться в том, что все каналы подключены.
- Клапаны и принадлежности уложить в специальный контейнер (при наличии).
- Снять перчатки и закрыть чашу МДМ.
- Выбрать необходимую программу и запустить установку.
- По окончании работы МДМ проверить, что цикл обработки проведен полностью.
- Открыть крышку и извлечь эндоскоп с помощью салфеток и/или сжатого воздуха.
- Тщательно просушить эндоскоп и уложить его в специально предназначенный для этого шкаф вместе с клапанами.
- Переместить эндоскоп в манипуляционную для следующего исследования или поместить на хранение в специально предназначенный для этого шкаф.

СУШКА И ХРАНЕНИЕ

Все внутренние и внешние поверхности эндоскопа, клапаны и принадлежности для дезинфекции должны быть полностью просушены, чтобы предотвратить повторный рост микроорганизмов, которые могут оказаться в оставшейся влаге. Сушку можно провести с помощью воздуха, профильтрованного на 0,2 мкм фильтре или воздуха медицинской чистоты при максимальном давлении 0,5 бар (чтобы напор воздуха не мог повредить внутренние каналы эндоскопа).

Большинство МДМ для обработки эндоскопов, не гарантируют полного удаления остатков влаги. Поэтому рекомендуется полностью просушить эндоскопы вручную прежде, чем укладывать эндоскопы на хранение в конце рабочего дня.

Эндоскопы вместе с клапанами и принадлежностями хранят в вертикальном или горизонтальном положении в сухом помещении в специальных чехлах или специально предназначенных для этих целей шкафах с подачей очищенного воздуха в асептических условиях.

Клапаны и уплотнительный колпачок в эндоскоп не вставляют, но хранят вместе с ним. В ходе сушки эндоскопов и укладывания их на хранение, а также при извлечении из шкафов, необходимо пользоваться чистыми перчатками – чтобы предотвратить загрязнение эндоскопов микроорганизмами с рук оператора.

Научные исследования показали, что нет никакой необходимости проводить обработку эндоскопов в начале каждого рабочего дня, при условии, конечно, что они были качественно обработаны, высушены и правильно хранились в шкафах. Кроме того, нет никаких данных о необходимости повторной проводить ДВУ/стерилизацию эндоскопов даже после хранения до 72 часов



Если предварительная и/или окончательная очистка были выполнены неправильно, то должная эффективность и правильность ДВУ/стерилизации эндоскопов не может быть гарантирована. При этом компания-производитель освобождается от всякой ответственности за последствия неправильного выполнения операций.

Ошибки при выполнении предварительных этапов может привести к наличию остаточной органики, которая может повредить детали эндоскопа. В этом случае операции по техобслуживанию не будут подпадать под гарантийные условия.

ГЛАВА 4

РАБОТА

В этой главе приведено описание работы МДМ MEDIVATORS™ ISA™ и процедура обработки эндоскопа в МДМ.



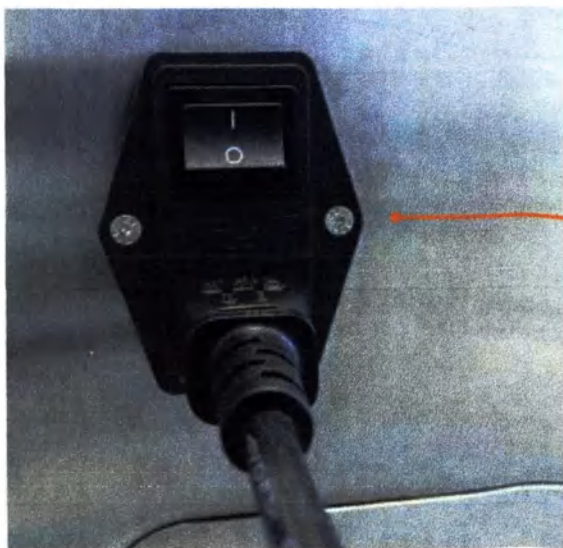
Процедура запуска цикла

ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА ЦИКЛА ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПОВ В МДМ

Прежде чем запускать цикл обработки в МДМ MEDIVATORS™ ISA™, следует убедиться в том, что:

- Установка подключена к электрической сети, водопроводу и линии подачи сжатого воздуха.
- Канистры с моющим средством и средством для ДВУ/стерилизации установлены в соответствующем отсеке.
- Емкость для спирта заполнена.
- Включен выключатель питания установки, расположенный на ее задней стенке.
- Открыты краны линий подачи воды и воздуха.

Рисунок 1. I Блок включения питания
Чтобы подать питание на установку,
установите выключатель в положение
"I"



Блок включения питания
с выключателем

Рисунок 2 | Выключатель монитора.

Включите экран с помощью кнопки,
расположенной под монитором.



очатель /
тючитель
итора

ЗАГРУЗКА ЭНДОСКОПА В ЧАШУ

При переносе эндоскопа в чашу необходимо пользоваться СИЗ

Чтобы правильно уложить эндоскоп в чашу, необходимо:

1. Открыть крышку чаши с помощью педали (Рис. 3).

При этом раздается короткий звуковой сигнал, подтверждающий, что команда выполнена. Крышка чаши откроется.

Рисунок 3 I Педаль.

Ножной
переключатель



Рисунок 4

Переходник (адаптер) для подключения эндоскопов

2. Подключить переходник для эндоскопа к стационарному адаптеру чаши (Рисунок 4) и зафиксировать его, повернув рычаг до фиксации.

Переходник
(адаптер) для
подключения
эндоскопа

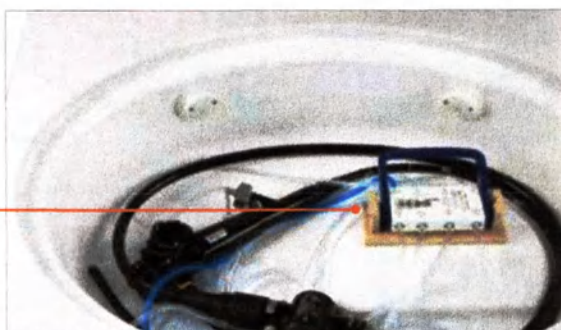
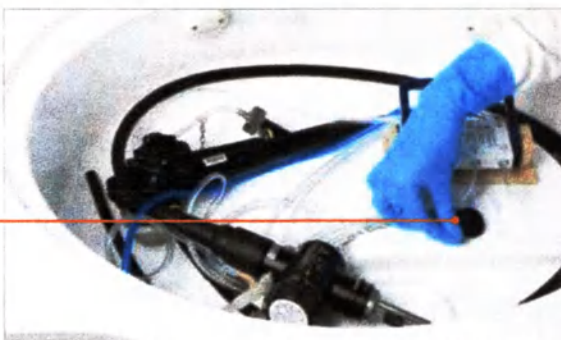


Рисунок 5

RFID B - Идентификационная метка эндоскопа

Поместить эндоскоп в чашу установки и провести распознавание, проведя меткой эндоскопа по окошку радиочастотного распознавания, расположенному на передней части возвышения. При этом раздается короткий звуковой сигнал подтверждения.

RFID B -
Идентификационная
метка эндоскопа



Примечание. Поместить эндоскоп в чашу, стараясь, чтобы он оказался под вращающимся разбрызгивателем, установленным на крышке. Кроме того, следует убедиться в том, что соединительные трубки эндоскопа не мешают вращению разбрызгивателя.

Рисунок 6

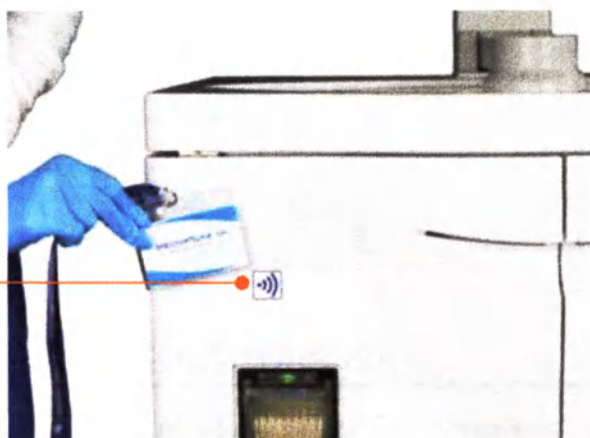
1. Подключить все каналы эндоскопа к соответствующим соединительным элементам переходника (адаптера).



Рисунок 7

2. Провести идентификацию оператора, поднеся его идентификационную метку к окошку радиочастотного распознавания RFID A, как показано ниже:

RFID A – ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ
МЕТКА ОПЕРАТОРА (TAG)



3. Закрыть крышку чаши установки с помощью педали. При этом раздается короткий звуковой сигнал, подтверждающий, что команда выполнена.

4. Запустить цикл обработки эндоскопа.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЭНДОСКОПА ИЗ ЧАШИ

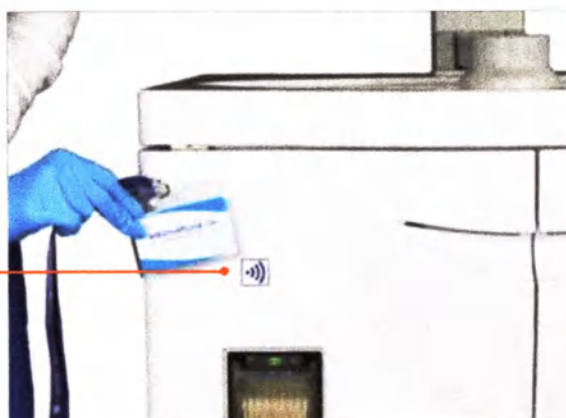


При совершении операций, используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Для извлечения эндоскопа из чаши необходимо:

-  Провести идентификацию оператора, поднеся его идентификационную метку к окошку радиочастотного распознавания RFID A, как показано ниже.
-  Отключить соединительные трубки от каналов эндоскопа.
-  Отключить переходник для эндоскопа от стационарного, повернув рычаг до открытия.
-  Извлечь эндоскоп из чаши.
-  Закрыть крышку чаши с помощью педали. При этом раздается короткий звуковой сигнал, подтверждающий, что команда выполнена.

RFID A – ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ
МЕТКА ОПЕРАТОРА (TAG)



ЦИКЛ ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПА В МДМ MEDIVATORS ISA

МДМ MEDIVATORS™ ISA™ может выполнять различные циклы обработки эндоскопов согласно утвержденной процедуре.
Описание циклов дано в Таблице 1.

Наименование цикла	Продолжительность цикла	Описание
Стандартный цикл	20 мин	Мойка, ДВУ, ополаскивание, сушка спиртом и воздухом
Цикл с двойной мойкой	25 мин	Двойная мойка, ДВУ, двойное ополаскивание, сушка спиртом и воздухом
Только ДВУ	12 мин	ДВУ, ополаскивание, сушка спиртом и воздухом
Стерилизация	25 мин	Мойка, стерилизация, ополаскивание, сушка спиртом и воздухом
Самодезинфекция	20 мин	Цикл обработки внутренней системы установки

Таблица 1. Заданные циклы, выполняемые МДМ MEDIVATORS™ ISA™

Примечания:

1. В любой цикл по обработке эндоскопа может быть включена стадия промывки каналов эндоскопа спиртом.
2. Все циклы по обработке эндоскопа осуществляются с проверкой эндоскопа на герметичность на протяжении всего цикла обработки.

ЭТАПЫ ЦИКЛА «СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ»

Продолжительность:
20 минут

1. Первоначальная проверка на герметичность «в сухом» режиме (контроль осуществляется на протяжении всего цикла)
2. Загрузка моющего средства и воды
3. Очистка
4. Слив жидкости
5. Загрузка воды
6. Ополаскивание
7. Слив воды
8. Загрузка воды и раствора дезинфектанта
9. ДВУ
10. Слив раствора
11. Загрузка воды
12. Ополаскивание
13. Слив воды
14. Просушка каналов эндоскопа

ЭТАПЫ ЦИКЛА «ЦИКЛ С

ДВОЙНОЙ МОЙКОЙ»

Продолжительность:
25 минут



1. Первоначальная проверка на герметичность «в сухом» режиме (контроль осуществляется на протяжении всего цикла)
2. Загрузка моющего средства и воды
3. Очистка
4. Слив
5. Загрузка воды
6. Ополаскивание
7. Слив воды
8. Загрузка моющего средства и воды
9. Очистка
10. Слив
11. Загрузка воды
12. Ополаскивание
13. Слив воды
14. Загрузка воды и раствора дезинфектанта
15. ДВУ
16. Слив раствора
17. Загрузка воды
18. Ополаскивание
19. Слив воды
20. Просушка каналов эндоскопа

ЭТАПЫ ЦИКЛА «ДВУ»

1. Первоначальная проверка на герметичность «в сухом» режиме (контроль осуществляется на протяжении всего цикла)
2. Загрузка воды и раствора дезинфектанта
3. ДВУ
4. Слив раствора
5. Загрузка воды
6. Ополаскивание
7. Слив воды
8. Просушка каналов эндоскопа

Продолжительность:
12 минут

ЭТАПЫ ЦИКЛА «СТЕРИЛИЗАЦИЯ»

1. Первоначальная проверка на герметичность «в сухом» режиме (контроль осуществляется на протяжении всего цикла)
2. Загрузка моющего средства и воды
3. Очистка
4. Слив жидкости
5. Загрузка воды
6. Ополаскивание
7. Слив воды
8. Загрузка воды и раствора стерильанта
9. Стерилизация
10. Слив раствора
11. Загрузка воды
12. Ополаскивание
13. Слив воды
14. Просушка каналов эндоскопа

Продолжительность:
25 минут

ЭТАПЫ ЦИКЛА "САМОДЕЗИНФЕКЦИЯ"

1. Первоначальная проверка на герметичность (только внутренней системы установки, контроль осуществляется на протяжении всего цикла)
2. Загрузка воды и средства для дезинфекции
3. Смешивание
4. Дезинфекция
5. Слив раствора
6. Загрузка воды
7. Ополаскивание
8. Слив воды
9. Продувка

Продолжительность:
20 минут



Компания Cantel Medical рекомендует ежедневно проводить цикл самодезинфекции для дезинфекции всех внутренних контуров рабочих жидкостей и водяных фильтров; при этом гарантируется высокий уровень безопасности в отношении распространения инфекций.

ОБЪЕМ ВОДЫ, НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЦИКЛА

- Стандартный цикл: 31 литр
- Цикл с двойной мойкой: 40 литров
- Цикл ДВУ: 17 литров
- Стерилизация: 31 литр
- Цикл самодезинфекции: 17 литров

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МДМ MEDIVATORS ISA

При запуске программы управления установкой на экране появляется следующая страница:



Дата и время,
синхронизированные
с компьютером

Версия
программного
обеспечения

Счетчик циклов

Прикосновением к любой точке экрана можно получить доступ к следующей странице, которая требует санкции на доступ к пользовательскому интерфейсу через персональный идентификационный код.

Строка под опцией LEVEL (УРОВЕНЬ) предоставляет меню уровней доступа к функциям программного обеспечения.

The screenshot shows the MEDIVATORS ISM+ software interface. At the top, the text "MEDIVATORS ISM+" and "CANTEL MEDICAL" are visible. Below this, the word "LEVEL" is displayed. Under "LEVEL", there are three options: "OPERATOR" (highlighted in blue), "TECHNICIAN", and "ADMINISTRATOR". Below these options is a "PASSWORD" label followed by a text input field. At the bottom of the screen is a numeric keypad with buttons for digits 1-0, letters QWERTYUIOP, ASDFGHJKL, ZXCVBNM, and function keys ESC, < BACKSPACE, SPACE, and ENTER.

This screenshot is identical to the one above, but with two orange lines and dots pointing to specific elements. One line points from the text "Меню выбора уровня доступа" to the "OPERATOR" option in the LEVEL menu. Another line points from the text "Пароль" to the password input field.

Меню выбора уровня доступа

Пароль

Персональный идентификатор пользователя вводится в строке под опцией PASSWORD (ПАРОЛЬ); для этого надо щелкнуть мышью на экране и с помощью клавиатуры ввести буквенно-цифровой код, который отображается на экране в зашифрованном виде (в виде строки из звездочек).

MEDIVATORS ISA
CANTEL MEDICAL

LEVEL

OPERATOR
TECHNICIAN
ADMINISTRATOR

PASSWORD

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	CAPS
Z	X	C	V	B	N	M	-		SHIFT
ESC	< BACKSPACE	SPACE						ENTER	

По окончании ввода нажать клавишу ENTER.

Если пароль введен неверно, появится следующее сообщение об ошибке:

Incorrect entry

OK

После ввода значения LEVEL (УРОВЕНЬ) нажать ENTER. После этого станет доступной следующая страница (на рисунке показана ее наиболее полная конфигурация, при которой доступны все возможные функции, включая активные кнопки истории аварийных сигналов и предупреждения о том, что наступил срок проведения периодического техобслуживания):



I ГЛАВА 4

Нажав на кнопку MAINTENANCE (Техобслуживание), можно просмотреть сроки проведения техобслуживания, в первую очередь число дней, прошедших с даты установки фильтров с указанием заданного предельного числа дней (срока службы фильтра).

	DAYS PASSED	CONFIGURATION
1ST STAGE FILTER CHANGE	0	180
2ND STAGE FILTER CHANGE	0	180
COMPRESSED AIR FILTER CHANGE	0	180
LEAK TEST FILTER CHANGE	0	180
RECYCLING FILTER SUBSTITUTION	0	180
SELF-DISINFECTION	310	5

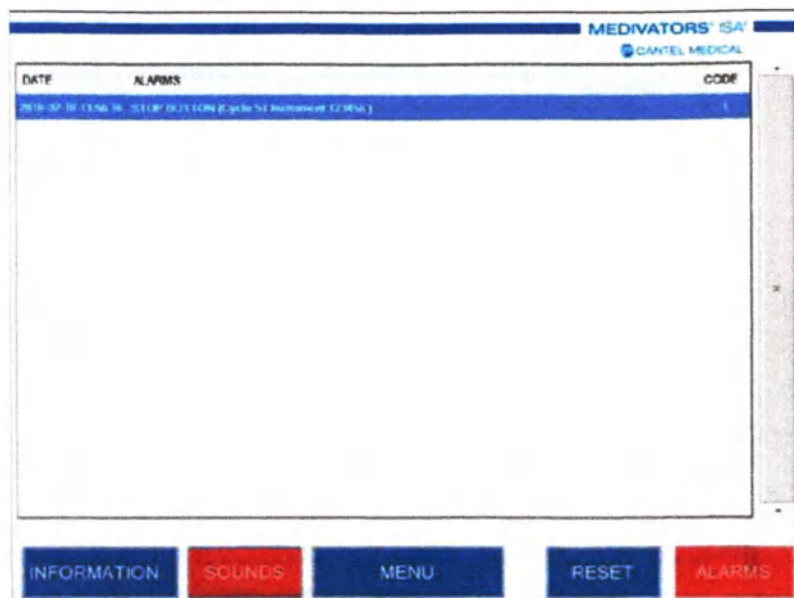
MENU ALARMS

Нажав на кнопку ALARMS (АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ), можно вывести на экран историю аварийных ситуаций:

DATE	ALARMS	CODE
------	--------	------

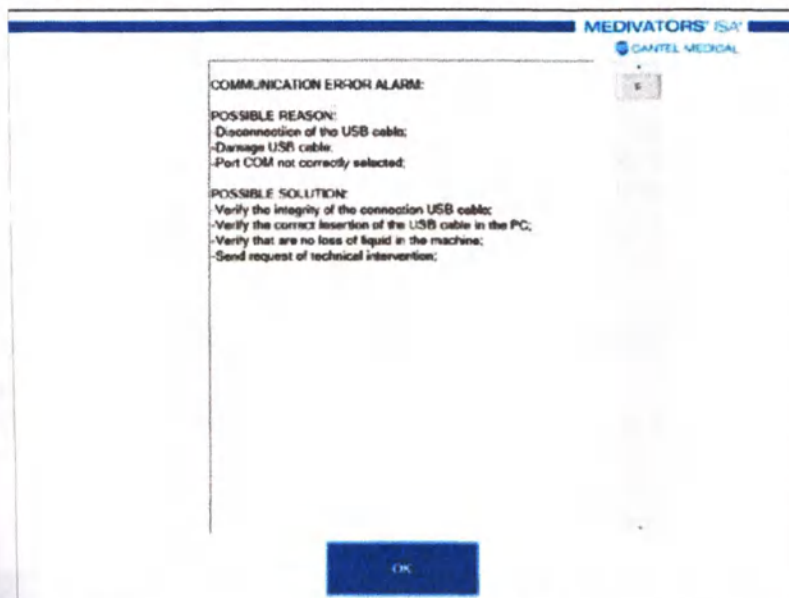
INFORMATION SOUNDS MENU RESET ALARMS

Нажатие на кнопку SOUNDS (ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ) отключает все звуковые сигналы (цвет кнопки меняется на красный):



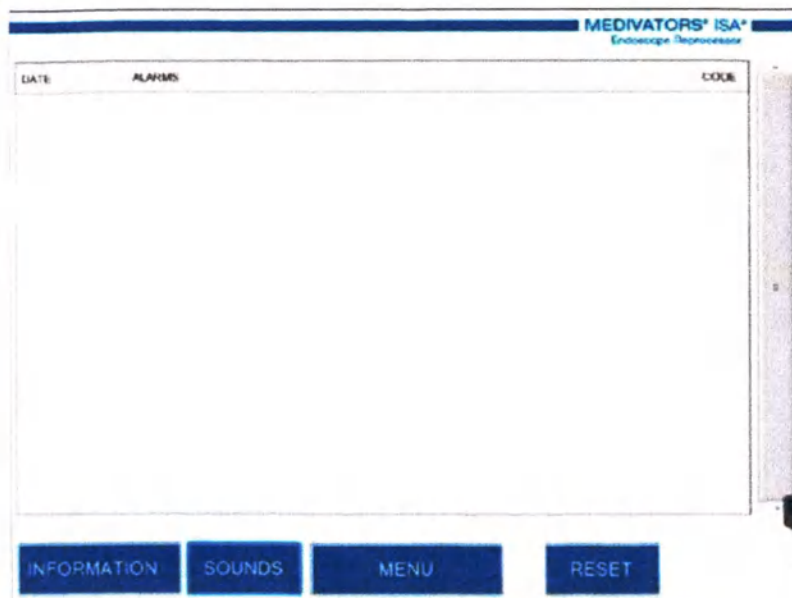
Нажатие на кнопку INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ) позволяет получить доступ к информации об активных аварийных сигналах, включая возможные причины проблем и пути их устранения.

Информация о способах устранения проблем не выводится для аварийных сигналов, требующих вмешательства административного персонала или технического специалиста.

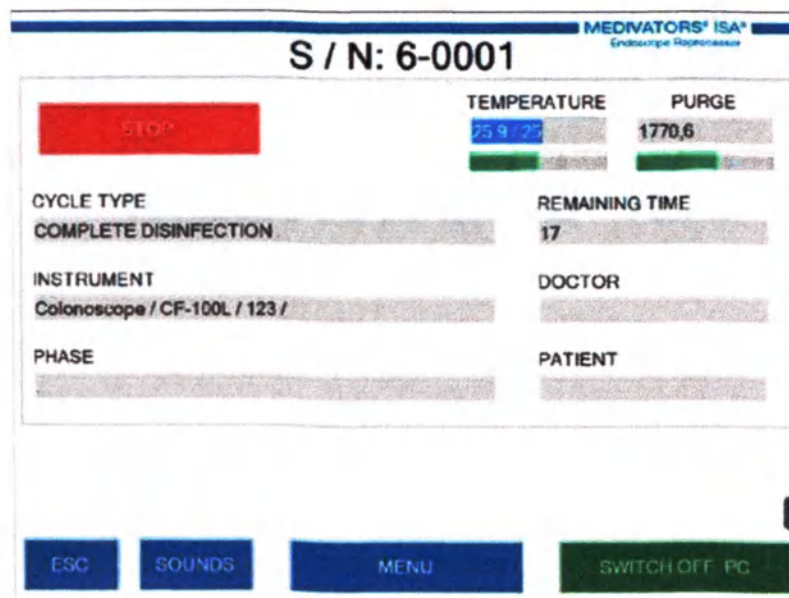


Нажатие на кнопку RESET (СБРОС) сбрасывает активные аварийные сигналы и относящиеся к ним звуковые оповещения.

При этом система управления установкой получает сообщение, что пользователь проинформирован о том, что оборудование или цикл обработки находятся в состоянии, требующем внимания.



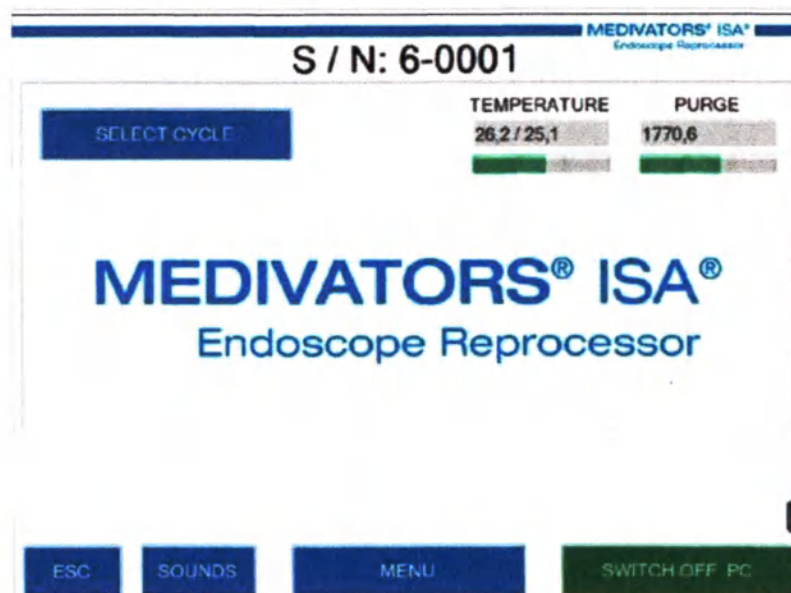
Нажатие на кнопку MENU (МЕНЮ) позволяет вернуться на главную страницу.



Кнопка STOP (СТОП) позволяет в любой момент прервать цикл. Чтобы после нажатия на эту кнопку цикл действительно прервался, необходимо дополнительное подтверждение.



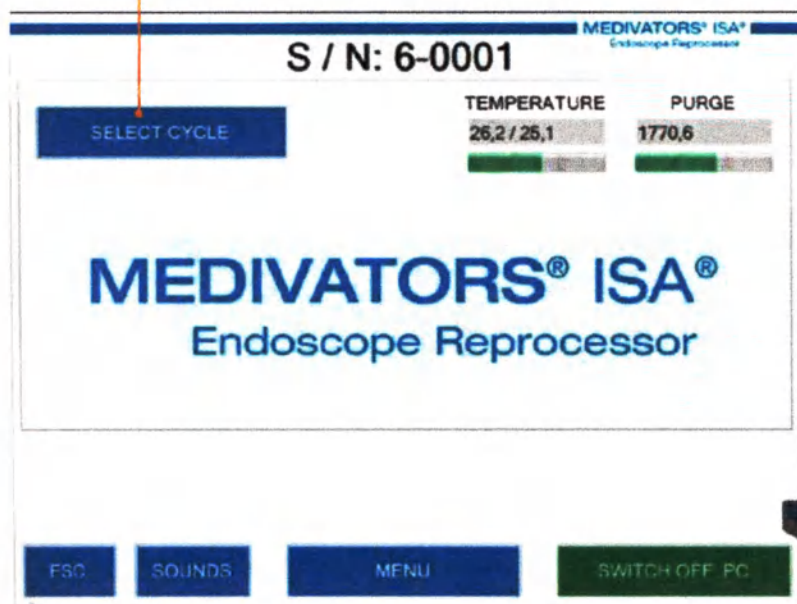
В нормальной ситуации главная страница выглядит следующим образом:



ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКА ЦИКЛА

Для запуска цикла обработки нажмите кнопку MENU (МЕНЮ).
На экране появится страница SELECT CYCLE (ВЫБОР ЦИКЛА):

Выбор цикла



При нажатии на кнопку SELECT CYCLE (ВЫБОР ЦИКЛА) открывается страница запроса на идентификацию:

MEDIVATORS® ISA
GANTEL MEDICAL

LEVEL

OPERATOR

TECHNICIAN

ADMINISTRATOR

PASSWORD

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	CAPS
Z	X	C	V	B	N	M			SHIFT
ESC	< BACKSPACE	SPACE						ENTER	

Введите личный идентификационный код (ID): После этого откроется страница выбора цикла:

INSTRUMENT				CYCLE TYPE	
CATEGORY	MODEL	SERIAL NUMBER	ID	CYCLE NAME	
Gastroscopy	CF-100	1	1	FAST DISINFECTION	
Gastroscope	CF-Q105	A012345	1		
Colonoscopy	CF-100L	123			
Duodenoscopy	JF-130	A123			
TEST		TEST			
TESTER		A			
Duodenoscopy	JF-130	1	1		
Gastroscope	CF-100	5			

PHYSICIAN

PATIENT

SELF-DISINFECTION

MENU

START

Чтобы выбрать тип цикла, который предстоит провести, нажмите один раз на наименование выбранного цикла, откроется соответствующая строка. Нажмите на обозначение эндоскопа, подлежащего обработке, откроется соответствующая строка.

После этого нажмите кнопку START (СТАРТ), чтобы запустить цикл.

На этой странице находятся еще две позиции, которые заполняются по желанию: имена врача и пациента; введенный здесь текст будет распечатан в протоколе цикла.

Чтобы ввести имя врача (PHYSICIAN), нажмите на кнопку LIST (СПИСОК) справа от белой строки, тогда можно будет выбрать нужное имя из заранее составленного списка.

В случае необходимости введения фамилии нового врача можно поступить двумя способами:

1. Введите фамилию врача в поле, расположенное справа от кнопки PHYSICIAN (врач):



2. Выберите врача из списка:



Если врача в списке нет, просто кликните по MENU Π PHYSICIAN, нажмите кнопку NEW и введите информацию на странице.



Нажать на кнопку



Идентификационные данные пациента можно ввести, щелкнув мышью на белой строке справа от кнопки PATIENT (ПАЦИЕНТ); после того, как данные будут введены, нажмите ENTER:

INSTRUMENT			
CATEGORY	MODEL	SERIAL NUMBER	ID
Gastroendoscope	ES-3840	1	1
Gastroscope	GF-Q185	A012345	1
Colonoscope	CF-180L	123	
Duodenoscope	JF-130	A123	
TEST	TESTER	A	
Duodenoscope	JF-130	1	1
Gastroscope	GF-100	e	

CYCLE TYPE	
CYCLE NAME	
COMPLETE DISINFECTION	
FAST DISINFECTION	

PHYSICIAN

ROSSI

PATIENT

SELF-DISINFECTION

MENU

bianchi

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	M	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	NUM
X	C	V	B	N	M	-	.	SPACE	
ESC	BACKSPACE				SPACE				ENTER

INSTRUMENT			
CATEGORY	MODEL	SERIAL NUMBER	ID
Gastroendoscope	ES-3840	1	1
Gastroscope	GF-Q185	A012345	1
Colonoscope	CF-180L	123	
Duodenoscope	JF-130	A123	
TEST	TESTER	A	
Duodenoscope	JF-130	1	1
Gastroscope	GF-100	e	

CYCLE TYPE	
CYCLE NAME	
COMPLETE DISINFECTION	
FAST DISINFECTION	

PHYSICIAN

ROSSI

PATIENT

bianchi

SELF-DISINFECTION

MENU

START

По окончании ввода данных страница выбора цикла выглядит так:

INSTRUMENT				CYCLE TYPE	
CATEGORY	MODEL	SERIAL NUMBER	ID	CYCLE NAME	
Gastroendoscope	GF-100L	1	1	COMPLETE DISINFECTION	
Gastroscope	GF-G185	A017345	1	FAST DISINFECTION	
Colonoscope	GF-100L	123			
Duodenoscope	JF-130	A123			
TEST		TEST			
	TESTER	A			
Duodenoscope	JF-130	t	1		
Gastroscope	GF-100	e			

PHYSICIAN	ROSSI
PATIENT	bianchi

SELF-DISINFECTION	MENU	START
-------------------	------	-------

Чтобы запустить цикл, нажмите кнопку START (СТАРТ). Вид экрана меняется следующим образом:

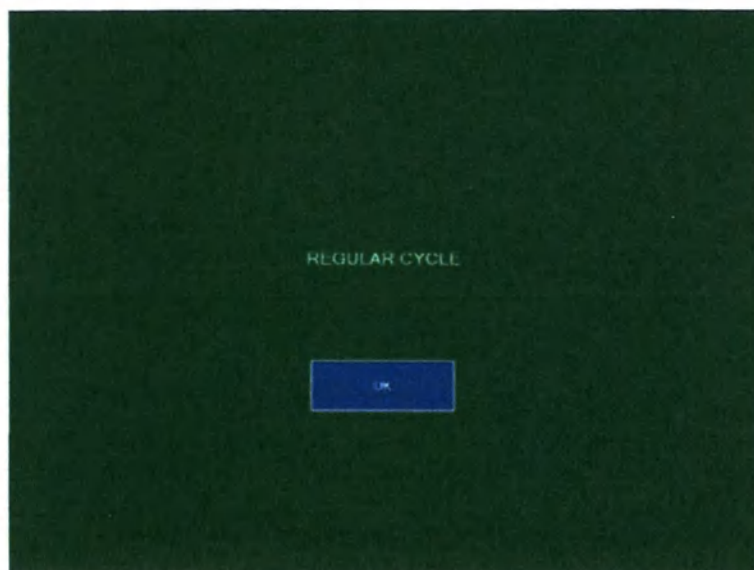
- Главная страница – если доступ к работе получен на имя ОПЕРАТОРА;
- Обзорная страница - если доступ к работе получен на имя ТЕХНИКА или АДМИНИСТРАТОРА.

Кроме того, с этой же страницы можно запустить цикл самодезинфекции; для этого нажмите кнопку SELF-DISINFECTION (САМОДЕЗИНФЕКЦИЯ), и цикл начнется без дополнительных действий.

После нажатия на кнопку MENU (МЕНЮ) или запуска цикла система возвращается на предыдущую страницу.

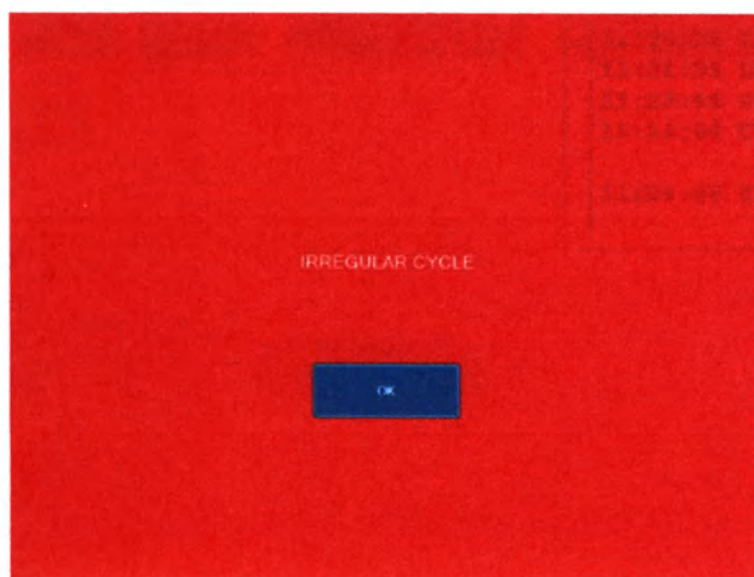
ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ ЦИКЛА

Когда выполнение цикла будет закончено, открыть крышку не удастся до тех пор, пока не будет нажата кнопка ОК. Если цикл завершен нормально, появляется зеленая страница "REGULAR CYCLE" ("НОРМАЛЬНОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА"), при этом раздается звуковой сигнал, оповещающий о правильном завершении цикла:



Если цикл завершен с нарушениями, появляется красная страница "IRREGULAR CYCLE" ("НЕВЕРНОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА"), при этом раздается звуковой сигнал, оповещающий о неверном завершении цикла (этот сигнал звучит иначе, чем сигнал, оповещающий о правильном завершении цикла).

В этом случае также невозможно извлечь эндоскоп до того, как будет нажата кнопка ОК.



ПРОТОКОЛ ЗАВЕРШЕНИЯ ЦИКЛА - АРХИВИРОВАНИЕ

МДМ MEDIVATORS ISA регистрирует все данные о выполненном цикле на специальном жестком диске, создавая таким образом электронный архив, к которому можно обратиться в любой момент. Кроме того, в системе имеется встроенный принтер, который автоматически распечатывает протокол цикла по его завершении. Протокол является документом, необходимым для легализации цикла; он обязателен для занесения в архив.

Распечатка содержит следующие данные:

- Заводской номер стерилизатора MEDIVATORS ISA
- Дата и время начала цикла
- Данные об эндоскопе (категория, заводской номер)
- Идентификатор врача (по желанию)
- Идентификатор пациента (по желанию)
- Идентификатор оператора
- Тип выполненного цикла
- Порядковый номер цикла
- Этапы цикла с указанием продолжительности
- Результат цикла

Ниже приведен пример протокола нормально заверщенного цикла:

```

MEDIVATORS ISA
-----
SERIAL NUMBER: 6-0006
CYCLE START: 03/12/2015 11:06:32
INSTRUMENT: GIF-Q165
CATEGORY: GASTROSCOPE
SERIAL NUMBER: A012345
OPERATOR: VERDI
PHYSICIAN: ROSSI
PATIENT: 12345
CYCLE TYPE: COMPLETE DISINFECTION
CYCLE NUMBER: 27
11:06:33 LEAK TEST
11:06:33 WATER LOAD
11:06:53 DETERGENT LOAD
11:07:10 CLEANING (120s, 14°C)
11:09:16 DRAIN
11:10:41 WATER LOAD
11:11:16 RINSE
11:12:27 DRAIN
11:13:52 WATER LOAD
11:14:12 STERILANT 1 LOAD
11:15:15 DISINFECTION (180s, 14°C)
11:18:21 DRAIN
11:19:46 WATER LOAD
11:20:21 RINSE
11:21:31 DRAIN
11:22:56 PURGE
11:24:04 CYCLE END

11:24:06 REGULAR CYCLE
  
```

Кроме того, если запрограммировано требование проведения идентификации перед извлечением эндоскопа, в протокол включаются идентификационные данные об операторе, который проводил обработку.

При необходимости можно распечатать любой протокол, сохраненный в базе данных установки.

Для этого надо выполнить следующие действия:

Рисунок А

Нажать кнопку MENU (МЕНЮ) на главной странице:

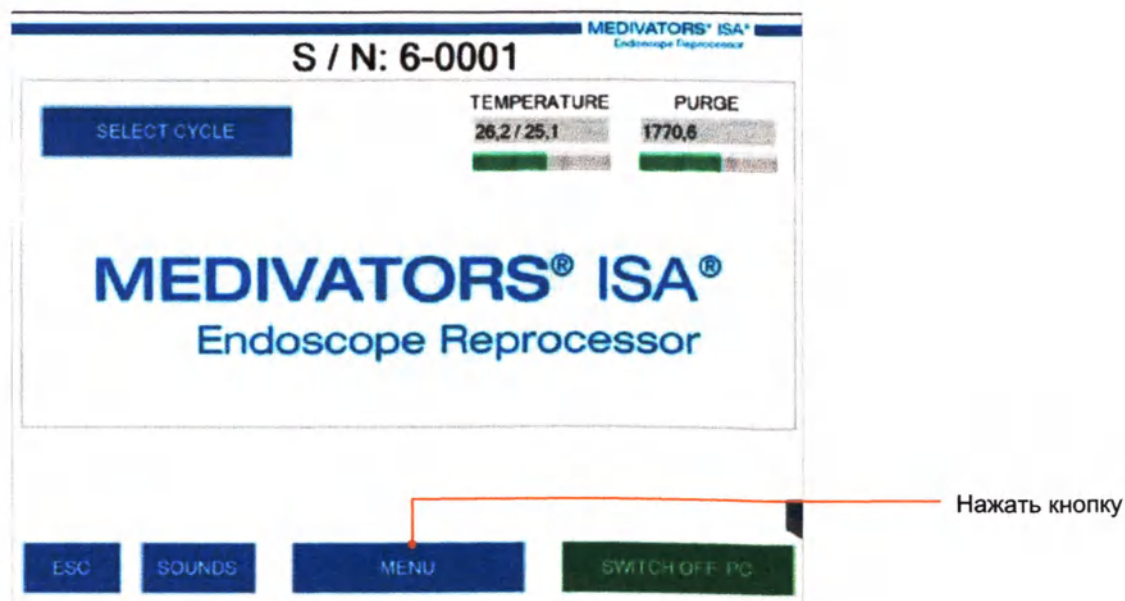
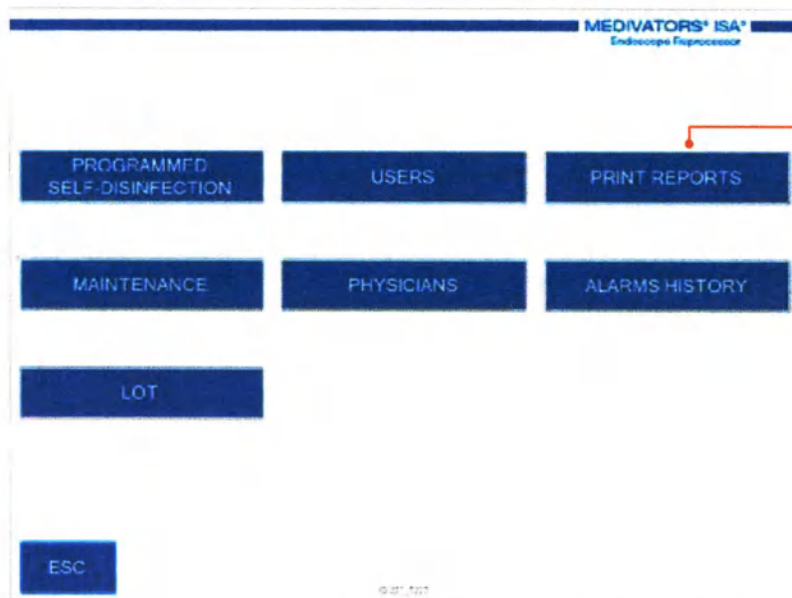


Рисунок В

**Нажать кнопку PRINT REPORTS
(РАСПЕЧАТКА ПРОТОКОЛОВ):**



Нажать кнопку

РИСУНОК С

Появляется следующая страница:

MEDIVATORS® ISA® Endoscope Reprocessing						
CYCLE	DATE	CYCLE NAME	INSTRUMENT	CATEGORY	MODEL	USER
270	09/06/2016 11:55	clean intercept plus	A123	Duodenosc.	JF-130	1
269	09/06/2016 11:53	double clean	TEST	TCST		1
268	07/06/2016 16:33	double clean	A		TESTER	2
266	09/06/2016 10:53	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	2
265	09/06/2016 10:50	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	2
264	09/06/2016 10:47	calib. detergent	A123	Duodenosc.	JF-130	2
263	09/06/2016 10:45	calib. detergent	A123	Duodenosc.	JF-130	2
262	09/06/2016 10:43	calib. detergent	A123	Duodenosc.	JF-130	2
261	09/06/2016 10:40	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	2
260	09/06/2016 10:37	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	2
259	09/06/2016 10:34	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	2
258	09/06/2016 10:30	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	2
257	09/06/2016 10:24	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	2
256	09/06/2016 10:20	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	1000
255	09/06/2016 10:17	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	1000
254	09/06/2016 10:14	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	1000
253	09/06/2016 10:11	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	1000
252	09/06/2016 10:08	CALIBRATION SOLUTION	A123	Duodenosc.	JF-130	1000

FILTER

MENU

VIEW

PRINT

FORMER
SELECTION

EXPORT

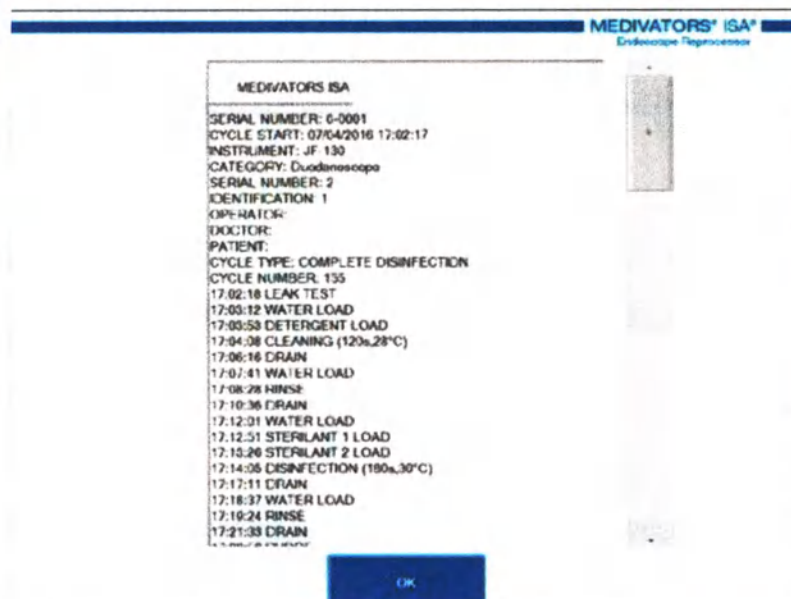
LOG

На странице PRINT REPORTS (РАСПЕЧАТКА ПРОТОКОЛОВ) представлен список всех протоколов выполненных циклов в хронологическом порядке с указанием конкретных эндоскопов, данных об операторах, результатов проведенных циклов и номеров партий использованных фильтров и химикатов для каждого типа проведенных циклов.

На странице можно выбрать любой цикл, нажав на соответствующую строку, которая при этом меняет цвет на синий.

Рисунок D

Нажатием кнопки VIEW (ОБЗОР) на экран выводится протокол выбранного цикла:

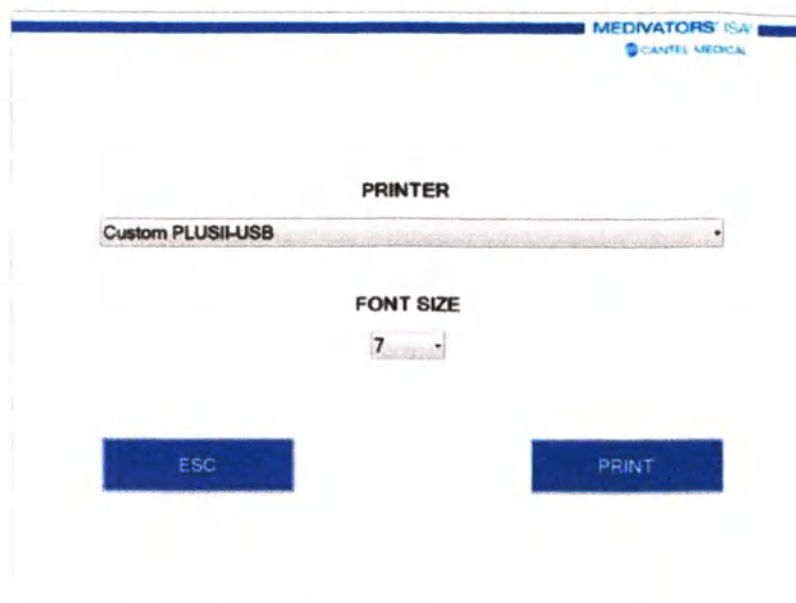


Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите OK.

1. Чтобы запустить процесс распечатки, нажмите кнопку PRINT (ПЕЧАТЬ).
2. Если система оборудована несколькими принтерами, необходимо выбрать нужный из меню PRINTER SELECTION (ВЫБОР ПРИНТЕРА). Можно также выбрать размер шрифта:

Рисунок Е

Чтобы завершить процесс, нажмите кнопку PRINT (ПЕЧАТЬ).



I ГЛАВА 4

Чтобы скопировать заполненную базу данных на выбранном носителе, нажмите кнопку EXPORT (ЭКСПОРТ). Нажатием кнопки UPDATE (ОБНОВЛЕНИЕ) на экран выводится список всех доступных носителей:



Подключить к выбранной странице протоколов информационные фильтры можно с помощью флажков и выпадающего меню в левой нижней части страницы.

MEDIVATORS® ISA® Endoscope Processor					
CYCLE	DATE	CYCLE NAME	INSTRUMENT CATEGORY	MODEL	USER
283	25/04/2016 13:16	double clean	123456		2 2
185	25/04/2016 09:20	double clean	2		2 2
197	25/04/2016 15:07	double clean	2		2 2
196	25/04/2016 14:03	double clean	2		2 2
195	25/04/2016 13:04	double clean	2		2 2
193	25/04/2016 14:33	double clean	2		2 2
189	22/04/2016 11:21	double clean	2		1 2
187	22/04/2016 10:21	double clean	2		1 2
183	21/04/2016 16:37	double clean	2		1 2
181	21/04/2016 16:26	double clean	2		1 2
169	11/04/2016 16:13	COMPLETE STERILIZAT...	2		1 2
158	06/04/2016 09:16	COMPLETE STERILIZAT...	2		1 2
146	03/04/2016 12:00	double clean	2		1 2
147	07/04/2016 11:28	FAST DISINFECTION	2		1 2
147	07/04/2016 10:24	FAST DISINFECTION	2		1 2
145	07/04/2016 09:43	FAST DISINFECTION	2		1 2
118	25/03/2016 16:22	SETTING	1	Sigmastere... ES 3040	2 2

REGULAR CYCLE
IRREGULAR CYCLE
REGULAR CYCLE

MENU

VIEW
PRINT
PINTER SELECTION
EXPORT
LOI

Выберите фильтр "НОРМАЛЬНО ЗАВЕРШЕННОГО ЦИКЛА", на экран при этом выводятся данные только о тех циклах, которые были завершены нормально. Выберите фильтр "НЕПРАВИЛЬНО ЗАВЕРШЕННЫЕ ЦИКЛЫ", на экран при этом выводятся данные только о тех циклах, которые были завершены неправильно. Если никакого фильтра не выбрано, на экран выводятся данные обо всех циклах независимо от их результатов.

Если флажком отмечена позиция LOT (ПАРТИЯ), на экран выводятся данные о партиях фильтров и химикатов, которые использовались в соответствующем цикле.

MEDIVATORS® ISA®
Endoscope Reprocessor

CYCLE	DATE	STERILANT 1	STERILANT 2	DETERGENT	FILTER 1	FILTER 2
200	25/04/2016 10:10					
198	25/04/2016 09:20					
197	26/04/2016 16:07					
196	26/04/2016 14:01					
195	26/04/2016 13:04					
193	27/04/2016 14:33					
189	22/04/2016 11:21					
187	22/04/2016 10:21					
183	21/04/2016 16:37					
181	21/04/2016 16:20					
169	11/04/2016 16:13					
146	08/04/2016 09:16					
136	03/04/2016 17:02					
152	02/04/2016 11:28					
147	02/04/2016 10:24					
146	01/04/2016 09:41					
115	29/03/2016 16:22					

VIEW

PRINT

PRINTER
SELECTION

EXPORT

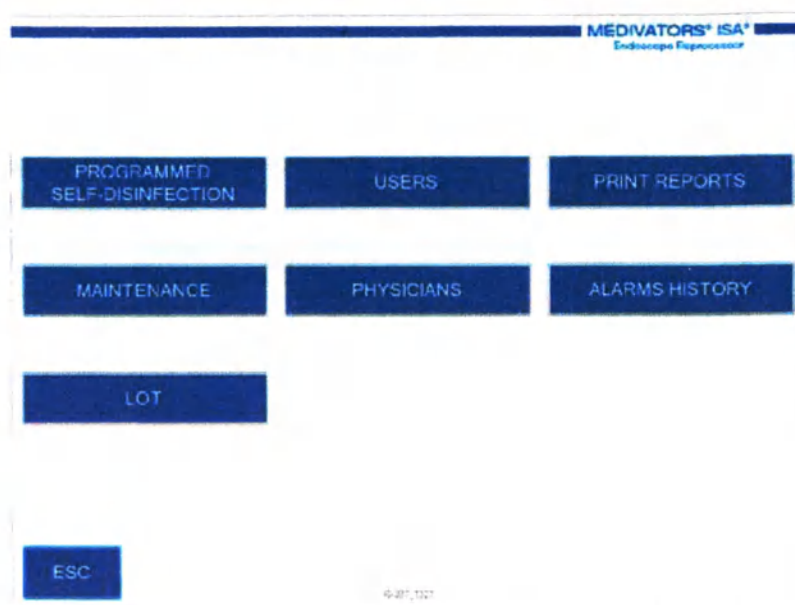
LOT

FILTER

REGULAR CYCLE

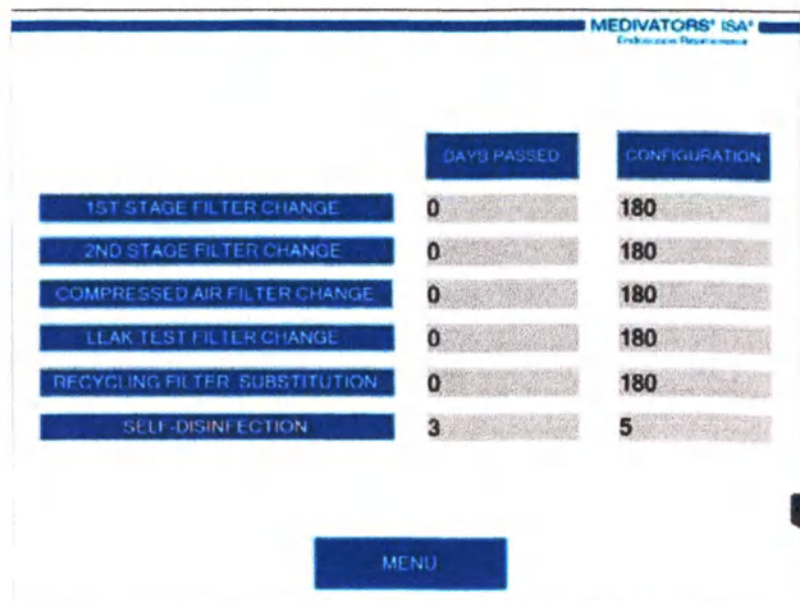
MENU

ПРОЧИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММ ИНТЕРФЕЙСА С ОПЕРАТОРОМ



На экране MENU (МЕНЮ) оператору доступны следующие функции:

- а. MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ): при нажатии на эту кнопку на экран выводится статус планового техобслуживания оборудования. При этом имеется возможность проверить значение УСТАВОК (SETUP) (заданное число дней от одной операции по техобслуживанию до другой и число дней, прошедших со дня проведения последней операции по техобслуживанию):



I ГЛАВА 4

Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку MENU (МЕНЮ).

- b. **ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:** на этой странице пользователь может вывести на экран список зарегистрированных операторов.

На уровне доступа **ПОЛЬЗОВАТЕЛИ (USERS)** невозможно ни внести в список новых операторов, ни изменить или удалить имеющихся.

The screenshot displays the 'MEDIVATORS ISA Endoscope Reprocessor' interface. At the top, there is a header bar with the text 'MEDIVATORS ISA Endoscope Reprocessor'. Below this, a table lists registered operators. The table has five columns: ID, LEVEL, USER, MODIFIED BY, and ACTIVE. The first row is a header row with blue text. The second row shows a user with ID 1000, LEVEL OPERATOR, USER 1 1, MODIFIED BY ID_2 MP1 06/05/2016 15:32:21, and ACTIVE status. The third row shows a user with ID 1010, LEVEL OPERATOR, USER 1 2, MODIFIED BY ID_2 MP1 06/05/2016 15:32:31, and ACTIVE status. To the right of the table, there are three blue buttons labeled 'ADD', 'EDIT', and 'DELETE'. At the bottom of the screen, there is a blue button labeled 'MENU'.

ID	LEVEL	USER	MODIFIED BY	ACTIVE
1000	OPERATOR	1 1	ID_2 MP1 06/05/2016 15:32:21	☒
1010	OPERATOR	1 2	ID_2 MP1 06/05/2016 15:32:31	☒

ADD
EDIT
DELETE
MENU

Все эти операции (ввод, модификация и удаление) могут быть осуществлены только на уровне доступа ТЕХНИК (TECHNICIAN) или АДМИНИСТРАТОР (ADMINISTRATOR).

На уровне ТЕХНИК (TECHNICIAN) можно вводить, изменять или удалять позиции списка только на уровне техников, ко всем уровням есть доступ только на уровне АДМИНИСТРАТОР (ADMINISTRATOR).

ID	LEVEL	USER	MODIFIED BY	ACTIVE
2	TECHNICIAN	Technical		☒
3	ADMINISTRATOR	Administrator		☒
4	OPERATOR	1 1221	ID_2 Technical 17/02/2016 13:01:35	☒

NEW

EDIT

DELETE

FILTER
☒ ACTIVE

MENU

I ГЛАВА 4

с. PHYSICIANS (врачи): в этом экране пользователь может отображать и добавлять информацию о медицинском персонале, которая может быть включена в конце распечатки отчета о выполнении цикла, если выбрана.

(Информация о вводе данных о новом враче приведена на предыдущих страницах).

d. ЖУРНАЛ АВАРИЙНЫХ СОБЫТИЙ: нажмите эту кнопку для отображения журнала аварийных событий:

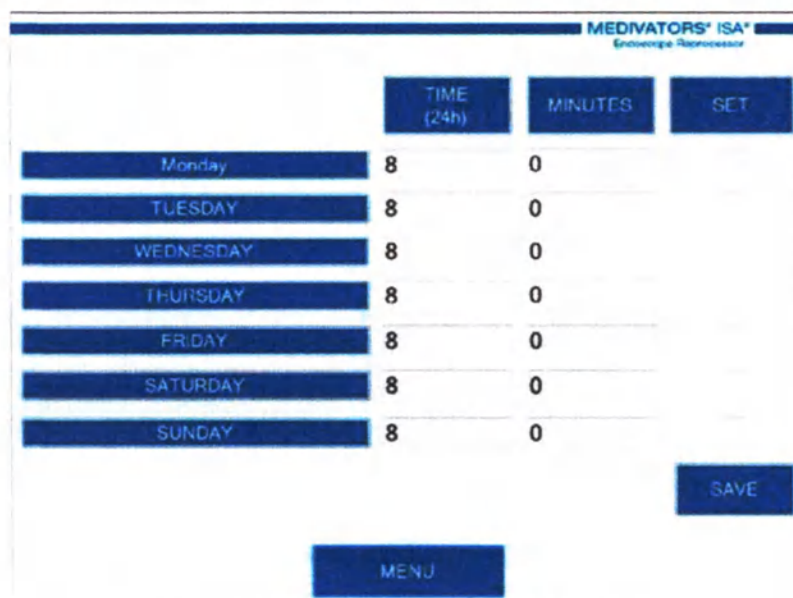
DATE	ALARMS	CODE
2016-07-07 14:00:03	STOP BUTTON (Cycle 327 Instrument 1)	1
2016-07-07 13:52:07	STOP BUTTON (Cycle 326 Instrument 1)	1
2016-07-07 13:52:12	STOP BUTTON (Cycle 325 Instrument 123)	1
2016-07-07 13:49:49	STOP BUTTON (Cycle 324 Instrument 11311)	1
2016-07-04 09:21:55	Alarm loss of liquid (Value 512)	60
2016-07-01 09:25:51	STOP BUTTON (Cycle 306 Instrument 1)	1
2016-05-24 13:44:52	Communication error alarm (Value 64)	3
2016-05-24 13:26:19	Alarm opening basin (Cycle 292 Instrument A)	50
2016-05-24 13:26:37	Alarm opening basin (Cycle 291 Instrument A)	50
2016-05-24 13:26:11	Alarm opening basin (Cycle 290 Instrument A)	50
2016-05-24 13:26:15	Alarm opening basin (Cycle 289 Instrument A)	50
2016-05-22 16:36:51	Alarm channel 7 disconnected (Cycle 288 Instrument 1 Value 364)	17
2016-05-22 16:21:19	Alarm channel 7 disconnected (Cycle 287 Instrument 1 Value 1111.5)	40
2016-05-22 16:12:36	Alarm channel 7 disconnected (Cycle 286 Instrument 1 Value 128.7)	40
2016-05-21 11:30:54	Alarm channel 7 obstructed (Cycle 281 Instrument 1 Value 1406.6)	40
2016-05-21 11:27:01	Alarm channel 7 obstructed (Cycle 282 Instrument 1 Value 1596.2)	40

Выберите требуемую строку, а затем нажмите кнопку INFORMATION для вывода на дисплей информации, касающейся аварийных сообщений:
Нажмите кнопку MENU для возврата к предыдущему экрану.



е. ЗАПРОГРАММИРОВАННАЯ САМОДЕЗИНФЕКЦИЯ
(САМОДЕЗИНФЕКЦИЯ С ПОМОЩЬЮ ТАЙМЕРА): с помощью этого экрана можно задать график выполнения самодезинфекции, которая будет запускаться автоматически в соответствии с запрограммированным графиком.

Для программирования этой функции перейдите на следующую страницу:



I ГЛАВА 4

на которой можно задать дату и ввести время начала выполнения автоматического цикла. Cantel Medical рекомендует ежедневное выполнение запрограммированного цикла самодезинфекции с целью стерилизации контура циркуляции жидкости и гарантирования высокого уровня защиты от воздействия инфекции.



Цикл самодезинфекции должен выполняться без эндоскопов.
Чаша должна быть пустой, она должна быть соединена только с коннектором для самодезинфекции.

f. LOT: с помощью этого экрана пользователь может представить серийный номер партии в случае замены контейнера с моющим средством / дезинфицирующим средством или фильтра. После нажатия кнопки „LOT“ отображается следующий экран

MEDIVATORS[®] ISA⁺
Endoscopic Reprocessing

LOT

DETERGENT

STERILANT 1

STERILANT 2

1ST STAGE FILTER CHANGE

2ND STAGE FILTER CHANGE

SAVE

MENU

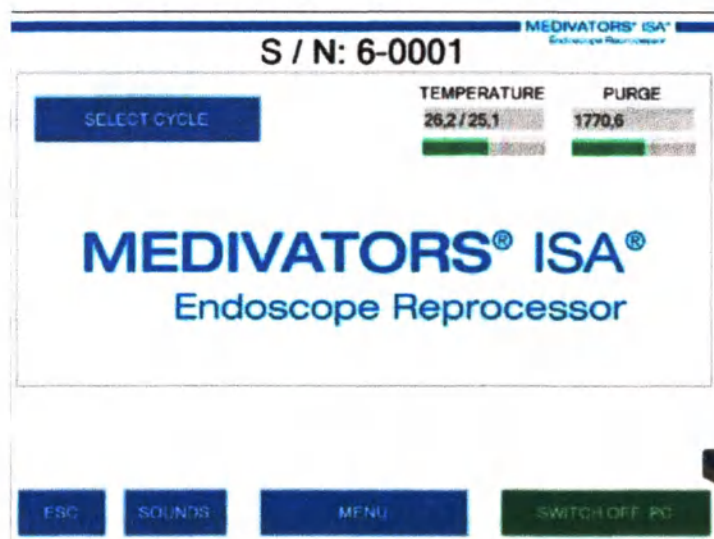
VALUE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	CAPS
Z	X	C	V	B	N	M	-	_	SHIFT
ESC	BACKSPACE	SPACE						ENTER	

Пользователь должен ввести серийный номер партии (LOT) с помощью виртуальной клавиатуры, отображаемой на экране. Клавиша "ENTER" должна использоваться для подтверждения ввода, клавиша "ESC" для отмены (т.е. для закрывания этого окна без ввода серийного номера партии)

г. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МОНИТОРА: для выключения обязательно используйте эту кнопку.

Любой другой способ выключения может привести к повреждению его, подобная ситуация НЕ охватывается рамками гарантии изготовителя.



ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КОНТЕЙНЕРА

Если во время выполнения цикла оборудование обнаружит отсутствие или частичное отсутствие загрузки продукта, пользователь будет проинформирован, с помощью визуальных или звуковых сообщений, о необходимости заменить соответствующий контейнер.

Это предупреждение необходимо для того, чтобы у оператора была возможность заменить соответствующий контейнер с продуктом без необходимости прерывать и перезапускать цикл сначала. При обнаружении отсутствия загрузки продукции на экран выводится одно из следующих сообщений:



I ГЛАВА 4



Заменив контейнер, нажмите кнопку ОК для перезапуска цикла.

Эту операцию можно выполнять максимум 3 раза, после чего цикл будет прерван и установлен в исходное состояние.

Прервать цикл можно также путем нажатия кнопки CANCEL на аварийных сообщениях

Цель состоит в формировании процедуры инструктирования персонала по поводу действий, которые необходимо выполнять для правильной замены контейнеров МДМ MEDIVATORS ISA.

В этой процедуре учитывает химическая опасность, связанная с выполнением действия по замене, дезинфекции устройства и утилизации пустых контейнеров.

ПРИМЕНЕНИЕ

Данная процедура должна применяться персоналом всякий раз для выполнения надлежащей замены химических средств МДМ MEDIVATORS ISA.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за правильную замену химических средств и надлежащую утилизацию пустых контейнеров лежит на операторе, выполняющем соответствующие процедуры.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При работе с растворами используйте средства индивидуальной защиты, указанные в инструкции по безопасности обращения с продуктом.

ПРАВИЛА ПО ЗАМЕНЕ КОНТЕЙНЕРОВ СО СРЕДСТВАМИ ISASPOR™ (РАСТВОРОМ А) ИЛИ RAPICIDE™ РА (РАСТВОРОМ А)

1. Используйте средства индивидуальной защиты, включая: маску, перчатки и защитные очки.
2. Удалите уплотнение с колпачка полного контейнера
3. Поместит полный контейнер напротив заменяемого контейнера
4. Отвинтите колпачок заменяемого контейнера, не снимая его.
5. Отвинтите и снимите колпачок с полного контейнера.
6. Извлеките насадку вместе с колпачком с пустого контейнера.
7. Вставьте извлеченную насадку в полный контейнер и затяните колпачок.
8. Закройте пустой контейнер с помощью колпачка, снятого с полного контейнера.
9. Снимите пустой контейнер и вставьте полный контейнер в отсек.
10. Утилизируйте контейнер в соответствии с действующим законодательством и положениями, указанными в инструкции по безопасности обращения с продуктом.

ПРАВИЛА ПО ЗАМЕНЕ КОНТЕЙНЕРОВ СО СРЕДСТВАМИ ISASPOR™ (РАСТВОРОМ В) ИЛИ RAPICIDE™ PA (РАСТВОРОМ В)

1. Пользуйтесь СИЗ, в том числе: лицевым щитком, перчатками, средствами защиты глаз (защитными очками, маской).
2. Снять пломбы с колпачка полного контейнера.
3. Поставить полный контейнер перед контейнером, подлежащим замене.
4. Отвинтить колпачок контейнера, подлежащего замене, но не снимать его.
5. Отвинтить и снять колпачок с полного контейнера.
6. Извлечь из использованного контейнера насадку вместе с колпачком.
7. Вставить извлеченную насадку в полный контейнер и плотно завинтить колпачок.
8. Плотно закрыть пустой контейнер колпачком, снятым с полного контейнера.
9. Убрать пустой контейнер; полный контейнер установить в соответствующий отсек установки.
10. Утилизировать использованный контейнер в соответствии с действующим законодательством и рекомендациями, приведенными в Паспорте безопасности продукта.

ПРАВИЛА ПО ЗАМЕНЕ КОНТЕЙНЕРОВ СО СРЕДСТВОМ ISACLEAN™ ИЛИ INTERCEPT™ PLUS

1. Пользуйтесь СИЗ, в том числе: лицевым щитком, перчатками, средствами защиты глаз (защитными очками, маской).
2. Снять пломбы с колпачка полного контейнера.
3. Поставить полный контейнер перед контейнером, подлежащим замене.
4. Отвинтить колпачок контейнера, подлежащего замене, но не снимать его.
5. Отвинтить и снять колпачок с полного контейнера.
6. Извлечь из использованного контейнера насадку вместе с колпачком.
7. Вставить извлеченную насадку в полный контейнер и плотно завинтить колпачок.
8. Плотно закрыть пустой контейнер колпачком, снятым с полного контейнера.
9. Убрать пустой контейнер; полный контейнер установить в соответствующий отсек установки.
10. Утилизировать использованный контейнер в соответствии с действующим законодательством и рекомендациями, приведенными в Паспорте безопасности продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Дополнительные функции могут быть активированы только по требованию. Дать разрешение на активацию этих функций могут только специалисты уровня технического специалиста или администратора.

ФУНКЦИЯ ДВОЙНОЙ ОЧИСТКИ.

Если эта функция активирована, то перед запуском цикла она потребует подтверждения запроса, когда она используется на этапе простой промывки

INSTRUMENT				CYCLE TYPE
CATEGORY	MODEL	SERIAL NUMBER	ID	CYCLE NAME
Gastro-scope	GF-100L	A012345	1	CYCLE WITH SINGLE CLEANING
Gastro-scope	GF-100L	123		FAST DISINFECTION
Duodenoscope	JF-120	A123		
TEST		TEST		
Duodenoscope	JF-120	A	1	
Gastro-scope	GF-100	e		

PHYSICIAN	ROSSI
PATIENT	bianchi

SELF-DISINFECTION	MENU	START
-------------------	------	-------

CYCLE WITH SINGLE CLEANING

OK CANCEL

ФУНКЦИЯ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ.

Если эта функция активирована, она позволяет выполнение сбора образцов для анализа выполнения цикла в МДМ MEDIVATORS ISA:

1. Перед началом выполнения этапа очистки отберите образец содержащейся воды;
2. После этапа промывки отберите контрольный образец;
3. Отберите образец последней промывочной воды.

Для запуска выполнения цикла в данном режиме необходимо выбрать соответствующий пункт на этой странице:

INSTRUMENT				CYCLE TYPE	
CATEGORY	MODEL	SERIAL NUMBER	ID	CYCLE NAME	
Gastroscopy	ES-3040	Y		COMPLETE DISINFECTION	
Gastroscopy	GIF-Q165	A012345	1	FAST DISINFECTION	
Colonoscopy	CF 100L	123			
Duodenoscopy	JF 130	A123			
TEST		TEST			
	TESTER	A			
Duodenoscopy	JF 130	1	1		
Gastroscopy	GIF-100	e			

PHYSICIAN

PATIENT

SAMPLE ☒

SELF-DISINFECTION

MENU

START

Остановка 1

После загрузки воды на этапе очистки выполнение цикла прекратится и будет выдан следующий запрос:

SAMPLE
CLEANING WATER LOAD

IT IS POSSIBLE TO OPEN THE COVER
OR
PRESS OK TO CONTINUE

І ГЛАВА 4

Остановка 2

После полоскания после промывания выполнение цикла остановится, и появится следующий запрос:



Остановка 3

После последнего полоскания, но до начала последнего слива, выполнение цикла остановится, и появится следующий запрос:

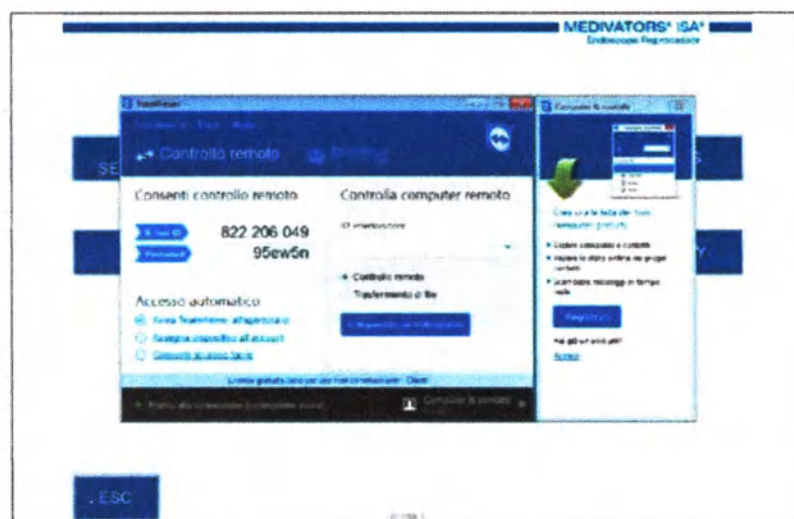


В обоих случаях в отчете должно появиться сообщение, которое указывает на то, что цикл не аттестован для эндоскопов:

[illegible]

РЕЖИМ ВНЕШНЕЙ ФУНКЦИИ.

Если этот режим активирован, активируется кнопка MENU, которая подключает программное обеспечение MEDIVATORS™ ISA™ для внешнего применения



В этом случае внешнее приложение представляет собой программное обеспечение для подключения: дистанционное управление.

I ГЛАВА 4

ФУНКЦИЯ ЗАПРОСА РАСПЕЧАТКИ.

Если этот режим активирован, будет сгенерирован запрос, по окончании цикла, об используемом принтере и о размере шрифта:

The screenshot shows the 'MEDIVATORS ISA Endoscope Reprocessor' interface. At the top, it says 'PRINTER'. Below this, there is a list of printer options: 'Microsoft XPS Document Writer', 'Fax', and 'Custom PLUSII-USB'. A small dropdown menu is open, showing the number '8'. At the bottom, there are two buttons: 'ESC' and 'PRINT'.

РЕЖИМ ЗАПРОСА ПАРОЛЯ.

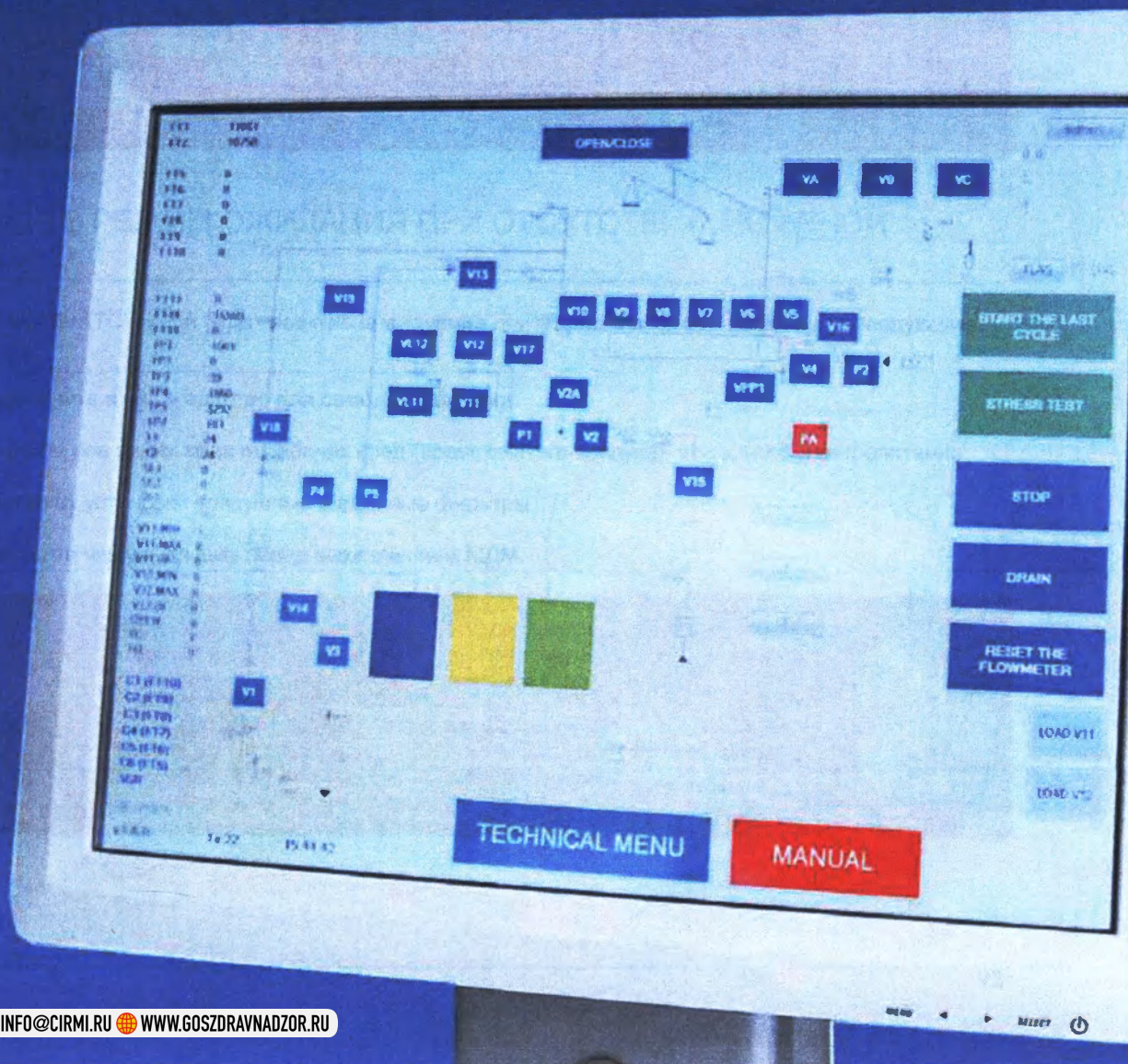
Если этот режим активирован, будет сгенерирован запрос, по окончании цикла, о пароле (PASSWORD) пользователя, который вынимает эндоскоп из контейнера:

The screenshot shows the 'MEDIVATORS ISA Endoscope Reprocessor' interface. At the top, it says 'LEVEL'. Below this, there is a list of user levels: 'OPERATOR', 'TECHNICIAN', and 'ADMINISTRATOR'. Below the list, there is a 'PASSWORD' field with a masked input area. At the bottom, there is a numeric keypad with buttons for digits 1-0, letters Q-W-E-R-T-Y-U-I-O-P, A-S-D-F-G-H-J-K-L-CAPS, Z-X-C-V-B-N-M, and function keys ESC, < BACKSPACE, SPACE, and ENTER.

ГЛАВА 5

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В этой главе приведено описание операций по периодическому техобслуживанию, проводимому операторами.



ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОПЕРАТОРАМИ

Периодическое техническое обслуживание МДМ MEDIVATORS ISA заключается в том, что оператор проверяет, действительно ли периодическая проверка и замена водяных и воздушных фильтров проводится каждые 6 месяцев и должным образом регистрируется в рабочих протоколах, которые своевременно подписываются сотрудниками, специально обученными и уполномоченными компанией-производителем установки.

ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ МДМ MEDIVATORS ISA

Для очистки МДМ MEDIVATORS ISA можно пользоваться только специальными средствами, выбор которых зависит от типа очищаемой поверхности:

- Неагрессивные безабразивные средства для стальных поверхностей конструктивных деталей установки.
- Неагрессивные безабразивные средства для пластиковых и стеклянных поверхностей.
- Средства для очистки мониторов.



ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы в чаше не оставалось следов чистящего средства

ВНИМАНИЕ! Прежде чем чистить монитор, убедитесь в том, что он отключен от сети. Пользуйтесь при этом специальными средствами. Следите за тем, чтобы на поверхностях не оставалось следов жидких средств, которые могут повредить монитору.

ПЕРЕХОД В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ПРИ ОТСУТСТВИИ АКТИВНОЙ РАБОТЫ

Если МДМ MEDIVATORS ISA будет неактивна в течение длительного времени, выполните следующие действия:

- Подключите в чаше адаптер для самодезинфекции.
- Закройте все линии подачи рабочих сред (воды, сжатого воздуха), отключите электропитание.
- Выньте из установки воздушные и водяные фильтры.
- Высушите чашу и крышку перед выключением МДМ.



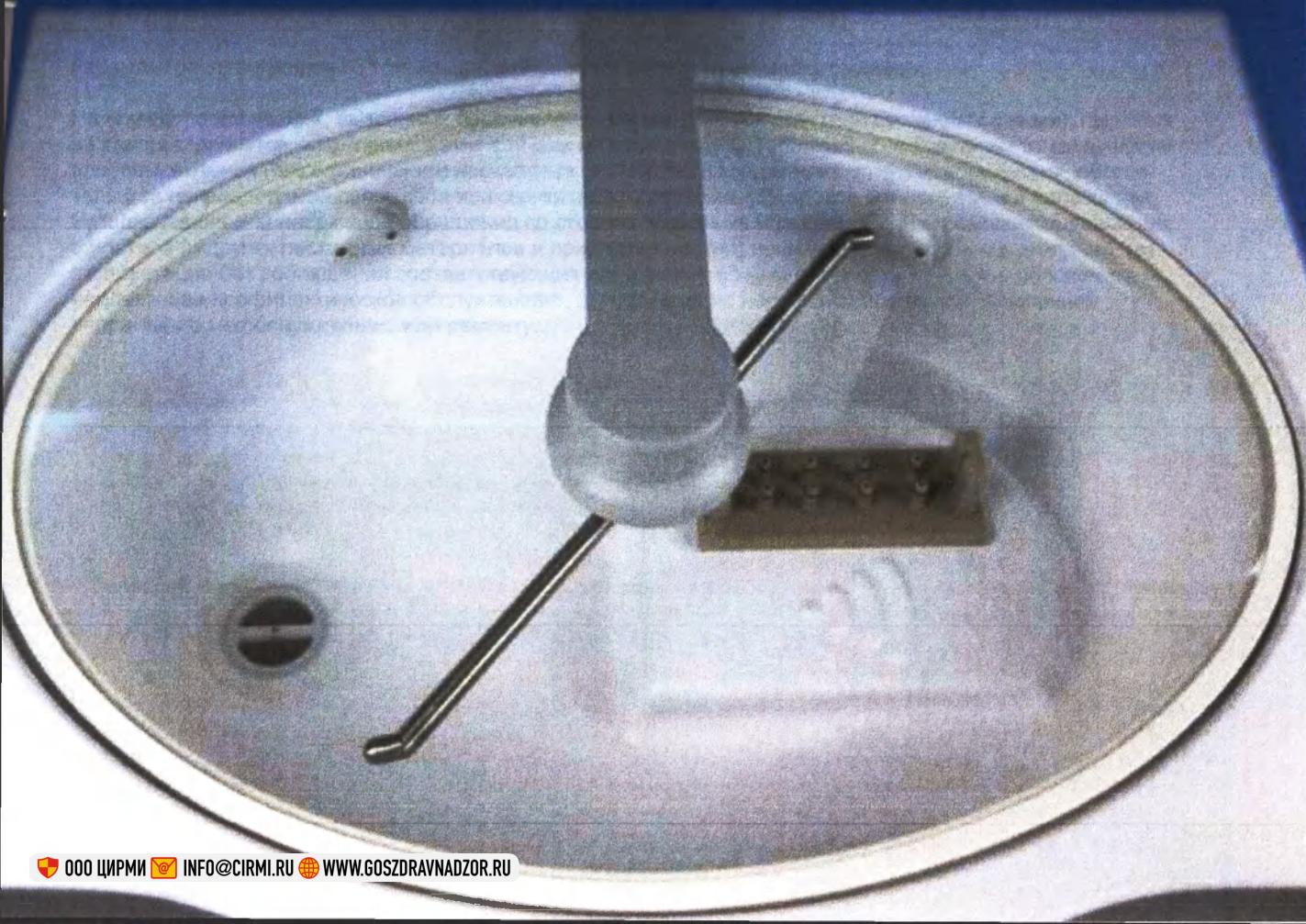
ВНИМАНИЕ! К операции по извлечению фильтров допускаются только технические специалисты, прошедшие специальное обучение и уполномоченные компанией-производителем.

ВНИМАНИЕ! Не оставляйте адаптер эндоскопов не подключенным к соответствующему эндоскопу, находящемуся в чаше: любая оставшаяся жидкость может проникнуть в адаптер для теста на герметичность и повредить эндоскопы. В этом случае производитель не несет ответственности за повреждение эндоскопов.

ГЛАВА 6

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

В этой главе перечислены гарантии производителя на МДМ MEDIVATORS™ ISA™ и его принадлежности.



ОСВОБОЖДЕНИЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Cantel Medical (Italy) S.r.l. гарантирует правильную работу МДМ MEDIVATORS™ ISA™ и качественную обработку эндоскопов только в том случае, если:

- При эксплуатации установки соблюдаются все технологии, описание которых дано в данном Руководстве, а также в соответствии с инструкциями компании-производителя.
- Техническое обслуживание проводится техническими специалистами, уполномоченными компанией Cantel Medical.
- Используются только те расходные материалы (фильтры, рабочие жидкости, запчасти и пр.), утвержденные и поставляемые компанией-производителем.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Cantel Medical (Italy) S.r.l. гарантирует соответствие МДМ MEDIVATORS ISA техническим условиям, заявленным компанией Cantel Medical, и отсутствие в ней дефектов материалов и обработки при нормальных эксплуатации и техобслуживании на протяжении пятнадцати (15) месяцев со дня отгрузки с предприятий Cantel Medical/ Medivators или одного (1) года со дня монтажа (в зависимости от того, какой срок наступит раньше).

Независимо от всех указаний на противное, содержащихся в данном документе, гарантийный срок для расходных материалов и принадлежностей, поставляемых компанией Cantel, в том числе тех из них, которые составлены в виде неограниченных примеров, для адаптеров эндоскопов, фильтров, принтеров, запчастей и принадлежностей для принтеров, составляет девяносто (90) дней со дня монтажа или 120 дней с даты отгрузки (в зависимости от того, какой срок наступит раньше).

Гарантия распространяется только на неисправности или дефекты изготовления.

На случаи повреждений, вызванных перечисленными ниже причинами (или связанных с ними), гарантия не распространяется, и компания в этих случаях не несет никаких гарантийных обязательств: (а) внешние причины, включая (без ограничений) несчастные случаи, акты вандализма, стихийные бедствия, обстоятельства непреодолимой силы, сбой или скачки электропитания, (б) плохое обращение, ненадлежащее использование или небрежное обращение со стороны заказчика или применение несанкционированных фильтров (и других расходных материалов и принадлежностей) производства сторонних компаний, (в) эксплуатация без соблюдения соответствующих инструкций, (г) неспособность заказчика обеспечить надлежащее профилактическое обслуживание, (д) проведение несанкционированных Компанией операций по техобслуживанию или ремонту.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Вопрос о том, принимает ли компания-производитель на себя обязанность отремонтировать или заменить поврежденные детали или же возместить их стоимость в денежном выражении, решается исключительно компанией-производителем, на нее же возлагается ответственность за это решение. Для заказчика это решение относительно неисправностей, на которые распространяется гарантия, остается единственным.

Чтобы получить компенсацию в рамках предоставляемых гарантий, заказчик должен уведомить о неисправности компанию-производителя (представив, в разумном объеме, описание неисправности) до истечения гарантийного срока и не позже чем через тридцать (30) дней после обнаружения неисправности.

После получения от компании официального разрешения на возврат товара (RMA), заказчик должен отправить неисправную деталь немедленно непосредственно по адресу компании (или в центр технической поддержки, указанный в RMA); транспортировка и страховка оплачивается заказчиком авансом.

За повреждения, полученные при перевозке, компания-производитель ответственности не несет.

ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

В тексте Гарантии в полном объеме представлены все гарантийные обязательства компании-производителя по отношению к заказчику изделия. Компания-производитель однозначно отклоняет любые другие гарантийные обязательства и условия, явно сформулированные или подразумеваемые, установленные законом или имеющие другую природу, включая (без ограничений) гарантийные обязательства или условия на коммерческую ценность и соответствие конкретному назначению, помимо гарантий, предусмотренных договором или коммерческим использованием; компания-производитель не дает никаких гарантий (и не делает заявлений) относительно того, соответствует ли изделие нуждам заказчика.

В законодательно ограниченных пределах, за исключением случаев крупных оплошностей или злонамеренных действий компании-производителя, компания не несет перед заказчиком ответственности за побочные или косвенные убытки, за убытки, расходы или простои (предусмотренные или нет), даже если в тексте гарантийных обязательств или контракта имеются предупреждения о возможности таких убытков, если эти убытки вызваны небрежностью заказчика или неправомерными действиями другого характера, включая (без ограничений) предвиденный коммерческий урон, утрата возможной прибыли, потеря возможности заключения контрактов или коммерческих договоров, или косвенные убытки.

Данной Ограниченной гарантией на новую продукцию заказчику предоставляются конкретные законные права; кроме того, заказчик может самостоятельно воспользоваться прочими правами, предоставляемыми ему местным законодательством.

В пределах, установленном законодательством, ответственность компании-производителя в денежном выражении не может превышать исходную стоимость изделия, на которое распространяется данная гарантия.

Никто из представителей и агентов компании-производителя не имеет права связать компанию другими заявлениями или гарантиями по отношению к изделию; заказчик должен принять правомочность всех упомянутых выше условий по отношению к данному изделию.

ГЛАВА 7

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Эта глава посвящена решению проблем, связанных с поиском и устранением технических неисправностей и сбоев в работе МДМ MEDIVATORS™ ISA™, которые связаны с аварийными сообщениями, генерируемыми системой, и с мерами по предотвращению вреда для здоровья персонала.

Любые другие действия по восстановлению работоспособности установки должны выполняться специалистами, имеющими соответствующую квалификацию и разрешение от компании-производителя.



ВНИМАНИЕ! Если цикл стерилизации прерывается и возникает необходимость извлечь из установки обрабатываемый эндоскоп, необходимо пользоваться всеми предписанными средствами индивидуальной защиты (перчатками, лицевым щитком, масками и пр.).

Необходимо иметь в виду, что в чаше и в эндоскопе может оставаться рабочая жидкость.

Поэтому извлеченный эндоскоп необходимо промыть большим количеством проточной воды.

Использовать его для обследования пациентов нельзя.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
СЛИШКОМ НИЗКИЙ НАПОР ВОДЫ	1. Отсутствие напора в водопроводе 2. Неисправность TP1	▶ Проверить, включен ли водопровод. ▶ Проверить напор воды на входе. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
СЛИШКОМ НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ВОЗДУХА	1. Отсутствует подача сжатого воздуха 2. Неисправность R1 3. Неисправность F4 4. Неисправность TP4	▶ Проверить, подается ли сжатый воздух и достаточно ли высоко его давление. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ВОЗДУХА	1. Неисправность R1 2. Неисправность TP4	▶ Проверить, не слишком ли высоко давление подаваемого сжатого воздуха. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ВЫШЕЛ СРОК ЗАГРУЗКИ ДЕЗИНФЕКТАНТА 1	1. Контейнер для дезинфектанта А пуст 2. Всасывающая насадка не вставлена в контейнер или неисправна 3. Неисправность SL11 4. Неисправность V11 5. Неисправность V11a 6. Неисправность V11b 7. Неисправность V17 8. Неисправность P1	▶ Заменить контейнер. ▶ Проверить, правильно ли установлен и надежно ли закрыт колпачок контейнера. ▶ Проверить, не перекручена ли трубка насадки так, чтобы препятствовать прохождению жидкости. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
ВЫШЕЛ СРОК ЗАГРУЗКИ ДЕЗИНФЕКТАНТА 2	1. Контейнер для дезинфектанта В пуст 2. Всасывающая насадка не вставлена в контейнер 3. Неисправность SL11 4. Неисправность V12 5. Неисправность V12a 6. Неисправность V12b 7. Неисправность V17 8. Неисправность P1	▶ Заменить контейнер. ▶ Проверить, правильно ли установлен и надежно ли закрыт колпачок контейнера. ▶ Проверить, не перекручена ли трубка насадки так, чтобы препятствовать прохождению жидкости. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
ВЫШЕЛ СРОК ЗАГРУЗКИ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА	1. Контейнер для моющего средства пуст 2. Всасывающая насадка не вставлена в контейнер или неисправна 3. Неисправность FT13 4. Неисправность V13 5. Неисправность P5	▶ Заменить контейнер. ▶ Проверить, правильно ли установлен и надежно ли закрыт колпачок контейнера. ▶ Проверить, не перекручена ли трубка насадки так, чтобы препятствовать прохождению жидкости. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
ВЫШЕЛ СРОК ЗАГРУЗКИ СПИРТА	1. Емкость для спирта пуста. 2. Всасывающая насадка не вставлена в контейнер. 3. Неисправность FT19 4. Неисправность V19 5. Неисправность P4	▶ Заменить емкость. ▶ Проверить, правильно ли установлен и надежно ли закрыт колпачок контейнера. ▶ Проверить, не перекручена ли трубка насадки так, чтобы препятствовать прохождению жидкости. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
ВЫШЕЛ СРОК РАЗГРУЗКИ ДЕЗИНФЕКТАНТА 1	1. Неисправность SL11 2. Неисправность V11 3. Неисправность V11a 4. Неисправность V11b 5. Неисправность V17 6. Неисправность P1	▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ВЫШЕЛ СРОК РАЗГРУЗКИ ДЕЗИНФЕКТАНТА 2	1. Неисправность SL12 2. Неисправность V12 3. Неисправность V12a 4. Неисправность V12b 5. Неисправность V17 6. Неисправность P1	▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ПРЕВЫШЕН МАКСИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ДЕЗИНФЕКТАНТА 1	1. Неисправность SL11 2. Неисправность V11 3. Неисправность V11a 4. Неисправность V11b 5. Неисправность V17 6. Неисправность P1	▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ПРЕВЫШЕН МАКСИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СЛИВА ДЕЗИНФЕКТАНТА 2	1. Неисправность SL12 2. Неисправность V12 3. Неисправность V12a 4. Неисправность V12b 5. Неисправность V17 6. Неисправность P1	▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ КРЫШКИ	1. Крышка открыта 2. Неисправность SW1	▶ Проверить, закрыта ли крышка кюветы. ▶ Убедиться в том, что ничто не препятствует правильному закрытию крышки. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
ДАТЧИК ВРАЩЕНИЯ РАСПЫЛИТЕЛЬНОЙ ГОЛОВКИ	1. Неверное положение эндоскопа. 2. Неисправность SGR	▶ Проверить, закрыта ли крышка кюветы. ▶ Убедиться в том, что ничто не препятствует правильному движению распылительной головки. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ОШИБКА ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Неправильно подключен адаптер. 3. Неправильно подключен эндоскоп. 4. Эндоскоп поврежден. 5. Неисправность P2 6. Неисправность V4 7. Неисправность V16 8. Неисправность TP2	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Проверить эндоскоп на герметичность вручную. ▶ Проверить, правильно ли подключен адаптер. ▶ Проверить, правильно ли эндоскоп подключен к межблочному адаптеру. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ПРЕВЫШЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ ПРИ ТЕСТИРОВАНИИ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Неисправность V16 3. Неисправность TP2 4. Эндоскоп поврежден	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Проверить, правильно ли расположена трубка межблочного адаптера для теста на герметичность. ▶ Проверить, правильно ли расположен эндоскоп в кювете. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу. ▶ С помощью ручной процедуры тестирования утечки проконтролируйте наличие возможной утечки в эндоскопе.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ЗАБЛОКИРОВАН КАНАЛ 1	5. Неправильно выбран эндоскоп. 6. Канал эндоскопа засорен 7. Неисправен адаптер канала 8. Неисправность P1 9. Неисправность R2 10. Неисправность FT-5 11. Неисправность V5 12. Неисправность адаптера	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Убедиться в том, что на самом деле канал эндоскопа не засорен. ▶ Проверить, правильно ли подключен адаптер канала. ▶ Проверить, не засорилась ли трубка межблочного адаптера. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ЗАБЛОКИРОВАН КАНАЛ 2	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Канал эндоскопа засорен 3. Неисправен адаптер канала 4. Неисправность P1 5. Неисправность R2 6. Неисправность FT-6 7. Неисправность V6 8. Неисправность адаптера	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Убедиться в том, что на самом деле канал эндоскопа не засорен. ▶ Проверить, правильно ли подключен адаптер канала. ▶ Проверить, не засорилась ли трубка межблочного адаптера. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ЗАБЛОКИРОВАН КАНАЛ 3	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Канал эндоскопа засорен 3. Неисправен адаптер канала 4. Неисправность P1 5. Неисправность R2 6. Неисправность FT-7 7. Неисправность V7 8. Неисправность адаптера	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Убедиться в том, что на самом деле канал эндоскопа не засорен. ▶ Проверить, правильно ли подключен адаптер канала. ▶ Проверить, не засорилась ли трубка межблокового адаптера. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ЗАБЛОКИРОВАН КАНАЛ 4	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Канал эндоскопа засорен 3. Неисправен адаптер канала 4. Неисправность P1 5. Неисправность R2 6. Неисправность FT-8 7. Неисправность V8 8. Неисправность адаптера	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Убедиться в том, что на самом деле канал эндоскопа не засорен. ▶ Проверить, правильно ли подключен адаптер канала. ▶ Проверить, не засорилась ли трубка межблокового адаптера. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ЗАБЛОКИРОВАН КАНАЛ 5	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Канал эндоскопа засорен 3. Неисправен адаптер канала 4. Неисправность P1 5. Неисправность R2 6. Неисправность FT-9 7. Неисправность V9 8. Неисправен адаптер	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Убедиться в том, что на самом деле канал эндоскопа не засорен. ▶ Проверить, правильно ли подключен адаптер канала. ▶ Проверить, не засорилась ли трубка межблокового адаптера. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ЗАБЛОКИРОВАН КАНАЛ 6	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Канал эндоскопа засорен 3. Неисправен адаптер канала 4. Неисправность P1 5. Неисправность R2 6. Неисправность FT-10 7. Неисправность V10 8. Неисправность адаптера	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Убедиться в том, что на самом деле канал эндоскопа не засорен. ▶ Проверить, правильно ли подключен адаптер канала. ▶ Проверить, не засорилась ли трубка межблокового адаптера. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ЗАБЛОКИРОВАН КАНАЛ 7	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Канал эндоскопа засорен 3. Неисправен адаптер канала 4. Неисправность P1 5. Неисправность R2 6. Неисправность TP7 7. Неисправность VPP1	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Убедиться в том, что на самом деле канал эндоскопа не засорен. ▶ Проверить, правильно ли подключен адаптер канала. ▶ Проверить, не засорилась ли трубка межблокового адаптера. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ОТКЛЮЧЕН КАНАЛ 1	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Отключен канал эндоскопа 3. Неисправен адаптер эндоскопа 4. Неисправность R2 5. Неисправность FT-5	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Проверить правильность соединения адаптер-канал ▶ Проверить исправность адаптера эндоскопа; при необходимости заменить. ▶ Проверить, правильно ли введен ползунок сепаратора каналов в ручку эндоскопа. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ОТКЛЮЧЕН КАНАЛ 2	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Отключен канал эндоскопа 3. Неисправен адаптер эндоскопа 4. Неисправность R2 5. Неисправность FT-6	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Проверить правильность соединения адаптер-канал ▶ Проверить исправность адаптера эндоскопа; при необходимости заменить. ▶ Проверить, правильно ли введен ползунок сепаратора каналов в ручку эндоскопа. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ОТКЛЮЧЕН КАНАЛ 3	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Отключен канал эндоскопа 3. Неисправен адаптер эндоскопа 4. Неисправность R2 5. Неисправность FT-7	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Проверить правильность соединения адаптер-канал ▶ Проверить исправность адаптера эндоскопа; при необходимости заменить. ▶ Проверить, правильно ли введен ползунок сепаратора каналов в ручку эндоскопа. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ОТКЛЮЧЕН КАНАЛ 4	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Отключен канал эндоскопа 3. Неисправен адаптер эндоскопа 4. Неисправность R2 5. Неисправность FT-8	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Проверить правильность соединения адаптер-канал ▶ Проверить исправность адаптера эндоскопа; при необходимости заменить. ▶ Проверить, правильно ли введен ползунок сепаратора каналов в ручку эндоскопа. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ОТКЛЮЧЕН КАНАЛ 5	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Отключен канал эндоскопа 3. Неисправен адаптер эндоскопа 4. Неисправность R2 5. Неисправность FT-9	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Проверить правильность соединения адаптер-канал ▶ Проверить исправность адаптера эндоскопа; при необходимости заменить. ▶ Проверить, правильно ли введен ползунок сепаратора каналов в ручку эндоскопа. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ОТКЛЮЧЕН КАНАЛ 6	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Отключен канал эндоскопа 3. Неисправен адаптер эндоскопа 4. Неисправность R2 5. Неисправность FT-10	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Проверить правильность соединения адаптер-канал ▶ Проверить исправность адаптера эндоскопа; при необходимости заменить. ▶ Проверить, правильно ли введен ползунок сепаратора каналов в ручку эндоскопа. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ОТКЛЮЧЕН КАНАЛ 7	1. Неправильно выбран эндоскоп. 2. Неправильно подключен канал эндоскопа 3. Неисправен адаптер канала эндоскопа 4. Неисправность TP7 5. Неисправность R2	▶ Проверить, правильно ли выбран эндоскоп. ▶ Проверить правильность соединения адаптер-канал ▶ Проверить исправность адаптера эндоскопа; при необходимости заменить. ▶ Проверить, правильно ли введен ползунок сепаратора каналов в ручку эндоскопа. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	1. Слишком высокая температура 2. Неисправность T1 и/или T2 3. Неисправность соединения T1 и/или T2	▶ Проверить, находится ли значение температуры в предписанном диапазоне. ▶ Снизить температуру на входе в установку. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
Слишком низкая температура	1. Температура не поднялась до необходимого значения 2. Неисправность T1 и/или T2 3. Неисправность соединения T1 и/или T2	▶ Проверить, находится ли значение температуры в заданном диапазоне. ▶ Снизить температуру на входе в установку. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: ВЫШЕЛ СРОК ЗАГРУЗКИ ВОДЫ	1. Отсутствует подача водопроводной воды 2. Неисправность фильтра F1 3. Неисправность фильтра F2 4. Неисправность соединительного элемента в точке подачи воды в кювету 5. Неисправность V1 6. Неисправность V18 7. Неисправность FT-1 и FT-2	▶ Проверить, подается ли водопроводная вода. ▶ Проверить, правильно ли открыт водопроводный кран. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

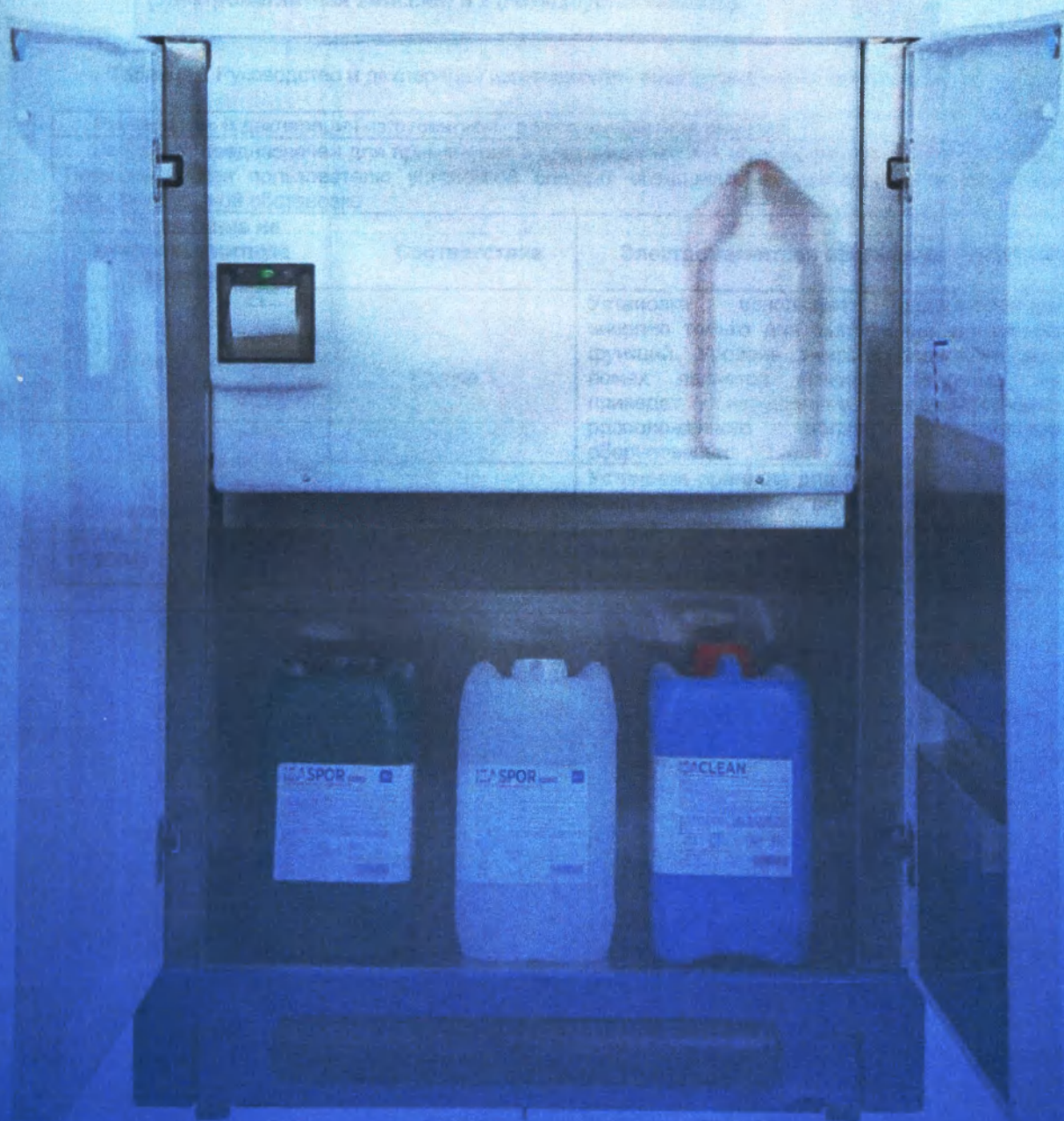
▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: СЛИШКОМ ВЫСОКИЕ ПОКАЗАНИЯ РАСХОДОМЕТРА ВОДЫ	1. Неисправность FT-1 и/или FT-2	▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: НЕПРАВИЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЖИДКОСТИ В ЧАШЕ	1. Слишком высокий уровень жидкости в чаше 2. Неисправность SL1 3. Неисправность P1 4. Неисправность FT-1 и/или FT-2 5. Неисправность V3 6. Неисправность FT-3	▶ Закрыть кран на линии подачи воды. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ: СЛИВ	1. Засорена сливная труба 2. Неисправность P1 3. Неисправность V3	▶ Проверить, не засорена ли сливная труба чаши. ▶ Проверить, не засорен ли сток в канализацию. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.

▶ Тип аварийной ситуации	▶ Возможная причина	▶ Метод устранения проблемы
ОШИБКА ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ	1. Отсоединен USB-кабель. 2. Неисправен USB-кабель. 3. Неисправность печатной платы	▶ Проверить USB-кабель и, при необходимости, вставьте его в ПК. ▶ Снова включите ПК. ▶ Обратиться за помощью в техническую службу.



ГЛАВА 8

ЭЛЕКТОРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- 1) Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование;
- 2) Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования
 - Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 1 (электромагнитная эмиссия) и 2 (помехоустойчивость).

Таблица 1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Установка предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю установкой следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по ГОСТ Р 51318.11 - 2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Установка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по ГОСТ Р 51318.11 - 2006 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	Установка пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

ГЛАВА 9

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По истечении срока эксплуатации установки, необходимо произвести ее демонтаж с последующей утилизацией. Демонтаж могут производить только лица с соответствующими профессиональными знаниями и подготовкой. Утилизацию проводить в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Утилизацию произвести любым методом, не оказывающим отрицательного экологического воздействия на окружающую среду. Не содержит драгоценных металлов.

Предусматривать специальные меры безопасности, а также применять специальные инструменты и приспособления при демонтаже и утилизации изделия не требуется.



 0051	 Cantel Medical (Italy) S.r.l. Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) Italy Тел: +39 06 9145399 Факс: +39 06 9146099 www.cantelmedical.it www.cantelmedical.eu	Mediators Inc. 14605 28th Avenue North Minneapolis, MN 55447-4822 USA Тел: +1.763.553.3300 Факс: +1.763.553.3387	Mediators BV Sourethweg 11 6422 PC Heerlen The Netherlands Тел: +31.45.5.471.471 Факс: +31.45.5.429.595	Cantel (UK) Limited Campfield Road Shoburyness, Essex SS3 9BX, United Kingdom Тел: +44(0)1702.291878 Факс: +44 (0)1702.290013	Cantel Medical Asia/Pacific Pte. Ltd. 1A International Business Park #05-01 Singapore 609933 Тел: +65.6227.9698 Факс: +65.6225.6848	Cantel Medical Devices (China) Co. Ltd. Unit 804-805, InnovTower BlockA, Hongmei Road, Xuhui 200233 Shanghai Тел: +86 2160161380 Факс: +86 21 61210913
---	---	---	---	---	---	---

Signature

111 sheets

Pennsylvania - Notary Seal
TANT, Notary Public
ks County
Expires April 17, 2023
Commission Number 1232636

Joann Leonard

Sworn to and subscribed before me

this 19 day of May 2020

On this, the 19 of May, 2020 before me
the undersigned officer, personally appeared Olga Tokarev who
acknowledged herself and signed her name. In witness, I set
my hand.

Joann Leonard

(1-я стр.)

Сегодня, 19 мая 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся должностному лицу, лично явилась Ольга Токарева, личность которой установлена, и подписала настоящий документ, в подтверждение чего я собственноручно расписываюсь.

(подпись)

(штамп) Штат Пенсильвания – печать нотариуса * ДЖОАННА ЛЕВЕНТАНТ (JOANNE LEVENTANT), государственный нотариус * Округ Бакс * Мои полномочия истекают 17 апреля 2023 г. * Номер лицензии 1232636

(штамп) Подписано под присягой в моём присутствии сегодня, 19 мая 2020 г.

(на обороте последней стр.)

(наклейка) Прошито, пронумеровано и прошнуровано 111 листов * Подпись (подпись)

(штамп) Штат Пенсильвания – печать нотариуса * ДЖОАННА ЛЕВЕНТАНТ (JOANNE LEVENTANT), государственный нотариус * Округ Бакс * Мои полномочия истекают 17 апреля 2023 г. * Номер лицензии 1232636

(подпись)

(штамп) Штат Пенсильвания – печать нотариуса * ДЖОАННА ЛЕВЕНТАНТ (JOANNE LEVENTANT), государственный нотариус * Округ Бакс * Мои полномочия истекают 17 апреля 2023 г. * Номер лицензии 1232636

Сегодня, 19 мая 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся должностному лицу, лично явилась Ольга Токарева, личность которой установлена, и подписала настоящий документ, в подтверждение чего я собственноручно расписываюсь.

(подпись)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

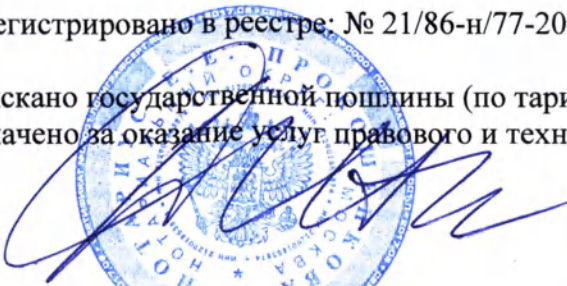
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

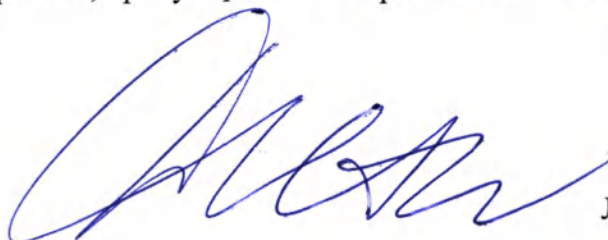
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- сд-188

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.


Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 112 лист(-а,-ов).


Л.В. Дейнеко