

КОПИЯ



Group
Member

APPROVED BY /«УТВЕРЖДАЮ»

Manufacturer/Производитель

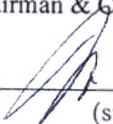
STEELCO S.p.A.

RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27,

CAP 31039, Italy

Fabio Zardini – Chairman & CEO Steelco S.p.A.

(name/имя)


(signature/подпись)

11st November 2022

(stamp/печать)

STEELCO S.p.A.

Via Balegante, 27

31039 RIESE PIO X (Trevise)

Tel. 0423.7561 - Fax 0423.755528

C.F. e P.IVA 04311220265

USER MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE

/ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**AUTOMATIC DEVICE TO SUPPORT THE MANUAL CLEANING
PHASE OF ENDOSCOPES EPW 100 IN VERSIONS**

Version:

Automatic device to support the manual cleaning phase of endoscopes EPW 100

**УСТРОЙСТВО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ЭНДОСКОПОВ
EPW 100 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

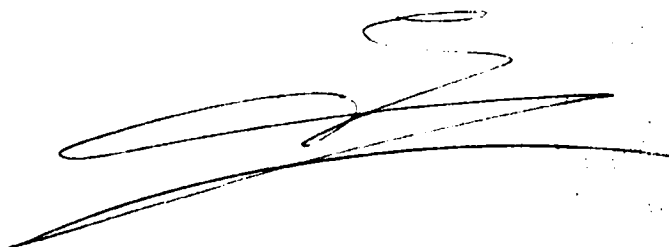
Вариант исполнения:

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100

Manufacturer/Производитель Steelco S.p.A. Via Balegante, 27 31039 Riese Pio X (TV) ITALY

Io sottoscritto Giuseppe Sicari, Notaio in Castelfranco Veneto (TV), iscritto
al Collegio Notarile del Distretto di Treviso,
certifico
che il documento che precede è l'originale esibito direttamente a me Notaio.

Castelfranco Veneto, piazza della Serenissima n. 40, addì diciotto novembre
duemilaventidue.





EPW 100.

**Руководство по эксплуатации
(Руководство пользователя)**

**УСТРОЙСТВО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ
ЭНДОСКОПОВ EPW 100
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

Вариант исполнения:

**Устройство предварительной очистки эндоскопов
EPW 100**

МЕСТО
для
ЯРЛЫКА
С
СЕРИЙНЫМ
НОМЕРОМ

Производитель:

STEELCO S.p.A.
Via Balegante, 27
31039 Riese Pio X (TV)
ИТАЛИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
1.1 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
1.2 ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СОДЕРЖАНИЕ И СОХРАНЕНИЕ В СИЛЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА	5
1.3 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	6
2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	7
2.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	7
2.2 ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ	8
2.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	8
2.4 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ВЫСОКОГО КАЧЕСТВА РАБОТЫ	8
2.5 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ	10
2.6 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ	11
2.7 ОБУЧЕНИЕ	11
2.7.1 КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА	12
2.8 ЗНАЧЕНИЕ УРОВНЯ ШУМА	12
2.9 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	13
3. УСТАНОВКА (ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО МОНТАЖУ)	14
3.1 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ	14
3.2 РАЗМЕЩЕНИЕ	14
3.2.1 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ, РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА	14
3.2.2 МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА ПОЛ	14
3.2.3 РАЗМЕЩЕНИЕ МАШИНЫ	14
3.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТИ	15
3.4 ПРЕДОХРАНИТЕЛИ	15
3.4.1 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	15
3.5 ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА	15
3.5.1 ПЕРЕЗАПУСК ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ	16
3.6 ПОДАЧА ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ (ЕСЛИ АКТИВИРОВАНО)	16
3.6.1 ДАТЧИК НАЛИЧИЯ ХИМИЧЕСКОГО СРЕДСТВА	16
3.6.2 ДАТЧИК НАЛИЧИЯ ХИМИЧЕСКОГО СРЕДСТВА	16
3.6.3 РАСХОДОМЕР ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ	16
3.6.4 ЗАМЕНА КОНТЕЙНЕРА С ХИМИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ	17
3.6.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	17
4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЗАПУСКОМ	28
4.1 ВВЕДЕНИЕ	28
4.2 ПРОВЕРКА СИСТЕМ БЕЗОПАСНОСТИ	28
4.3 ОБЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ	28
5. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ	30
5.1 НАСТРОЙКА ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ	30
5.2 КАЛИБРОВКА РАСХОДОМЕРА ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ	31
6. ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
6.1 ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ	32
6.2 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	32
6.3 ТАБЛИЦА ЗАДАЧ ТЕКУЩЕГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	32
7. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДРАБОТНИКОВ)	36
7.1 ПРОВЕРКА	36
8. СПЕЦИАЛЬНЫЙ ЦИКЛ	42
8.1 ЦИКЛ ПРОВЕРКИ НА СКРЫТЫЙ БЕЛОК	42
8.1.1 ПРОЦЕДУРА ТЕСТА НА СКРЫТЫЙ БЕЛОК	42
9. РЕЖИМЫ РАБОТЫ МАШИНЫ	45
9.1 ПОДГОТОВКА	45
9.2 ОЖИДАНИЕ	45
9.3 ЦИКЛ	45

9.4	Блокировка	45
9.5	СПИСОК АВАРИЙНЫХ СООБЩЕНИЙ	46
10.	ПРОЦЕДУРА ПЕРЕЗАПУСКА.....	46
11.	ОТДЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ.....	47
11.1	СБОЙ ЭНЕРГОПИТАНИЯ	47
12.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	47
12.1	ВВЕДЕНИЕ	47
12.2	ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА	47
13.	USB ПОРТ	48
14.	ПРИНТЕР	49
14.1	ЗАМЕНА БУМАГИ	49
15.	НЕИСПРАВНОСТИ - ПРИЧИНЫ - РЕШЕНИЯ	50
15.1	ВВЕДЕНИЕ	50
15.2	НЕИСПРАВНОСТИ - ПРИЧИНЫ - РЕШЕНИЯ.....	50
16.	ДЕМОНТАЖ	51
16.1	ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕМОНТАЖУ МАШИНЫ.....	51
16.2	УТИЛИЗАЦИЯ МАШИНЫ	51
17.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	52
17.1	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	52
17.2	РЕКЛАМАЦИИ.....	52
18.	ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС	52
19.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	54
	Приложение А Комплектность поставки	55
	Приложение Б Гарантийный талон	56
	Приложение В Маркировка	59

Благодарим вас за выбор данного устройства.

Инструкции по установке, обслуживанию и эксплуатации, содержащиеся на последующих страницах, были разработаны с тем, чтобы обеспечить длительный срок службы и исключительные эксплуатационные качества изделия.

Тщательно следуйте инструкции.

Устройство было сконструировано с использованием новейших технических разработок. Пожалуйста, проявите должное внимание к нему.

Ваше удовлетворение – наша лучшая награда.

ВНИМАНИЕ:

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Наименование

I. Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100.

Состав:

1. Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 – 1 шт;
2. Руководство по эксплуатации (Руководство пользователя) – 1 шт;
3. Коннекторы для эндоскопов – не более 20 коннекторов (при необходимости);
4. Бумага для распечатки данных процесса обработки – не более 5 рулонов (при необходимости);
5. Соединительные трубки – не более 10 шт. (при необходимости);
6. Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом (не более 100 шт.);
7. Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой (не более 100 шт.);
8. Блок питания – 1 шт.

1.2 Ответственность производителя

Производитель не несет ответственности за сбои или проблемы, возникающие вследствие каких-либо посторонних вмешательств и/или неправильного применения и /или ненадлежащего использования данной машины.

Покупатель должен следовать всем инструкциям, содержащимся в настоящем руководстве, в частности:

- Всегда использовать машину только по назначению;
- Своевременно и качественно выполнять техническое обслуживание;
- Допускать к пользованию машиной только лиц с соответствующими навыками и квалификацией для выполнения данной работы, надлежащим образом обученных и проинструктированных;
- Использовать только оригинальные запасные части от производителя.

Любые модификации машины, адаптации и т.п., которые впоследствии будут появляться в продаже, не обязывают производителя вносить изменения в уже поставленные машины, также как и считать машину и относящееся к ней руководство по эксплуатации недостаточными или не отвечающими всем требованиям.

Инструкции по установке, обслуживанию и эксплуатации, изложенные на последующих страницах, были разработаны с тем, чтобы обеспечить долгий срок службы и исключительную работу изделия.

Для некоторых особо сложных операций по программированию и обслуживанию данное руководство служит в качестве памятки, содержащей перечень основных шагов, которые должны быть выполнены. Обучение по этим вопросам можно пройти на курсах, организованных производителем.

Инструкции, содержащиеся в данном руководстве, не заменяют, а скорее дополняют требования к работодателю в отношении соблюдения действующего законодательства о стандартах по профилактике и охране труда.

1.3 Действительность, содержание и сохранение в силе данного руководства

Данное руководство отражает уровень техники на момент производства и поставки устройства, а также является действительным в течение всего периода эксплуатации.

Производитель всегда готов предоставлять клиенту дальнейшую информацию, а также принимать любые предложения, чтобы сделать данное руководство более соответствующим своим задачам.

Перевод содержания на язык клиента был тщательно подготовлен.

В целях предупреждения нанесения возможного ущерба людям или имуществу вследствие неправильного перевода инструкций, клиент обязан:

- Не выполнять никаких операций или маневров с машиной в случае, если у него есть какие-либо сомнения или неуверенность в отношении выполнения операций;
- Запросить у службы технической поддержки разъяснения инструкций;
- В случае утери - запросить у производителя другой экземпляр руководства.

Важно держать это руководство вместе с машиной, чтобы в дальнейшем пользоваться им для справок.

В случае продажи или передачи машины данное руководство должно быть передано новому владельцу или пользователю, с тем, чтобы они могли ознакомиться с его работой и соответствующими предупреждениями.

Внимательно прочитайте предупреждения перед установкой и использованием машины.

Данное руководство переведено на русский язык с английского перевода итальянского текста, который и будет превалировать в спорных случаях.

1.4 Нормативные документы

Цель предупреждений в том, чтобы обезопасить пользователя в соответствии со следующими Нормами и Техническими Стандартами:

ЕВРОПА:

- 1993/42/EEC (Директива по медицинскому оборудованию);
- 2006/95/EC (Директива на низковольтное оборудование);
- 2004/108/EC (Электромагнитная совместимость);
- EN 61010-1 (Безопасность);
- EN 61010-2-040 (Безопасность);
- 2011/65/EC (Директива (RoHS II) по ограничению использования опасных и вредных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании);
- 2012/19/EC (Директива (WEEE) об отходах электрического и электронного оборудования);

и общепризнанные международные стандарты:

- IEC 61000 (Электромагнитная совместимость);
- IEC 61326-1 (Электромагнитная совместимость);
- ISO 14971 (Анализ рисков медицинского оборудования);
- ISO 15883-1 (Общие требования, термины, определения и испытания);
- ISO 15883-4 (Требования и методы испытаний моеющее-дезинфицирующих машин, производящих химическую дезинфекцию гибких эндоскопов);
- ISO/TS 15883-5 (Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки);
- IEC 60529 (Степень защиты оболочки).

Национальные стандарты Российской Федерации:

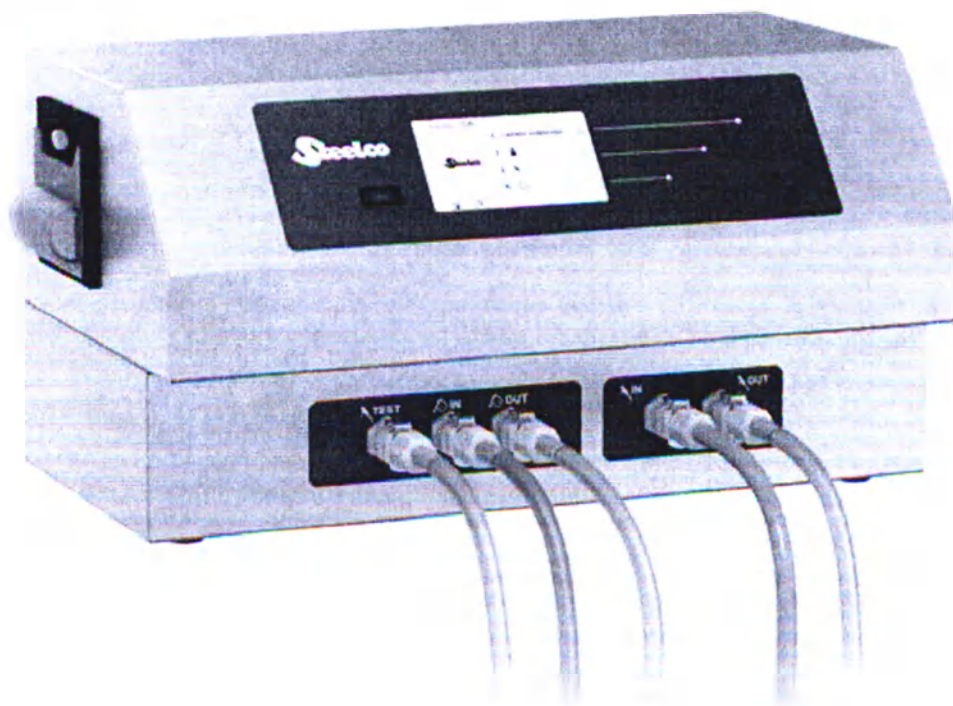
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)»;
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

2. Информация по безопасности

Соблюдение стандартов техники безопасности позволяет оператору работать эффективно и спокойно, не рискуя причинить вред себе или другим.

Перед использованием Устройства предварительной очистки эндоскопов EPW 100 (далее по тексту – **устройство EPW 100, машина**), операторы должны полностью ознакомиться с функциями и правилами надлежащей эксплуатации машины.

Они должны прочитать данное руководство и обучиться работе с этой машиной.



2.1 Использование по назначению и ненадлежащее использование

Эта машина предназначена только для предварительной очистки каналов гибких эндоскопов. Вследствие этого:

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Данный аппарат разрешается использовать исключительно для обработки каналов гибких эндоскопов:

- Каналы гибких эндоскопов (гастроскопы, бронхоскопы, колоноскопы и т.п.)

Ненадлежащее использование данного устройства может представлять опасность для оператора и нанести серьезный ущерб самой машине.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если устройство используется способом, отличным от указанного производителем, гарантия прибора может быть снята.

НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Любое использование машины не по назначению запрещено.

2.2 Важные предупреждения и предложения

Для надлежащего использования данной машины и в целях защиты персонала необходимо следовать следующим общим и специальным требованиям.

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН:

- Тщательно следовать указаниям и инструкциям, предоставленным руководством и инспекторами по безопасности.
- Правильно и осторожно использовать предохранительные устройства, равно как средства защиты, предоставляемые работодателем.
- Немедленно информировать нанимателя, управляющего и инспектора об отсутствии вышеуказанных средств и устройств, а также о любых опасных условиях, если о таковых станет известно, предпринимать действия в экстренных случаях в пределах своих обязанностей и возможностей для устранения или сокращения опасностей.

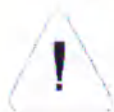
ОПЕРАТОРУ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Снимать или модифицировать без разрешения предохранительные устройства, а также устройства для сигнализации, измерения и средства защиты.
- Производить по собственной инициативе операции или маневры, не входящие в круг его обязанностей, что может нарушить безопасность.
- Вставлять посторонние предметы в электрические части.
- Подключать машину к сети в обход выключателя и защитных устройств.

2.3 Рекомендации по безопасности

- Если вы считаете, что новая машина повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.
- Любые изменения в электрических и гидравлических системах, которые необходимо произвести с машиной, должны выполняться только квалифицированными уполномоченными специалистами.
- Данная машина должна эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Машина предназначена только для предварительной очистки каналов гибких эндоскопов.
- Любое использование не по назначению ЗАПРЕЩЕНО.
- Храните химические моющие средства в недоступном для персонала, не участвующего в процессе очистки, месте.
- Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт машины.
- Установка и техническое обслуживание машины должно осуществляться только квалифицированными и авторизованными инженерами.
- Электробезопасность машины гарантируется, только если она подключена к сети электропитания, в соответствии с действующими техническими правилами.
- Не подвергайте оборудование воздействию низких температур.
- Шум работающей машины не превышает 40 дБ (А).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфицирующие/химические средства вызывают раздражение глаз; в случае контакта тщательно промойте глаза большим количеством воды и проконсультируйтесь с врачом. При попадании этих средств на кожу промойте пораженные участки большим количеством воды.



2.4 Рекомендации по обеспечению высокого качества работы

- Пользователь должен следить за машиной в течение рабочего цикла.
- Когда машина работает, не прерывайте рабочий цикл, так как это ставит под угрозу эффективность очистки.
- Используйте только рекомендованные моющие средства и химические добавки. Использование других продуктов может повредить машину.
- При работе с обрабатываемыми предметами, требуется использовать соответствующие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с инфицированным материалом и риска контаминации.
- Рекомендация химических добавок не возлагает на производителя ответственность за какие-либо повреждения обрабатываемых приборов.
- При использовании химических продуктов соблюдайте указания производителя.
- Убедитесь, что дезинфицирующие средства подходят как для конкретной программы, так и для обрабатываемых инструментов.
- Машина сконструирована для работы с водой и химическими добавками. Не используйте органические или другие виды растворителей, так как это может привести к опасности взрыва или быстрому повреждению некоторых частей машины.

- Остатки растворителей или кислот, в частности, соляной кислоты, могут привести к повреждению стали. Следует избегать контакта.
- Ремонт и обслуживание машины должны осуществляться только квалифицированными уполномоченными лицами.
- Не используйте мыльный порошок и пенообразующие моющие средства.
- Используйте только оригинальные аксессуары.
- Машина должна использоваться только с аксессуарами, предоставленными производителем.
- Аксессуары, которые не одобрены производителем, могут поставить под угрозу, как качество работы, так и безопасность пользователя.
- Не используйте химические продукты на основе хлоридов (отбеливатели, гипохлорит, соляную кислоту и т.д.). Эти виды химических моющих средств наносят непоправимый ущерб машине и ставят под угрозу целостность обрабатываемых материалов и предметов.

Производитель не может нести ответственность за ущерб или вред, причиненный в результате несоблюдения вышеуказанных правил.

Несоблюдение этих правил влечет немедленную и полную отмену гарантии.

2.4.1 Качество подаваемой воды

Качество воды, используемой на каждой стадии обработки, важно для достижения хороших результатов.

Вода, используемая на каждой стадии обработки, должна соответствовать:

- Материалу, из которого сделана моюще-дезинфицирующая машина.
- Используемым химическим средствам.
- Техническим требованиям для каждой стадии обработки.

Главными показателями качества воды для эффективной обработки являются:

ЖЁСТКОСТЬ	Высокая жёсткость воды снижает эффективность моющего средства, а также способствует появлению известкового налёта и накипи в машине, особенно на горячих частях (например, на нагревательных элементах), ставя под угрозу чистоту инструментов и самой машины.
ИОННЫЕ ПРИМЕСИ	Высокая концентрация ионных примесей может вызвать коррозию стальных и медных инструментов.
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЗАГРЯЗНИТЕЛИ	Бактериальные загрязнители могут усилить бактериальное заражение инструментов после обработки.

Производитель рекомендует :

- Для фаз предварительного ополаскивания и мойки использовать воду питьевого качества, соответствующую требованиям ВОЗ, опубликованным в "Руководстве по контролю качества питьевой воды 3-е издание".
- Для фазы промывки использовать деминерализованную воду.

Требования для деминерализованной воды:

Водородный показатель	4.5...7 pH
Проводимость	< 30 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$
Общая минерализация	< 40 мг/л
Максимальная жёсткость (CaCO_3)	< 10 мг/л
Хлор	< 10 мг/л
Тяжёлые металлы	< 10 мг/л
Фосфаты	< 0.2 мг/л для P_2O_5
Силикаты (	< 0.2 мг/л для SiO_2
Эндотоксины	< 0.25 EU/мл
Колониеобразующая единица	< 100 на 100 мл (*)

(*) для промывки после фазы дезинфекции максимально допустимое значение равно 0.

За дальнейшими рекомендациями следует обратиться к производителям химических средств и медицинского оборудования.

Следует действовать в соответствии с местными стандартами, если они строже приведённых выше рекомендаций.

Примечание: пользователь несет ответственность за снабжение водой подходящего качества.

2.5 Остаточные риски

Устройство имеет ряд фиксированных элементов защиты, предотвращающих доступ к опасным внутренним частям или зонам.

Однако, использование **EPW 100** подразумевает наличие некоторых остаточных рисков.

Ниже приводится описание важных потенциально опасных рабочих факторов для каждой стадии (фазы) работы или для каждого значительного рабочего вмешательства, а также мер, которые должны быть предприняты:

ФАЗА	ПОСЛЕДСТВИЯ / МЕРЫ
РИСК	Ушибы и травмы , в результате падения устройства или удара об оборудование
МЕРА	Персонал должен быть проинструктирован, оборудование установлено без нарушения требований безопасности, рабочее место аттестовано и эксплуатирующий персонал обеспечен специальной одеждой, индивидуальными средствами защиты (например - халаты, защитные перчатки, резиновые боты и т.д.).

ФАЗА	РАБОТА С ХИМИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ
РИСК	Контакт различных частей тела с химическими моющими средствами.
МЕРА	Персонал - проинструктирован и оснащен соответствующей одеждой и индивидуальными средствами защиты. Надевать спецодежду, защитные перчатки, очки или маску, действовать в соответствии с рекомендациями по безопасности, указанными производителями химических средств и устройства.
ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ	- Немедленно снять одежду, которая была загрязнена или пропитана продуктом. - Если эти вещества соприкасаются с кожей, смыть вещество, с подвергнутого воздействию, участка кожи. При необходимости обратиться к врачу
РИСК	Вдыхание паров химических моющих средств.
МЕРА	Персонал должен быть проинструктирован, оборудование установлено без нарушения требований безопасности, рабочее место аттестовано и эксплуатирующий персонал обеспечен специальной одеждой, индивидуальными средствами защиты (например - халаты, защитные перчатки, резиновые боты и т.д.). Действовать в соответствии с рекомендациями по безопасности, указанными производителем химических средств, а при отсутствии таковых носить средства для защиты органов дыхания.
РИСК	Случайная утечка химических моющих средств
МЕРА	Не смывать концентрат в канализацию, водоёмы или грунтовые воды. Собрать вытекшее вещество с помощью абсорбента (например, песка, земли, вермикулита, диатомовой земли). Небольшие утечки ликвидировать ветошью, участок соприкосновения промыть водой. Ветошь утилизировать
	В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С ТЕЛОМ ИЛИ УТЕЧКЕ ХИМИЧЕСКОГО СРЕДСТВА ВСЕГДА ПРИНИМАЙТЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ИНСТРУКЦИИ НА ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ

ФАЗА	ОБСЛУЖИВАНИЕ ВНУТРЕННЕГО ОБОРУДОВАНИЯ
РИСК	Ожоги рук о горячие внутренние части устройства (непосредственно после эксплуатации).
МЕРА	Допускать к обслуживанию только обученный и проинструктированный персонал, оснащённый защитной одеждой и индивидуальными средствами защиты. Открывать корпус и производить обслуживание или ремонт по истечении времени, необходимого для охлаждения внутренних частей устройства, подверженных нагреву при эксплуатации.

2.6 Используемые аварийные сигналы

Чтобы информировать персонал, работающий с машиной, об опасностях связанных с эксплуатацией устройства и остаточных рисках, предусмотрено использование соответствующих знаков, которые могут применяться на рабочем месте.

Предупреждающие знаки



Опасность поражения электрическим током



Опасно. Ядовитые вещества



Опасно. Едкие и коррозионные вещества



Внимание. Опасность (прочие опасности)



Осторожно. Биологическая опасность (Инфекционные вещества)

Запрещающие знаки



Запрещается пользоваться открытым огнем и курить



Запрещается использовать в качестве питьевой воды



Доступ посторонним запрещен



Запрещается принимать пищу



Запрещение (прочие опасности или опасные действия)

Предписывающие знаки



Работать в защитных очках



Работать в средствах индивидуальной защиты органов дыхания



Работать в защитной обуви



Работать в защитных перчатках



Работать в защитной одежде

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ:

Оценка рисков для здоровья и безопасности персонала на рабочем месте и на любом оборудовании, а также оценка отдельных рисков при выполнении конкретных процедур, позволяет руководителю принять решение о необходимости обеспечения персонала индивидуальными средствами защиты, которые являются наиболее подходящими и удобными для выполнения предусмотренных работ.

2.7 Обучение

Руководство по эксплуатации (Руководство пользователя) машины предоставляются потребителю в комплекте поставки устройства.

Через уполномоченного представителя производителя возможна организация инструктажа и обучения **ОПЕРАТОРОВ МАШИНЫ** и **ТЕХНИКОВ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ** по их сферам ответственности **ТЕХНИЧЕСКИМ СПЕЦИАЛИСТОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ STEELCO**, на стадии ввода в эксплуатацию устройства.

РАБОТОДАТЕЛЬ обязан проверить степень квалификации и подготовленности сотрудников обязанностям, для выполнения которых они назначаются.

2.7.1 Квалификация персонала

В зависимости от сложности определенных операций по установке, а также эксплуатации и обслуживания системы, специалисты разделяются на следующие категории:

Is СПЕЦИАЛИСТ ПО МОНТАЖУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Персонал, выполняющий монтаж и обслуживание оборудования, обладающий достаточной квалификацией для выполнения всех операций по установке и введению в эксплуатацию устройства, для подключения различных систем и запуска машины на территории Заказчика, а так же для выполнения всех регулярных и специальных операций по обслуживанию.

Этот специалист отвечает за обучение операторов, за работу машины и за тестирование машины.

As СПЕЦИАЛИСТ ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА МАШИНУ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ:

Персонал, осуществляющий проверку приборов и процедур безопасности и надлежащей эксплуатации машины при полном отсутствии рисков.

Ответственный специалист лично отвечает за проведение обучения персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию машины.

Он должен убедиться, что персонал, допущенный к эксплуатации и техническому обслуживанию машины, овладел всей необходимой для эксплуатации машины информацией. Для этого необходимо учитывать посещаемость обучающих курсов и результаты комплексных тестирований.

Ответственный специалист должен иметь полное и четкое представление обо всех операциях, устройствах управления и предохранительных устройствах машины.

Он должен проинформировать всех допущенных к эксплуатации машины сотрудников об инструкциях, содержащих стандарты безопасности, перечень недопустимых действий, и информацию о первой экстренной помощи, необходимой вследствие ненадлежащей эксплуатации машины.

Ответственный специалист должен быть в курсе всех процедур необходимых для безопасной эксплуатации и обслуживании машины, а так же всех процедур по утилизации остаточных загрязняющих веществ и производственных отходов.

Он должен всегда присутствовать при внеочередном и текущем обслуживании машины и должен давать свое согласие на допуск к устройству персонала, уполномоченного эксплуатировать машину и персонала, уполномоченного производить внеочередное и текущее обслуживание.

Ответственный специалист отвечает за работу всех операций, устройств управления и предохранительных устройств машины.

Ответственный специалист осуществляет плановые проверки приборов в целях обеспечения их функционирования в течение продолжительного времени.

Ac ОПЕРАТОР МАШИНЫ:

Квалифицированный работник, допущенный к эксплуатации машины (Оператор машины) должен хорошо знать все операции и устройства управления.

Только после подтверждения квалификации и готовности специалистом по безопасности, оператор машины может выполнять установленные операции по:

- вводу в эксплуатацию машины;
- подключению эндоскопов, предназначенных для очистки;
- эксплуатации машины в различных режимах работы (запрограммированных циклах).
- программированию и настройке данных, регулировке отдельных контрольных приборов, запуску или сбросу рабочих функций.

Кроме того, оператор машины должен, используя все необходимые защитные средства и следуя технике безопасности, проводить текущее обслуживание машины, включающее в себя чистку самой машины.

2.8 Значение уровня шума

Указанное значение получено при измерении звукового сигнала машин такого же типа, устройством, расположенным на высоте 1.5 м и на расстоянии 1м от машины.

СРЕДНИЙ УРОВЕНЬ ШУМА: < 40 дБ (А)

2.9 Транспортировка и хранение

Окружающие условия:

- Диапазон температур -5 ... +50 °С;
- Диапазон относительной влажности 20... 90% без конденсации;
- Атмосферное давление, кПа: от 80,0 до 106,0.
- Вентиляция: Воздухообмен не требуется (нужен только при установке баков для химикатов).

При транспортировании машины должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, длительного прямого попадания солнечных лучей.

При транспортировании, погрузке и выгрузке машины должны быть приняты меры по защите ее от ударов и падений.

Устройство EPW 100 должно храниться в потребительской таре, в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и вне доступа к изделию токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды, соответствующих условию транспортирования.

Срок хранения – не ограничен, при соблюдении установленных правил хранения.

3. УСТАНОВКА (ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО МОНТАЖУ)

3.1 Предварительные действия перед установкой

ПОДГОТОВКА МЕСТА УСТАНОВКИ:

Перед установкой машины необходимо провести организационно-технические мероприятия по подготовке и подключению к системе электро- и водоснабжения.

Подключения должны соответствовать действующим государственным нормативным документам и требованиям по установке машины.

Условия окружающей среды:

- Диапазон температур +5...+40°C;
- Диапазон относительной влажности 20... 90%, без конденсации.
- Максимальная высота над уровнем моря: 2.000 м.

Примечание - Для больших высот существуют специальные модификации машины.

3.2 Размещение

3.2.1 Перемещение, распаковка и установка

Устройство поставляется Заказчику полностью упакованным и защищённым картонной коробкой.

ПОДЪЁМ И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ:

Передвижение машины не требует использования специального оборудования. Габаритные размеры и масса устройства допускают перемещение машины вручную, одним человеком за нижнюю часть корпуса, соблюдая все меры предосторожности во избежание падения.

Масса машины не превышает 13 кг.

РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА НА МЕСТО:

Распакуйте машину вблизи места установки, тщательно выполняя следующие указания:

- Все упаковочные материалы могут быть переработаны.
- Осторожно открыть упаковку.
- Не переворачивать машину, так как это может нанести непоправимый ущерб.
- Разрезать ремень или открыть коробку и удалить пенополистироловые защитные уголки.
- Снять сначала коробку, а затем нейлоновый мешок.
- **Внимание: упаковка представляет серьезную опасность для детей, и его необходимо сразу утилизировать.**
- Поставить машину на рабочую поверхность и выровнять ее по уровню, отрегулировав ножки.
- Машина должна быть установлена горизонтально с максимальным углом наклона 1+2°.
- Не располагайте машину в огнеопасных или склонных к задымлениям зонах.

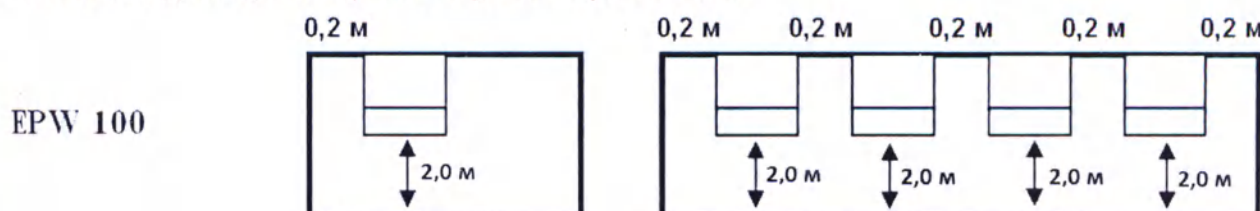
3.2.2 Максимальная нагрузка на пол

В случае установки устройства на полке, она должна выдерживать нагрузку не менее: 20 кг/м²

3.2.3 Размещение машины

При нормальных условиях, рекомендуются минимальные значения для установки одной машины или нескольких единиц рядом.

Возможность других вариантов установки уточняйте у поставщика.



3.3 Подключение к электросети

- Подключение машины к электрической питающей сети должно выполняться квалифицированными специалистами.
- Убедитесь, что параметры питающей электрической сети соответствуют заданным требованиям.
- Подключение к электропитанию **должно выполняться в соответствии с действующими техническими правилами.**
- Убедитесь, что напряжение в сети соответствует напряжению, указанному на маркировке машины.
- Проверьте, что напряжение питания не отличается от номинального значения более чем на 5%.
- Частота напряжения питания не должна отличаться от номинальной величины более чем на 1 %.
- В случае продолжительного неиспользования машины рекомендуется отключить электричество, выставив выключатель в положение ВЫКЛ.

3.4 Предохранители

Предохранители используются для защиты электрических цепей машины от возможных сбоев из-за перегрузок или коротких замыканий.

Предохранители должны удовлетворять характеристикам, указанным в монтажной схеме.

3.4.1 Замена предохранителей

	ВНИМАНИЕ Замена предохранителей может производиться только квалифицированными специалистами. Перед тем как заменить предохранитель, установите и устраните причину неисправности. При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
--	---

Процедура замены предохранителя:

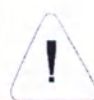
- отключение машины от электрической сети питания;
- открытие щитка (на задней панели корпуса устройства);
- определение неисправного предохранителя;
- извлечение предохранителя, подлежащего замене, из блока с предохранителями.

Если при возобновлении электроснабжения новый предохранитель идентифицируется как помеха, повторите диагностику и описанную выше процедуру замены.

	ВНИМАНИЕ Используйте только предохранители с амперажом и характеристиками, указанными в монтажной схеме. Использование других предохранителей, не указанных в монтажной схеме, снимает гарантийные обязательства и может стать причиной повреждения машины.
---	---

3.5 Защитные устройства

Оборудование оснащено дифференциальным термо-магнитным выключателем с детектором остаточного тока для защиты электрической цепи, и в случае, когда эти защитные устройства сработают, вся электрическая цепь машины будет изолирована.

	ВНИМАНИЕ Перезапуск защитных устройств должен проводиться квалифицированными техническими специалистами. Необходимо выявить и устранить причину сбоя перед перезапуском. При необходимости, обратитесь в службу технической поддержки.
---	---

3.5.1 Перезапуск защитных устройств

Процедура перезагрузки:

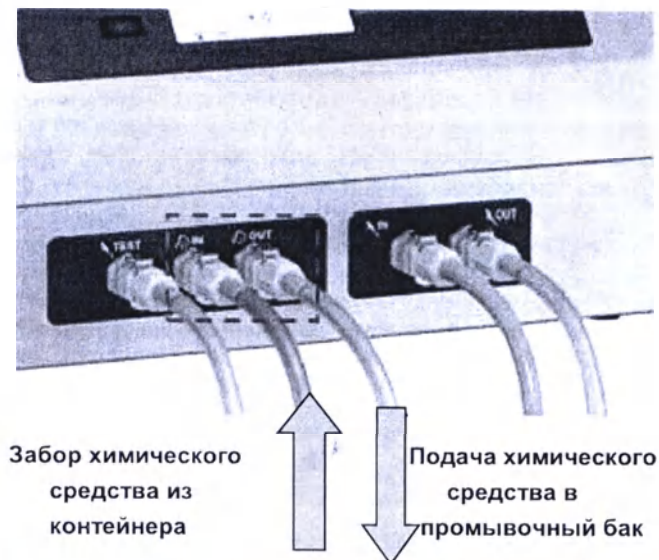
- Выполнять процедуру необходимо с соблюдением техники безопасности, отключив машину от электрической сети питания.
- Снять щиток задней панели машины.
- Перезапустите защитное устройство, поставив выключатель в положение "ВКЛ".

Если после перезапуска защитное устройство идентифицируется как помеха, повторите диагностику и описанную выше процедуру перезагрузки.

3.6 Подача химических средств (если активировано)

Система дозирования химических средств, которая может быть активирована/отключена с помощью компьютерной программы и соответствующего пароля, включает в себя:

- Дозирующий насос для химических веществ.
- Датчик наличия химических веществ.
- Датчик расхода химических веществ, для определения точного количества подаваемого средства.
- быстроразъёмные муфты для соединения машины с баком (моечной тележкой) и эндоскопом, через соединительные шланги.



ВНИМАНИЕ

Чтобы гарантировать правильную обработку, мы рекомендуем использовать специальные средства.
В случае необходимости обратитесь за справкой к поставщику или производителю.

3.6.1 Датчик наличия химического средства

Предназначен для дозирования и подачи под давлением химических жидкостей.

3.6.2 Датчик наличия химического средства

Каждый дозирующий насос совмещён с датчиком, подтверждающим наличие химического вещества внутри контейнера. Если количества недостаточно, электронная система контроля машины сигнализирует о нехватке средства.

3.6.3 Расходомер химических средств

Каждый насос соединён с волюметрическим датчиком, для того чтобы измерять количество подаваемого химического вещества. Электронный блок управления определяет минимальное количество нужного вещества и, при необходимости, прерывает цикл.

3.6.4 Замена контейнера с химическими средствами

Чтобы заменить контейнер с химическими средствами, выполните следующие действия:

- Наденьте ИСЗ (индивидуальные средства защиты).
- Возьмите новый контейнер с химическим средством.
- Замените контейнер для моющего средства, удалив датчик уровня из пустого бака и вставив его в новый.
- Закройте пустой контейнер крышкой и поместите его в зону хранения химических веществ.

	ВНИМАНИЕ
	Вдыхание или контакт с кожей используемого химического средства может быть опасен. Перед использованием внимательно прочитайте информацию по безопасности, предоставленную поставщиком моющего средства на этикетке упаковки.
	Во время замены контейнера для химических средств пользуйтесь соответствующими средствами индивидуальной защиты (защитные перчатки, респираторы и т.п.).

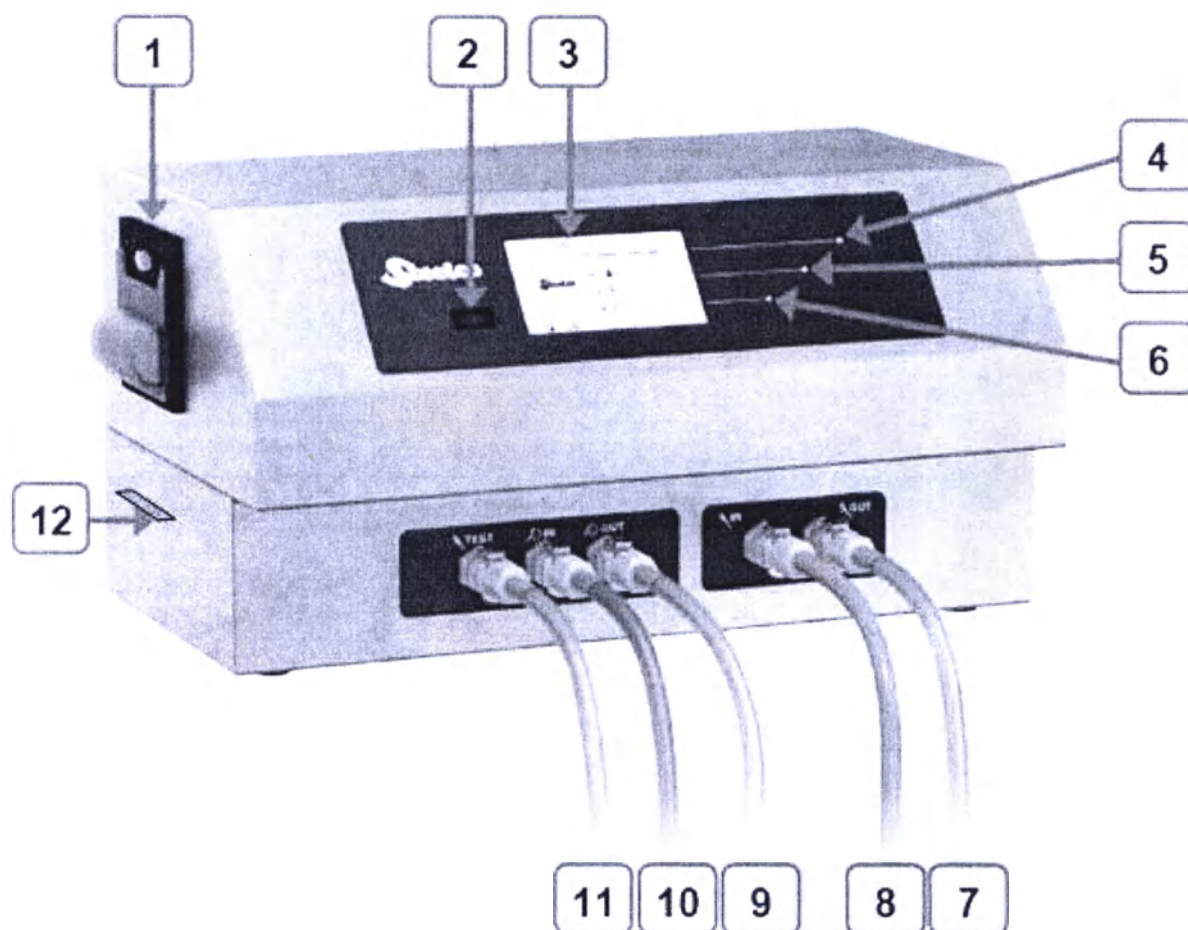
Доступ в технический отсек, где находятся контейнеры с химикатами разрешён только уполномоченному персоналу при наличии ключей.

3.6.5 Предупреждение

- Проверяйте, подходит ли данный тип химического средства к выбранной программе мойки.
- Следуйте инструкциям производителя по разбавлению и времени воздействия моющих средств.
- Количество подаваемого средства может быть отрегулировано техническим специалистом.
- Для обеспечения эффективности системы дозирования химических средств рекомендуется проводить калибровку каждые 6 месяцев.
- Для обеспечения эффективности дозирующих насосов для химических продуктов важно регулярно производить их техническое обслуживание.
- Используйте только жидкие химические средства.
- Утилизируйте химические моющие средства, отвечая требованиям по охране окружающей среды, законам по утилизации отходов и другим требованиям органов местной власти.
- Не ставьте бак с химическими средствами на машину.

	ВНИМАНИЕ
	Перед проведением любого вида обслуживания или перед перемещением машины освободите баки и дозатор химических средств от химикатов. Рекомендуется провести цикл обработки без химического средства.

Эту процедура необходимо производить, чтобы предотвратить контакт химических веществ с частями тела и деталями машины, которые могут повредиться.



ОБОЗНАЧЕНИЕ	УСТРОЙСТВО	ОБОЗНАЧЕНИЕ	УСТРОЙСТВО
1	Принтер	7	Промывочная трубка
2	Устройство для считывания штрих-кодов	8	Трубка для забора жидкости из бака
3	Дисплей	9	Трубка для подачи химического средства в промывочный бак
4	Кнопка ПУСК	10	Трубка для забора химического средства из контейнера
5	Кнопка СТОП	11	Трубка для теста на герметичность
6	Кнопка перезапуска	12	USB Порт

Встроенный принтер предназначен для регистрации параметров цикла и распечатки данных процесса обработки: кодов эндоскопа и пользователя, а также все события (аварийные сообщения и предупреждения).

Устройство для считывания штрих-кодов предназначено для идентификации оператора и эндоскопа.

Дисплей предназначен для отображения всех этапов цикла, во время процесса обработки, и оповещает сообщением о любом сбое во время очистки.

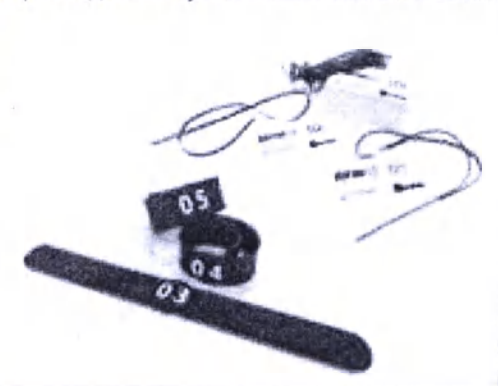
Примечание – В программном обеспечении (ПО) устройства используется дружелюбный интерфейс (friendly interface) - интерфейс, обеспечивающий оператору, не требующего специального обучения, максимально удобное взаимодействие с программой.

USB-порт предназначен для обновления ПО устройства и сохранения данных цикла.

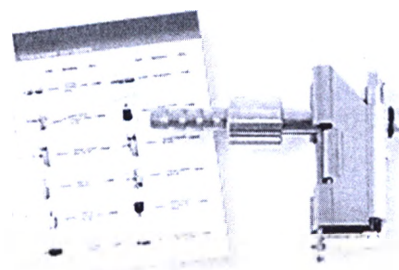
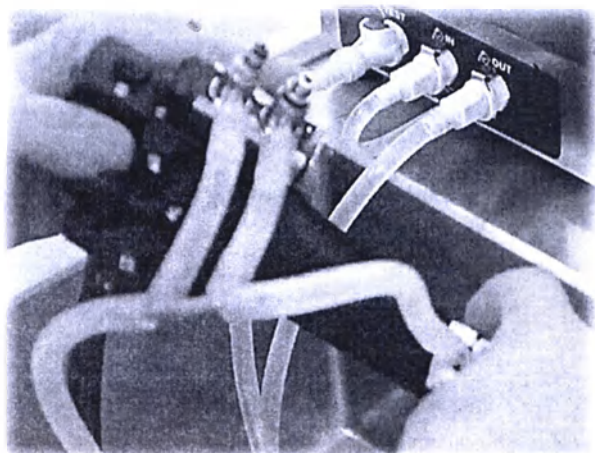
Коннекторы для эндоскопов предназначены для присоединения эндоскопов к портам для воды и воздуха устройства, перед обработкой, через соединительные трубки.



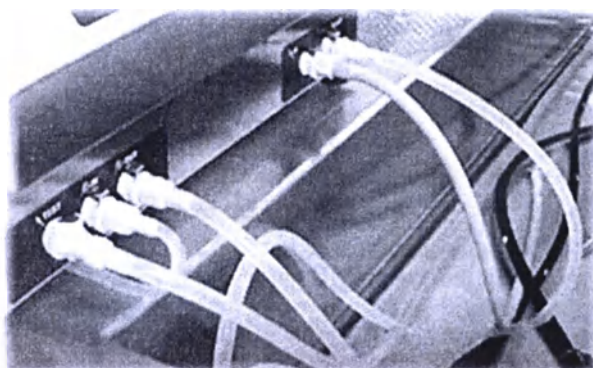
Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом - это набор полимерных этикеток и уникальным штрих-кодом на бумажной основе с клеевым слоем.



Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой – это набор из 50 полимерных этикеток со встроенным чипом RFID для инструмента и 20 полимерных браслетов со встроенным чипом RFID оператора для бесконтактной идентификации.

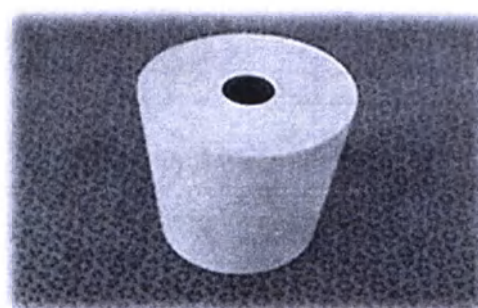
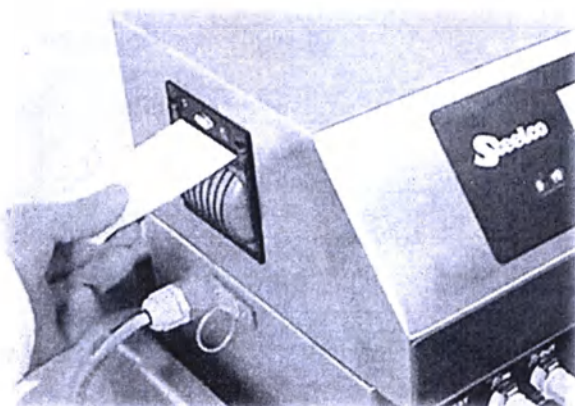


Соединительные трубки предназначены для присоединения эндоскопов к портам устройства для подачи воды, химического средства и откачки воздуха перед обработкой.



Коннектор (разъем) соединительной трубки

Бумага предназначена для распечатки данных процесса обработки.



Блок питания

Технические характеристики

Допустимые отклонения в массогабаритных параметрах составляет $\pm 10\%$

N п/п	Описание, характеристики	Значения характеристик EPW 100
Технические характеристики		
1.	Масса устройства, кг	не более 13,0
2.	Габаритные размеры устройства (Ш x В x Г), ($\pm 5,0$) мм	450 x 280 x 230
3.	Длина шнура питания, м	$2,0 \pm 0,1$
4.	Длина соединительных трубок, м	$1,5 \pm 0,5$
5.	Диаметр соединительных трубок, мм	$10,0 \pm 1,0$
6.	Характеристики рулона бумаги для принтера: длина, ($\pm 0,5$) м; ширина, ($\pm 1,0$) мм	$50,0 \times 70,0$
7.	Объем памяти устройства, Мб	500

N п/п	Описание, характеристики	Значения характеристик EPW 100
8.	Режим работы	непродолжительный
Компоненты		
9.	Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом	Габариты: 84 x 20 x 0,1 мм Масса: 1 г
10.	Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой	Габариты: 84 x 56 x 1,9 мм Масса: 5 г
11.	Коннекторы для эндоскопов	Габариты: Ø15 x 32 мм Масса: 25 г
12.	Соединительные трубки	Габариты: Ø10 x 650 мм Масса: 15 г
Электропитание		
13.	Обозначение	230 В; 50 Гц
14.	Напряжение питания, В	230
15.	Частота сети, Гц	50
16.	Потребляемая мощность, кВт/А	0,25 / 0,6
17.	Предохранитель	0,6 А/250 В
Блок питания		
	Входное напряжение	200-240 В
	Выходное напряжение	24 В
	Частота	50/60 Гц
	Потребляемый ток	0,8 А
	Класс защиты	IP67
	Габаритные размеры	191x63x37,5мм
	Масса	1,15кг
Функциональные характеристики		
18.	Давление при цикле очистки, бар (кПа)	не более 0,35 (35,0)
19.	Пропускная способность соединительных трубок, л/мин	не менее 7,0
20.	Соединительные части трубки обеспечивают герметичность при максимальном внутреннем избыточном давлении, МПа	не менее 3,0
21.	Уровень шума (на высоте 1.5 м и на расстоянии 1м от машины), дБ (А)	не более 40
22.	Дозировка химических средств (детергентов)	
	1) Объем дозируемого средства, мл	0 - 300
	2) Регулировка объема, мл	1,0
	3) Точность дозировки, мл	± 2 %
23.	Относительное давление воздуха, подаваемое при проверке эндоскопа на герметичность, мбар (кПа).	0 – 300 (0 - 30), max – 300 (30) 0 – 200 (0 - 20), max – 200 (20)
	Поток воды, необходимый для выполнения цикла мойки и устанавливаемый потребителем, мл/мин	200 или 300
Требования к условиям окружающей среды		
<i>Условия эксплуатации:</i>		
24.	Температура окружающей среды	от плюс 5°C до плюс 40°C
25.	Относительная влажность	от 20% до 90%, без конденсации
26.	Максимальная высота над уровнем моря	2 000 м
<i>Условия транспортирования и хранения:</i>		
27.	Температура окружающей среды	от минус 5°C до плюс 50°C
28.	Относительная влажность	от 20% до 90% без конденсации
29.	Атмосферное давление	от 80,0 кПа до 106,0 кПа
Классификация изделия по устойчивости и надежности		
30.	Устойчивость в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92	для группы 2

N п/п	Описание, характеристики	Значения характеристик EPW 100
31.	Степень защиты от проникновения твердых внешних предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды по ГОСТ 14254-96.	IP21; IP67 (блок питания)
Классификация изделия по безопасности		
32.	Класс потенциального риска применения в соответствии п. 4.15, приказа Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.	класс 2а

3.8 Панель управления

На рисунке 3.8.1 показаны панель управления и дисплей.

Данная панель облегчает эксплуатацию машины, отображая на дисплее этапы цикла во время процесса обработки; более того, оповещая сообщением о любом сбое.

Светодиодная подсветка, сопровождающая ввод данных, может быть разного цвета.

Функция каждого ввода данных показана на дисплее.

	ВНИМАНИЕ
	Каждое поле активно, только при включенной подсветке.

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Звуковой сигнал включается при каждом нажатии кнопки и издает прерывистый звук в случае блокировки.

ГЛАВНЫЙ ЭКРАН (ОЖИДАНИЕ)

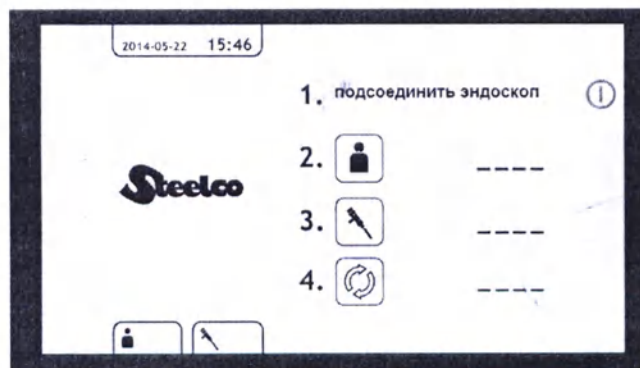
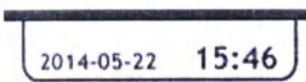
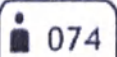
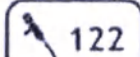


Рис. 3.8.1

ОТОБРАЖАЕМЫЕ СИМВОЛЫ

ПОЛЕ	ОПИСАНИЕ
	Текущее время и дата
1. подключить эндоскоп	Требуется подключить инструмент – рисунок отображает чередование 4 стадий
2.  ----	Требуется идентификация пользователя (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО) - рисунок отображает чередование 4 стадий

3.  ----	Требуется идентификация эндоскопа (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО) - рисунок отображает чередование 4 стадий
4.  ----	Пользователю нужно запустить цикл - рисунок отображает чередование 4 стадий
	Значок теста на герметичность
	Оставшееся время
ПОЛЕ	ОПИСАНИЕ
 074  122	Значок кодов МЕДРАБОТНИКА и инструмента
	Активная кнопка пуска
	Активная кнопка остановки
	Активная кнопка перезапуска
	Значок, показывающий, что в данный момент выполняется цикл.
	Значок дозирования химических средств – значение отображается сбоку дисплея
	Значок, показывающий, что машина промывает каналы эндоскопа – значение потока и оставшееся время отображаются сбоку дисплея
	Значок, показывающий, что машина просушивает внутренние каналы эндоскопа – оставшееся время отображается сбоку дисплея
	Значок, сообщающий, что цикл успешно завершён.
	Значок тревоги с кодом и описанием неисправности
	Значок, сообщающий, что уровень химического средства достиг минимума и требуется замена

 ACTION 1.  2.  3. 	Запрашиваемая системой последовательность действий после фазы промывки: 1. Слить воду из бака 2. Заполнить бак водой до определённого уровня 3. Нажать Пуск для продолжения
 ACTION 1.  2. 	Запрашиваемая машиной последовательность действий после ополаскивания чистой водой: 1. Слить воду из бака 2. Нажать Пуск для продолжения

3.9 Меню

Для входа в меню необходимо поднести карту с кодом доступа к считывателю штрих-кодов. Окно меню появится автоматически.

Чтобы пролистать разделы меню, нажмите кнопки  и , подтвердите выбор нажатием  соответствующей кнопки.

МЕНЮ	ОПИСАНИЕ
ДАТА/ВРЕМЯ	Позволяет изменить дату и время.
МАШИНА	Позволяет настроить яркость дисплея и громкость звукового сигнала.
ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ	Позволяет настроить параметры теста на герметичность.
ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА	Позволяет настроить параметры, связанные с химическими средствами.
МОЙКА	Позволяет настроить параметры цикла мойки.
ПРОВЕРКА ИСХОДЯЩЕГО ПОТОКА	Позволяет включать/выключать исходящий поток.
ПРОВЕРКА ВХОДЯЩЕГО ПОТОКА	Позволяет отобразить статус входящего потока.
ОБНОВЛЕНИЕ	Позволяет обновить программное обеспечение электронной платы.
ШТРИХ-КОД	Позволяет настроить считыватель штрих-кодов.

3.9.1 Тест на герметичность

Данное меню позволяет изменить настройки теста на герметичность. Нажатием кнопок  и 

прокрутите список изменяемых параметров, затем нажмите кнопку  для выбора параметра, который нужно изменить. Чтобы поменять настройки, нажмите соответствующие кнопки для увеличения/уменьшения значения.

Изменяемыми параметрами являются:

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	Ед. изм.	ДИАПАЗОН
T1	Период стабилизации по достижении заданного значения 1.	сек.	0-300
T2	Контрольное время проверки на герметичность.	сек.	0-300
T3	Период стабилизации по достижении заданного значения 2.	сек.	0-300
T4	Контрольное время проверки на герметичность.	сек.	0-300

T5	Контрольное время теста на герметичность во время цикла.	сек.	0-300
P1	Заданное значение 1 для теста на герметичность.	мбар	0-300
P2	Заданное значение 2 для проверки целостности оболочки.	мбар	0-300
dP1	Предельно допустимая потеря давления во время стадий T2 и T4.	мбар	0-300
dP2	Предельно допустимая потеря давления во время стадии T5.	мбар	0-300

3.9.2 Химические средства

Нажатием кнопок  и  прокрутите список изменяемых параметров, затем нажмите кнопку  для выбора параметра, который нужно изменить. Чтобы поменять настройки, нажмите соответствующие кнопки для увеличения/уменьшения значения.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	Ед. изм.	ДИАПАЗОН
ENABLE	Активация химических средств.	выб.	0-1
SET	Значение дозировки химических средств.	мл	0-300
MAXTIME	Макс. Продолжительность активации дозировки химических средств.	сек	0-300
CYCLES	Допустимое число циклов, запущенных с минимальным уровнем воды в баке.	циф.	0-300
PAUSE EN	Если установлена 1, включается режим ожидания машины после загрузки химических веществ, что позволяет вручную прочистить затворы эндоскопа.	выб.	0-1
PPL	Величина импульс/литр относится к калибровке расходомера подаваемого химического средства. (Примечание: 2 импульса соответствуют примерно 1 мл. Например: 2,000 импульса соответствуют 1 литру).	имп.	0-макс. возможное
STARTCAL	Если установлена 1, начинается процедура калибровки расходомера.	выб.	0-1

3.9.3 Мойка

Нажатием кнопок  и  прокрутите список изменяемых параметров, затем нажмите кнопку  для выбора параметра, который нужно изменить. Чтобы поменять настройки, нажмите соответствующие кнопки для увеличения/уменьшения значения.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	Ед. изм.	ДИАПАЗОН
MINFLUX	Мин. поток для появления аварийного сигнала.	мл/мин	0-макс. available
MAXFLUX	Макс. поток для появления аварийного сигнала.	мл/мин	0-макс. available
WASH TIME	Продолжительность цикла мойки.	сек.	0-300
CHECK DELAY	Отсрочка проверки потока воды для промывки.	сек.	0-300
DRY+LUMEN	Продолжительность стадии просушки каналов эндоскопов или продолжительность стадии проверки на скрытый белок. (Можно активировать с помощью штрих-кода).	сек.	0-300
RINSE TIME	Продолжительность цикла промывки.	сек.	0-300

PPL	Величина импульс/литр относится к калибровке расходомера воды. (Примечание: 2 импульса соответствуют примерно 1 мл. Например: 2,000 импульса соответствуют 1 литру).	имп.	0-max. available
STARTCAL	Если установлено на 1, запускается процесс калибровки расходомера.	выб.	0-1

3.9.4 Проверка

Нажатием кнопок  и  прокрутите список изменяемых параметров, затем нажмите кнопку  для выбора параметра, который нужно изменить. Чтобы поменять настройки, нажмите соответствующие кнопки для увеличения/уменьшения значения.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	Ед. изм.	ДИАПАЗОН
P1	Промывочный насос.	выб.	0-1
EV1	Электромагнитный клапан подачи воды.	выб.	0-1
EXP	Не используется	выб.	0-1
P3	Дозировочный насос химических средств.	выб.	0-1
P2	Насос проверки на герметичность.	выб.	0-1

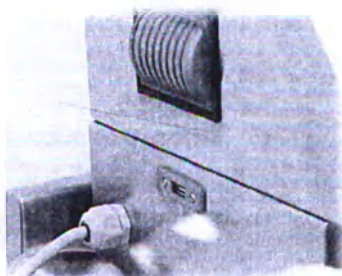
3.9.5 Обновление

Данное меню позволяет обновлять программное обеспечение электронной платы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание сбоя в работе и потери данных, внимательно следуйте инструкции.

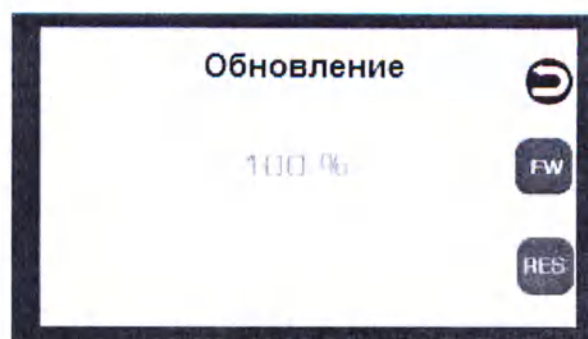
1. Вставить USB флешку с новым программным обеспечением

и нажать кнопку .



2. Войти в меню **ОБНОВЛЕНИЯ**.

3. Нажать кнопку , чтобы запустить обновление.



4. Когда счётчик достигнет 100 % нажмите

кнопку . По завершении отсчёта, система перезагружает машину и устанавливает новое ПО.

ВНИМАНИЕ: не вытаскивайте карту памяти USB, пока на экране не появится логотип STEELCO.



3.9.6 Штрих-код

Данное меню позволяет настроить считыватель штрих-кодов, выполнив следующие действия:

Просканируйте штрих-код, нажав кнопку СКАНИРОВАТЬ для подтверждения (если считывание прошло успешно, вы услышите звуковой сигнал).

1 – Начало процедуры



2



3



4



5



6 – Окончание процедуры



3.10 Доступ по ключу

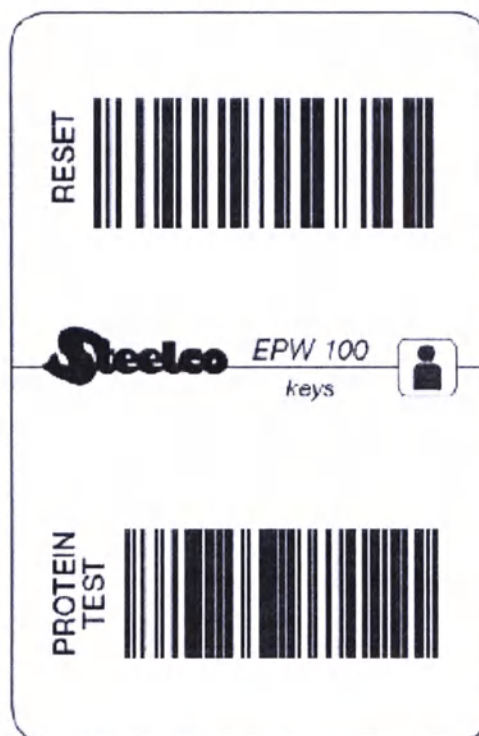
Для входа в меню машины используйте следующие карточки со штрих-кодом:

ПУСК

СБРОС



СТОП



ПРОГРАММА ТЕСТА НА СКРЫТЫЙ БЕЛОК

4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЗАПУСКОМ

4.1 Введение

Предварительные настройки и контроль выполняются инженером, который ранее прошел специальное обучение.

4.2 Проверка систем безопасности

Необходимо выполнить настройки и проверки систем безопасности и защитных устройств согласно списку:

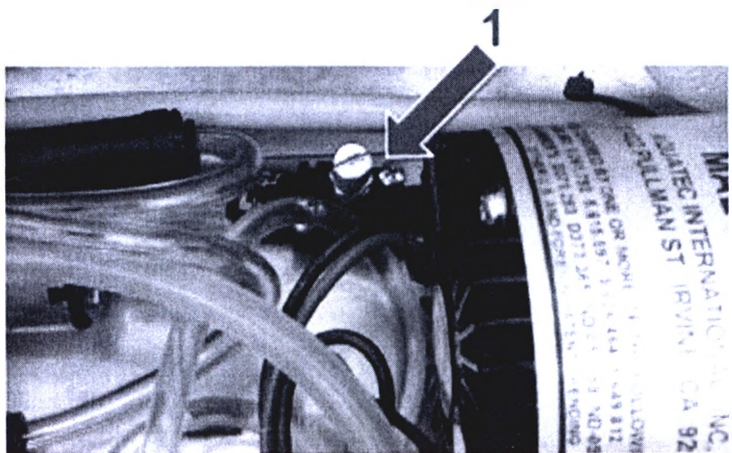
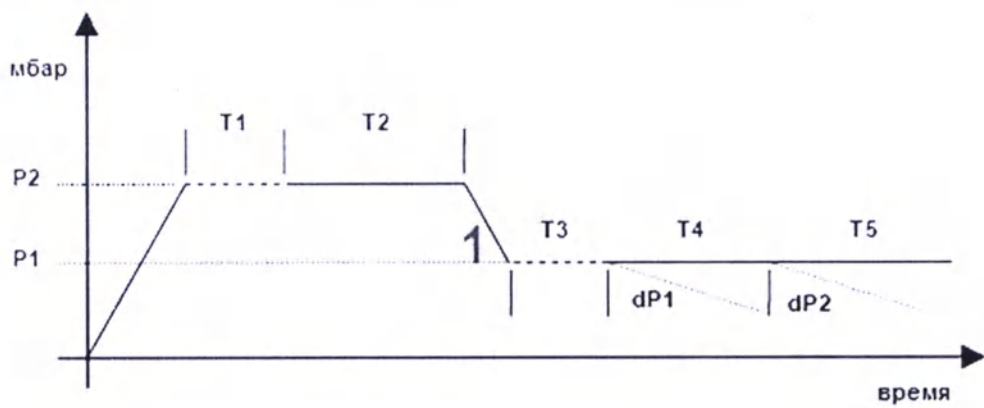
- Проверить напряжение питающей сети;
- Проверить эффективность устройства экстренного отключения (в случае монтажа (подключения) устройства через автоматический выключатель);
- Проверить работу элементов отключения машины - команды STOP/ СТОП.
- Проверить отключение питания машины на щитке электроснабжения помещения.

4.3 Общие элементы управления

- Проверить состояние инженерных сетей необходимых для работы машины (электро-и водоснабжение);
- Убедиться в том, что **ОПЕРАТОР МАШИНЫ** обучен её использованию;
- Проверить работу элементов управления машины, выполнением команд кнопками START / ПУСК, STOP / СТОП и RESTART / ПЕРЕЗАПУСК.

5. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

5.1 Настройка теста на герметичность



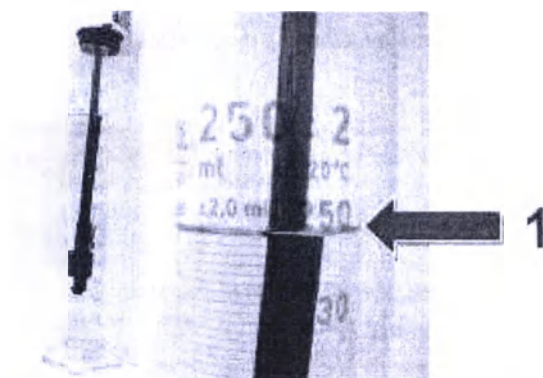
ССЫЛКА	ОПИСАНИЕ
1	Настройка скорости откачки воздуха из корпуса эндоскопа.

5.2 Калибровка расходомера химических средств

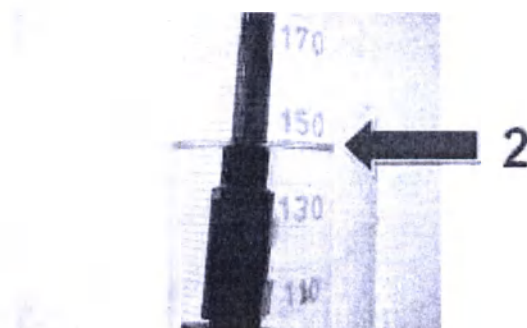
Для настройки расходомеров необходимо удостовериться, что система дозирования полностью заполнена химическим средством.

С помощью карточки со штрих-кодом, войти в техническое меню и нажать на кнопку химических средств. Ввести значение 100 (мл) для параметра **SET**.

Вставить всасывающую трубку расходомера, предназначенного для калибровки, в мензурку, заполненную химическим средством до 250 мл (1).



Выбрать параметр **STARTCAL** в меню **ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ** и поменять значение с 0 на 1. Машина начнёт всасывание 100 мл химического средства.



Если машина не набирает достаточное количество химического средства (2), необходимо изменить параметр **RPL** в меню **ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ** и заново начать процедуру калибровки.

Если машина количество химического средства соответствующее, калибровка завершена.

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Основные рекомендации по обслуживанию

Данная машина была сконструирована исключительно для предварительной очистки каналов эндоскопов. Поэтому она постоянно подвергается контакту с агрессивными моющими средствами и с загрязненными инструментами.

По этой причине, операторов, которые будут обслуживать машину необходимо проинструктировать и обеспечить индивидуальными средствами защиты.

При нормальных условиях эксплуатации, **технические специалисты**, не подвергаются опасности, если они используют подходящие средства защиты.

Технический специалист должен:

- Следовать инструкциям, изложенные в данном руководстве.
- Надлежащим образом использовать предохранительные устройства, а также групповые и индивидуальные средства защиты на рабочем месте.
- С особой осторожностью производить ремонт или замену механических частей (например, насос и т.п.) на неисправных машинах, не завершивших свой рабочий цикл.

Операции по техническому обслуживанию, описанные в данном руководстве, могут быть разделены на «Текущее обслуживание» и «Специальное обслуживание».

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

СТАТУС МАШИНЫ

Машина должна быть отключена от электричества и термоманитный переключатель должен находиться в позиции ВЫКЛ.

Специалист, выполняющий работу, должен убедиться, что во время операции вблизи машины никого нет.

АДАПТАЦИЯ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Действия должны выполняться в соответствии со стандартами, регулирующими использование дезинфицирующих средств (обратитесь к технической информации продуктов), в соответствии со стандартами, относящимся к контактам с частями машины, которые могут быть загрязнены патогенными материалами и со стандартами использования индивидуальных средств защиты.

6.2 Процедура проведения текущего обслуживания

Текущее обслуживание включает в себя все операции, направленные на содержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии.

Они должны проводиться на регулярной основе (см. таблицу задач текущего обслуживания) или когда это необходимо из-за неправильной работы цикла.

Поскольку это простые операции по очистке, они, как правило, проводятся под ответственностью МЕДРАБОТНИКОВ.

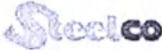
6.3 Таблица задач текущего обслуживания

В представленной таблице указаны задачи текущего обслуживания, их частота, кто их выполняет и ссылки на конкретные виды вмешательства.

Каждая задача описана более подробно в конкретной ссылке.

Регулярную чистку рекомендуется проводить, как указано ниже.

ТАБЛИЦА ЗАДАЧ ТЕКУЩЕГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

	EPW 100									ВРЕМЯ
	Схема обслуживания									
	Шаг	Месяцы							Действие	
Детали	выполнять каждые...	3	6	9	12	15	18	24		
Коннекторс уплотнительным кольцом	выполнять каждые...		x		x		x	x	Заменить уплотнительное кольцо.	15'
Трубы подсоединения инструмента к машине (внешние)	выполнять каждые...				x			x	Заменить трубы.	10'
Трубы подачи химических средств (внешние)	выполнять каждые...				x			x	Заменить трубы.	10'
Внутренние соединительные трубы	выполнять каждые...							x	Заменить трубы.	30'
Электрические соединения	выполнять каждые...		x		x		x	x	Проверить целостность электрических соединений.	5'
Расходомер	выполнять каждые...		x		x		x	x	Проверить калибровку расходомера.	30'
Дозировочный насос химических средств	выполнять каждые...		x		x		x	x	Проверить на наличие протечек.	10'
Датчик уровня химических средств	выполнять каждые...		x		x		x	x	Проверить и прочистить всасывающий фильтр.	5'
Промывочный насос	выполнять каждые...				x			x	Проверить на наличие протечек.	10'

Примечание:

Задачи текущего обслуживания должны выполняться в пределах интервалов, установленных таблицей.

Однако некоторые виды чисток целесообразно производить по мере необходимости.



Рекомендуется регулярно производить общую проверку и чистку устройства, особенно при жёсткой воде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- НЕ МОЙТЕ МАШИНУ СНАРУЖИ ВОДОЙ ПОД НАПОРОМ С ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ.
- ДЛЯ УТОЧНЕНИЯ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СПОСОБОВ И СРЕДСТВ ДЛЯ РЕГУЛЯРНОЙ САНОБРАБОТКИ, СВЯЖИТЕСЬ С ПОСТАВЩИКОМ ЧИСТЯЩИХ СРЕДСТВ.

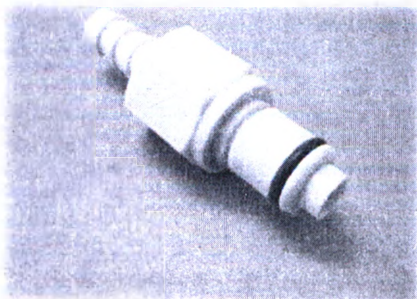
ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА

Работник: Is Частота выполнения: каждый 6 месяцев

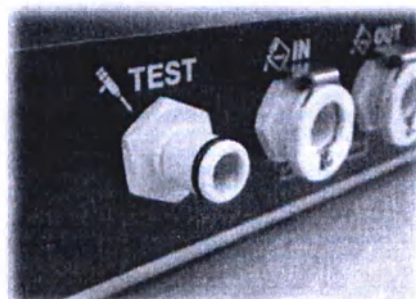
СПОСОБ ВЫПОЛНЕНИЯ: заменить уплотнительные кольца соединительных труб следующим образом:

- Отсоединить трубы от машины.
- Заменить уплотнительное кольцо, как показано на рисунке.

а)



б)

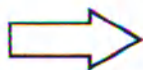


ЧИСТКА ФИЛЬТРА ВСАСЫВАЮЩЕГО НАСОСАРаботник: **Is**Частота выполнения: **каждый 6 месяцев****СПОСОБ ВЫПОЛНЕНИЯ:** провести чистку фильтров всасывающего насоса следующим образом:

- снять и прочистить фильтры.

ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНЫХ КОННЕКТОРОВ ДЛЯ ЭНДОСКОПОВРаботник: **Is**Частота выполнения: **каждый 6 месяцев****СПОСОБ ВЫПОЛНЕНИЯ:** Проверить подсоединение коннекторов эндоскопов на соединительных трубках, следующим образом:

- Проверить состояние коннектора и прокладки. При необходимости, заменить на аналогичную.

**ПОМОЩЬ**

Если даже после текущего технического обслуживания машина не работает, свяжитесь со службой технической поддержки, опишите неисправность и сообщите модель и серийный номер машины

6.4 Цикл самодезинфекции

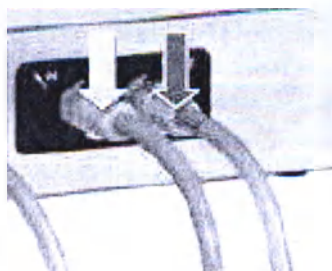
Можно запустить цикл самодезинфекции, выполнив следующие действия:

1. Опустить трубку для забора жидкости из бака (1) и промывочную трубку (2) в бак с дезинфицирующим средством — если используется повторно — или в бак с разведённым концентратом дезинфицирующего средства, в соответствии с указаниями производителя моющего средства.



ВСАСЫВАЮЩАЯ
ТРУБКА

ПРОМЫВОЧНАЯ
ТРУБКА



2. Запустить цикл с помощью карточки со штрих-кодом **ТЕСТА НА СКРЫТЫЙ БЕЛОК**, после установки времени цикла в техническом меню, в соответствии с указаниями производителя моющего средства.



3. Машина зальёт дезинфицирующее средство в систему обработки.
4. Повторить процедуру, в соответствии с местными нормативами или после 72-часового простоя.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

КОД	DENOMINAZIONE	НАЗВАНИЕ	Кол-во
012957	ADESIVO DISPLAY	МЕТКА ДИСПЛЕЯ	1
012975	ADESIVO CONNESSIONI SX	МЕТКА КОННЕКТОРА (ЛЕВАЯ)	1
012976	ADESIVO CONNESSIONI DX	МЕТКА КОННЕКТОРА (ПРАВАЯ)	1
GRUPPO DOSATORI – ГРУППА ДОЗИРОВАНИЯ			
010164	FLUSSOMETRO DETERGENTE	РАСХОДОМЕР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА	1
012920	POMPA CHIMICO	НАСОС-ДОЗАТОР ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ	1
674003	CONNETTORE CPC FEMMINA	РАЗЪЁМ "МАМА"	2
674004	CONNETTORE CPC MASCHIO	РАЗЪЁМ "ПАПА"	2
GRUPPO TEST DI TENUTA – ГРУППА ПРОВЕРКИ ГЕРМЕТИЧНОСТИ			
010456	TRASDUTTORE DI PRESSIONE	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 0-1 бар	1
010993	POMPA	НАСОС	1
045079	REGOLATORE DI FLUSSO	РЕГУЛЯТОР РАСХОДА	1
045133	ELETTROVALVOLA	ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ КЛАПАН	1
660010	FILTRO ARIA 0,2 micron	ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР 0,2 micron	1
660076	VALVOLA NN RITORNO	ОБРАТНЫЙ КЛАПАН	1
674007	CONNETTORE CPC MASCHIO	РАЗЪЁМ "ПАПА"	1
674008	CONNETTORE CPC FEMMINA	РАЗЪЁМ "МАМА"	1
GRUPPO DI LAVAGGIO – ГРУППА МОЙКИ			
012710	POMPA DI LAVAGGIO	ПРОМЫВОЧНЫЙ НАСОС	1
013040	FLUSSOMETRO	РАСХОДОМЕР	1
013056	PRESSOSTATO DI CONTROLLO	КОНТРОЛЬНОЕ РЕЛЕ ДАВЛЕНИЯ	1
030474	FASCETTA A SCATTO PLASTICA	ЧЁРНЫЙ ПЛАСТИКОВЫЙ ХОМУТ	1
674013	RACCORDO GOMITO POMPA 90°	СОЕДИНИТЕЛЬНОЕ КОЛЕНО НАСОСА 90°	1
GRUPPO COMPONENTI ELETTRICI – ГРУППА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ			

7. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДРАБОТНИКОВ)

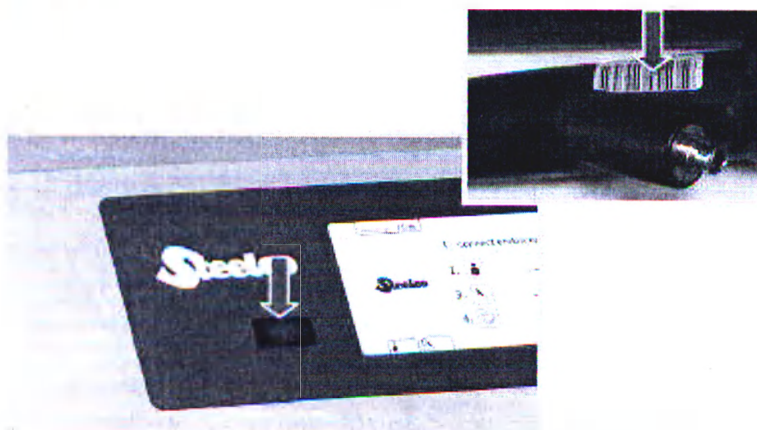
7.1 Проверка

Проверить количество имеющихся химических средств и при необходимости пополнить их, как описано ниже:

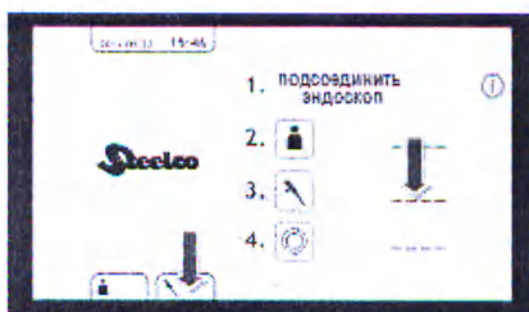
- Проверьте статус машины на дисплее и удостоверьтесь, что нет аварийных сообщений;
- Проверьте количество химического средства и, при необходимости, замените его как описано в разделе 3.6.

7.2 Подготовка эндоскопов к обработке и запуску цикла

- Ввести код инструмента с помощью заранее помещённого на эндоскоп ярлыка с штрих-кодом (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО);



На дисплее отобразится иконка с идентификационным номером инструмента.



- Поместить эндоскоп в специально предназначенную ёмкость;
- Удалить с прибора (при необходимости) все кнопки и клапаны;
- Подсоединить биопсийный канал эндоскопа к портам для воды и воздуха устройства EPW 100, с помощью коннекторов и соединительных трубок. Поместить соединительную трубку устройства EPW 100, подсоединённую ко входу IN, прямо в ёмкость.

ВНИМАНИЕ

Коннекторы для эндоскопов могут быть:

- продезинфицированы термически, при температуре от + 80°C до + 90°C;
- стерилизованы паром (автоклавирование), при температуре + 121°C;
- стерилизованы с помощью низкотемпературных систем.

Стерилизация соединительных шлангов и их коннекторов осуществляется паровым методом, где стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,1 МПа

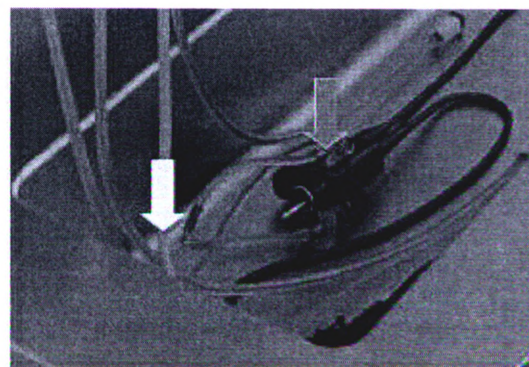
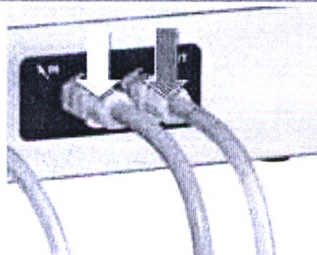
(1,1 кгс/см²) - 0,13 МПа (1,13 кгс/см²) температурой 120 - 122°C.



ВСАСЫВАЮЩАЯ ТРУБКА
- В ЁМКОСТИ IN



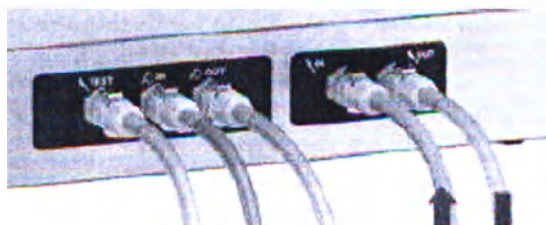
ПРОМЫВОЧНАЯ ТРУБКА
ПОДСОЕДИНЕНА К
МОЕЧНОЙ ЕМКОСТИ
OUT



ВНИМАНИЕ

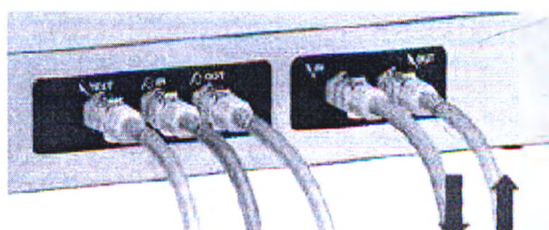
Система продувки/промывки может действовать в режимах впрыска или всасывания:

- В режиме **PRESSURE/ВПРЫСКА** (стандартный) следуйте инструкциям



IN - OUT

- В режиме **ВСАСЫВАНИЯ** следуйте инструкциям, в обратном порядке.



OUT - IN

- ПОДСОЕДИНИТЬ К ЭНДОСКОПУ КОННЕКТОР ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

ВНИМАНИЕ

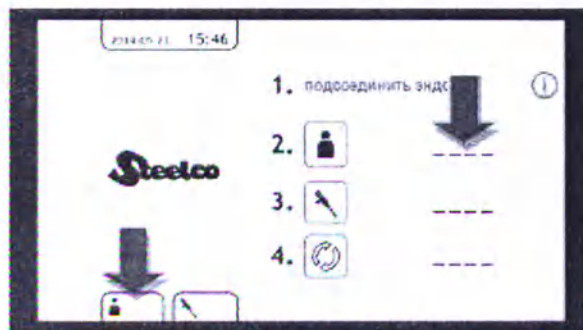
Если канал теста на герметичность не подсоединён или подсоединён, когда эндоскоп полностью погрузился в воду, внутрь инструмента может попасть жидкость, поэтому всегда подсоединяйте эндоскопы до того, как опустить их в бак

- Очистить внешнюю поверхность эндоскопа под проточной водой с помощью губки или тряпки, смоченной в моющем средстве (всегда следуйте государственным санитарным нормам);

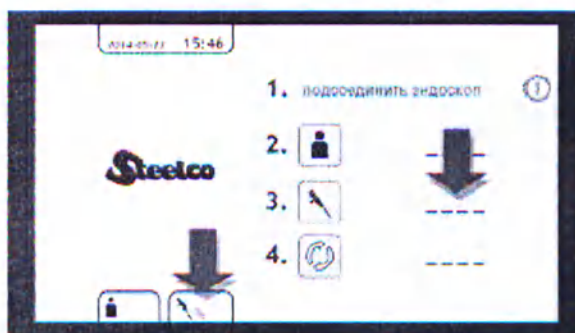
- Промыть инструмент чистой водой;
- Заполнить бак до определённого уровня (в соответствии с указаниями производителя моющего средства и вместимостью бака).

7.3 Запуск цикла

- Введите код пользователя с помощью соответствующей Карты со штрих-кодом (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО), код пользователя отобразится на дисплее;



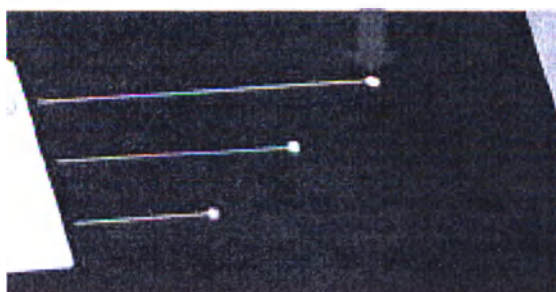
- Введите код инструмента с помощью соответствующей Карты со штрих-кодом (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО), код инструмента отобразится на дисплее;



ВНИМАНИЕ

Можно ввести или изменить код пользователя или инструмента даже во время выполнения цикла.

- Нажмите кнопку **"ПУСК"** около дисплея или воспользуйтесь **пусковой** картой со штрих-кодом, поднеся её к сканеру.



- Следуйте инструкциям, появляющимся на экране во время цикла.

7.4 Последовательность этапов цикла мойки

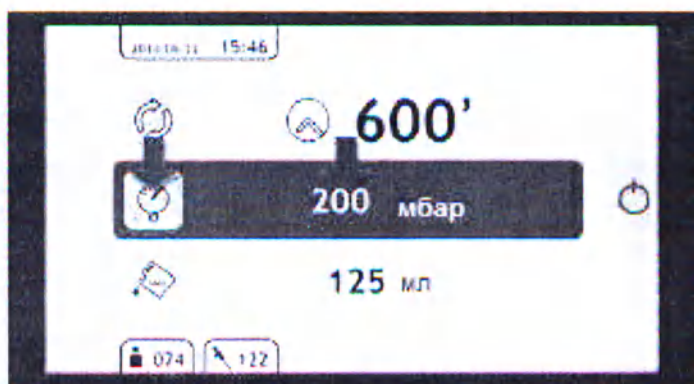
ВВЕДЕНИЕ – Можно в любой момент сбросить или остановить цикл мойки, с помощью соответствующих кнопок и карточек со штрих-кодом СТОП/СБРОС.

• ЭТАП 1 – Проверка инструмента на герметичность.

На этом этапе машина выполняет два вида проверок, отображая значения давления, эти тесты проверяют целостность самого инструмента и клеевых уплотнителей.

Эндоскоп находится под давлением в течение всего цикла, так что при возникновении аварийного сигнала – обнаружена протечка – только пользователь может прервать тест, что автоматически вернёт инструмент в нормальное атмосферное давление.

	ВНИМАНИЕ Не отсоединяйте коннектор теста на герметичность, когда инструмент ещё находится в воде. Жидкость может проникнуть внутрь инструмента.
---	--



• ЭТАП 2 – Дозировка химического средства в ёмкость для мойки (МОЖЕТ БЫТЬ ОТКЛЮЧЕНО)

Машина подаст определённое количество моющего средства (в соответствии с указаниями производителя моющего средства и вместимостью бака).



	ВНИМАНИЕ Следуйте указаниям производителя по необходимому количеству и времени воздействия моющих средств. Больше время воздействия и концентрация могут повредить эндоскопы и систему
---	---

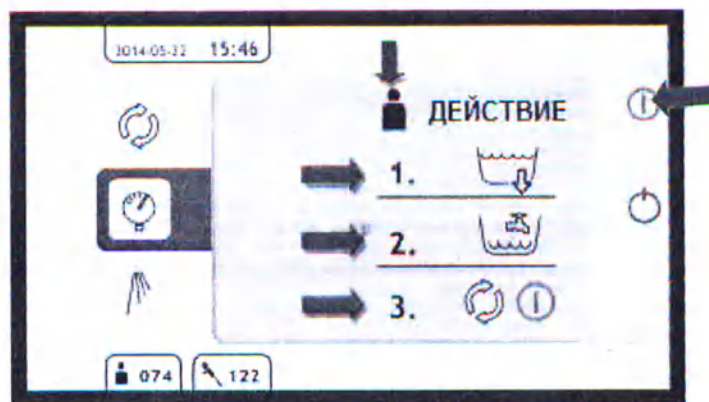
• ЭТАП 3 – Мойка

На стадии мойки машина проверяет и отображает проходимость каналов и оставшееся время. Контроль давления выявляет закупорки каналов и разъединения.



• ЭТАП 4 – Ожидание действий, выполняемых пользователем

На этой стадии машина просит пользователя слить воду для мойки и снова наполнить бак чистой водой до продолжения цикла, нажав кнопку ПУСК или используя карточку со штрих-кодом ПУСК.



• ЭТАП 5 – Промывка каналов эндоскопа

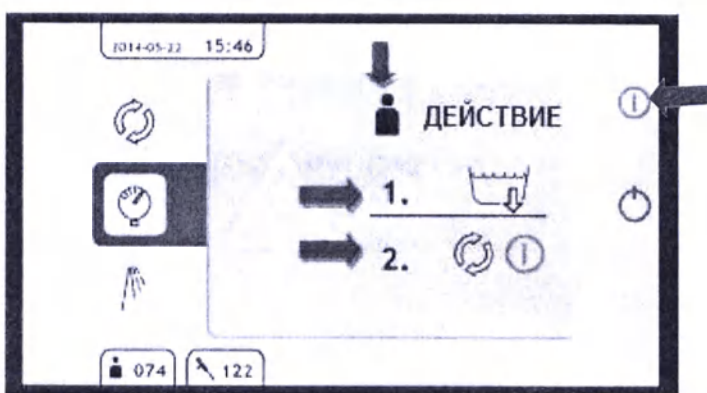
На этой стадии машина удаляет остатки моющего средства из каналов эндоскопа; на данном этапе пользователь также может вручную промыть внешнюю поверхность прибора.

ВНИМАНИЕ! ОСТАТКИ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА НА ИНСТРУМЕНТЕ МОГУТ ПЛОХО ПОВЛИЯТЬ НА ДЕЙСТВИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА (ЕСЛИ ОНО ОТЛИЧАЕТСЯ), ПОЭТОМУ ТЩАТЕЛЬНО ПРОМЫВАЙТЕ ЭНДОСКОП ЧИСТОЙ ВОДОЙ.



• ЭТАП 6 – Необходимость участия пользователя

На этой стадии машина просит пользователя слить воду для ополаскивания до продолжения цикла, нажав кнопку ПУСК или используя карточку с штрих-кодом ПУСК.



• ЭТАП 7 – Фаза продувки каналов

На этой стадии машина удаляет остатки воды внутри каналов эндоскопов.



• ЭТАП 8 – Завершение цикла и процесс распечатки

На этой стадии пользователь должен удостовериться, что бак пуст, и завершить цикл, нажав, соответственно, кнопку СТОП или используя карточку с штрих-кодом СТОП. На данном этапе запускается процесс печати и проверка на герметичность.



*** cycle OK ***

wash time: 00:30
chemical: 53 [ml]
leak test: OK
Cod: 001
Op: 0035
WASHING
00:00 01/01/2000

8. СПЕЦИАЛЬНЫЙ ЦИКЛ

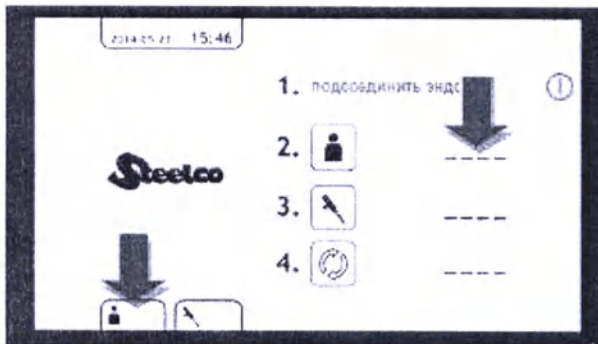
8.1 Цикл проверки на скрытый белок

Посредством специальной карточки со штрих-кодом, можно запустить цикл проверки на скрытый белок для проверки системы на эффективность очистки.

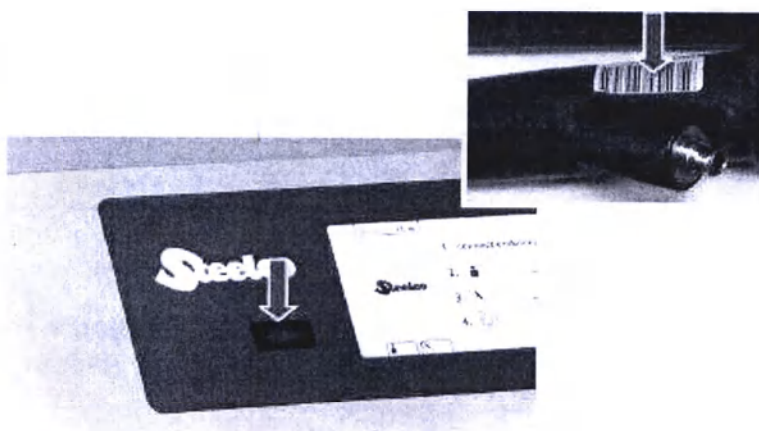
Машина впрыскивает стерильную воду в всасывающий и биопсийный каналы через соответствующие соединения.

8.1.1 Процедура теста на скрытый белок

- Введите код пользователя с помощью подходящей карты со штрих-кодом, код пользователя отобразится на дисплее



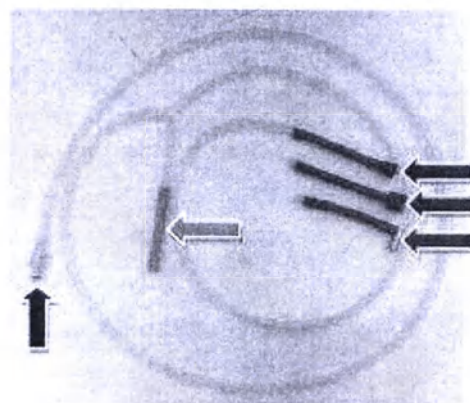
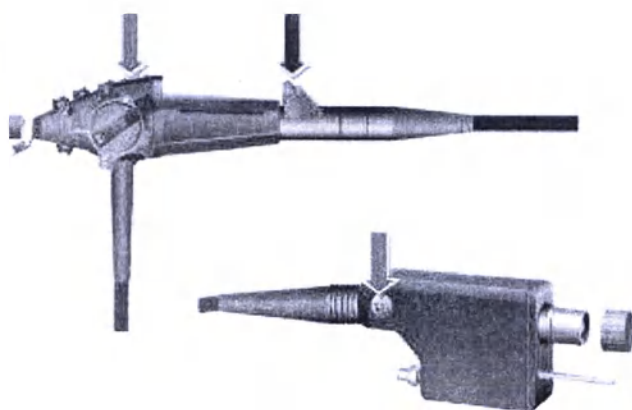
- Введите код инструмента с помощью заранее помещённого на эндоскоп ярлыка со штрих-кодом.



На дисплее отобразится иконка с идентификационным номером инструмента.



- Поместите эндоскоп, предназначенный для проверки, в особый контейнер или на чистую поверхность.
- Подсоедините инструмент, как описано ниже:
 1. Возьмите набор для обнаружения скрытого белка, в соответствии с производителем и моделью (необязательно) инструмента, и разделитель каналов, используемый в автоматических репроцессорах.
 2. Подсоедините набор для обнаружения скрытого белка к всасывающему и биопсийному каналу и установите разделитель каналов.



Вставьте разделитель каналов (поставляется отдельно), относящийся к класс эндоскопических инструментов



Для исходящего соединения устройства EPW 100

- Просушите внешнюю поверхность эндоскопа.



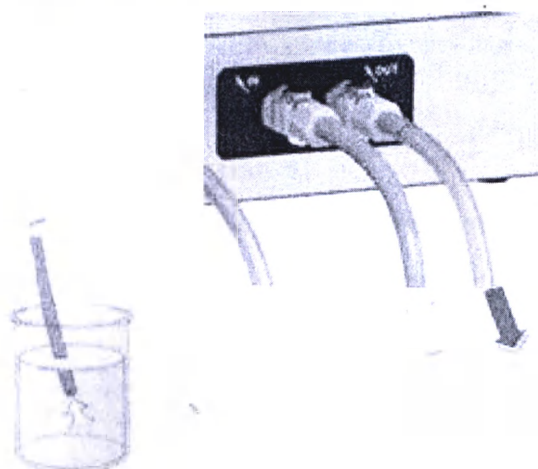
Набор биопсийного канала



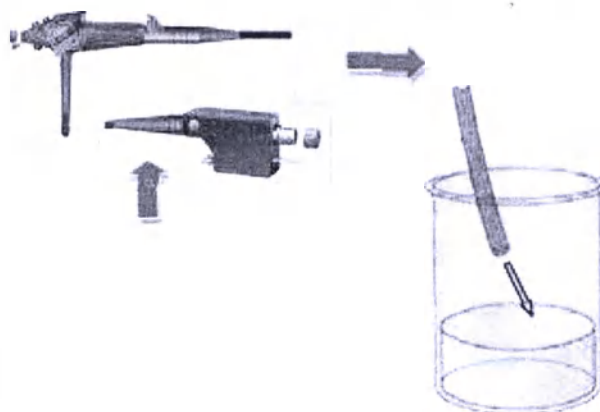
Коннектор всасывающего канала



- Вставьте всасывающую трубу для воды EPW 100 в контейнер со стерильной водой (максимум 250мл). Предварительно простерилизуйте трубу в автоклаве при 121°C и / или в системе низкотемпературной стерилизации.
- Поместите стерильный контейнер под дистальный конец эндоскопа. Не трогайте контейнер с эндоскопом.



Контейнер
со стерильной
водой



Стерильный
контейнер

- Чтобы запустить цикл, поднесите карточку со штрих-кодом ТЕСТ НА СКРЫТЫЙ БЕЛОК к считывателю EPW 100 и подождите примерно 120 секунд до завершения процедуры (система автоматически выполнит новую проверку на герметичность).
- Проверьте собранную жидкость.
- Проверьте результаты теста по распечатке.

ПРИМЕЧАНИЕ – Можно в любой момент сбросить или остановить цикл мойки, с помощью специальных карточек со штрих-кодом СТОП и СБРОС.

ВНИМАНИЕ

Коннекторы для эндоскопов могут быть:

- продезинфицированы термически, при температуре от + 80°C до + 90°C;
- стерилизованы паром (автоклавирование), при температуре + 121°C;
- стерилизованы с помощью низкотемпературных систем.

Стерилизация соединительных шлангов и их коннекторов осуществляется паровым методом, где стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,1 МПа (1,1 кгс/см²) - 0,13 МПа (1,13 кгс/см²) температурой 120 - 122°C.

9. РЕЖИМЫ РАБОТЫ МАШИНЫ

9.1 Подготовка

Следовать этапу подготовки.

9.2 Ожидание

Машина готова к работе.

Диагностика активна

На дисплее отображается предупреждение или аварийное сообщение.

9.3 Цикл

Цикл запускается с помощью подходящей карточки со штрих-кодом или нажатием кнопки на панели.

Цикл проходит без сбоев.

Диагностика активна.

Пользовательский интерфейс показывает все данные о различных фазах.

9.4 Блокировка

При блокировке во время режима Ожидания, необходимо провести процедуру разблокировки.

При блокировке во время выполнения цикла, необходимо провести процедуру разблокировки.



В случае блокировки, на экране появляется значок тревоги и краткое описание причины. Пользователь может принять соответствующие меры.

	ВНИМАНИЕ При появлении аварийного сигнала, EPW 100 останавливается, чтобы избежать и предотвратить возможные повреждения
--	---

9.5 Список аварийных сообщений

Ниже представлен список аварийных сообщений с описанием и действиями, необходимыми для их устранения.

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Сбой теста на герметичность!	Инструмент дал течь.	Осмотреть прибор и отправить его в ремонт.
Слабый поток	Зафиксировано падение давления	Проверить правильность подсоединения эндоскопа. Возможна закупорка каналов.
Закупорка каналов	Низкое или превышенное давление во время цикла	Проверить правильность подсоединения эндоскопа и настройку параметра. Возможна закупорка каналов.
Ошибка с хим. средством	Контейнер с химическим средством пуст.	Заменить его новым.
Падение давления	Во время цикла мойки, диагностика зафиксировала неисправность датчика давления.	Проверить функционирование и подсоединение датчик давления.

9.6 Предупреждения

Предупреждения информируют пользователя о сбое. Предупреждения не прерывают цикл. Пользователь должен принять соответствующие меры, чтобы обеспечить безопасное использование устройства.

2014-09-22 15:46



Steelco

Как показано на рисунке, в случае сбоя, не приведшего к блокировке, на экране появляется значок предупреждения с кратким описанием причины.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Химическое средство для XXX циклов	Низкий уровень химического средства.	Заменить контейнер с химическим средством.

10. ПРОЦЕДУРА ПЕРЕЗАПУСКА

В случае блокировки или появления аварийного сигнала, устраните неисправность и выполните процедуру перезапуска, нажав на кнопку перезапуска или с помощью Карточки со штрих-кодом перезагрузки.

11. ОТДЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

11.1 Сбой энергоснабжения

Если напряжение восстановлено после сбоя энергоснабжения, произошедшего во время режима ожидания, машина возвращается в режим ожидания.

Если напряжение восстановлено после сбоя энергоснабжения, произошедшего при выполнении цикла, цикл будет прерван и машина вернется в режим ожидания.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ

12.1 Введение

Машина разработана и сконструирована исключительно для предварительной очистки каналов гибких эндоскопов и на протяжении жизненного цикла, в части эксплуатации, подвергается контакту с агрессивными моющими средствами и потенциально зараженным прибором.

В целях предупреждения и исключения опасности заражения, эксплуатирующего персонала, необходимо обеспечить операторов инструкциями по соблюдению требований безопасности.

12.2 Инструкции для персонала

Медработники и специалисты по обслуживанию (далее – персонал) при обычных условиях эксплуатации не подвергаются риску при использовании средств индивидуальной защиты.

Персонал обязан:

- Строго соблюдать требования безопасности, содержащиеся в настоящей инструкции.
- Использовать индивидуальные средства защиты.
- Лично принимать меры или информировать ответственных лиц в случае отсутствия вышеуказанных средств, а также о любых опасных ситуациях.
- Проявлять особое внимание при проведении ремонта или замены механических частей, при незавершенном цикле (для специалистов по обслуживанию).

ВНИМАНИЕ. Предварительная очистка гибких эндоскопов и инструментов к ним должна проводиться сразу после завершения вмешательства в эндоскопической манипуляционной.

Требования по безопасности.

При наличии механических повреждений машины при транспортировании или ненадлежащего использования, обратитесь к поставщику перед ее использованием, в целях возможности начала или продолжения эксплуатации с данными повреждениями.

Любые подключения (изменения) в электрических или гидравлических системах, которые необходимо произвести с машиной, должны выполняться только квалифицированным уполномоченным специалистом.

Эксплуатация должна осуществляться только квалифицированным персоналом, допущенного к работам данной категории.

Машина предназначена только для предварительной очистки каналов гибких эндоскопов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Любое использование устройства не по назначению.

Храните химические моющие средства в недоступном для персонала, не участвующего в процессе очистки, месте.

Установка и техническое обслуживание машины должно осуществляться только квалифицированными и авторизованными инженерами.

Не допускается устанавливать машину в огнеопасных или склонных к задымлениям зонах.

Не подвергайте устройство воздействию низких температур.

Электробезопасность машины гарантируется, только если она подключена к сети электропитания, в соответствии с действующими техническими правилами.

Необходимо быть особенно внимательным при работе с моющими средствами и добавками: старайтесь избегать контакта с открытыми участками тела, используйте перчатки, защитные очки или маску. Действуйте в соответствии с рекомендациями по безопасности, предоставленными производителем.

Не допускается работа в помещении при отсутствии вентиляции и возможности концентрации паров, образуемых применяемыми химическими продуктами.

ВНИМАНИЕ. Дезинфицирующие/химические средства вызывают раздражение глаз. В случае контакта тщательно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу.

При попадании данных средств на кожу промойте пораженные участки большим количеством воды

Не допускается мыть машину с использованием высоконапорных струй воды.

Перед проведением работ по техническому обслуживанию отсоедините машину от электрической сети.

Работа машины должна контролироваться в течение всего рабочего цикла.

В ходе работы, не рекомендуется прерывать, без особой причины, рабочий цикл, так как это ставит под угрозу эффективность очистки.

Применяйте только рекомендованные моющие средства и химические добавки. Использование других продуктов может повредить машину.

При работе с обрабатываемыми поверхностями инструмента, требуется использовать соответствующие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с инфицированным материалом и риска контаминации.

Машина сконструирована для работы с водой и химическими добавками. Не используйте органические растворители, так как это может привести к опасности взрыва или повреждению некоторых частей машины.

Не допускается использовать для очистки химические продукты на основе хлоридов (отбеливатели, гипохлорит, соляную кислоту и т.д.).

13. USB ПОРТ

Наличие USB порта позволяет обновлять ПО и сохранять данные цикла.

13.1 Обновление программного обеспечения

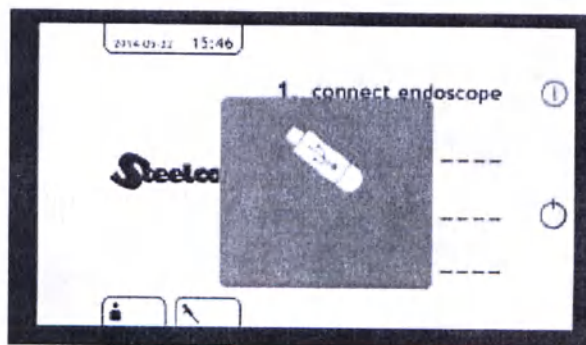
Вставьте карту памяти USB с обновлением программного обеспечения в USB порт для автоматической загрузки (смотри подраздел 3.9.5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: карта памяти USB должна содержать ТОЛЬКО файл обновления.

13.2 Сохранение данных цикла

Чтобы сохранить данные по циклу, пока машина находится в режиме ожидания, вставьте карту памяти USB с обновлением программного обеспечения в USB порт и следуйте инструкциям:

1. На дисплее появится окно, как показано справа.



2. Нажмите кнопку , чтобы сохранить данные на карту памяти USB. Если сохранение прошло успешно, на дисплее появится окно, как показано на рисунке 14.1, в противном случае, появится окно, как показано на рисунке 14.2.

Нажмите кнопку , чтобы выйти без сохранения данных цикла.

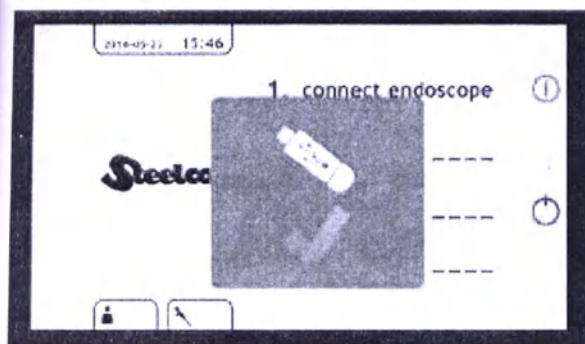


Рисунок 14.1 - УСПЕШНО

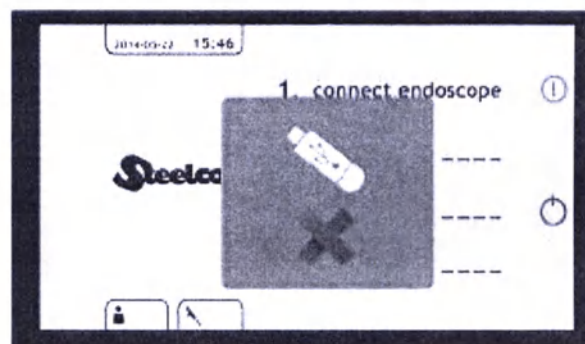


Рисунок 14.2 - НЕУДАЧНО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Карта памяти USB для сохранения данных должна быть пуста.

14. ПРИНТЕР

Машина оснащена принтером
м для распечатки параметров цикла обработки: коды эндоскопа и пользователя, а также все события (аварийные сообщения и предупреждения).

УСПЕШНОЕ ЗАВЕРНЕНИЕ ЦИКЛА


*** cycle OK ***
wash time: 00:30
chemical: 53[ml]
leak test: OK
Cod: 001
Op: 0035
WASHING
00:00 01/01/2000

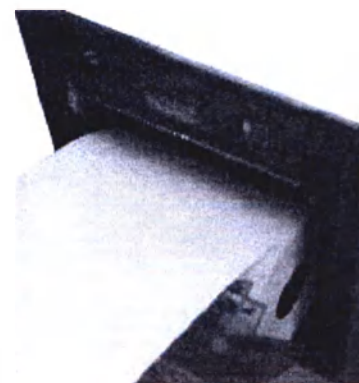
СБОЙ ЦИКЛА


*** cycle FAIL ***
Low Flux !
ERROR:
wash time: 00:30
chemical: 53[ml]
leak test: OK
Cod: 001
Op: 0035
WASHING
00:00 01/01/2000

14.1 Замена бумаги

Чтобы заменить бумагу для печати, следуйте инструкциям:

1. Нажмите зелёную кнопку и потяните, чтобы открыть крышку:



2. Вставьте бумагу, как показано на рисунке.

15. НЕИСПРАВНОСТИ - ПРИЧИНЫ - РЕШЕНИЯ

15.1 Введение

В настоящей главе описаны проблемы, которые могут возникнуть при эксплуатации машины, их причины и способы их решения.

Если неисправности сохраняются или часто возникают вновь, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.

15.2 Неисправности - Причины - Решения

Неисправность	МАШИНА НЕ ЗАПУСКАЕТСЯ:
Причина	Автоматический выключатель выключен.
Решение	Убедиться, что выключатель находится в положении "ВКЛ".
Решение	Убедиться, что дисплей был включен.
Неисправность	КОМАНДА ПУСК ДАНА, ЦИКЛ МОЙКИ НЕ ЗАПУСКАЕТСЯ:
Причина	Сканер штрих-кодов не правильно считывает код запуска цикла.
Решение	Запустите цикл мойки, нажав кнопку ПУСК.
Решение	Обратиться в службу технической поддержки.
Неисправность	НЕКОРРЕКТНО ВЫПОЛНЯЕТСЯ ФАЗА ЗАГРУЗКИ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА:
Причина	Дозатор химического средства плохо работает.
Решение	Выполнить процедуру калибровки.
Решение	Обратиться в службу технической поддержки или попросить помощи авторизованного технического специалиста.
Неисправность	ПРОМЫВОЧНЫЙ НАСОС НЕ ИСПРАВЕН:
Причина	Промывочный насос работает некорректно. Минимальный поток воды или отсоединение каналов эндоскопа.
Решение	Проверить правильность подсоединения эндоскопа и целостность коннекторов. Обратиться в службу технической поддержки или попросить помощи авторизованного технического специалиста.
Неисправность	МАШИНА НЕ ВЫПОЛНЯЕТ ПРОВЕРКУ ГЕРМЕТИЧНОСТИ:
Причина	Инструмент не подсоединён.
Решение	Проверить правильность подсоединения инструмента.
Причина	Компрессор не исправен.
Решение	Обратиться в службу технической поддержки или попросить помощи авторизованного технического специалиста.

16. ДЕМОНТАЖ

16.1 Инструкции по демонтажу машины

Для вывода машины из эксплуатации и последующей утилизации выполните следующие действия:

- Отсоедините машину от электро- и водоснабжения.
- Обеспечьте, при необходимости, слив, хранение и последующую утилизацию химических веществ.
- При разборке машины обеспечьте сортировку материалов, из которых она сделана, в соответствии с их химическим составом (железо, алюминий, бронза, пластик и т.д.).

Проведите утилизацию всех материалов и веществ, полученных в результате демонтажа машины, в соответствии с установленными требованиями.

16.2 Утилизация машины

В целях утилизации и уничтожения выполните следующие действия:

- Для ликвидации оборудования обратитесь к производителю или поставщику.
- Не выбрасывайте данное оборудование наряду с прочими твердыми бытовыми отходами.
- Доставьте в специальные пункты сбора: отходы электрического и электронного оборудования. Оборудование также может быть передано поставщику при покупке устройства того же типа.
- Администрация и производители электронного и электрического оборудования участвуют в процессе повторного использования или утилизации отходов электрического и электронного оборудования, путем организаций мероприятий по сбору такого оборудования.



Примечание - Несанкционированная утилизация отходов электрического и электронного оборудования преследуется по закону.

Требования к охране окружающей среды

При работе с Устройством предварительной очистки эндоскопов EPW 100, должны быть приняты все меры по безопасности соответствующие системе экологического менеджмента, сертифицированного в соответствии с требованиями общепризнанных стандартов, таких как ISO 14001.

Устройство не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, при строгом соблюдении правил эксплуатации машины.

17. Гарантии изготовителя

17.1 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует качество Устройства предварительной очистки эндоскопов EPW 100, если оно используется в соответствии с Руководством по эксплуатации, в течение 1 года со дня ввода машины в эксплуатацию или со дня отгрузки потребителю.

Все обслуживание осуществляется на основании документов на покупку.

Не допускается разбирать и модифицировать устройство, т.к. это ведет к аннулированию гарантийного обслуживания.

Производитель не несет ответственности за сбои или проблемы, возникающие вследствие каких-либо посторонних вмешательств, и/или неправильного применения, и /или ненадлежащего использования данной машины.

Покупатель должен следовать всем инструкциям, содержащимся в руководстве по эксплуатации, в частности:

- использовать машину по назначению;
- своевременно и качественно выполнять техническое обслуживание;
- допускать к эксплуатации машиной, строго лиц с соответствующими навыками и квалификацией, прошедших соответствующее обучение и проинструктированных перед выполнением работ;
- использовать только оригинальные запасные части от производителя.

После истечения гарантийного срока эксплуатации ремонт изделия, вышедшего из строя, производит за счет средств потребителя.

Срок службы изделия составляет – 10 лет.

17.2 Рекламации

В случае возникновения вопросов относительно введения в эксплуатацию Устройства предварительной очистки эндоскопов EPW 100 или его гарантийного ремонта, необходимо заполнить бланк рекламации, установленного образца, отправить копию компании – изготовителю и обратиться к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании «STEELCO S.p.A.» в России, по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ТАРМЕД»

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рошинский, д. 8 этаж/помещение/комната 4/IX/22

+7 (495) 108-12-33

info@tarmed.ru

18. Заявление производителя по ЭМС

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Поскольку устройство EPW 100 требует соблюдения требований к электромагнитной совместимости, при ее монтаже необходимо учитывать приведенную ниже информацию:

Устройство EPW 100 отвечает требованиям стандарта IEC 61326-1.

Рекомендуется перед началом эксплуатации устройство EPW 100 проверить электромагнитную обстановку на площадке.

По результатам испытаний в соответствии с CISPR11 устройство EPW 100 относится к классу «А». Устройство EPW 100 может вызывать радиопомехи, в таком случае, возможно, понадобится принимать меры для снижения помех.

Запрещено использовать устройство EPW 100 в непосредственной близости от источников мощного электромагнитного излучения (например, от неэкранированного источника направленного радиочастотного излучения), поскольку это может нарушить работу устройства EPW 100.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики – электромагнитное излучение

Устройство EPW 100 предназначено для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что устройство EPW 100 будет эксплуатироваться в таких условиях.

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Тестирование радиоизлучения в соответствии с CISPR11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в устройстве только во внутренних процессах, поэтому радиочастотное излучение изделия очень низкое и не вызывает взаимодействия с расположенными рядом электромагнитными устройствами.
Испытания радиоизлучения в соответствии с CISPR11	Класс В	Устройство EPW 100 подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и здания, подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Испытания эмиссии гармонических составляющих тока в соответствии с EN/IEC 61000-3-2	Неприменимо (Потребляемый ток >16 А)	
Колебания напряжения EN/IEC 61000-3-3	Неприменимо (Потребляемый ток >16 А)	

Разрешается устанавливать устройство EPW 100 рядом с другим оборудованием, обеспечивая в таком случае контроль для гарантии правильной работы.

ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики – защищенность от электромагнитного излучения.

Устройство EPW 100 предназначено для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что устройство EPW 100 будет эксплуатироваться в таких условиях.

Проверка защищенности	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Испытания "Электростатические разряды" в соответствии с (ESD) IEC/EN61000-4-2	+/-6кВ при контактном разряде +/-8кВ при воздушном разряде	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. При использовании синтетического напольного покрытия относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Испытания "Невосприимчивость к быстрым переходным процессам/ пакетов импульсов" в соответствии с IEC/EN61000-4-4	+/-2кВ блок питания +/-1кВ линии ввода/вывода	Электрические сети должны соответствовать типовым нормативам для офисных помещений или лабораторий.

Рекомендуемые расстояния между устройством EPW 100 и мобильными и портативными устройствами радиочастотной связи

Устройство EPW 100 предназначено для работы в условиях электромагнитной обстановки с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Владелец или оператор устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая правила минимальных расстояний между изделиями и мобильными или портативными устройствами радиочастотной связи (передатчиками). Рекомендации приведены ниже в таблице и зависят от максимальной номинальной выходной мощности устройств радиочастотной связи.

Рекомендуемые расстояния между устройством EPW 100 и мобильными и портативными устройствами радиочастотной связи

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние (в зависимости от частоты передатчика), мм		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, имеющих отличную от указанных в таблице максимальную номинальную выходную мощность, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить по формуле в соответствии с частотой передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.

Примечание: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются правила для более высоких частотных интервалов.

Приведенные рекомендации применимы не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

19. Свидетельство о приемке

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100

заводской (серийный) № _____, соответствует выписке из сводного комплекта технической документации на медицинское изделие и признан годным для эксплуатации.

Дата _____
(год, месяц, число)

Подпись _____
(ответственный за приемку)

М.П.

Комплектность поставки

Заводской (серийный) № _____

Наименование	Количество	Отметка о наличии
Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100	1	☐
Руководство по эксплуатации (Руководство пользователя).	1	☐
Коннекторы для эндоскопов (при необходимости).	не более 20	☐
Бумага для распечатки данных процесса обработки (при необходимости).	не более 5 рулонов	☐
Соединительные трубки (при необходимости).	не более 10 шт	☐
Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом	не более 100 шт.	☐
Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой	не более 100 шт.	☐
Блок питания	1	

Комплектацию проверил: _____

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рошинский, д. 8
этаж/помещение/комната 4/IX/22E-mail: info@tarmed.su

Телефон: +7 (495) 108-12-33

Гарантийный талон

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники
Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)_____
(фамилия, инициалы ответственного лица) _____ (подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)Дата продажи _____
(год, месяц, число)Подпись и печать продавца _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____
(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)Дата ввода в эксплуатацию _____
(год, месяц, число)Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

(подпись)

Корешок отрывного талона №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

Корешок отрывного талона №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

Корешок отрывного талона №3

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рошинский, д. 8

этаж/помещение/комната 4/IX/22

+7 (495) 108-12-33

info@tarmed.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рошинский, д. 8

этаж/помещение/комната 4/IX/22

+7 (495) 108-12-33

info@tarmed.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рошинский, д. 8

этаж/помещение/комната 4/IX/22

+7 (495) 108-12-33

info@tarmed.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Маркировка

Маркировка устройства осуществляется нанесением основных данных на клейкую этикетку и содержит техническую информацию об изделии:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование (обозначение) изделия;
- серийный номер;
- напряжение питания и частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- год и месяц изготовления;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

Расшифровка символов применяемых при маркировке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Знак соответствия, который удостоверяет, что маркированная им продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС
	Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов Данный продукт не должен быть смешан с другими промышленными отходами
	«Обратитесь к инструкции по применению»

Маркировка потребительской тары содержит:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование (обозначение) изделия;
- серийный номер;
- год и месяц упаковывания;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

Примечание - Допускается на маркировку наносить дополнительную информацию, не противоречащую или искажающую информацию документов регистрационного досье и не носящую рекламный характер.

/Перевод с английского и итальянского языков на русский язык/

/Логотип/

/Логотип/

СТИЛКО С.п.А.
РИЕЗЕ-ПИО-Х (ТВ), ВИА БАЛЕГАНТЕ, 27,
Почтовый индекс 31039, Италия
Фабио Зардини - Председатель и генеральный директор Стилко С.п.А

/подпись/

11 ноября 2022

[Печать: «СТИЛКО С.п.А.»,
Виа Балеганте, 27
31039 РИЕЗЕ-ПИО-Х (Тревизо)
Тел. 0423.7561 - Факс 0423.755528
Регистрационный номер
налогоплательщика и
идентификационный номер
плательщика НДС 04311220265]

Стилко С.п.А. Виа Балеганте, 27, 31039, Риезе-Пио-Х (ТВ), ИТАЛИЯ

Я, нижеподписавшийся Джузеппе Сикари, нотариус в Кастельфранко-Венето (ТВ),
состоящий в Коллегии нотариусов области Тревизо,

удостоверяю,

что настоящий документ является оригиналом, представленным непосредственно мне,
нотариусу.

Кастельфранко-Венето, Пьяцца делла Серениссима, 40, сегодня, восемнадцатого ноября
две тысячи двадцать второго года.

/Подпись/

Печать: /СИКАРИ
ДЖУЗЕППЕ ДИ ДЖАКОМО
НОТАРИУС Г.
КАСТЕЛЬФРАНКО-
ВЕНЕТО * ГЕРБ/

Печать: /СИКАРИ
ДЖУЗЕППЕ ДИ ДЖАКОМО
НОТАРИУС Г. КАСТЕЛЬФРАНКО-
ВЕНЕТО * ГЕРБ/

/Герб/		
Министерство экономики и финансов		ГЕРБОВАЯ МАРКА
		16,00 ЕВРО
Агентство налоговых поступлений		ШЕСТИНАДЦАТЬ/00
01004948	00004640	WOPL1001
00119179	07/11/2022	16:32:21
4578-00088	097CE8ED6203596B	
ИД. НОМ.	01211393962905	
	0 1 21 139396 290 5	
	/Штрих-код/	

Печать: /СИКАРИ
ДЖУЗЕППЕ ДИ ДЖАКОМО
НОТАРИУС Г.
КАСТЕЛЬФРАНКО-
ВЕНЕТО * ГЕРБ/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

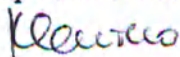
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 38-1716

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

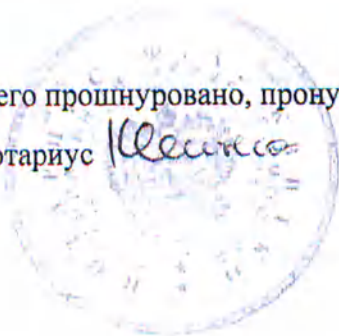




Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 03 листов

Нотариус





Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго
года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3840 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 69 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко



КОПИЯ



APPROVED BY /«УТВЕРЖДАЮ»

Manufacturer/Производитель

STEELCO S.p.A.

RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27,

CAP 31039, Italy

Fabio Zardini – Chairman & CEO Steelco S.p.A.

(name/имя)

(signature/подпись)

11st November 2022

STEELCO S.p.A. (stamp/печать)

Via Balegante, 27

31039 RIESE PIO X (Treviso)

Tel. 0423.7561 - Fax 0423.755528

C.F. e P.IVA 04311220265

USER MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE

/ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

AUTOMATIC DEVICE TO SUPPORT THE MANUAL CLEANING
PHASE OF ENDOSCOPES EPW 100 IN VERSIONS

Version:

Endoscope precleaner EPW 100 S

УСТРОЙСТВО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ЭНДОСКОПОВ
EPW 100 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Вариант исполнения:

Automatic device to support the manual cleaning phase of endoscopes EPW 100 S

Manufacturer/Производитель Steelco S.p.A. Via Balegante, 27 31039 Riese Pio X (TV) ITALY

Io sottoscritto Giuseppe Sicari, Notaio in Castelfranco Veneto (TV), iscritto
al Collegio Notarile del Distretto di Treviso,

certifico

che il documento che precede è l'originale esibito direttamente a me Notaio.

Castelfranco Veneto, piazza della Serenissima n. 40, addì diciotto novembre
duemilaventidue.





EPW 100 S.

**Руководство по эксплуатации
(Руководство пользователя)**

**УСТРОЙСТВО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ
ЭНДОСКОПОВ EPW 100
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

Вариант исполнения:

**Устройство предварительной очистки эндоскопов
EPW 100 S**

МЕСТО
для
ЯРЛЫКА
С
СЕРИЙНЫМ
НОМЕРОМ

Производитель:

STEELCO S.p.A.

Via Balegante, 27
31039 Riese Pio X (TV)
ИТАЛИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	5
1.1 Наименование.....	5
1.2 Ответственность производителя.....	5
1.3 Действительность, содержание и сохранение в силе данного руководства.....	5
1.4 Нормативные документы.....	6
2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
2.1 Использование по назначению и ненадлежащее использование.....	7
2.2 Важные предупреждения и предложения.....	7
2.3 Рекомендации по безопасности.....	8
2.4 Рекомендации по обеспечению высокого качества работы.....	8
2.5 Остаточные риски.....	9
2.6 Используемые аварийные сигналы.....	10
2.7 Обучение.....	11
2.7.1 Квалификация персонала.....	11
2.8 Значение уровня шума.....	12
2.9 Транспортировка и хранение.....	12
3. УСТАНОВКА (ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО МОНТАЖУ).....	13
3.1 Предварительные действия перед установкой.....	13
3.2 Размещение.....	13
3.2.1 Перемещение, распаковка и установка.....	13
3.2.2 Максимальная нагрузка на пол.....	13
3.2.3 Размещение машины.....	14
3.3 Подключение к электросети.....	14
3.4 Предохранители.....	14
3.4.1 Замена предохранителей.....	14
3.5 Защитные устройства.....	15
3.5.1 Перезапуск защитных устройств.....	15
3.6 Подача химических средств (если активировано).....	15
3.6.1 Датчик наличия химического средства.....	15
3.6.2 Датчик наличия химического средства.....	15
3.6.3 Расходомер химических средств.....	16
3.6.4 Замена контейнера с химическими средствами.....	16
3.6.5 Предупреждение.....	16
4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЗАПУСКОМ.....	28
4.1 Введение.....	28
4.2 Проверка систем безопасности.....	28
4.3 Общие элементы управления.....	28
5. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ.....	29
5.1 Настройка теста на герметичность.....	29
5.2 Калибровка расходомера химических средств.....	29
6. ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	30
6.1 Основные рекомендации по обслуживанию.....	30
6.2 Процедура проведения текущего обслуживания.....	31
6.3 Таблица задач текущего обслуживания.....	31
7. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДРАБОТНИКОВ).....	34
7.1 Проверка.....	34
8. СПЕЦИАЛЬНЫЙ ЦИКЛ.....	41
8.1 Цикл проверки на скрытый белок.....	41
8.1.1 Процедура теста на скрытый белок.....	41
9. РЕЖИМЫ РАБОТЫ МАШИНЫ.....	44
9.1 Подготовка.....	44
9.2 Ожидание.....	44

9.3	Цикл	44
9.4	Блокировка	44
9.5	Список аварийных сообщений	45
10.	ПРОЦЕДУРА ПЕРЕЗАПУСКА.....	45
11.	ОТДЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ.....	46
11.1	Сбой энергоснабжения	46
12.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	46
12.1	Введение	46
12.2	Инструкции для персонала	46
13.	USB ПОРТ.....	47
14.	ПРИНТЕР	48
14.1	Замена бумаги	48
15.	НЕИСПРАВНОСТИ - ПРИЧИНЫ - РЕШЕНИЯ	49
15.1	Введение	49
15.2	Неисправности - Причины - Решения.....	49
16.	ДЕМОНТАЖ.....	50
16.1	Инструкции по демонтажу машины.....	50
16.2	Утилизация машины	50
17.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	51
17.1	Гарантийные обязательства	51
17.2	Рекламации.....	51
18.	ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС.....	51
19.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	53
	Приложение А Комплектность поставки	54
	Приложение Б Гарантийный талон	55
	Приложение В Маркировка	58

Благодарим вас за выбор данного устройства.

Инструкции по установке, обслуживанию и эксплуатации, содержащиеся на последующих страницах, были разработаны с тем, чтобы обеспечить длительный срок службы и исключительные эксплуатационные качества изделия.

Тщательно следуйте инструкции.

Устройство было сконструировано с использованием новейших технических разработок. Пожалуйста, проявите должное внимание к нему.

Ваше удовлетворение – наша лучшая награда.

ВНИМАНИЕ:

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Наименование

I. Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S.

Состав:

1. Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S – 1 шт;
2. Руководство по эксплуатации (Руководство пользователя) – 1 шт;
3. Коннекторы для эндоскопов – не более 20 коннекторов (при необходимости);
4. Бумага для распечатки данных процесса обработки – не более 5 рулонов (при необходимости);
5. Соединительные трубки – не более 10 шт. (при необходимости);
6. Универсальный коннектор для подключения эндоскопов (не более 10 шт.);
7. Удлинитель коннектора (не более 10 шт.);
8. Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом (не более 100 шт.);
9. Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой (не более 100 шт.);
10. Фильтр воздушный (не более 10 шт.);
11. Блок питания – 1 шт.

1.2 Ответственность производителя

Производитель не несет ответственности за сбои или проблемы, возникающие вследствие каких-либо посторонних вмешательств и/или неправильного применения и /или ненадлежащего использования данной машины.

Покупатель должен следовать всем инструкциям, содержащимся в настоящем руководстве, в частности:

- Всегда использовать машину только по назначению;
- Своевременно и качественно выполнять техническое обслуживание;
- Допускать к пользованию машиной только лиц с соответствующими навыками и квалификацией для выполнения данной работы, надлежащим образом обученных и проинструктированных;
- Использовать только оригинальные запасные части от производителя.

Любые модификации машины, адаптации и т.п., которые впоследствии будут появляться в продаже, не обязывают производителя вносить изменения в уже поставленные машины, также как и считать машину и относящееся к ней руководство по эксплуатации недостаточными или не отвечающими всем требованиям.

Инструкции по установке, обслуживанию и эксплуатации, изложенные на последующих страницах, были разработаны с тем, чтобы обеспечить долгий срок службы и исключительную работу изделия.

Для некоторых особо сложных операций по программированию и обслуживанию данное руководство служит в качестве памятки, содержащей перечень основных шагов, которые должны быть выполнены. Обучение по этим вопросам можно пройти на курсах, организованных производителем.

Инструкции, содержащиеся в данном руководстве, не заменяют, а скорее дополняют требования к работодателю в отношении соблюдения действующего законодательства о стандартах по профилактике и охране труда.

1.3 Действительность, содержание и сохранение в силе данного руководства

Данное руководство отражает уровень техники на момент производства и поставки устройства, а также является действительным в течение всего периода эксплуатации.

Производитель всегда готов предоставлять клиенту дальнейшую информацию, а также принимать любые предложения, чтобы сделать данное руководство более соответствующим своим задачам.

Перевод содержания на язык клиента был тщательно подготовлен.

В целях предупреждения нанесения возможного ущерба людям или имуществу вследствие неправильного перевода инструкций, клиент обязан:

- Не выполнять никаких операций или маневров с машиной в случае, если у него есть какие-либо сомнения или неуверенность в отношении выполнения операций;
- Запросить у службы технической поддержки разъяснения инструкций;
- В случае утери - запросить у производителя другой экземпляр руководства.

Важно держать это руководство вместе с машиной, чтобы в дальнейшем пользоваться им для справок. В случае продажи или передачи машины данное руководство должно быть передано новому владельцу или пользователю, с тем, чтобы они могли ознакомиться с его работой и соответствующими предупреждениями.

Внимательно прочитайте предупреждения перед установкой и использованием машины.

Данное руководство переведено на русский язык с английского перевода итальянского текста, который и будет превалировать в спорных случаях.

1.4 Нормативные документы

Цель предупреждений в том, чтобы обезопасить пользователя в соответствии со следующими Нормами и Техническими Стандартами:

ЕВРОПА:

- 1993/42/EEC (Директива по медицинскому оборудованию);
- 2006/95/EC (Директива на низковольтное оборудование);
- 2004/108/EC (Электромагнитная совместимость);
- EN 61010-1 (Безопасность);
- EN 61010-2-040 (Безопасность);
- 2011/65/EC (Директива (RoHS II) по ограничению использования опасных и вредных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании);
- 2012/19/EC (Директива (WEEE) об отходах электрического и электронного оборудования);

и общепризнанные международные стандарты:

- IEC 61000 (Электромагнитная совместимость);
- IEC 61326-1 (Электромагнитная совместимость);
- ISO 14971 (Анализ рисков медицинского оборудования);
- ISO 15883-1 (Общие требования, термины, определения и испытания);
- ISO 15883-4 (Требования и методы испытаний моеющее-дезинфицирующих машин, производящих химическую дезинфекцию гибких эндоскопов);
- ISO/TS 15883-5 (Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки);
- IEC 60529 (Степень защиты оболочки).

Национальные стандарты Российской Федерации:

- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)»;
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

2. Информация по безопасности

Соблюдение стандартов техники безопасности позволяет оператору работать эффективно и спокойно, не рискуя причинить вред себе или другим.

Перед использованием Устройства предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S (далее по тексту – **устройство EPW 100 S, машина**), операторы должны полностью ознакомиться с функциями и правилами надлежащей эксплуатации машины.

Они должны прочитать данное руководство и обучиться работе с этой машиной.



2.1 Использование по назначению и ненадлежащее использование

Эта машина предназначена только для предварительной очистки каналов гибких эндоскопов. Вследствие этого:

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Данный аппарат разрешается использовать исключительно для обработки каналов гибких эндоскопов:

- Каналы гибких эндоскопов (гастроскопы, бронхоскопы, колоноскопы и т.п.)

Ненадлежащее использование данного устройства может представлять опасность для оператора и нанести серьезный ущерб самой машине.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если устройство используется способом, отличным от указанного производителем, гарантия прибора может быть снята.

НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Любое использование машины не по назначению запрещено.

2.2 Важные предупреждения и предложения

Для надлежащего использования данной машины и в целях защиты персонала необходимо следовать следующим общим и специальным требованиям.

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН:

- Тщательно следовать указаниям и инструкциям, предоставленным руководством и инспекторами по безопасности.
- Правильно и осторожно использовать предохранительные устройства, равно как средства защиты, предоставляемые работодателем.
- Немедленно информировать нанимателя, управляющего и инспектора об отсутствии вышеуказанных средств и устройств, а также о любых опасных условиях, если о таковых станет известно, предпринимать действия в экстренных случаях в пределах своих обязанностей и возможностей для устранения или сокращения опасностей.

ОПЕРАТОРУ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Снимать или модифицировать без разрешения предохранительные устройства, а также устройства для сигнализации, измерения и средства защиты.
- Производить по собственной инициативе операции или маневры, не входящие в круг его обязанностей, что может нарушить безопасность.
- Вставлять посторонние предметы в электрические части.
- Подключать машину к сети в обход выключателя и защитных устройств.

2.3 Рекомендации по безопасности

- Если вы считаете, что новая машина повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.
- Любые изменения в электрических и гидравлических системах, которые необходимо произвести с машиной, должны выполняться только квалифицированными уполномоченными специалистами.
- Данная машина должна эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Машина предназначена только для предварительной очистки каналов гибких эндоскопов.
- Любое использование не по назначению ЗАПРЕЩЕНО.
- Храните химические моющие средства в недоступном для персонала, не участвующего в процессе очистки, месте.
- Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт машины.
- Установка и техническое обслуживание машины должно осуществляться только квалифицированными и авторизованными инженерами.
- Электробезопасность машины гарантируется, только если она подключена к сети электропитания, в соответствии с действующими техническими правилами.
- Не подвергайте оборудование воздействию низких температур.
- Шум работающей машины не превышает 40 дБ (А).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфицирующие\химические средства вызывают раздражение глаз; в случае контакта тщательно промойте глаза большим количеством воды и проконсультируйтесь с врачом. При попадании этих средств на кожу промойте пораженные участки большим количеством воды.



2.4 Рекомендации по обеспечению высокого качества работы

- Пользователь должен следить за машиной в течение рабочего цикла.
- Когда машина работает, не прерывайте рабочий цикл, так как это ставит под угрозу эффективность очистки.
- Используйте только рекомендованные моющие средства и химические добавки. Использование других продуктов может повредить машину.
- При работе с обрабатываемыми предметами, требуется использовать соответствующие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с инфицированным материалом и риска контаминации.
- Рекомендация химических добавок не возлагает на производителя ответственность за какие-либо повреждения обрабатываемых приборов.
- При использовании химических продуктов соблюдайте указания производителя.
- Убедитесь, что дезинфицирующие средства подходят как для конкретной программы, так и для обрабатываемых инструментов.
- Машина сконструирована для работы с водой и химическими добавками. Не используйте органические или другие виды растворителей, так как это может привести к опасности взрыва или быстрому повреждению некоторых частей машины.
- Остатки растворителей или кислот, в частности, соляной кислоты, могут привести к повреждению стали. Следует избегать контакта.
- Ремонт и обслуживание машины должны осуществляться только квалифицированными уполномоченными лицами.
- Не используйте мыльный порошок и пенообразующие моющие средства.
- Используйте только оригинальные аксессуары.
- Машина должна использоваться только с аксессуарами, предоставленными производителем.
- Аксессуары, которые не одобрены производителем, могут поставить под угрозу, как качество работы, так и безопасность пользователя.
- Не используйте химические продукты на основе хлоридов (отбеливатели, гипохлорит, соляную кислоту и т.д.). Эти виды химических моющих средств наносят непоправимый ущерб машине и ставят под угрозу целостность обрабатываемых материалов и предметов.

Производитель не может нести ответственность за ущерб или вред, причиненный в результате несоблюдения вышеуказанных правил.

Несоблюдение этих правил влечет немедленную и полную отмену гарантии.

2.4.1 Качество подаваемой воды

Качество воды, использующейся на каждой стадии обработки, важно для достижения хороших результатов.

Вода, использующаяся на каждой стадии обработки, должна соответствовать:

- Материалу, из которого сделана моеще-дезинфицирующая машина.
- Используемым химическим средствам.
- Техническим требованиям для каждой стадии обработки.

Главными показателями качества воды для эффективной обработки являются:

ЖЁСТКОСТЬ	Высокая жёсткость воды снижает эффективность моющего средства, а также способствует появлению известкового налёта и накипи в машине, особенно на горячих частях (например, на нагревательных элементах), ставя под угрозу чистоту инструментов и самой машины.
ИОННЫЕ ПРИМЕСИ	Высокая концентрация ионных примесей может вызвать коррозию стальных и медных инструментов.
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЗАГРЯЗНИТЕЛИ	Бактериальные загрязнители могут усилить бактериальное заражение инструментов после обработки.

Производитель рекомендует :

- Для фаз предварительного ополаскивания и мойки использовать воду питьевого качества, соответствующую требованиям ВОЗ, опубликованным в "Руководстве по контролю качества питьевой воды 3-е издание".
- Для фазы промывки использовать деминерализованную воду.

Требования для деминерализованной воды:

Водородный показатель	4.5...7 pH
Проводимость	< 30 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$
Общая минерализация	< 40 мг/л
Максимальная жёсткость (CaCO_3)	< 10 мг/л
Хлор	< 10 мг/л
Тяжёлые металлы	< 10 мг/л
Фосфаты	< 0.2 мг/л для P_2O_5
Силикаты (	< 0.2 мг/л для SiO_2
Эндотоксины	< 0.25 EU/ml
Колониеобразующая единица	< 100 на 100 мл (*)

(*) для промывки после фазы дезинфекции максимально допустимое значение равно 0.

За дальнейшими рекомендациями следует обратиться к производителям химических средств и медицинского оборудования.

Следует действовать в соответствии с местными стандартами, если они строже приведённых выше рекомендаций.

Примечание: пользователь несет ответственность за снабжение водой подходящего качества.

2.5 Остаточные риски

Устройство имеет ряд фиксированных элементов защиты, предотвращающих доступ к опасным внутренним частям или зонам.

Однако, использование **EPW 100 S** подразумевает наличие некоторых остаточных рисков.

Ниже приводится описание важных потенциально опасных рабочих факторов для каждой стадии (фазы) работы или для каждого значительного рабочего вмешательства, а также мер, которые должны быть предприняты:

ФАЗА	ПОСЛЕДСТВИЯ / МЕРЫ
РИСК	Ушибы и травмы, в результате падения устройства или удара об оборудование
МЕРА	Персонал должен быть проинструктирован, оборудование установлено без нарушения требований безопасности, рабочее место аттестовано и эксплуатирующий персонал обеспечен специальной одеждой, индивидуальными средствами защиты (например - халаты, защитные перчатки, резиновые боты и т.д.).

ФАЗА	РАБОТА С ХИМИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ
РИСК	Контакт различных частей тела с химическими моющими средствами.
МЕРА	Персонал - проинструктирован и оснащен соответствующей одеждой и индивидуальными средствами защиты. Надевать спецодежду, защитные перчатки, очки или маску, действовать в соответствии с рекомендациями по безопасности, указанными производителями химических средств и устройства.
ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ	- Немедленно снять одежду, которая была загрязнена или пропитана продуктом. - Если эти вещества соприкасаются с кожей, смыть вещество, с подвергнутого воздействию, участка кожи. При необходимости обратиться к врачу
РИСК	Вдыхание паров химических моющих средств.
МЕРА	Персонал должен быть проинструктирован, оборудование установлено без нарушения требований безопасности, рабочее место аттестовано и эксплуатирующий персонал обеспечен специальной одеждой, индивидуальными средствами защиты (например - халаты, защитные перчатки, резиновые боты и т.д.). Действовать в соответствии с рекомендациями по безопасности, указанными производителем химических средств, а при отсутствии таковых носить средства для защиты органов дыхания.
РИСК	Случайная утечка химических моющих средств
МЕРА	Не смывать концентрат в канализацию, водоёмы или грунтовые воды. Собрать вытекшее вещество с помощью абсорбента (например, песка, земли, вермикулита, диатомовой земли). Небольшие утечки ликвидировать ветошью, участок соприкосновения промыть водой. Ветошь утилизировать
	В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С ТЕЛОМ ИЛИ УТЕЧКЕ ХИМИЧЕСКОГО СРЕДСТВА ВСЕГДА ПРИНИМАЙТЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ИНСТРУКЦИИ НА ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ

ФАЗА	ОБСЛУЖИВАНИЕ ВНУТРЕННЕГО ОБОРУДОВАНИЯ
РИСК	Ожоги рук о горячие внутренние части устройства (непосредственно после эксплуатации).
МЕРА	Допускать к обслуживанию только обученный и проинструктированный персонал, оснащённый защитной одеждой и индивидуальными средствами защиты. Открывать корпус и производить обслуживание или ремонт по истечении времени, необходимого для охлаждения внутренних частей устройства, подверженных нагреву при эксплуатации.

2.6 Используемые аварийные сигналы

Чтобы информировать персонал, работающий с машиной, об опасностях связанных с эксплуатацией устройства и остаточных рисках, предусмотрено использование соответствующих знаков, которые могут применяться на рабочем месте.

Предупреждающие знаки



Опасность поражения электрическим током



Опасно. Ядовитые вещества



Опасно. Едкие и коррозионные вещества



Внимание. Опасность (прочие опасности)



Осторожно. Биологическая опасность (Инфекционные вещества)

Запрещающие знаки



Запрещается пользоваться открытым огнем и курить



Запрещается использовать в качестве питьевой воды



Доступ посторонним запрещен



Запрещается принимать пищу



Запрещение (прочие опасности или опасные действия)

Предписывающие знаки



Работать в защитных очках



Работать в средствах индивидуальной защиты органов дыхания



Работать в защитной обуви



Работать в защитных перчатках



Работать в защитной одежде

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ:

Оценка рисков для здоровья и безопасности персонала на рабочем месте и на любом оборудовании, а также оценка отдельных рисков при выполнении конкретных процедур, позволяет руководителю принять решение о необходимости обеспечения персонала индивидуальными средствами защиты, которые являются наиболее подходящими и удобными для выполнения предусмотренных работ.

2.7 Обучение

Руководство по эксплуатации (Руководство пользователя) машины предоставляются потребителю в комплекте поставки устройства.

Через уполномоченного представителя производителя возможна организация инструктажа и обучения ОПЕРАТОРОВ МАШИНЫ и ТЕХНИКОВ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ по их сферам ответственности **ТЕХНИЧЕСКИМ СПЕЦИАЛИСТОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ STEELCO**, на стадии ввода в эксплуатацию устройства.

РАБОТОДАТЕЛЬ обязан проверить степень квалификации и подготовленности сотрудников обязанностям, для выполнения которых они назначаются.

2.7.1 Квалификация персонала

В зависимости от сложности определенных операций по установке, а также эксплуатации и обслуживания системы, специалисты разделяются на следующие категории:

Is СПЕЦИАЛИСТ ПО МОНТАЖУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Персонал, выполняющий монтаж и обслуживание оборудования, обладающий достаточной квалификацией для выполнения всех операций по установке и введению в эксплуатацию устройства, для подключения различных систем и запуска машины на территории Заказчика, а так же для выполнения всех регулярных и специальных операций по обслуживанию.

Этот специалист отвечает за обучение операторов, за работу машины и за тестирование машины.

As СПЕЦИАЛИСТ ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА МАШИНУ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ:

Персонал, осуществляющий проверку приборов и процедур безопасности и надлежащей эксплуатации машины при полном отсутствии рисков.

Ответственный специалист лично отвечает за проведение обучения персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию машины.

Он должен убедиться, что персонал, допущенный к эксплуатации и техническому обслуживанию машины, овладел всей необходимой для эксплуатации машины информацией. Для этого необходимо учитывать посещаемость обучающих курсов и результаты комплексных тестирований.

Ответственный специалист должен иметь полное и четкое представление обо всех операциях, устройствах управления и предохранительных устройствах машины.

Он должен проинформировать всех допущенных к эксплуатации машины сотрудников об инструкциях, содержащих стандарты безопасности, перечень недопустимых действий, и информацию о первой экстренной помощи, необходимой вследствие ненадлежащей эксплуатации машины.

Ответственный специалист должен быть в курсе всех процедур необходимых для безопасной эксплуатации и обслуживании машины, а так же всех процедур по утилизации остаточных загрязняющих веществ и производственных отходов.

Он должен всегда присутствовать при внеочередном и текущем обслуживании машины и должен давать свое согласие на допуск к устройству персонала, уполномоченного эксплуатировать машину и персонала, уполномоченного производить внеочередное и текущее обслуживание.

Ответственный специалист отвечает за работу всех операций, устройств управления и предохранительных устройств машины.

Ответственный специалист осуществляет плановые проверки приборов в целях обеспечения их функционирования в течение продолжительного времени.

Ac ОПЕРАТОР МАШИНЫ:

Квалифицированный работник, допущенный к эксплуатации машины (Оператор машины) должен хорошо знать все операции и устройства управления.

Только после подтверждения квалификации и готовности специалистом по безопасности, оператор машины может выполнять установленные операции по:

- вводу в эксплуатацию машины;
- подключению эндоскопов, предназначенных для очистки;
- эксплуатации машины в различных режимах работы (запрограммированных циклах).
- программированию и настройке данных, регулировке отдельных контрольных приборов, запуску или сбросу рабочих функций.

Кроме того, оператор машины должен, используя все необходимые защитные средства и следуя технике безопасности, проводить текущее обслуживание машины, включающее в себя чистку самой машины.

2.8 Значение уровня шума

Указанное значение получено при измерении звукового сигнала машин такого же типа, устройством, расположенным на высоте 1.5 м и на расстоянии 1м от машины.

СРЕДНИЙ УРОВЕНЬ ШУМА: < 40 дБ (А)

2.9 Транспортировка и хранение

Окружающие условия:

- Диапазон температур -5 ... +50 °C;
- Диапазон относительной влажности 20... 90% без конденсации;
- Атмосферное давление, кПа: от 80,0 до 106,0.
- Вентиляция: Воздухообмен не требуется (нужен только при установке баков для химикатов).

При транспортировании машины должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, длительного прямого попадания солнечных лучей.

При транспортировании, погрузке и выгрузке машины должны быть приняты меры по защите ее от ударов и падений.

Устройство EPW 100 S должно храниться в потребительской таре, в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и вне доступа к изделию токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды, соответствующих условию транспортирования.

Срок хранения – не ограничен, при соблюдении установленных правил хранения.

3. УСТАНОВКА (ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО МОНТАЖУ)

3.1 Предварительные действия перед установкой

ПОДГОТОВКА МЕСТА УСТАНОВКИ:

Перед установкой машины необходимо провести организационно-технические мероприятия по подготовке и подключению к системе электро- и водоснабжения.

Подключения должны соответствовать действующим государственным нормативным документам и требованиям по установке машины.

Условия окружающей среды:

- Диапазон температур +5...+40°C;
- Диапазон относительной влажности 20... 90%, без конденсации.
- Максимальная высота над уровнем моря: 2.000 м.

Примечание - Для больших высот существуют специальные модификации машины.

3.2 Размещение

3.2.1 Перемещение, распаковка и установка

Устройство поставляется Заказчику полностью упакованным и защищенным картонной коробкой.

ПОДЪЕМ И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ:

Передвижение машины не требует использования специального оборудования. Габаритные размеры и масса устройства допускают перемещение машины вручную, одним человеком за нижнюю часть корпуса, соблюдая все меры предосторожности во избежание падения.

Масса машины не превышает 13 кг.

РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА НА МЕСТО:

Распакуйте машину вблизи места установки, тщательно выполняя следующие указания:

- Все упаковочные материалы могут быть переработаны.
- Осторожно открыть упаковку.
- Не переворачивать машину, так как это может нанести непоправимый ущерб.
- Разрезать ремень или открыть коробку и удалить пенополистироловые защитные уголки.
- Снять сначала коробку, а затем нейлоновый мешок.
- **Внимание: упаковка представляет серьезную опасность для детей, и его необходимо сразу утилизировать.**
- Поставить машину на рабочую поверхность и выровнять ее по уровню, отрегулировав ножки.
- Машина должна быть установлена горизонтально с максимальным углом наклона 1+2°.
- Не располагайте машину в огнеопасных или склонных к задымлению зонах.

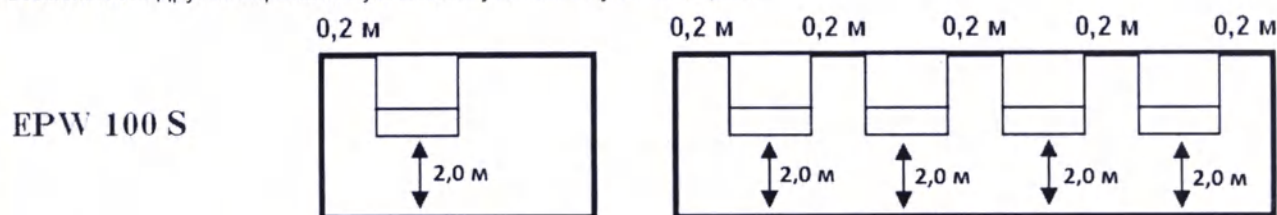
3.2.2 Максимальная нагрузка на пол

В случае установки устройства на полке, она должна выдерживать нагрузку не менее: **20 кг/м²**

3.2.3 Размещение машины

При нормальных условиях, рекомендуются минимальные значения для установки одной машины или нескольких единиц рядом.

Возможность других вариантов установки уточняйте у поставщика.



3.3 Подключение к электросети

- Подключение машины к электрической питающей сети должно выполняться квалифицированными специалистами.
- Убедитесь, что параметры питающей электрической сети соответствуют заданным требованиям.
- Подключение к электропитанию **должно выполняться в соответствии с действующими техническими правилами.**
- Убедитесь, что напряжение в сети соответствует напряжению, указанному на маркировке машины.
- Проверьте, что напряжение питания не отличается от номинального значения более чем на 5%.
- Частота напряжения питания не должна отличаться от номинальной величины более чем на 1 %.
- В случае продолжительного неиспользования машины рекомендуется отключить электричество, выставив выключатель в положение ВЫКЛ.

3.4 Предохранители

Предохранители используются для защиты электрических цепей машины от возможных сбоев из-за перегрузок или коротких замыканий.

Предохранители должны удовлетворять характеристикам, указанным в монтажной схеме.

3.4.1 Замена предохранителей

	ВНИМАНИЕ
	Замена предохранителей может производиться только квалифицированными специалистами. Перед тем как заменить предохранитель, установите и устраните причину неисправности. При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.

Процедура замены предохранителя:

- отключение машины от электрической сети питания;
- открытие щитка (на задней панели корпуса устройства);
- определение неисправного предохранителя;
- извлечение предохранителя, подлежащего замене, из блока с предохранителями.

Если при возобновлении электроснабжения новый предохранитель идентифицируется как помеха, повторите диагностику и описанную выше процедуру замены.

	ВНИМАНИЕ
	Используйте только предохранители с амперажом и характеристиками, указанными в монтажной схеме. Использование других предохранителей, не указанных в монтажной схеме, снимает гарантийные обязательства и может стать причиной повреждения машины.

3.5 Защитные устройства

Оборудование оснащено дифференциальным термо-магнитным выключателем с детектором остаточного тока для защиты электрической цепи, и в случае, когда эти защитные устройства сработают, вся электрическая цепь машины будет изолирована.



ВНИМАНИЕ

Перезапуск защитных устройств должен проводиться квалифицированными техническими специалистами. Необходимо выяснить и устранить причину сбоя перед перезапуском. При необходимости, обратитесь в службу технической поддержки.

3.5.1 Перезапуск защитных устройств

Процедура перезагрузки:

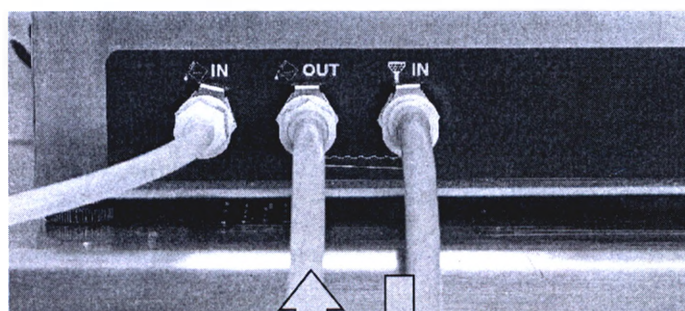
- Выполнять процедуру необходимо с соблюдением техники безопасности, отключив машину от электрической сети питания.
- Снять щиток задней панели машины.
- Перезапустите защитное устройство, поставив выключатель в положение "ВКЛ".

Если после перезапуска защитное устройство идентифицируется как помеха, повторите диагностику и описанную выше процедуру перезагрузки.

3.6 Подача химических средств (если активировано)

Система дозирования химических средств, которая может быть активирована/отключена с помощью компьютерной программы и соответствующего пароля, включает в себя:

- Дозирующий насос для химических веществ.
- Датчик наличия химических веществ.
- Датчик расхода химических веществ, для определения точного количества подаваемого средства.
- быстросъёмные муфты для соединения машины с баком (моечной тележкой) и эндоскопом, через соединительные шланги.



Забор химического
средства из
контейнера

Подача химического
средства в
промывочный бак



ВНИМАНИЕ

Чтобы гарантировать правильную обработку, мы рекомендуем использовать специальные средства. В случае необходимости обратитесь за справкой к поставщику или производителю.

3.6.1 Датчик наличия химического средства

Предназначен для дозирования и подачи под давлением химических жидкостей.

3.6.2 Датчик наличия химического средства

Каждый дозирующий насос совмещён с датчиком, подтверждающим наличие химического вещества внутри контейнера. Если количества недостаточно, электронная система контроля машины сигнализирует о нехватке средства.

3.6.3 Расходомер химических средств

Каждый насос соединён с волюметрическим датчиком, для того чтобы измерять количество подаваемого химического вещества. Электронный блок управления определяет минимальное количество нужного вещества и, при необходимости, прерывает цикл.

3.6.4 Замена контейнера с химическими средствами

Чтобы заменить контейнер с химическими средствами, выполните следующие действия:

- Наденьте ИСЗ (индивидуальные средства защиты).
- Возьмите новый контейнер с химическим средством.
- Замените контейнер для моющего средства, удалив датчик уровня из пустого бака и вставив его в новый.
- Закройте пустой контейнер крышкой и поместите его в зону хранения химических веществ.

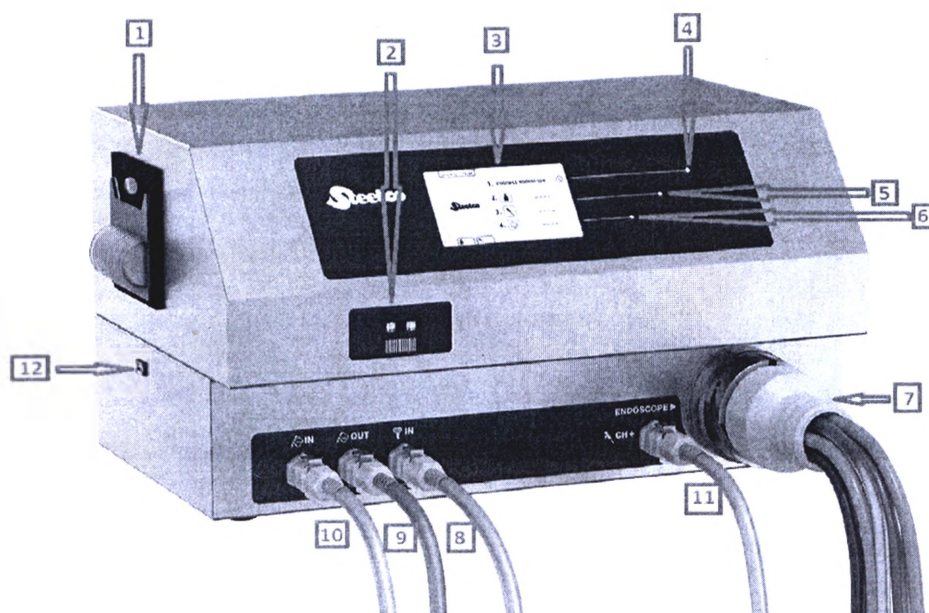
	ВНИМАНИЕ
	Вдыхание или контакт с кожей используемого химического средства может быть опасен. Перед использованием внимательно прочитайте информацию по безопасности, предоставленную поставщиком моющего средства на этикетке упаковки.
	Во время замены контейнера для химических средств пользуйтесь соответствующими средствами индивидуальной защиты (защитные перчатки, респираторы и т.п.).

Доступ в технический отсек, где находятся контейнеры с химикатами разрешён только уполномоченному персоналу при наличии ключей.
--

3.6.5 Предупреждение

- Проверяйте, подходит ли данный тип химического средства к выбранной программе мойки.
- Следуйте инструкциям производителя по разбавлению и времени воздействия моющих средств.
- Количество подаваемого средства может быть отрегулировано техническим специалистом.
- Для обеспечения эффективности системы дозировки химических средств рекомендуется проводить калибровку каждые 6 месяцев.
- Для обеспечения эффективности дозирующих насосов для химических продуктов важно регулярно производить их техническое обслуживание.
- Используйте только жидкие химические средства.
- Утилизируйте химические моющие средства, отвечая требованиям по охране окружающей среды, законам по утилизации отходов и другим требованиям органов местной власти.
- Не ставьте бак с химическими средствами на машину.

	ВНИМАНИЕ
	Перед проведением любого вида обслуживания или перед перемещением машины освободите баки и дозатор химических средств от химикатов. Рекомендуется провести цикл обработки без химического средства. Эту процедура необходимо производить, чтобы предотвратить контакт химических веществ с частями тела и деталями машины, которые могут повредиться.



ОБОЗНАЧЕНИЕ	УСТРОЙСТВО	ОБОЗНАЧЕНИЕ	УСТРОЙСТВО
1	Принтер	7	Подключение каналов эндоскопа
2	Устройство для считывания штрих-кодов	8	Трубка для забора жидкости из бака
3	Дисплей	9	Трубка для подачи химического средства в промывочный бак
4	Кнопка ПУСК	10	Трубка для забора химического средства из контейнера
5	Кнопка СТОП	11	Трубка для теста на герметичность
6	Кнопка перезапуска	12	USB Порт

Встроенный принтер предназначен для регистрации параметров цикла и распечатки данных процесса обработки: кодов эндоскопа и пользователя, а также все события (аварийные сообщения и предупреждения).

Устройство для считывания штрих-кодов предназначено для идентификации оператора и эндоскопа.

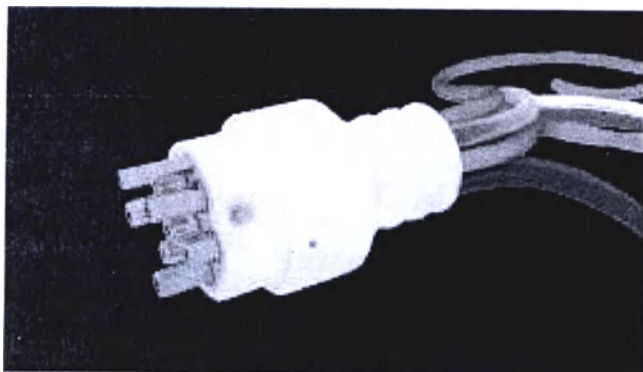
Дисплей предназначен для отображения всех этапов цикла, во время процесса обработки, и оповещает сообщением о любом сбое во время очистки.

Примечание – В программном обеспечении (ПО) устройства используется дружелюбный интерфейс (friendly interface) - интерфейс, обеспечивающий оператору, не требующего специального обучения, максимально удобное взаимодействие с программой.

USB-порт предназначен для обновления ПО устройства и сохранения данных цикла.

Коннекторы для эндоскопов предназначены для присоединения эндоскопов к портам для воды и воздуха устройства, перед обработкой, через соединительные трубки.

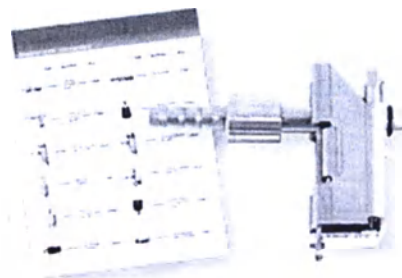
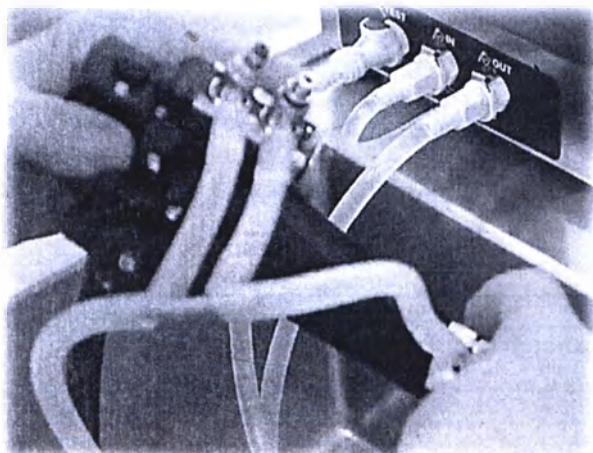
CTP. 18



Универсальный коннектор для подключения эндоскопов - это универсальный однокорпусной многоканальный адаптер для соединения внутренних каналов обрабатываемого эндоскопа с моечной системой репроцессора (моечно-дезинфицирующей машины). Имеет систему подключения, препятствующую неправильному позиционированию коннектора при подсоединении к машине.



Блок питания

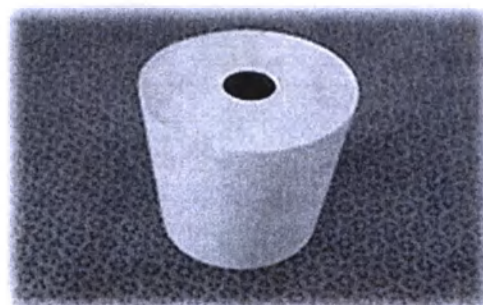
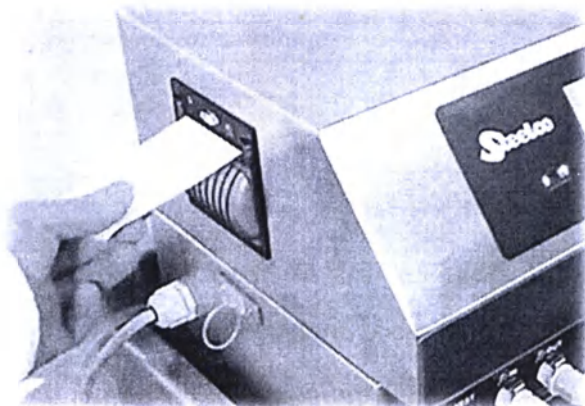


Соединительные трубки предназначены для присоединения эндоскопов к портам устройства для подачи воды, химического средства и откачки воздуха перед обработкой.



Коннектор (разъем) соединительной трубки

Бумага предназначена для распечатки данных процесса обработки.



Технические характеристики

Допустимые отклонения в массогабаритных параметрах составляет $\pm 10\%$

N п/п	Описание, характеристики	Значения характеристик EPW 100 S
Технические характеристики		
1.	Масса устройства, кг	не более 13,0
2.	Габаритные размеры устройства (Ш x В x Г), ($\pm 5,0$) мм	450 x 280 x 230
3.	Длина шнура питания, м	$2,0 \pm 0,1$
4.	Длина соединительных трубок, м	$1,5 \pm 0,5$
5.	Диаметр соединительных трубок, мм	$10,0 \pm 1,0$
6.	Характеристики рулона бумаги для принтера: длина, ($\pm 0,5$) м; ширина, ($\pm 1,0$) мм	$50,0 \times 70,0$
7.	Объем памяти устройства, Мб	500
8.	Режим работы	непродолжительный
Компоненты		
9.	Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом	Габариты: 220 x 250 x 50 мм Масса: 100 г
10.	Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой	Габариты: 200 x 250 x 100 мм Масса: 300 г
11.	Универсальный коннектор для подключения эндоскопов	Габариты: 75 x 75 x 650 мм Масса: 350 г
12.	Удлинитель коннектора	Габариты: 75 x 75 x 600 Масса: 300 г
13.	Фильтр воздушный	Габариты: 25 x 125 Масса: 75 г
14.	Коннекторы для эндоскопов	Габариты: $\varnothing 15 \times 32$ мм

N п/п	Описание, характеристики	Значения характеристик EPW 100 S
		Масса: 25 г
15.	Соединительные трубки	Габариты: Ø10 x 650 мм Масса: 15 г
Электропитание		
16.	Обозначение	230 В; 50 Гц
17.	Напряжение питания, В	230
18.	Частота сети, Гц	50
19.	Потребляемая мощность, кВт/А	0,25 / 0,6
20.	Предохранитель	0,6 А/250 В
Блок питания		
	Входное напряжение	200-240 В
	Выходное напряжение	24 В
	Частота	50/60 Гц
	Потребляемый ток	0,8 А
	Класс защиты	IP67
	Габаритные размеры	191x63x37,5мм
	Масса	1,15кг
Функциональные характеристики		
21.	Давление при цикле очистки, бар (кПа)	не более 0,35 (35,0)
22.	Пропускная способность соединительных трубок, л/мин	не менее 7,0
23.	Соединительные части трубки обеспечивают герметичность при максимальном внутреннем избыточном давлении, МПа	не менее 3,0
24.	Уровень шума (на высоте 1.5 м и на расстоянии 1м от машины), дБ (А)	не более 40
25.	Дозировка химических средств (детергентов)	
	1) Объем дозируемого средства, мл	0 - 300
	2) Регулировка объема, мл	1,0
	3) Точность дозирования, мл	± 2 %
26.	Относительное давление воздуха, подаваемое при проверке эндоскопа на герметичность, мбар (кПа).	0 – 300 (0 - 30), max – 300 (30) 0 – 200 (0 - 20), max – 200 (20)
	Поток воды, необходимый для выполнения цикла мойки и устанавливаемый потребителем, мл/мин	200 или 300
Требования к условиям окружающей среды		
<i>Условия эксплуатации:</i>		
27.	Температура окружающей среды	от плюс 5°С до плюс 40°С
28.	Относительная влажность	от 20% до 90%, без конденсации
29.	Максимальная высота над уровнем моря	2 000 м
<i>Условия транспортирования и хранения:</i>		
30.	Температура окружающей среды	от минус 5°С до плюс 50°С
31.	Относительная влажность	от 20% до 90% без конденсации
32.	Атмосферное давление	от 80,0 кПа до 106,0 кПа
Классификация изделия по устойчивости и надежности		
33.	Устойчивость в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92	для группы 2
34.	Степень защиты от проникновения твердых внешних предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды по ГОСТ 14254-96.	IP21; IP67 (блок питания)
Классификация изделия по безопасности		
35.	Класс потенциального риска применения в соответствии п. 4.15, приказа Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.	класс 2а

3.8 Панель управления

На рисунке 3.8.1 показаны панель управления и дисплей.

Данная панель облегчает эксплуатацию машины, отображая на дисплее этапы цикла во время процесса обработки; более того, оповещая сообщением о любом сбое.

Светодиодная подсветка, сопровождающая ввод данных, может быть разного цвета.

Функция каждого ввода данных показана на дисплее.

	ВНИМАНИЕ
	Каждое поле активно, только при включенной подсветке.

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Звуковой сигнал включается при каждом нажатии кнопки и издает прерывистый звук в случае блокировки.

ГЛАВНЫЙ ЭКРАН (ОЖИДАНИЕ)

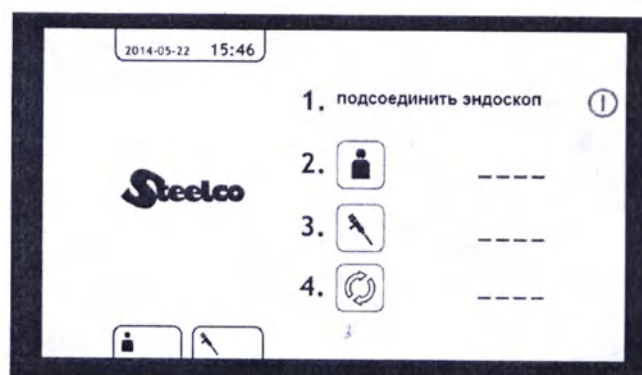
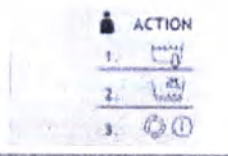
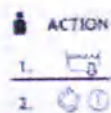


Рис. 3.8.1

ОТОБРАЖАЕМЫЕ СИМВОЛЫ

ПОЛЕ	ОПИСАНИЕ
2014-05-22 15:46	Текущее время и дата
1. подключить эндоскоп	Требуется подключить инструмент – рисунок отображает чередование 4 стадий
2.  ----	Требуется идентификация пользователя (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО) - рисунок отображает чередование 4 стадий
3.  ----	Требуется идентификация эндоскопа (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО) - рисунок отображает чередование 4 стадий
4.  ----	Пользователю нужно запустить цикл - рисунок отображает чередование 4 стадий

	Значок теста на герметичность
	Оставшееся время
ПОЛЕ	ОПИСАНИЕ
	Значок кодов МЕДРАБОТНИКА и инструмента
	Активная кнопка пуска
	Активная кнопка остановки
	Активная кнопка перезапуска
	Значок, показывающий, что в данный момент выполняется цикл.
	Значок дозирования химических средств – значение отображается сбоку дисплея
	Значок, показывающий, что машина промывает каналы эндоскопа – значение потока и оставшееся время отображаются сбоку дисплея
	Значок, показывающий, что машина просушивает внутренние каналы эндоскопа – оставшееся время отображается сбоку дисплея
	Значок, сообщающий, что цикл успешно завершён.
	Значок тревоги с кодом и описанием неисправности
	Значок, сообщающий, что уровень химического средства достиг минимума и требуется замена
	Запрашиваемая системой последовательность действий после фазы промывки: 1. Слить воду из бака 2. Заполнить бак водой до определённого уровня 3. Нажать Пуск для продолжения



Запрашиваемая машиной последовательность действий после ополаскивания чистой водой:

1. Слить воду из бака
2. Нажать Пуск для продолжения

3.9 Меню

Для входа в меню необходимо поднести карту с кодом доступа к считывателю штрих-кодов. Окно меню появится автоматически.

Чтобы пролистать разделы меню, нажмите кнопки  и , подтвердите выбор нажатием

соответствующей кнопки .

МЕНЮ	ОПИСАНИЕ
ДАТА/ВРЕМЯ	Позволяет изменить дату и время.
МАШИНА	Позволяет настроить яркость дисплея и громкость звукового сигнала.
ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ	Позволяет настроить параметры теста на герметичность.
ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА	Позволяет настроить параметры, связанные с химическими средствами.
МОЙКА	Позволяет настроить параметры цикла мойки.
ПРОВЕРКА ИСХОДЯЩЕГО ПОТОКА	Позволяет включать/выключать исходящий поток.
ПРОВЕРКА ВХОДЯЩЕГО ПОТОКА	Позволяет отобразить статус входящего потока.
ОБНОВЛЕНИЕ	Позволяет обновить программное обеспечение электронной платы.
ШТРИХ-КОД	Позволяет настроить считыватель штрих-кодов.

3.9.1 Тест на герметичность

Данное меню позволяет изменить настройки теста на герметичность. Нажатием кнопок  и 

прокрутите список изменяемых параметров, затем нажмите кнопку  для выбора параметра, который нужно изменить. Чтобы поменять настройки, нажмите соответствующие кнопки для увеличения/уменьшения значения.

Изменяемыми параметрами являются:

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	Ед. изм.	ДИАПАЗОН
T1	Период стабилизации по достижении заданного значения 1.	сек.	0-300
T2	Контрольное время проверки на герметичность.	сек.	0-300
T3	Период стабилизации по достижении заданного значения 2.	сек.	0-300
T4	Контрольное время проверки на герметичность.	сек.	0-300
T5	Контрольное время теста на герметичность во время цикла.	сек.	0-300
P1	Заданное значение 1 для теста на герметичность.	мбар	0-300
P2	Заданное значение 2 для проверки целостности оболочки.	мбар	0-300

dP1	Предельно допустимая потеря давления во время стадий T2 и T4.	мбар	0-300
dP2	Предельно допустимая потеря давления во время стадии T5.	мбар	0-300

3.9.2 Химические средства

Нажатием кнопок  и  прокрутите список изменяемых параметров, затем нажмите кнопку  для выбора параметра, который нужно изменить. Чтобы поменять настройки, нажмите соответствующие кнопки для увеличения/уменьшения значения.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	Ед. изм.	ДИАПАЗОН
ENABLE	Активация химических средств.	выб.	0-1
SET	Значение дозировки химических средств.	мл	0-300
MAXTIME	Макс. Продолжительность активации дозировки химических средств.	сек	0-300
CYCLES	Допустимое число циклов, запущенных с минимальным уровнем воды в баке.	циф.	0-300
PAUSE EN	Если установлена 1, включается режим ожидания машины после загрузки химических веществ, что позволяет вручную прочистить затворы эндоскопа.	выб.	0-1
PPL	Величина импульс/литр относится к калибровке расходомера подаваемого химического средства. (Примечание: 2 импульса соответствуют примерно 1 мл. Например: 2,000 импульса соответствуют 1 литру).	имп.	0-макс. возможное
STARTCAL	Если установлена 1, начинается процедура калибровки расходомера.	выб.	0-1

3.9.3 Мойка

Нажатием кнопок  и  прокрутите список изменяемых параметров, затем нажмите кнопку  для выбора параметра, который нужно изменить. Чтобы поменять настройки, нажмите соответствующие кнопки для увеличения/уменьшения значения.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	Ед. изм.	ДИАПАЗОН
MINFLUX	Мин. поток для появления аварийного сигнала.	мл/мин	0-max. available
MAXFLUX	Макс. поток для появления аварийного сигнала.	мл/мин	0-max. available
WASH TIME	Продолжительность цикла мойки.	сек.	0-300
CHECK DELAY	Отсрочка проверки потока воды для промывки.	сек.	0-300
DRY+LUMEN	Продолжительность стадии просушки каналов эндоскопов или продолжительность стадии проверки на скрытый белок. (Можно активировать с помощью штрих-кода).	сек.	0-300
RINSE TIME	Продолжительность цикла промывки.	сек.	0-300
PPL	Величина импульс/литр относится к калибровке расходомера воды. (Примечание: 2 импульса соответствуют примерно 1 мл. Например: 2,000 импульса соответствуют 1 литру).	имп.	0-max. available
STARTCAL	Если установлено на 1, запускается процесс калибровки расходомера.	выб.	0-1

3.9.4 Проверка

Нажатием кнопок  и  прокрутите список изменяемых параметров, затем нажмите кнопку  для выбора параметра, который нужно изменить. Чтобы поменять настройки, нажмите соответствующие кнопки для увеличения/уменьшения значения.

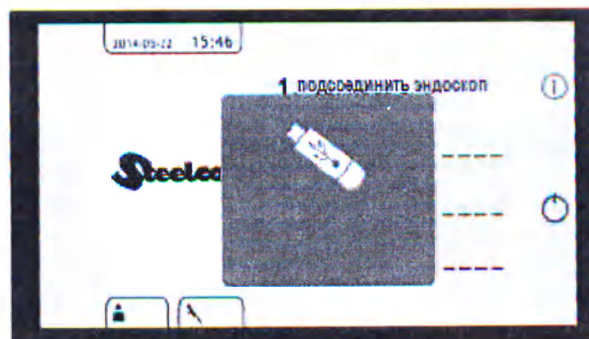
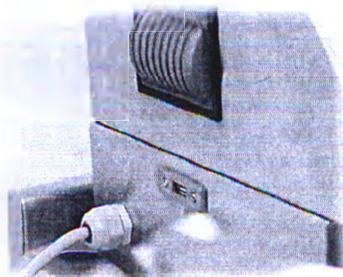
ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	Ед. изм.	ДИАПАЗОН
P1	Промывочный насос.	выб.	0-1
EV1	Электромагнитный клапан подачи воды.	выб.	0-1
EXP	Не используется	выб.	0-1
P3	Дозировочный насос химических средств.	выб.	0-1
P2	Насос проверки на герметичность.	выб.	0-1

3.9.5 Обновление

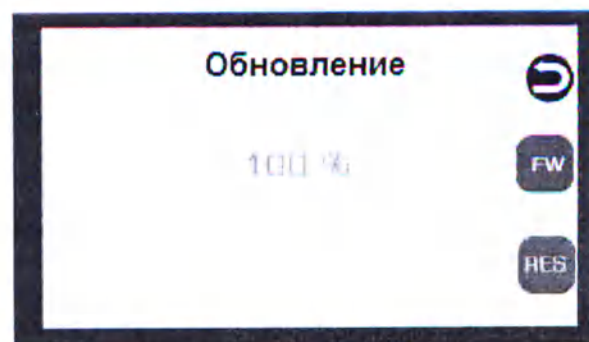
Данное меню позволяет обновлять программное обеспечение электронной платы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание сбоя в работе и потери данных, внимательно следуйте инструкции.

1. Вставить USB флешку с новым программным обеспечением и нажать кнопку .



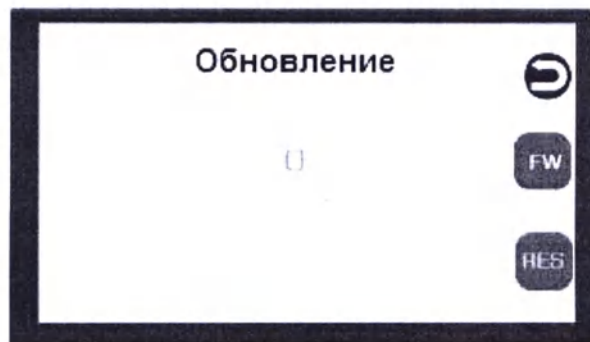
2. Войти в меню **ОБНОВЛЕНИЯ**.
3. Нажать кнопку , чтобы запустить обновление.



4. Когда счётчик достигнет 100 % нажмите

кнопку . По завершении отсчёта, система перезагружает машину и устанавливает новое ПО.

ВНИМАНИЕ: не вытаскивайте карту памяти USB, пока на экране не появится логотип STEELCO.



3.9.6 Штрих-код

Данное меню позволяет настроить считыватель штрих-кодов, выполнив следующие действия:

Просканируйте штрих-код, нажав кнопку СКАНИРОВАТЬ для подтверждения (если считывание прошло успешно, вы услышите звуковой сигнал).

Начало процедуры



3.10 Доступ по ключу

Для входа в меню машины используйте следующие карточки со штрих-кодом:

ПУСК

СБРОС



СТОП



ПРОГРАММА ТЕСТА НА СКРЫТЫЙ БЕЛОК

4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЗАПУСКОМ

4.1 Введение

Предварительные настройки и контроль выполняются инженером, который ранее прошел специальное обучение.

4.2 Проверка систем безопасности

Необходимо выполнить настройки и проверки систем безопасности и защитных устройств согласно списку:

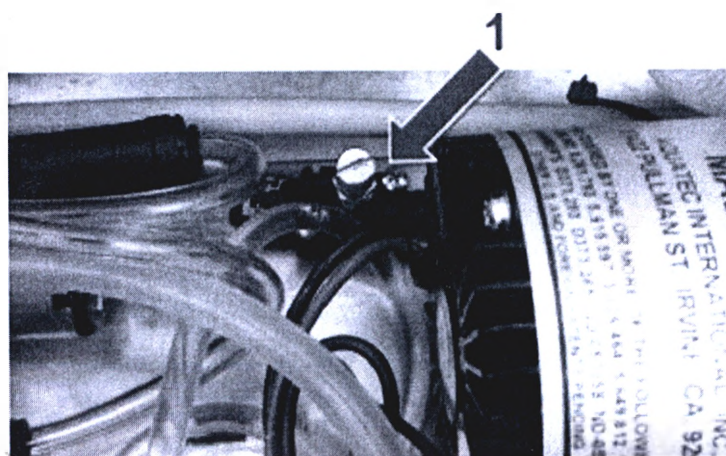
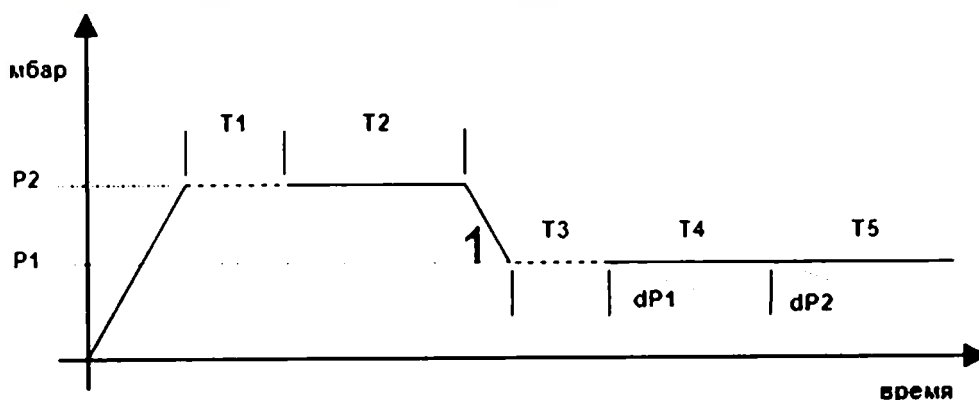
- Проверить напряжение питающей сети;
- Проверить эффективность устройства экстренного отключения (в случае монтажа (подключения) устройства через автоматический выключатель);
- Проверить работу элементов отключения машины - команды STOP/ СТОП.
- Проверить отключение питания машины на щитке электроснабжения помещения.

4.3 Общие элементы управления

- Проверить состояние инженерных сетей необходимых для работы машины (электро-и водоснабжение);
- Убедиться в том, что **ОПЕРАТОР МАШИНЫ** обучен её использованию;
- Проверить работу элементов управления машины, выполнением команд кнопками START / ПУСК, STOP/ СТОП и RESTART / ПЕРЕЗАПУСК.

5. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

5.1 Настройка теста на герметичность



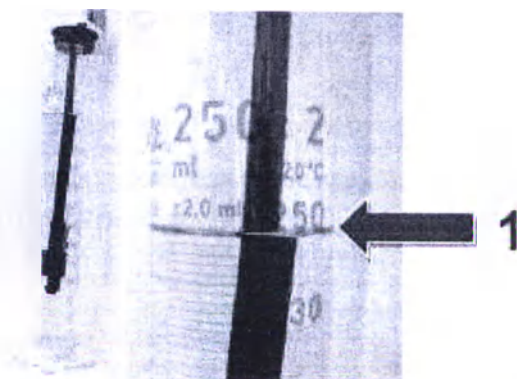
ССЫЛКА	ОПИСАНИЕ
1	Настройка скорости откачки воздуха из корпуса эндоскопа.

5.2 Калибровка расходомера химических средств

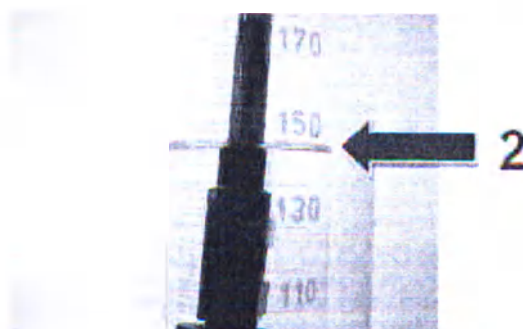
Для настройки расходомеров необходимо удостовериться, что система дозирования полностью заполнена химическим средством.

С помощью карточки со штрих-кодом, войти в техническое меню и нажать на кнопку химических средств. Ввести значение 100 (мл) для параметра **SET**.

Вставить всасывающую трубку расходомера, предназначенного для калибровки, в мензурку, заполненную химическим средством до 250 мл (1).



Выбрать параметр **STARTCAL** в меню **ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ** и поменять значение с 0 на 1. Машина начнёт всасывание 100 мл химического средства.



Если машина не набирает достаточное количество химического средства (2), необходимо изменить параметр **PPL** в меню **ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ** и заново начать процедуру калибровки.
Если машина количество химического средства соответствующее, калибровка завершена.

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Основные рекомендации по обслуживанию

Данная машина была сконструирована исключительно для предварительной очистки каналов эндоскопов. Поэтому она постоянно подвергается контакту с агрессивными моющими средствами и с загрязненными инструментами.

По этой причине, операторов, которые будут обслуживать машину необходимо проинструктировать и обеспечить индивидуальными средствами защиты.

При нормальных условиях эксплуатации, **технические специалисты**, не подвергаются опасности, если они используют подходящие средства защиты.

Технический специалист должен:

- Следовать инструкциям, изложенные в данном руководстве.
- Надлежащим образом использовать предохранительные устройства, а также групповые и индивидуальные средства защиты на рабочем месте.
- С особой осторожностью производить ремонт или замену механических частей (например, насос и т.п.) на неисправных машинах, не завершивших свой рабочий цикл.

Операции по техническому обслуживанию, описанные в данном руководстве, могут быть разделены на «Текущее обслуживание» и «Специальное обслуживание».

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

СТАТУС МАШИНЫ

Машина должна быть отключена от электричества и термоманитный переключатель должен находиться в позиции ВЫКЛ.

Специалист, выполняющий работу, должен убедиться, что во время операции вблизи машины никого нет.

АДАПТАЦИЯ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Действия должны выполняться в соответствии со стандартами, регулирующими использование дезинфицирующих средств (обратитесь к технической информации продуктов), в соответствии со стандартами, относящимся к контактам с частями машины, которые могут быть загрязнены патогенными материалами и со стандартами использования индивидуальных средств защиты.

6.2 Процедура проведения текущего обслуживания

Текущее обслуживание включает в себя все операции, направленные на содержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии.

Они должны проводиться на регулярной основе (см. таблицу задач текущего обслуживания) или когда это необходимо из-за неправильной работы цикла.

Поскольку это простые операции по очистке, они, как правило, проводятся под ответственностью МЕДРАБОТНИКОВ.

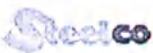
6.3 Таблица задач текущего обслуживания

В представленной таблице указаны задачи текущего обслуживания, их частота, кто их выполняет и ссылки на конкретные виды вмешательства.

Каждая задача описана более подробно в конкретной ссылке.

Регулярную чистку рекомендуется проводить, как указано ниже.

ТАБЛИЦА ЗАДАЧ ТЕКУЩЕГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

	EPW 100 S								ВРЕМЯ	
	Схема обслуживания									
	Шаг	Месяцы								Действие
Детали	выполнять каждые...	3	6	9	12	15	18	24		
Коннекторс уплотнительным кольцом	выполнять каждые...		x		x		x	x	Заменить уплотнительное кольцо.	15'
Трубы подсоединения инструмента к машине (внешние)	выполнять каждые...				x			x	Заменить трубы.	10'
Трубы подачи химических средств (внешние)	выполнять каждые...				x			x	Заменить трубы.	10'
Внутренние соединительные трубы	выполнять каждые...							x	Заменить трубы.	30'
Электрические соединения	выполнять каждые...		x		x		x	x	Проверить целостность электрических соединений.	5'
Расходомер	выполнять каждые...		x		x		x	x	Проверить калибровку расходомера.	30'
Дозировочный насос химических средств	выполнять каждые...		x		x		x	x	Проверить на наличие протечек.	10'
Датчик уровня химических средств	выполнять каждые...		x		x		x	x	Проверить и прочистить всасывающий фильтр.	5'
Промывочный насос	выполнять каждые...				x			x	Проверить на наличие протечек.	10'

Примечание:

Задачи текущего обслуживания должны выполняться в пределах интервалов, установленных таблицей.

Однако некоторые виды чисток целесообразно производить по мере необходимости.



Рекомендуется регулярно производить общую проверку и чистку устройства, особенно при жёсткой воде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- НЕ МОЙТЕ МАШИНУ СНАРУЖИ ВОДОЙ ПОД НАПОРОМ С ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ.
- ДЛЯ УТОЧНЕНИЯ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СПОСОБОВ И СРЕДСТВ ДЛЯ РЕГУЛЯРНОЙ САНОБРАБОТКИ, СВЯЖИТЕСЬ С ПОСТАВЩИКОМ ЧИСТЯЩИХ СРЕДСТВ.

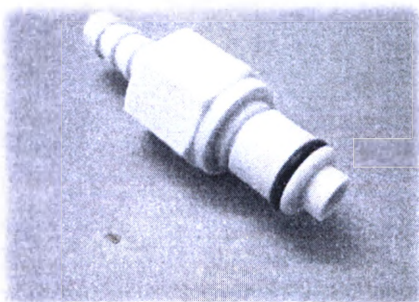
ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА

Работник: Is Частота выполнения: **каждый 6 месяцев**

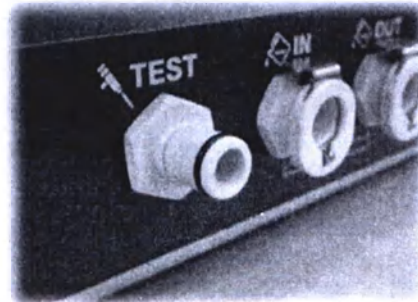
СПОСОБ ВЫПОЛНЕНИЯ: заменить уплотнительные кольца соединительных труб следующим образом:

- Отсоединить трубы от машины.
- Заменить уплотнительное кольцо, как показано на рисунке.

а)



б)

**ЧИСТКА ФИЛЬТРА ВСАСЫВАЮЩЕГО НАСОСА**

Работник: Is Частота выполнения: **каждый 6 месяцев**

СПОСОБ ВЫПОЛНЕНИЯ: провести чистку фильтров всасывающего насоса следующим образом:

- снять и прочистить фильтры.

ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЯ УНИВЕРСАЛЬНЫХ КОННЕКТОРОВ ДЛЯ ЭНДОСКОПОВ

Работник: Is Частота выполнения: **каждый 6 месяцев**

СПОСОБ ВЫПОЛНЕНИЯ: Проверить подсоединение коннекторов эндоскопов на соединительных трубках, следующим образом:

- Проверить состояние коннектора и прокладки. При необходимости, заменить на аналогичную.

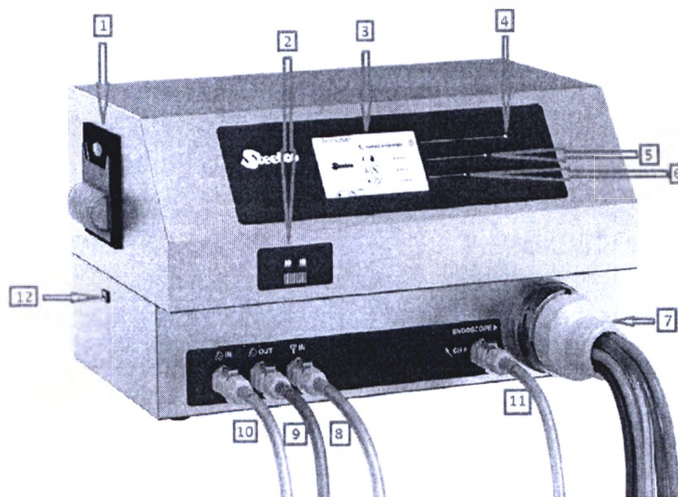
ПОМОЩЬ

Если даже после текущего технического обслуживания машина не работает, свяжитесь со службой технической поддержки, опишите неисправность и сообщите модель и серийный номер машины

6.4 Цикл самодезинфекции

Можно запустить цикл самодезинфекции, выполнив следующие действия:

1. Опустить трубку для забора жидкости из бака (8) и промывочную трубку (7) в бак с дезинфицирующим средством – если используется повторно – или в бак с разведённым концентратом дезинфицирующего средства, в соответствии с указаниями производителя моющего средства.



2. Запустить цикл с помощью карточки со штрих-кодом **ТЕСТА НА СКРЫТЫЙ БЕЛОК**, после установки времени цикла в техническом меню, в соответствии с указаниями производителя моющего средства.



3. Машина зальёт дезинфицирующее средство в систему обработки.

4. Повторить процедуру, в соответствии с местными нормативами или после 72-часового простоя.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

КОД	DENOMINAZIONE	НАЗВАНИЕ	Кол-во
-----	---------------	----------	--------

012957	ADESIVO DISPLAY	МЕТКА ДИСПЛЕЯ	1
012975	ADESIVO CONNESSIONI SX	МЕТКА КОННЕКТОРА (ЛЕВАЯ)	1
012976	ADESIVO CONNESSIONI DX	МЕТКА КОННЕКТОРА (ПРАВАЯ)	1
GRUPPO DOSATORI – ГРУППА ДОЗИРОВАНИЯ			
010164	FLUSSOMETRO DETERGENTE	РАСХОДОМЕР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА	1
012920	POMPA CHIMICO	НАСОС-ДОЗАТОР ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ	1
674003	CONNETTORE CPC FEMMINA	РАЗЪЁМ "МАМА"	2
674004	CONNETTORE CPC MASCHIO	РАЗЪЁМ "ПАПА"	2
GRUPPO TEST DI TENUTA – ГРУППА ПРОВЕРКИ ГЕРМЕТИЧНОСТИ			
010456	TRASDUTTORE DI PRESSIONE	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 0-1 бар	1
010993	POMPA	НАСОС	1
045079	REGOLATORE DI FLUSSO	РЕГУЛЯТОР РАСХОДА	1
045133	ELETTROVALVOLA	ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ КЛАПАН	1
660010	FILTRO ARIA 0,2 micron	ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР 0,2 micron	1
660076	VALVOLA NN RITORNO	ОБРАТНЫЙ КЛАПАН	1
674007	CONNETTORE CPC MASCHIO	РАЗЪЁМ "ПАПА"	1
674008	CONNETTORE CPC FEMMINA	РАЗЪЁМ "МАМА"	1
GRUPPO DI LAVAGGIO – ГРУППА МОЙКИ			
012710	POMPA DI LAVAGGIO	ПРОМЫВОЧНЫЙ НАСОС	1
013040	FLUSSOMETRO	РАСХОДОМЕР	1
013056	PRESSOSTATO DI CONTROLLO	КОНТРОЛЬНОЕ РЕЛЕ ДАВЛЕНИЯ	1
030474	FASCETTA A SCATTO PLASTICA	ЧЁРНЫЙ ПЛАСТИКОВЫЙ ХОМУТ	1
674013	RACCORDO GOMITO POMPA 90°	СОЕДИНИТЕЛЬНОЕ КОЛЕНО НАСОСА 90°	1
GRUPPO COMPONENTI ELETTRICI – ГРУППА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ			
010234	RELE'	РЕЛЕ	1

7. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДРАБОТНИКОВ)

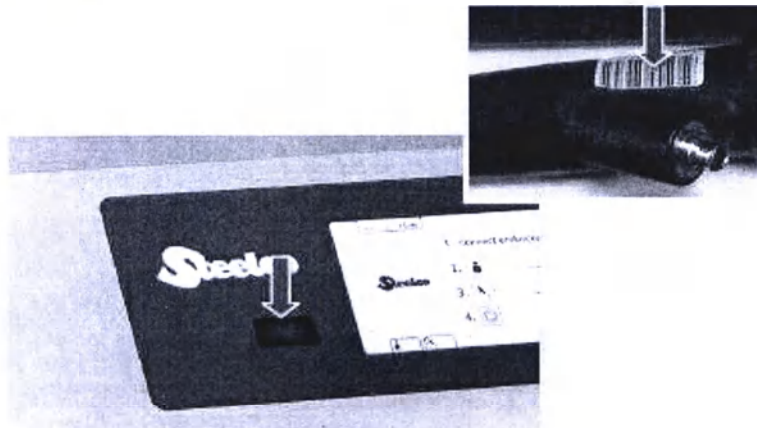
7.1 Проверка

Проверить количество имеющихся химических средств и при необходимости пополнить их, как описано ниже:

- Проверьте статус машины на дисплее и удостоверьтесь, что нет аварийных сообщений;
- Проверьте количество химического средства и, при необходимости, замените его как описано в разделе 3.6.

7.2 Подготовка эндоскопов к обработке и запуску цикла

- Ввести код инструмента с помощью заранее помещённого на эндоскоп ярлыка с штрих-кодом (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО);



На дисплее отобразится иконка с идентификационным номером инструмента.



- Поместить эндоскоп в специально предназначенную ёмкость;
 - Удалить с прибора (при необходимости) все кнопки и клапаны;
 - Подсоединить биопсийный канал эндоскопа к портам для воды и воздуха устройства EPW 100 S, с помощью коннекторов и соединительных трубок.
- Поместить соединительную трубку устройства EPW 100 S, подсоединённую ко входу IN, прямо в ёмкость.

ВНИМАНИЕ

Коннекторы для эндоскопов могут быть:

- продезинфицированы термически, при температуре от $+80^{\circ}\text{C}$ до $+90^{\circ}\text{C}$;
- стерилизованы паром (автоклавирование), при температуре $+121^{\circ}\text{C}$;
- стерилизованы с помощью низкотемпературных систем.

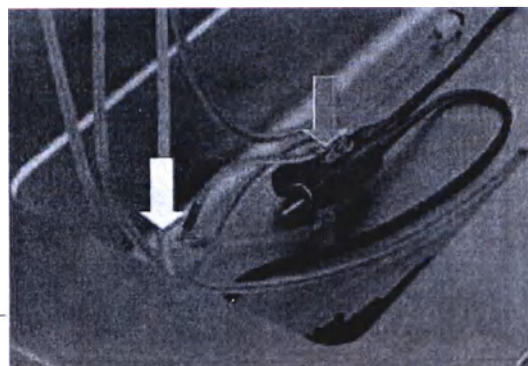
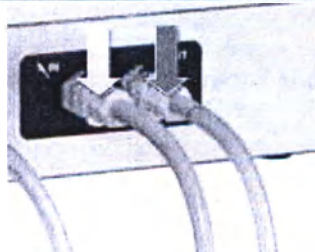
Стерилизация соединительных шлангов и их коннекторов осуществляется паровым методом, где стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,1 МПа ($1,1 \text{ кгс/см}^2$) - 0,13 МПа ($1,13 \text{ кгс/см}^2$) температурой $120 - 122^{\circ}\text{C}$.



ВСАСЫВАЮЩАЯ ТРУБКА
- В ЁМКОСТИ IN



ПРОМЫВОЧНАЯ ТРУБКА
ПОДСОЕДИНЕНА К
МОЕЧНОЙ ЕМКОСТИ
OUT



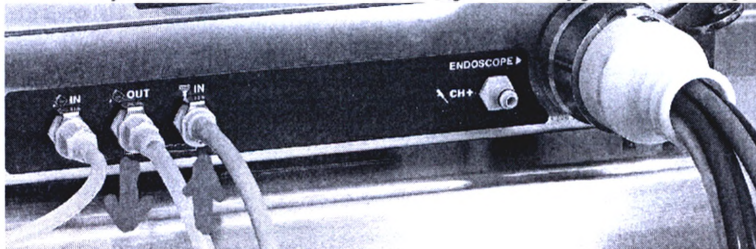
ВНИМАНИЕ

Система продувки/промывки может действовать в режимах впрыска или всасывания:

- В режиме **PRESSURE/ВПРЫСКА** (стандартный) следуйте инструкциям

**IN - OUT**

- В режиме **ВСАСЫВАНИЯ** следуйте инструкциям, в обратном порядке.

**OUT - IN**

- **ПОДСОЕДИНИТЬ К ЭНДОСКОПУ КОННЕКТОР ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ**

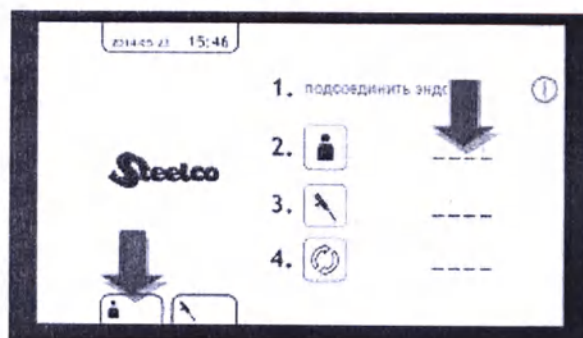
ВНИМАНИЕ

Если канал теста на герметичность не подсоединён или подсоединён, когда эндоскоп полностью погрузился в воду, внутрь инструмента может попасть жидкость, поэтому всегда подсоединяйте эндоскопы до того, как опустить их в

- Очистить внешнюю поверхность эндоскопа под проточной водой с помощью губки или тряпки, смоченной в моющем средстве (всегда следуйте государственным санитарным нормам);
- Промыть инструмент чистой водой;
- Заполнить бак до определённого уровня (в соответствии с указаниями производителя моющего средства и вместимостью бака).

7.3 Запуск цикла

- Введите код пользователя с помощью соответствующей Карты со штрих-кодом (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО), код пользователя отобразится на дисплее;

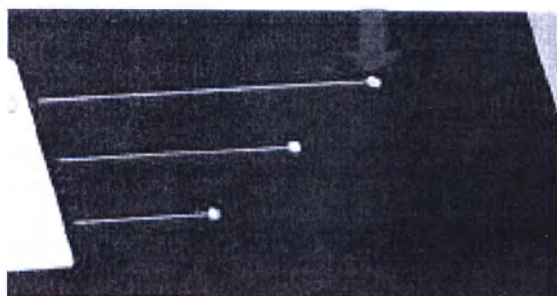


- Введите код инструмента с помощью соответствующей Карты со штрих-кодом (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО), код инструмента отобразится на дисплее;



	ВНИМАНИЕ Можно ввести или изменить код пользователя или инструмента даже во время выполнения цикла.
--	--

- Нажмите кнопку "ПУСК" около дисплея или воспользуйтесь **пусковой** картой со штрих-кодом, поднеся её к сканеру.



- Следуйте инструкциям, появляющимся на экране во время цикла.

7.4 Последовательность этапов цикла мойки

ВВЕДЕНИЕ – Можно в любой момент сбросить или остановить цикл мойки, с помощью соответствующих кнопок и карточек со штрих-кодом СТОП/СБРОС.

• ЭТАП 1 – Проверка инструмента на герметичность.

На этом этапе машина выполняет два вида проверок, отображая значения давления, эти тесты проверяют целостность самого инструмента и клеевых уплотнителей.

Эндоскоп находится под давлением в течение всего цикла, так что при возникновении аварийного сигнала – обнаружена протечка – только пользователь может прервать тест, что автоматически вернёт инструмент в нормальное атмосферное давление.

	ВНИМАНИЕ Не отсоединяйте коннектор теста на герметичность, когда инструмент ещё находится в воде. Жидкость может проникнуть внутрь инструмента.
---	--



• ЭТАП 2 – Дозировка химического средства в ёмкость для мойки (МОЖЕТ БЫТЬ ОТКЛЮЧЕНО)

Машина подаст определённое количество моющего средства (в соответствии с указаниями производителя моющего средства и вместимостью бака).



	ВНИМАНИЕ Следуйте указаниям производителя по необходимому количеству и времени воздействия моющих средств. Больше время воздействия и концентрация могут повредить эндоскопы и систему
---	---

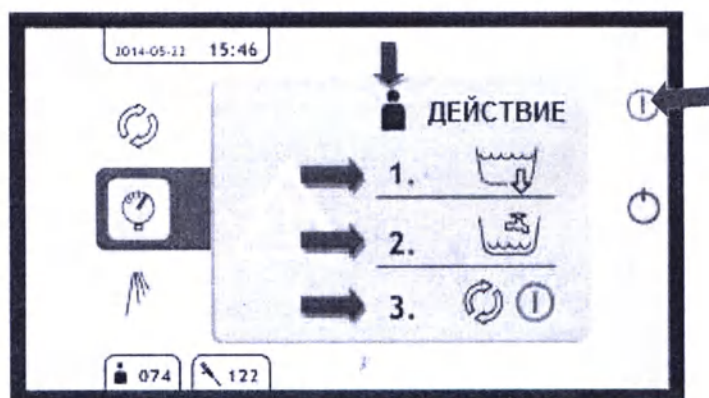
• ЭТАП 3 – Мойка

На стадии мойки машина проверяет и отображает проходимость каналов и оставшееся время. Контроль давления выявляет закупорки каналов и разъединения.



• ЭТАП 4 – Ожидание действий, выполняемых пользователем

На этой стадии машина просит пользователя слить воду для мойки и снова наполнить бак чистой водой до продолжения цикла, нажав кнопку ПУСК или используя карточку с штрих-кодом ПУСК.



• ЭТАП 5 – Промывка каналов эндоскопа

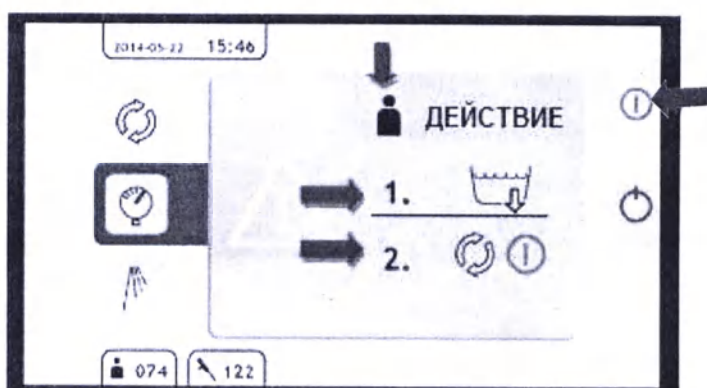
На этой стадии машина удаляет остатки моющего средства из каналов эндоскопа; на данном этапе пользователь также может вручную промыть внешнюю поверхность прибора.

ВНИМАНИЕ! ОСТАТКИ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА НА ИНСТРУМЕНТЕ МОГУТ ПЛОХО ПОВЛИЯТЬ НА ДЕЙСТВИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА (ЕСЛИ ОНО ОТЛИЧАЕТСЯ), ПОЭТОМУ ТЩАТЕЛЬНО ПРОМЫВАЙТЕ ЭНДОСКОП ЧИСТОЙ ВОДОЙ.



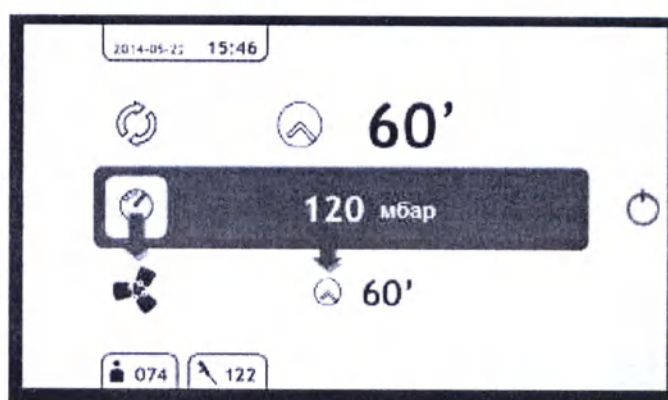
• ЭТАП 6 – Необходимость участия пользователя

На этой стадии машина просит пользователя слить воду для ополаскивания до продолжения цикла, нажав кнопку ПУСК или используя карточку с штрих-кодом ПУСК.



• ЭТАП 7 – Фаза продувки каналов

На этой стадии машина удаляет остатки воды внутри каналов эндоскопов.



• ЭТАП 8 – Завершение цикла и процесс распечатки

На этой стадии пользователь должен удостовериться, что бак пуст, и завершить цикл, нажав, соответственно, кнопку СТОП или используя карточку с штрих-кодом СТОП. На данном этапе запускается процесс печати и проверка на герметичность.



*** cycle OK ***

wash time: 00:30
chemical: 53 [ml]
leak test: OK
cod: 001
op: 0035
WASHING
00:00 01/01/2000

8. СПЕЦИАЛЬНЫЙ ЦИКЛ

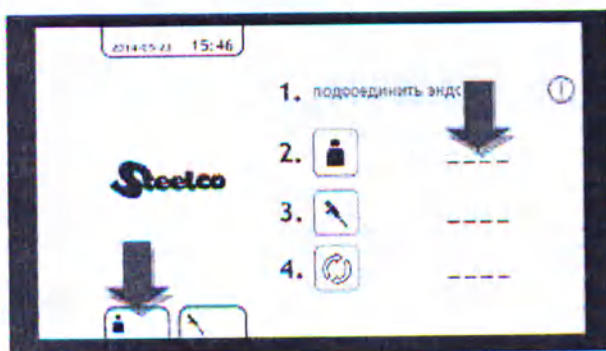
8.1 Цикл проверки на скрытый белок

Посредством специальной карточки со штрих-кодом, можно запустить цикл проверки на скрытый белок для проверки системы на эффективность очистки.

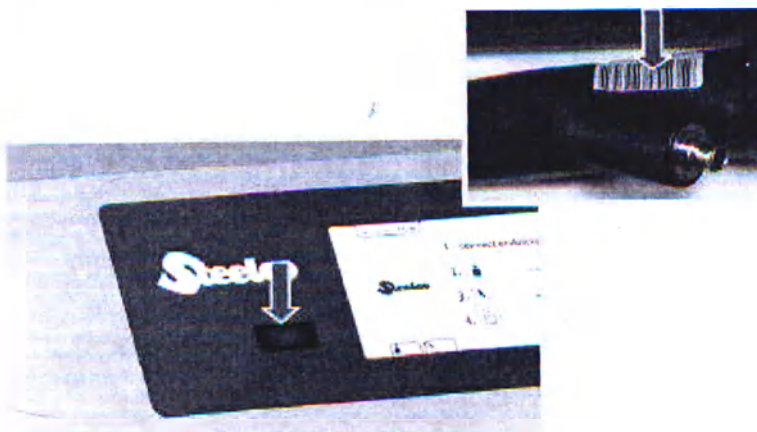
Машина впрыскивает стерильную воду в всасывающий и биопсийный каналы через соответствующие соединения.

8.1.1 Процедура теста на скрытый белок

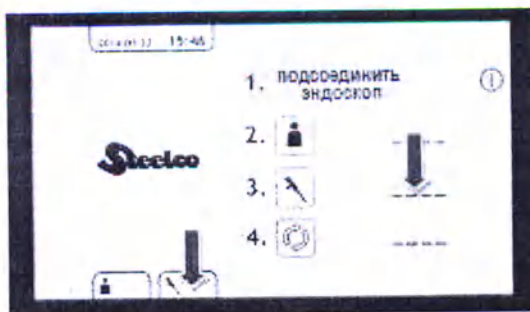
- Введите код пользователя с помощью подходящей карты со штрих-кодом, код пользователя отобразится на дисплее



- Введите код инструмента с помощью заранее помещённого на эндоскоп ярлыка со штрих-кодом.

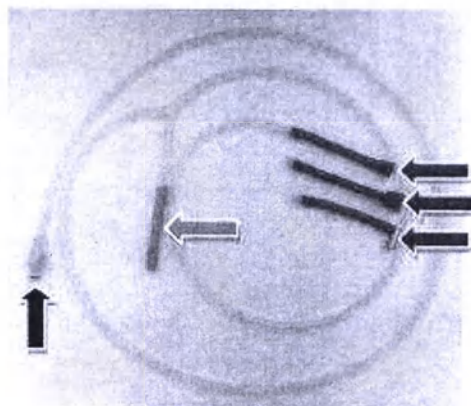
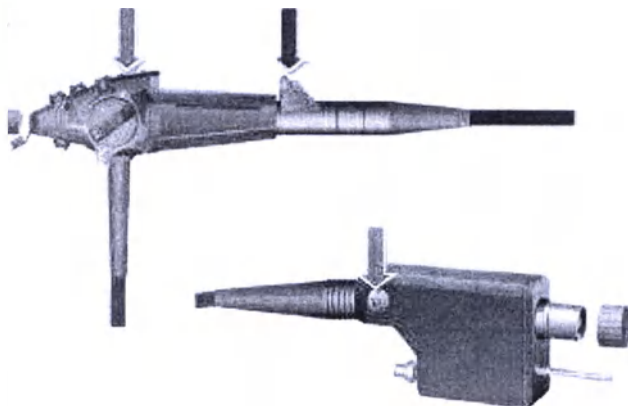


На дисплее отобразится иконка с идентификационным номером инструмента.



- Поместите эндоскоп, предназначенный для проверки, в особый контейнер или на чистую поверхность.
- Подсоедините инструмент, как описано ниже:

1. Возьмите набор для обнаружения скрытого белка, в соответствии с производителем и моделью (необязательно) инструмента, и разделитель каналов, используемый в автоматических репроцессорах.
2. Подсоедините набор для обнаружения скрытого белка к всасывающему и биопсийному каналу и установите разделитель каналов.



Вставьте разделитель каналов (поставляется отдельно), относящийся к класс эндоскопических инструментов



Для исходящего соединения устройства EPW 100 S

- Просушите внешнюю поверхность эндоскопа.



Набор биопсийного канала



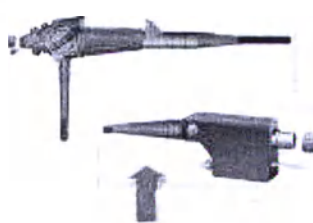
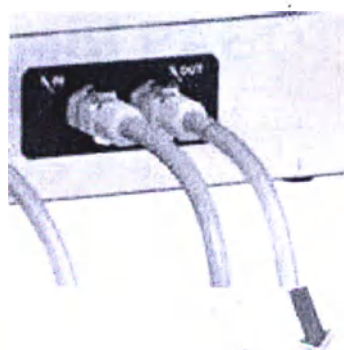
Коннектор всасывающего канала



- Вставьте всасывающую трубу для воды EPW 100 S в контейнер со стерильной водой (максимум 250мл). Предварительно простерилизуйте трубу в автоклаве при 121°C и / или в системе низкотемпературной стерилизации.
- Поместите стерильный контейнер под дистальный конец эндоскопа. Не трогайте контейнер с эндоскопом.



Контейнер
со стерильной
водой



Стерильный
контейнер

- Чтобы запустить цикл, поднесите карточку с штрих-кодом ТЕСТ НА СКРЫТЫЙ БЕЛОК к считывателю EPW 100 S и подождите примерно 120 секунд до завершения процедуры (система автоматически выполнит новую проверку на герметичность).
- Проверьте собранную жидкость.
- Проверьте результаты теста по распечатке.

ПРИМЕЧАНИЕ – Можно в любой момент сбросить или остановить цикл мойки, с помощью специальных карточек со штрих-кодом СТОП и СБРОС.

ВНИМАНИЕ

Коннекторы для эндоскопов могут быть:

- продезинфицированы термически, при температуре от + 80°C до + 90°C;
- стерилизованы паром (автоклавирование), при температуре + 121°C;
- стерилизованы с помощью низкотемпературных систем.

Стерилизация соединительных шлангов и их коннекторов осуществляется паровым методом, где стерилизирующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,1 МПа (1,1 кгс/см²) - 0,13 МПа (1,13 кгс/см²) температурой 120 - 122°C.

9. РЕЖИМЫ РАБОТЫ МАШИНЫ

9.1 Подготовка

Следовать этапу подготовки.

9.2 Ожидание

Машина готова к работе.

Диагностика активна

На дисплее отображается предупреждение или аварийное сообщение.

9.3 Цикл

Цикл запускается с помощью подходящей карточки со штрих-кодом или нажатием кнопки на панели.

Цикл проходит без сбоев.

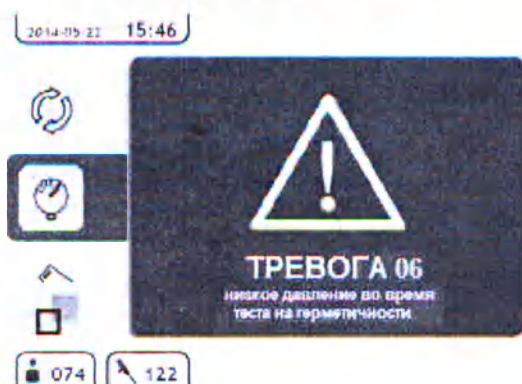
Диагностика активна.

Пользовательский интерфейс показывает все данные о различных фазах.

9.4 Блокировка

При блокировке во время режима Ожидания, необходимо провести процедуру разблокировки.

При блокировке во время выполнения цикла, необходимо провести процедуру разблокировки.



В случае блокировки, на экране появляется значок тревоги и краткое описание причины. Пользователь может принять соответствующие меры.

	ВНИМАНИЕ При появлении аварийного сигнала, EPW 100 S останавливается, чтобы избежать и предотвратить возможные повреждения
---	---

9.5 Список аварийных сообщений

Ниже представлен список аварийных сообщений с описанием и действиями, необходимыми для их устранения.

АВАРИЙНОЕ СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Сбой теста на герметичность!	Инструмент дал течь.	Осмотреть прибор и отправить его в ремонт.
Слабый поток	Зафиксировано падение давления	Проверить правильность подсоединения эндоскопа. Возможна закупорка каналов.
Закупорка каналов	Низкое или превышенное давление во время цикла	Проверить правильность подсоединения эндоскопа и настройку параметра. Возможна закупорка каналов.
Ошибка с хим. средством	Контейнер с химическим средством пуст.	Заменить его новым.
Падение давления	Во время цикла мойки, диагностика зафиксировала неисправность датчика давления.	Проверить функционирование и подсоединение датчик давления.

9.6 Предупреждения

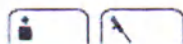
Предупреждения информируют пользователя о сбое. Предупреждения не прерывают цикл. Пользователь должен принять соответствующие меры, чтобы обеспечить безопасное использование устройства.

2014-05-22 15:46

Steelco



Как показано на рисунке, в случае сбоя, не приведшего к блокировке, на экране появляется значок предупреждения с кратким описанием причины.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Химическое средство для XXX циклов	Низкий уровень химического средства.	Заменить контейнер с химическим средством.

10. ПРОЦЕДУРА ПЕРЕЗАПУСКА

В случае блокировки или появления аварийного сигнала, устраните неисправность и выполните процедуру перезапуска, нажав на кнопку перезапуска или с помощью Карточки со штрих-кодом перезагрузки.

11. ОТДЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

11.1 Сбой энергоснабжения

Если напряжение восстановлено после сбоя энергоснабжения, произошедшего во время режима ожидания, машина возвращается в режим ожидания.

Если напряжение восстановлено после сбоя энергоснабжения, произошедшего при выполнении цикла, цикл будет прерван и машина вернется в режим ожидания.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ

12.1 Введение

Машина разработана и сконструирована исключительно для предварительной очистки каналов гибких эндоскопов и на протяжении жизненного цикла, в части эксплуатации, подвергается контакту с агрессивными моющими средствами и потенциально зараженным прибором.

В целях предупреждения и исключения опасности заражения, эксплуатирующего персонала, необходимо обеспечить операторов инструкциями по соблюдению требований безопасности.

12.2 Инструкции для персонала

Медработники и специалисты по обслуживанию (далее – персонал) при обычных условиях эксплуатации не подвергаются риску при использовании средств индивидуальной защиты.

Персонал обязан:

- Строго соблюдать требования безопасности, содержащиеся в настоящей инструкции.
- Использовать индивидуальные средства защиты.
- Лично принимать меры или информировать ответственных лиц в случае отсутствия вышеуказанных средств, а также о любых опасных ситуациях.
- Проявлять особое внимание при проведении ремонта или замены механических частей, при незавершенном цикле (для специалистов по обслуживанию).

ВНИМАНИЕ. Предварительная очистка гибких эндоскопов и инструментов к ним должна проводиться сразу после завершения вмешательства в эндоскопической манипуляционной.

Требования по безопасности.

При наличии механических повреждений машины при транспортировании или ненадлежащего использования, обратитесь к поставщику перед ее использованием, в целях возможности начала или продолжения эксплуатации с данными повреждениями.

Любые подключения (изменения) в электрических или гидравлических системах, которые необходимо произвести с машиной, должны выполняться только квалифицированным уполномоченным специалистом.

Эксплуатация должна осуществляться только квалифицированным персоналом, допущенного к работам данной категории.

Машина предназначена только для предварительной очистки каналов гибких эндоскопов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Любое использование устройства не по назначению.

Храните химические моющие средства в недоступном для персонала, не участвующего в процессе очистки, месте.

Установка и техническое обслуживание машины должно осуществляться только квалифицированными и авторизованными инженерами.

Не допускается устанавливать машину в огнеопасных или склонных к задымлениям зонах.

Не подвергайте устройство воздействию низких температур.

Электробезопасность машины гарантируется, только если она подключена к сети электропитания, в соответствии с действующими техническими правилами.

Необходимо быть особенно внимательным при работе с моющими средствами и добавками: старайтесь избегать контакта с открытыми участками тела, используйте перчатки, защитные очки или маску. Действуйте в соответствии с рекомендациями по безопасности, предоставленными производителем.

Не допускается работа в помещении при отсутствии вентиляции и возможности концентрации паров, образуемых применяемыми химическими продуктами.

ВНИМАНИЕ. Дезинфицирующие/химические средства вызывают раздражение глаз. В случае контакта тщательно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу.
При попадании данных средств на кожу промойте пораженные участки большим количеством воды

Не допускается мыть машину с использованием высоконапорных струй воды.

Перед проведением работ по техническому обслуживанию отсоедините машину от электрической сети.

Работа машины должна контролироваться в течение всего рабочего цикла.

В ходе работы, не рекомендуется прерывать, без особой причины, рабочий цикл, так как это ставит под угрозу эффективность очистки.

Применяйте только рекомендованные моющие средства и химические добавки. Использование других продуктов может повредить машину.

При работе с обрабатываемыми поверхностями инструмента, требуется использовать соответствующие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с инфицированным материалом и риска контаминации.

Машина сконструирована для работы с водой и химическими добавками. Не используйте органические растворители, так как это может привести к опасности взрыва или повреждению некоторых частей машины.

Не допускается использовать для очистки химические продукты на основе хлоридов (отбеливатели, гипохлорит, соляную кислоту и т.д.).

13. USB ПОРТ

Наличие USB порта позволяет обновлять ПО и сохранять данные цикла.

13.1 Обновление программного обеспечения

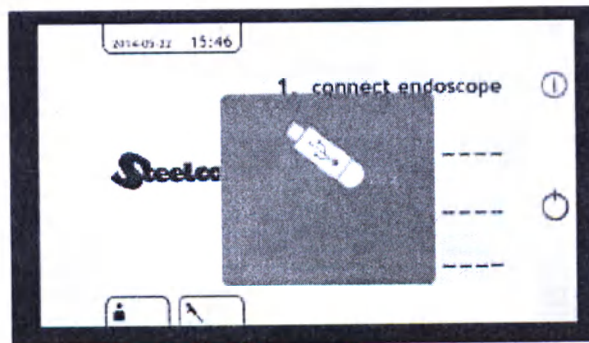
Вставьте карту памяти USB с обновлением программного обеспечения в USB порт для автоматической загрузки (смотри подраздел 3.9.5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: карта памяти USB должна содержать ТОЛЬКО файл обновления.

13.2 Сохранение данных цикла

Чтобы сохранить данные по циклу, пока машина находится в режиме ожидания, вставьте карту памяти USB с обновлением программного обеспечения в USB порт и следуйте инструкциям:

- 1 На дисплее появится окно, как показано справа.



2. Нажмите кнопку , чтобы сохранить данные на карту памяти USB. Если сохранение прошло успешно, на дисплее появится окно, как показано на рисунке 14.1, в противном случае, появится окно, как показано на рисунке 14.2.
Нажмите кнопку , чтобы выйти без сохранения данных цикла.

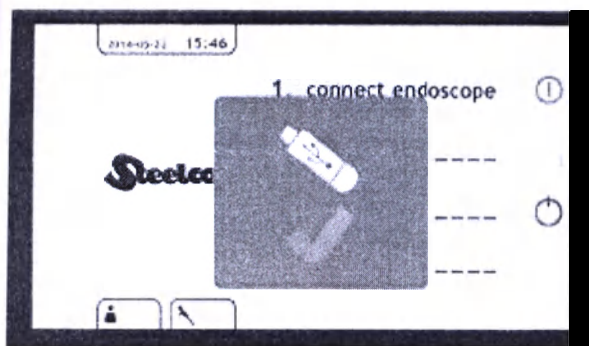


Рисунок 14.1 - УСПЕШНО

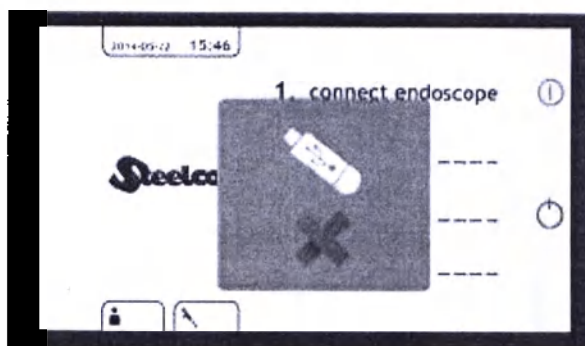


Рисунок 14.2 - НЕУДАЧНО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Карта памяти USB для сохранения данных должна быть пуста.

14. ПРИНТЕР

Машина оснащена принтером
м для распечатки параметров цикла обработки: коды эндоскопа и пользователя, а также все события (аварийные сообщения и предупреждения).

УСПЕШНОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА



*** cycle OK ***

wash time: 00:30
chemical: 53[ml]
leak test: OK
cod: 001
op: 0035
WASHING
00:00 01/01/2000

СБОЙ ЦИКЛА



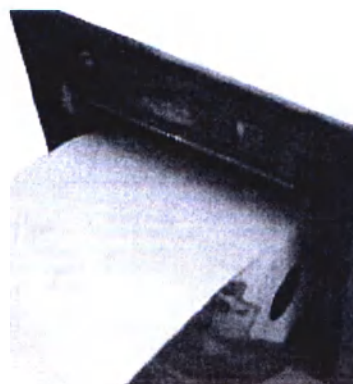
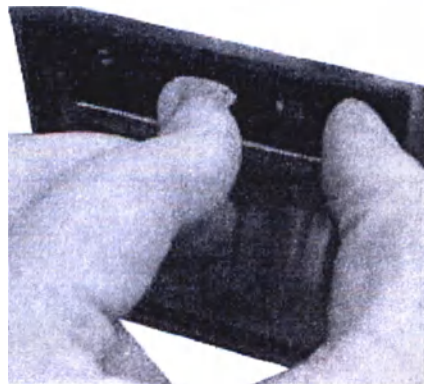
*** cycle FAIL ***

Low Flux !
ERROR:
wash time: 00:30
chemical: 53[ml]
leak test: OK
cod: 001
op: 0035
WASHING
00:00 01/01/2000

14.1 Замена бумаги

Чтобы заменить бумагу для печати, следуйте инструкциям:

1. Нажмите зелёную кнопку и потяните, чтобы открыть крышку:



2. Вставьте бумагу, как показано на рисунке.

15. НЕИСПРАВНОСТИ - ПРИЧИНЫ - РЕШЕНИЯ

15.1 Введение

В настоящей главе описаны проблемы, которые могут возникнуть при эксплуатации машины, их причины и способы их решения.

Если неисправности сохраняются или часто возникают вновь, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.

15.2 Неисправности - Причины - Решения

Неисправность	МАШИНА НЕ ЗАПУСКАЕТСЯ:
Причина	Автоматический выключатель выключен.
Решение	Убедиться, что выключатель находится в положении "ВКЛ".
Решение	Убедиться, что дисплей был включен.
Неисправность	КОМАНДА ПУСК ДАНА, ЦИКЛ МОЙКИ НЕ ЗАПУСКАЕТСЯ:
Причина	Сканер штрих-кодов не правильно считывает код запуска цикла.
Решение	Запустите цикл мойки, нажав кнопку ПУСК.
Решение	Обратиться в службу технической поддержки.
Неисправность	НЕКОРРЕКТНО ВЫПОЛНЯЕТСЯ ФАЗА ЗАГРУЗКИ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА:
Причина	Дозатор химического средства плохо работает.
Решение	Выполнить процедуру калибровки.
Решение	Обратиться в службу технической поддержки или попросить помощи авторизованного технического специалиста.
Неисправность	ПРОМЫВОЧНЫЙ НАСОС НЕ ИСПРАВЕН:
Причина	Промывочный насос работает некорректно. Минимальный поток воды или отсоединение каналов эндоскопа.
Решение	Проверить правильность подсоединения эндоскопа и целостность коннекторов. Обратиться в службу технической поддержки или попросить помощи авторизованного технического специалиста.
Неисправность	МАШИНА НЕ ВЫПОЛНЯЕТ ПРОВЕРКУ ГЕРМЕТИЧНОСТИ:
Причина	Инструмент не подсоединён.
Решение	Проверить правильность подсоединения инструмента.
Причина	Компрессор не исправен.
Решение	Обратиться в службу технической поддержки или попросить помощи авторизованного технического специалиста.

16. ДЕМОНТАЖ

16.1 Инструкции по демонтажу машины

Для вывода машины из эксплуатации и последующей утилизации выполните следующие действия:

- Отсоедините машину от электро- и водоснабжения.
- Обеспечьте, при необходимости, слив, хранение и последующую утилизацию химических веществ.
- При разборке машины обеспечьте сортировку материалов, из которых она сделана, в соответствии с их химическим составом (железо, алюминий, бронза, пластик и т.д.).

Проведите утилизацию всех материалов и веществ, полученных в результате демонтажа машины, в соответствии с установленными требованиями.

16.2 Утилизация машины



В целях утилизации и уничтожения выполните следующие действия:

- Для ликвидации оборудования обратитесь к производителю или поставщику.
- Не выбрасывайте данное оборудование наряду с прочими твердыми бытовыми отходами.
- Доставьте в специальные пункты сбора: отходы электрического и электронного оборудования. Оборудование также может быть передано поставщику при покупке устройства того же типа.
- Администрация и производители электронного и электрического оборудования участвуют в процессе повторного использования или утилизации отходов электрического и электронного оборудования, путем организаций мероприятий по сбору такого оборудования.

Примечание - Несанкционированная утилизация отходов электрического и электронного оборудования преследуется по закону.

Требования к охране окружающей среды

При работе с Устройством предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S, должны быть приняты все меры по безопасности соответствующие системе экологического менеджмента, сертифицированного в соответствии с требованиями общепризнанных стандартов, таких как ISO 14001.

Устройство не оказывает вредного воздействия на окружающую среду, при строгом соблюдении правил эксплуатации машины.

17. Гарантии изготовителя

17.1 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует качество Устройства предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S, если оно используется в соответствии с Руководством по эксплуатации, в течение 1 года со дня ввода машины в эксплуатацию или со дня отгрузки потребителю.

Все обслуживание осуществляется на основании документов на покупку.

Не допускается разбирать и модифицировать устройство, т.к. это ведет к аннулированию гарантийного обслуживания.

Производитель не несет ответственности за сбои или проблемы, возникающие вследствие каких-либо посторонних вмешательств, и/или неправильного применения, и /или ненадлежащего использования данной машины.

Покупатель должен следовать всем инструкциям, содержащимся в руководстве по эксплуатации, в частности:

- использовать машину по назначению;
- своевременно и качественно выполнять техническое обслуживание;
- допускать к эксплуатации машиной, строго лиц с соответствующими навыками и квалификацией, прошедших соответствующее обучение и проинструктированных перед выполнением работ;
- использовать только оригинальные запасные части от производителя.

После истечения гарантийного срока эксплуатации ремонт изделия, вышедшего из строя, производит за счет средств потребителя.

Срок службы изделия составляет – 10 лет.

17.2 Рекламации

В случае возникновения вопросов относительно введения в эксплуатацию Устройства предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S или его гарантийного ремонта, необходимо заполнить бланк рекламации, установленного образца, отправить копию компании – изготовителю и обратиться к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании «STEELCO S.p.A.» в России, по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ТАРМЕД»

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рощинский, д. 8 этаж/помещение/комната 4/IX/22

+7 (495) 108-12-33

info@tarmed.su

18. Заявление производителя по ЭМС

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Поскольку устройство EPW 100 S требует соблюдения требований к электромагнитной совместимости, при ее монтаже необходимо учитывать приведенную ниже информацию:

Устройство EPW 100 S отвечает требованиям стандарта IEC 61326-1.

Рекомендуется перед началом эксплуатации устройство EPW 100 S проверить электромагнитную обстановку на площадке.

По результатам испытаний в соответствии с CISPR11 устройство EPW 100 S относится к классу «А». Устройство EPW 100 S может вызывать радиопомехи, в таком случае, возможно, понадобится принимать меры для снижения помех.

Запрещено использовать устройство EPW 100 S в непосредственной близости от источников мощного электромагнитного излучения (например, от незранированного источника направленного радиочастотного излучения), поскольку это может нарушить работу устройства EPW 100 S.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики – электромагнитное излучение

Устройство EPW 100 S предназначено для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что устройство EPW 100 S будет эксплуатироваться в таких условиях.

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Тестирование радиоизлучения в соответствии с CISPR11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в устройстве только во внутренних процессах, поэтому радиочастотное излучение изделия очень низкое и не вызывает взаимодействия с расположенными рядом электромагнитными устройствами.
Испытания радиоизлучения в соответствии с CISPR11	Класс В	
Испытания эмиссии гармонических составляющих тока в соответствии с EN/IEC 61000-3-2	Неприменимо (Потребляемый ток >16 А)	Устройство EPW 100 S подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и здания, подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Колебания напряжения EN/IEC 61000-3-3	Неприменимо (Потребляемый ток >16 А)	

Разрешается устанавливать устройство EPW 100 S рядом с другим оборудованием, обеспечивая в таком случае контроль для гарантии правильной работы.

ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики – защищенность от электромагнитного излучения.

Устройство EPW 100 S предназначено для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что устройство EPW 100 S будет эксплуатироваться в таких условиях.

Проверка защищенности	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Испытания "Электростатические разряды" в соответствии с (ESD) IEC/EN61000-4-2	+/-6кВ при контактном разряде +/-8кВ при воздушном разряде	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. При использовании синтетического напольного покрытия относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Испытания "Невосприимчивость к быстрым переходным процессам/ пакетов импульсов" в соответствии с IEC/EN61000-4-4	+/-2кВ блок питания +/-1кВ линии ввода/вывода	Электрические сети должны соответствовать типовым нормативам для офисных помещений или лабораторий.

Рекомендуемые расстояния между устройством EPW 100 S и мобильными и портативными устройствами радиочастотной связи

Устройство EPW 100 S предназначено для работы в условиях электромагнитной обстановки с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Владелец или оператор устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая правила минимальных расстояний между изделиями и мобильными или портативными устройствами радиочастотной связи (передатчиками). Рекомендации приведены ниже в таблице и зависят от максимальной номинальной выходной мощности устройств радиочастотной связи.

Рекомендуемые расстояния между устройством EPW 100 S и мобильными и портативными устройствами радиочастотной связи

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние (в зависимости от частоты передатчика), мм		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, имеющих отличную от указанных в таблице максимальную номинальную выходную мощность, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить по формуле в соответствии с частотой передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.

Примечание: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются правила для более высоких частотных интервалов.

Приведенные рекомендации применимы не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

19. Свидетельство о приемке

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S

заводской (серийный) № _____, соответствует выписке из сводного комплекта технической документации на медицинское изделие и признан годным для эксплуатации.

Дата _____
(год, месяц, число)

Подпись _____
(ответственный за приемку)

М.П.

Комплектность поставки

Заводской (серийный) № _____

Наименование	Количество	Отметка о наличии
Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S	1	☐
Руководство по эксплуатации (Руководство пользователя).	1	☐
Коннекторы для эндоскопов (при необходимости).	не более 20	☐
Бумага для распечатки данных процесса обработки (при необходимости).	не более 5 рулонов	☐
Соединительные трубки - (при необходимости)	не более 10 шт.	☐
Универсальный коннектор для подключения эндоскопов	не более 10 шт.	☐
Удлинитель коннектора	не более 10 шт	☐
Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом	не более 100 шт.	☐
Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой	не более 100 шт.	☐
Фильтр воздушный	не более 10 шт.	☐
Блок питания	1	☐

Комплектацию проверил: _____

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Роцинский, д. 8
этаж/помещение/комната 4/IX/22E-mail: info@tarmed.ru

Телефон: +7 (495) 108-12-33

Гарантийный талон

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники
Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)_____
(фамилия, инициалы ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)Дата продажи _____
(год, месяц, число)Подпись и печать продавца _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____
(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)Дата ввода в эксплуатацию _____
(год, месяц, число)Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

(подпись)

Корешок отрывного талона №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рошинский, д. 8
этаж/помещение/комната 4/IX/22

+7 (495) 108-12-33

info@tarmed.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

М.П.

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рошинский, д. 8
этаж/помещение/комната 4/IX/22

+7 (495) 108-12-33

info@tarmed.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

М.П.

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

ООО «ТАРМЕД»

115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рошинский, д. 8
этаж/помещение/комната 4/IX/22

+7 (495) 108-12-33

info@tarmed.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

М.П.

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

Корешок отрывного талона №3

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Маркировка

Маркировка устройства осуществляется нанесением основных данных на клейкую этикетку и содержит техническую информацию об изделии:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование (обозначение) изделия;
- серийный номер;
- напряжение питания и частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- год и месяц изготовления;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

Расшифровка символов применяемых при маркировке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Знак соответствия, который удостоверяет, что маркированная им продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС
	Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов Данный продукт не должен быть смешан с другими промышленными отходами
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	Защитная изоляция

Маркировка потребительской тары содержит:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование (обозначение) изделия;
- серийный номер;
- год и месяц упаковывания;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием.

Примечание - Допускается на маркировку наносить дополнительную информацию, не противоречащую или искажающую информацию документов регистрационного досье и не носящую рекламный характер.

/Перевод с английского и итальянского языков на русский язык/

/Логотип/

/Логотип/

СТИЛКО С.п.А.
РИЕЗЕ-ПИО-Х (ТВ), ВИА БАЛЕГАНТЕ, 27,
Почтовый индекс 31039, Италия
Фабио Зардини - Председатель и генеральный директор Стилко С.п.А

/подпись/

11 ноября 2022

[Печать: «СТИЛКО С.п.А.»,
Виа Балеганте, 27
31039 РИЕЗЕ-ПИО-Х (Тревизо)
Тел. 0423.7561 - Факс 0423.755528
Регистрационный номер
налогоплательщика и
идентификационный номер
плательщика НДС 04311220265]

Стилко С.п.А. Виа Балеганте, 27, 31039, Риезе-Пио-Х (ТВ), ИТАЛИЯ

Я, нижеподписавшийся Джузеппе Сикари, нотариус в Кастельфранко-Венето (ТВ),
состоящий в Коллегии нотариусов области Тревизо,

удостоверяю,

что настоящий документ является оригиналом, представленным непосредственно мне,
нотариусу.

Кастельфранко-Венето, Пьяцца делла Серениссима, 40, сегодня, восемнадцатого ноября
две тысячи двадцать второго года.

/Подпись/ Печать: /СИКАРИ
ДЖУЗЕППЕ ДИ ДЖАКОМО
НОТАРИУС Г.
КАСТЕЛЬФРАНКО-
ВЕНЕТО * ГЕРБ/

Печать: /СИКАРИ
ДЖУЗЕППЕ ДИ ДЖАКОМО
НОТАРИУС Г. КАСТЕЛЬФРАНКО-
ВЕНЕТО * ГЕРБ/

Герб		ГЕРБОВАЯ МАРКА
Министерство экономики и финансов		16,00 ЕВРО
Агентство налоговых поступлений		ШЕСТИНАДЦАТЬ/00
01004948	00004640	WOIL1001
00119178	07/11/2022	16:32:16
4578-00088	F12B5184887AB84C	
ИД. ПОМ.	01211393962916	
0 1 21 139396 291 6		
Штрих-код		

Печать: /СИКАРИ
ДЖУЗЕППЕ ДИ ДЖАКОМО
НОТАРИУС Г.
КАСТЕЛЬФРАНКО-
ВЕНЕТО * ГЕРБ/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 58- 2712

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

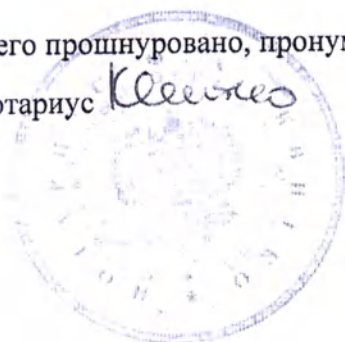
Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 листов

Нотариус

Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго
года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- **58-2713**
Уплачено за совершение нотариального действия: **3780** руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 63 лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Квитко

