



АО «ТЗМОИ»

**Шкаф для сушки и хранения эндоскопов
в асептических условиях в исполнении ОП-4
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
ОП-4.00.000_01 РЭ**



Исп.

Оглавление

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ ШКАФА	4
2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
5 УСТРОЙСТВО ШКАФА	8
6 ПОДГОТОВКА ШКАФА К РАБОТЕ	10
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ СО ШКАФОМ	12
8 ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ШКАФА	13
9 КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХРАНЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ В ШКАФУ	28
10 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	29
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	33
13 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА	34
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	35
15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	35
16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	36
17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ	36
18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	37
19 УТИЛИЗАЦИЯ ШКАФА	37
Акт рекламации	39

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Шкаф для сушки и хранения эндоскопов в асептических условиях в исполнении ОП-4 с принадлежностями (далее по тексту – шкаф и/или ОП-4) соответствует требованиям нормативных документов:

ТУ 32.50.50.000-180-12517820-2017

ГОСТ Р 50444-2020

ГОСТ IEC 61010-1-2014

ГОСТ Р МЭК 62304-2013

ГОСТ Р МЭК 61326

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

Средний срок эксплуатации шкафа – 10 лет.

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

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

К обслуживанию шкафа допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию шкафа и аттестованные в установленном порядке.

К работе допускаются лица, достигшие возраста 18 лет, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

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

Осторожно	Важно
	

1 НАЗНАЧЕНИЕ ШКАФА

Шкаф предназначен для сушки и хранения эндоскопов в асептических условиях.

Шкаф может применяться в лечебно-профилактических учреждениях, лабораториях и предприятиях.

При эксплуатации шкафа оператор должен руководствоваться настоящим РЭ, а также требованиям Санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1 Перед помещением в шкаф, каждый эндоскоп должен быть подвергнут полному циклу обработки с заключительной стадией ДВУ (дезинфекцией высокого уровня) в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04.



Перед помещением эндоскопа в шкаф изучите инструкцию производителя эндоскопа!

2.2 При эксплуатации шкафа необходимо соблюдать требования настоящего руководства, Санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21, МУ 3.5.1937-04, «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем», «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

2.3 Производитель не несет ответственности за неисправности или проблемы, возникшие вследствие неумелого обращения и/или неправильного и/или нецелевого использования шкафа.

Оператор должен следовать всем инструкциям, приведенным в настоящем руководстве, в частности:

- всегда использовать шкаф в допустимых пределах эксплуатации;
- всегда производить постоянное и необходимое техническое обслуживание;
- допускать к работе с оборудованием специалистов с соответствующими умениями и навыками, прошедшими специальную подготовку и инструктаж;
- использовать только оригинальные запчасти производителя.

2.4 Оператор должен работать в перчатках и не должен иметь прямого контакта с частями шкафа и эндоскопа.

2.5 Необходимо хранить настоящее руководство рядом со шкафом, для обращения к нему в случае необходимости. При продаже или передаче шкафа руководство должно быть передано новым владельцам или пользователям.

2.6 Для предупреждения опасности, на корпусных элементах шкафа нанесены следующие знаки.

Таблица №1

	Внимание, опасное напряжение!
	Внимание, опасность! *
	Опасность УФ излучения!

* - Данный знак, нанесённый на корпусных элементах шкафа, указывает Вам на наличие в настоящем руководстве важных для безопасности требований по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основными техническими характеристиками являются:

1) Род тока	переменный, однофазный
2) Частота, Гц	50/60 ($\pm 1\%$)
3) Напряжение, В	220/230 ($\pm 10\%$)
4) Номинальная максимальная мощность, кВт	1,0 ($\pm 10\%$)
5) Полезный объём рабочей камеры шкафа, дм ³ , не менее	250
6) Время хранения в автоматическом режиме, мин, не менее	240
7) Габариты, мм	
длина (глубина)	480 (± 50)
ширина	820 (± 50)
высота	1850 (± 50)
8) Масса пустого шкафа, кг, не более	120
9) Давление, подаваемое во внутренние каналы эндоскопов, кгс/см ² , не более	0,35
10) Температура внутри рабочей камеры шкафа, °С,	40 (± 10)
11) Кол-во эндоскопов, помещаемых в шкаф, шт.,	4
12) Минимально допустимый перепад давления внутри рабочей камеры шкафа и помещением, где размещён шкаф, Па	10
13) Корректированный уровень звуковой мощности дБА, не более	70

3.2 Нарботка на отказ 2500 часов хранения.

3.3 Полный средний срок службы шкафа составляет 10 лет.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки шкафа обсуждается с менеджером.

Таблица 2 – Базовая комплектность шкафа

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
1.1 Шкаф для сушки и хранения эндоскопов в асептических условиях в исполнении ОП-4	ОП-4.00.000_01	1 шт.
Принадлежности		
2.1 Набор коннекторов для подключения эндоскопов	ОП-4.00.010_01	4 шт.
2.2 Держатель для эндоскопов специальный	ОП-4.00.230_01	2 шт.
Эксплуатационная документация		
3.1 Руководство по эксплуатации	ОП-4.00.000_01 РЭ	1 шт.

Конструкторское обозначение шкафа указывают на титульном листе в поле «исп.»

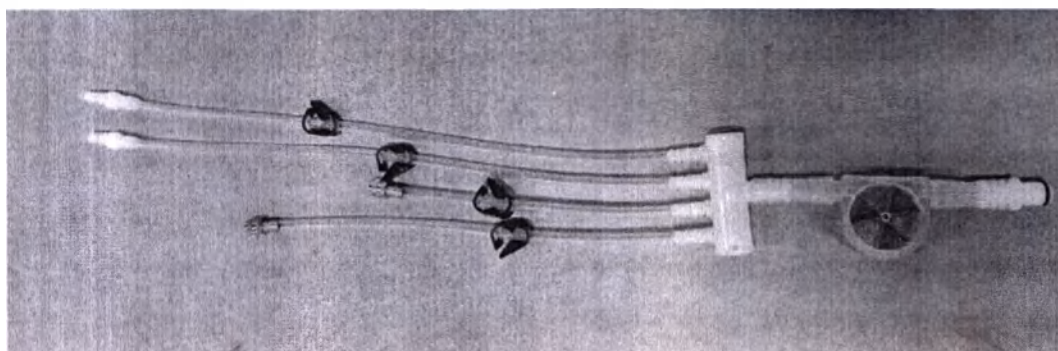


Рисунок 1 – Коннектор для подключения эндоскопа

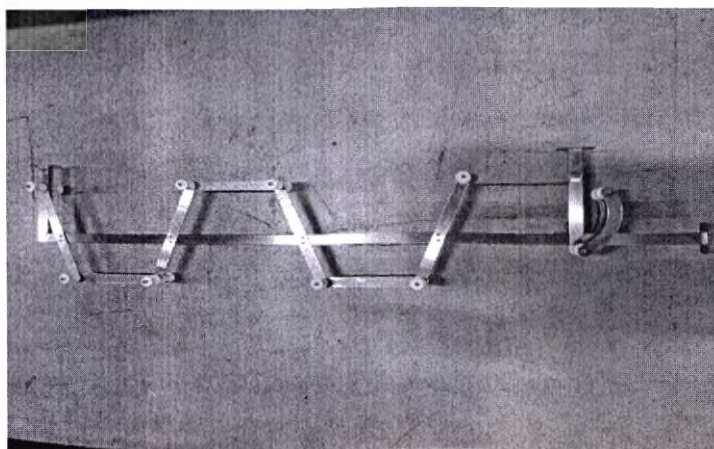


Рисунок 1.1 – Держатель для эндоскопов специальный

5 УСТРОЙСТВО ШКАФА

Шкаф ОП-4 состоит из следующих основных конструктивных элементов:

- Рабочая камера с дверью (включая 2 держателя для размещения эндоскопов в шкафу, 4 гнезда для подключения внутренних каналов эндоскопов; 4 кармана для размещения коннекторов и др. фурнитуры эндоскопов);

- Тепловой конвектор;

- Технический блок с дверью. Внутри технического блока располагаются:

- компрессор;

- УФ-модуль не прямого действия;

- фильтры бактериальной очистки воздуха;

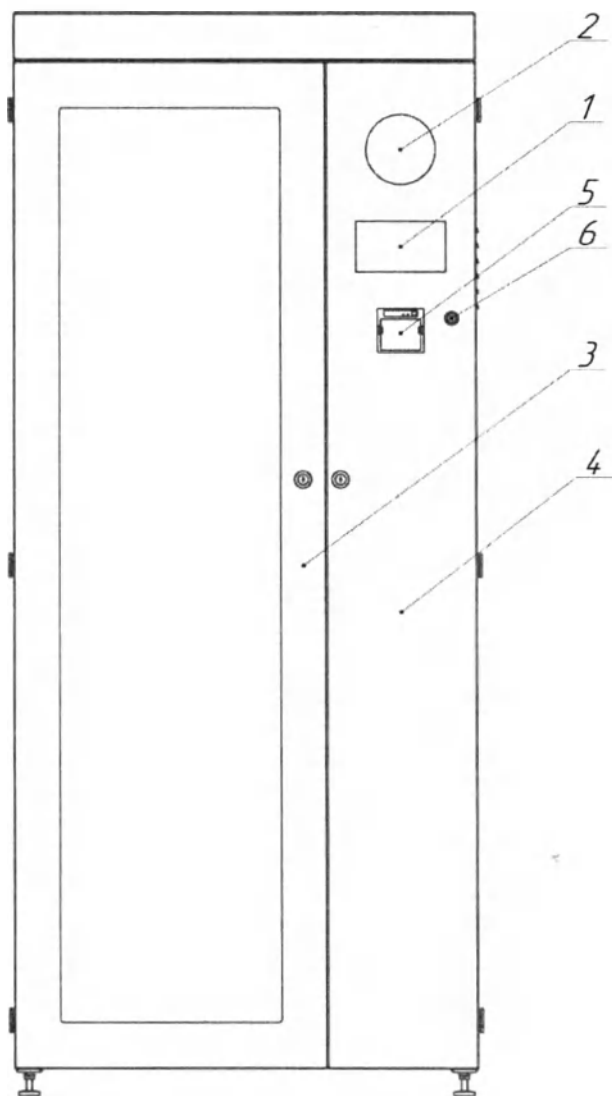
- вентиляторы, нагнетающие атмосферный воздух в рабочую камеру

- Панель управления;

- Манометр, показывающий перепад давления между внутренней рабочей камерой шкафа и помещением, где размещён шкаф;

- Элементы автоматического управления (включая контроллер, датчики положения двери, электрораспределительный шкаф, регулирующую/запорную арматуру).

- Принтер



1 – Панель управления; 2 – Манометр; 3 – Дверь рабочей камеры шкафа;
4 – Дверь технического блока; 5 – Принтер; 6 – Кнопка включения;

Рисунок 2 – Шкаф ОП-4. Общий вид
(рисунок не определяет конструкцию)

6 ПОДГОТОВКА ШКАФА К РАБОТЕ

6.1 Распаковка шкафа

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



Внимание, не нанесите повреждений оборудованию по неосторожности при распаковке!

Перемещение оборудования.



С помощью такелажных устройств переместите шкаф с места распаковки на место постоянной установки. Во время перемещения шкафа, следите за тем, чтобы усилия не прикладывались на панель управления шкафа.

6.2 Требования к помещению

При подготовке помещения для установки шкафа необходимо учитывать требования СанПиН 3.3686-21.

Шкаф должен устанавливаться в светлом, сухом, вентилируемом помещении:

- Поверхность стен, пола и потолков должна быть гладкой, устойчивой к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств. Полы покрываются влагостойким материалом, не скользящим и устойчивым к механическому воздействию. Наружная и внутренняя поверхность мебели и оборудования должна быть гладкой, выполненной из материалов, устойчивых к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств.

- Установка шкафа производится с учетом обеспечения свободного доступа ко всему шкафу. Расстояние от стен до шкафа должно составлять не менее 0,4 м, а со стороны зоны обслуживания - не менее 1,0 м. Минимальные размеры проходов должны быть не менее 0,4 м.

- Температура воздуха в помещении должна быть в пределах 18-25°C, относительная влажность не выше 75%.

- Помещение должно быть оборудовано электрической сетью 220/230 В, 50/60 Гц;
- В помещении не должно быть сильных электромагнитных наводок и излучений;

Установите шкаф на ровной поверхности с учётом того, что масса загруженного шкафа может достигать 150 кг.

Отрегулируйте положение шкафа в горизонтальной плоскости относительно пола с помощью регулируемых опор шкафа.

После первичной установки или после перестановки шкафа, перед первым запуском, необходимо выдержать минимум 8 часов.

6.3 Подготовка шкафа к запуску:

1. откройте дверь технического блока шкафа;
2. визуально проверьте все соединения и трубопроводы на наличие повреждений, возникших в результате транспортировки;
3. Произведите протяжку всех крепёжных элементов шкафа и электрических соединений в электрическом шкафу.
4. закройте дверь технического блока шкафа.

6.4 Подключение шкафа к электрической сети

Подключите сетевую вилку шкафа к трехполюсной евро розетке бытовой электрической сети. Розетка должна иметь заземляющий контакт. Сетевой провод не должен иметь повреждений.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ СО ШКАФОМ

7.1 Подготовка эндоскопов

Перед помещением эндоскопов в шкаф проведите полный цикл обработки эндоскопа с заключительной стадией ДВУ, в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04.

7.2 Загрузка эндоскопов в шкаф

Откройте дверь рабочей камеры шкафа.

Разместите подготовленные к хранению эндоскопы в рабочей камере шкафа. Блоки управления эндоскопов должны лежать на кронштейнах. Свободные рабочие части эндоскопов необходимо уложить между роликов специального держателя для эндоскопов, так, чтобы они не касались соседних эндоскопов.

Подключите внутренние каналы эндоскопов к гнездам сжатого воздуха шкафа с помощью коннекторов (см. рисунок 1).

Мелкие принадлежности эндоскопов необходимо уложить в соответствующие корзинки, закреплённые на стенках шкафа. Корзинки пронумерованы (Номер нанесён на шкаф над ними). Номер корзинки соответствует номеру канала.

	Перед помещением эндоскопа на хранение в шкаф изучите инструкцию производителя эндоскопа! Учитывайте, что максимальное давление, подаваемое во внутренние каналы эндоскопов, может составлять 0,35 кгс/см².
---	---

При подключении эндоскопа руководствуйтесь схемой подключения, предоставляемой производителем эндоскопа.

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

7.3 Запуск рабочего режима

Для включения шкафа нажмите кнопку включения, загорится панель оператора.

С помощью кнопок включения программ «Канал 1», «Канал 2», «Канал 3», «Канал 4» на панели оператора, запустите программу хранения, соответствующую номеру ячейки эндоскопа/эндоскопов.

При запуске процесса включаются клапаны продувки каналов эндоскопа, вентиляторы, конвектор и обеззараживатель с УФ-лампой. В рабочую камеру шкафа и внутрен-

ние каналы подключенных эндоскопов, начнёт поступать очищенный, обеззараженный воздух. Система управления шкафа начнёт отсчёт времени хранения – 240 часов.

8 ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ШКАФА

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

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

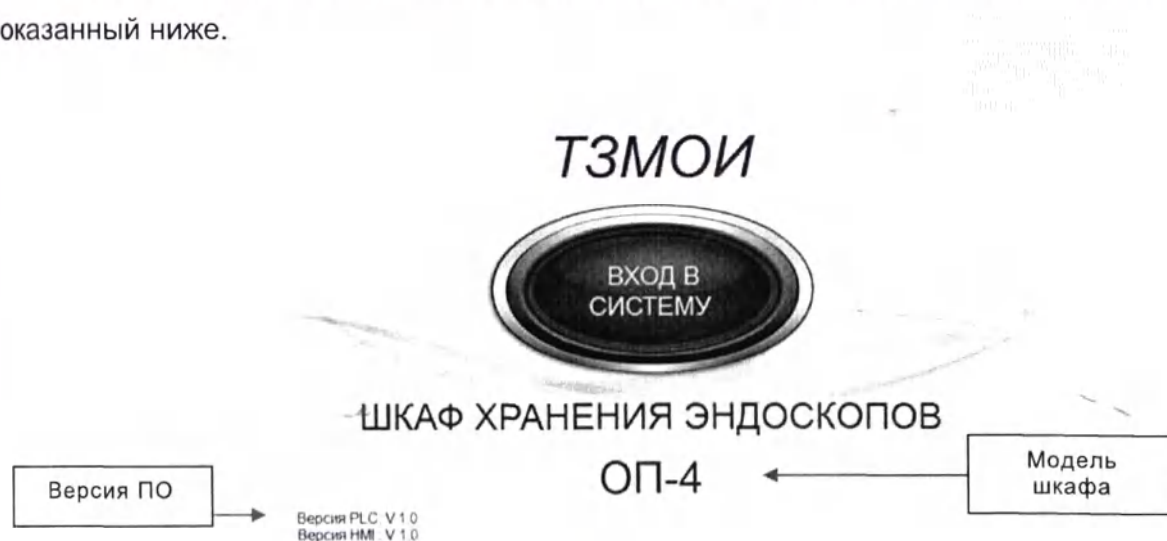


Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню.

ОП-4 – модель шкафа

Версия ПО – версия программного обеспечения HMI и PLC.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран «Главное меню»

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



Рисунок 4

Температура в шкафу – в данном окне отображается текущая температура в камере шкафа;

Запуск/останов цикла – кнопка запуска/останова цикла. Если процесс запущен кнопка отображается синим, если процесс неактивен – красным. Если процесс запущен, при нажатии кнопки активного канала попадаем в меню прерывания цикла (рис. 10). Если цикл неактивен, то переходим в меню ввода данных (рис. 7);

Время цикла – в данном прямоугольнике отображается время, прошедшее с момента запуска цикла (час:мин);

Знак «Внимание» - появляется сверху экрана, если необходимо техническое обслуживание (ТО) УФ лампы или фильтра (до замены осталось менее 25 часов). Если до замены фильтра или УФ лампы менее 250 часов, то знак жёлтый.



При нажатии на данный знак переходим в меню ТО, в котором отображается оставшееся до замены время (рис. 5). Если до ТО более 250 часов, то никакой знак не отображается.

Внимание!!!

До замены фильтра осталось 0 часов!

До замены УФ лампы осталось 0 часов!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр!



Рисунок 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис.12);

Свет – кнопка включения/выключения подсветки в рабочей камере;

График – кнопка перехода в экран графика процесса (рис.13);

Таблица – кнопка перехода в экран таблицы процессов (рис.14);

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис.17). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа (рис. 6).

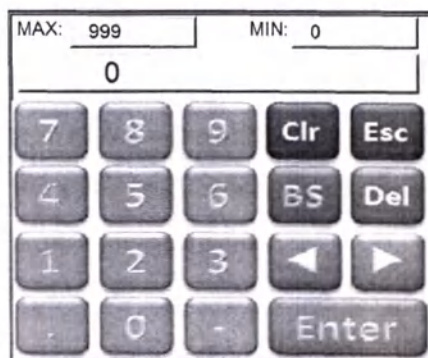


Рисунок 6

Экран «Ввод данных»

Ввод данных осуществляется для каждого канала отдельно. Введённые данные отображаются в чеке.



Рисунок 7

Номер оператора – в данном окне вводится номер оператора. Диапазон вводимых значений 0-99;

Номер инструмента – в данном окне вводится номер загружаемого инструмента. Диапазон вводимых значений 0-999999999;

Далее – кнопка перехода в следующее меню. Если номер оператора и номер инструмента введены, то осуществляется переход в экран запуска цикла (рис. 9). Если данные не введены – появляется окно предупреждения (рис. 8);

Назад – возврат в предыдущее меню (рис.4).

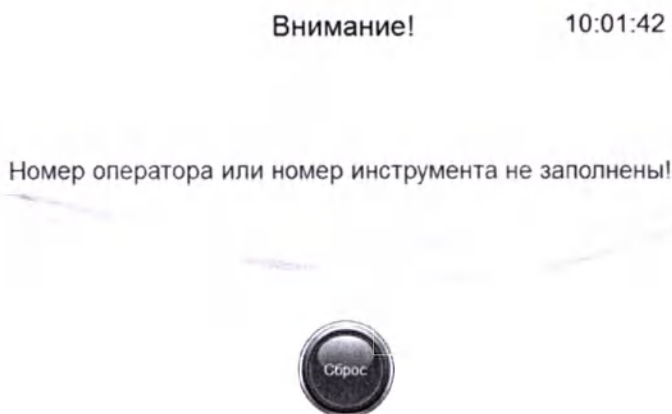


Рисунок 8

При нажатии кнопки «Сброс» переходим в меню запуска цикла (рис. 9).

Экран запуска разделен для каждого канала отдельно.

12:06:22

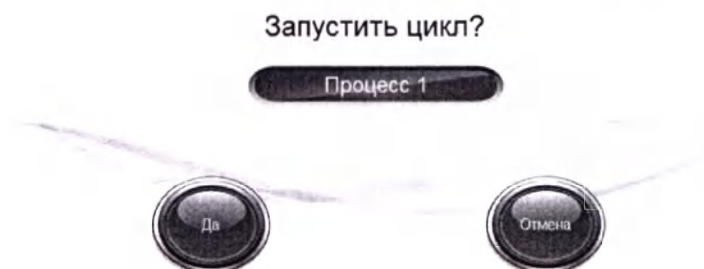


Рисунок 9

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню (рис.7).

Экран «Остановка цикла».

Данное меню используется для прерывания процесса.

12:07:31



Рисунок 10

Меню остановки цикла отдельно для каждого канала.

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

Экран «Процесс окончен».

Данный информационный экран появляется, если время цикла вышло или процесс был остановлен оператором. Если одновременно завершилось несколько циклов, то необходимо будет подтвердить окончание каждого цикла отдельно.

Внимание!!!

12:08:05

Процесс 1 окончен!

Извлеките загрузку канала 1 из шкафа!



Рисунок 11

При нажатии кнопки «Сброс» переходим в главное меню (рис.4). так же при сбросе данного сообщения происходит распечатка данных процесса..

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса и работой узлов шкафа.

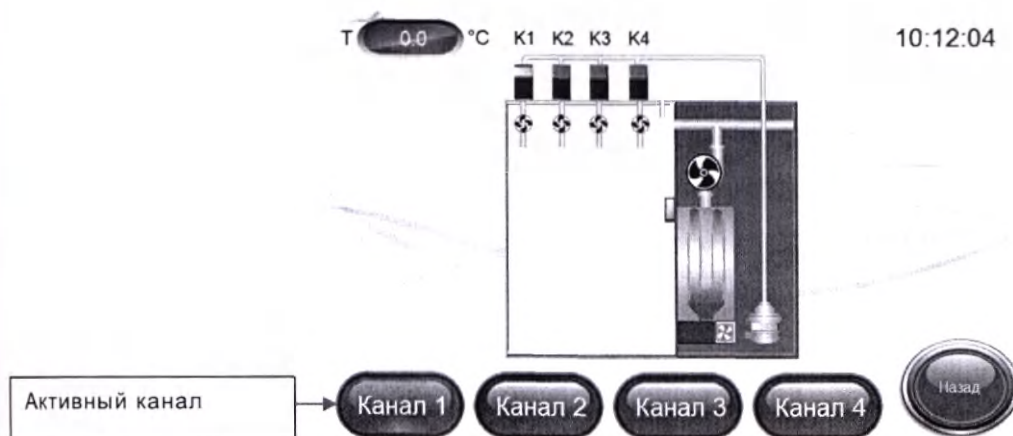


Рисунок 12

Индикатор включения компонентов – индикаторы включения/выключения клапанов, компрессоров, ТЭНов и других компонентов системы. Если канал включен, то индикатор зеленый, если активен ТЭН, то он отображается красным, включенная УФ лампа отображается фиолетовым.

ОП-4.00.000_01 РЭ

Активный канал – индикатор запущенных процессов. Если процесс соответствующего канала запущен – индикатор синий, если процесс не запущен, то индикатор красный.

Назад – возврат в главное меню (рис. 4).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения температуры в камере. График позволяет оператору визуально наблюдать за процессом в реальном времени.



Рисунок 13

Температура в камере – в данном окне отображается текущая температура в рабочей камере шкафа;

Текущее время – текущее время системы управления;

Увелич. – кнопка для увеличения масштаба отображаемого графика;

Уменьш. – кнопка для уменьшения масштаба отображаемого графика;

Влево – кнопка для сдвига отображаемого графика влево по оси времени;

Вправо – кнопка для сдвига отображаемого графика вправо по оси времени;

Далее – переход а экран «Базы данных» (рис. 14);

Назад – возврат в «главный экран» (рис.4).

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения значения температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени и сохранять данные на внешний носитель.

База данных

Время	Дата	Температура
12:08:46	09/27/2021	0.0
12:08:51	09/27/2021	0.0
12:08:56	09/27/2021	0.0
12:09:01	09/27/2021	0.0
12:09:06	09/27/2021	0.0
12:09:11	09/27/2021	0.0
12:09:16	09/27/2021	0.0
12:09:21	09/27/2021	0.0



Рисунок 14

Время – текущее время системы управления. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек;

Дата – текущая дата;

Температура – в данном столбце отображаются показания температуры в камере, °C;

Сохранить на USB – данная кнопка предназначена для сохранения базы данных на USB носитель;

Извлечь USB – данная кнопка предназначена для извлечения USB носителя после сохранения базы данных;

Для сохранения базы данных на USB носитель, необходимо вставить USB накопитель в соответствующий порт в шкафу управления шкафом, нажать кнопку «Сохранить на USB», затем «Извлечь USB». USB накопитель должен быть отформатирован в системе FAT32.

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 13).

Экран «Таблица».

Экран «Таблица» предназначен для отображения информации о процессе. В данном меню можно посмотреть заданные параметры процесса, а также степень его выполнения. Процесс, выполняемый в текущий момент, отображается синим.

Статус процессов				14:15:11
Индикатор процесса		Запущен, день/мес/год	Задано, часов	Пройдено, ч:мин:сек
	Канал №1	00/00 /0000	000	000:00 :00
	Канал №2	00/00 /0000	000	000:00 :00
	Канал №3	00/00 /0000	000	000:00 :00
	Канал №4	00/00 /0000	000	000:00 :00
				

Рисунок 15

Индикатор процесса – процесс, выполняемый в текущий момент, отображается синим, неактивный процесс – красным.

Запущен – в данном столбце отображается дата запуска соответствующего цикла;

Задано – в данном столбце отображается заданное время процесса (часы);

Пройдено – в данном столбце отображается время, прошедшее с начала процесса (ччч:мин:сек);

Назад – кнопка возврата в основной экран (рис. 4).

Экран «Сервис»



Примечание: меню «Дополнительно», «Ручное управление», «Калибровка» предназначены для сервисных инженеров и инженеров завода изготовителя. Данные меню защищены паролем.

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода в меню установки параметров (рис. 17);

Настройка принтера – кнопка перехода в меню настройки принтера (рис. 18);

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков температуры (рис. 19). Данный экран предназначен для специалистов сервисной службы и инженеров завода-изготовителя. Доступ к меню ограничен паролем;

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 20). Данный экран предназначен для специалистов сервисной службы и инженеров завода изготовителя. Доступ к меню ограничен паролем.

Дополнительно – переход в меню дополнительных настроек. Доступ ограничен паролем;

Назад – возврат в экран «Главное меню» (рис. 4)

Экран «Установка параметров»

Данный экран предназначен для установки параметров температуры процесса и времени процессов.

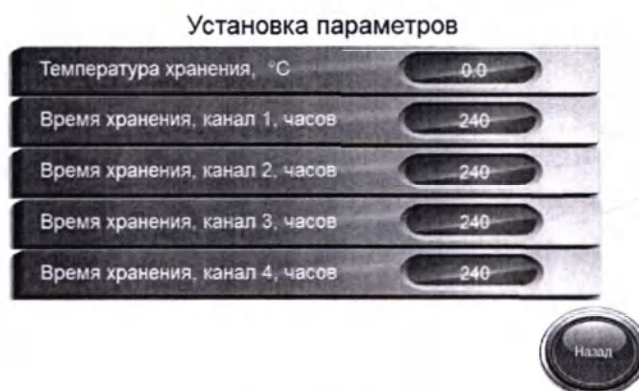


Рисунок 17

Температура хранения – в данном окне задаётся температура в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-70°C;

Время хранения – в данном окне задаётся время хранения, для каждого канала отдельно. Значение может быть установлено в диапазоне 0-240 часов;

Назад – возврат в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Настройка принтера»

Экран предназначен для управления принтером.



Рисунок 18

Принтер – кнопка включения/выключения принтера;

Тестирование принтера – кнопка запуска теста печати.

Экран «Калибровка»

Экран предназначен для калибровки датчика температуры.

Калибровка



Рисунок 19

Температура в камере – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере, который используется для управления процессом. Диапазон вводимых значений от - 100°C до +100°C;

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 18).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для проверки работы узлов и компонентов шкафа. Это удобно в случаях тестирования и при сервисном обслуживании).

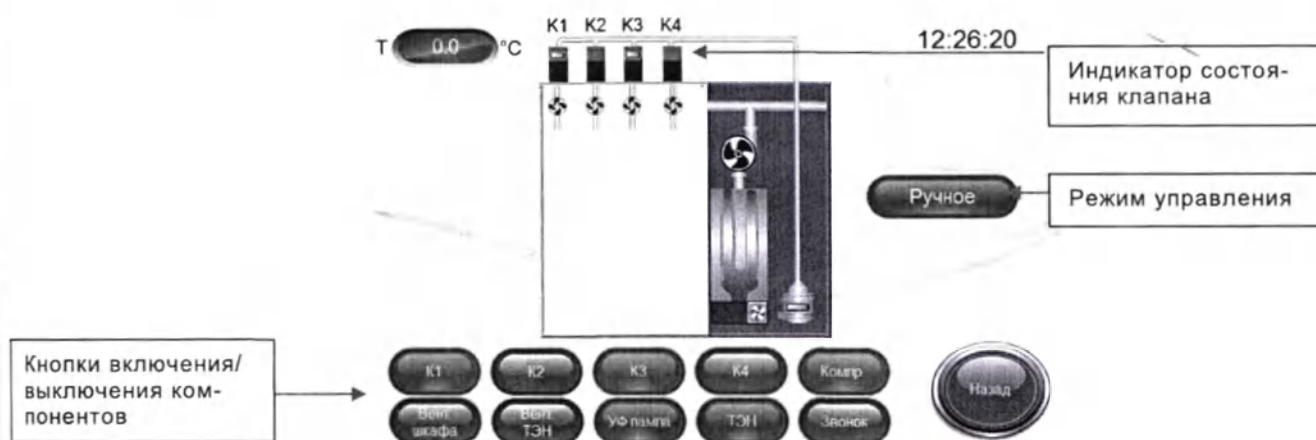


Рисунок 20

Режим управления – кнопка переключения режимов работы шкафа (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручное» я работы в автоматическом режиме, необходимо
ОП-4.00.000_01 РЭ

перевести систему в режим «Авто». Так же переход в режим автоматического управления осуществляется автоматически при выходе из данного меню. При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

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

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, компрессора. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис».

Примечание: в целях безопасной эксплуатации оборудования, существует ряд ограничений включения компонентов системы в ручном режиме!

Экран «Внимание»

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

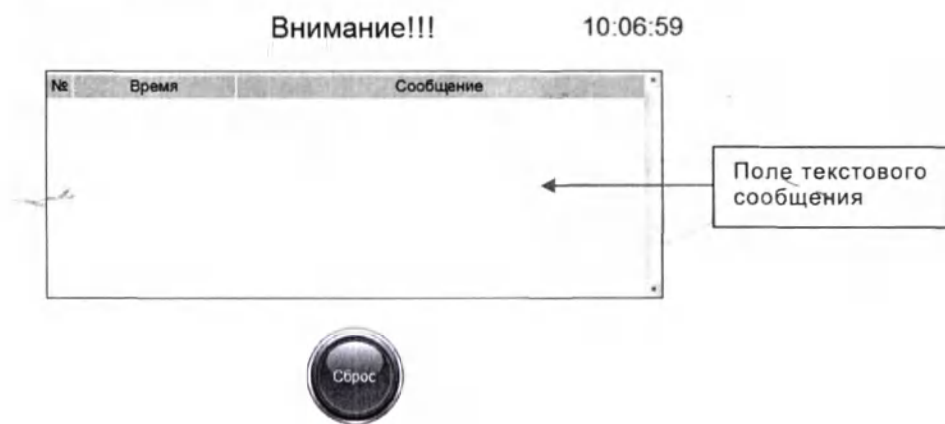


Рисунок 21

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения;

- Закройте дверь! (Если при запуске цикла дверь не закрыта).
- Дверь не закрыта более 120сек! Необходимо закрыть дверь или проверить работу датчика контроля закрытия двери.
- Перегрев ТЭНа!

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

Экран «Системные сообщения»



Рисунок 22

Данный экран появляется вместо, если электропитание шкафа отсутствовало более 2-х часов.

При нажатии кнопки «Сброс», все запущенные циклы будут остановлены, оператор перейдёт в экран подтверждения остановки процесса (рис.23).



Рисунок 23

Если во время отключения питания, процесс запущен не был, появится информационный экран (рис. 24).

Внимание!!!

HH:MM:SS

Процесс 1 окончен!



Рисунок 24

При нажатии кнопки «Сброс», оператор перейдёт на главный экран управления (рис. 4).

9 КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХРАНЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ В ШКАФУ

Эффективность хранения считается подтверждённой, если все эндоскопы, помещённые на хранение в шкаф, пройдут контроль качества дезинфекции в соответствии с п. 8.2 МУ 3.5.1937-04.

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

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

Взятие смывов осуществляют стерильными марлевыми салфетками, смоченными в физиологическом растворе. Затем салфетки помещают в пробирки, содержащие по 10 мл нейтрализатора, соответствующего применяемому средству, и тщательно отбивают стеклянными бусами в течение 5 мин.

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

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

Хранение считают эффективным при отсутствии роста вышеперечисленных микроорганизмов.

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

9 КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХРАНЕНИЯ ЭНДСКОПОВ В ШКАФУ

Эффективность хранения считается подтверждённой, если все эндоскопы, помещённые на хранение в шкаф, пройдут контроль качества дезинфекции в соответствии с п. 8.2 МУ 3.5.1937-04.

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

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

Взятие смывов осуществляют стерильными марлевыми салфетками, смоченными в физиологическом растворе. Затем салфетки помещают в пробирки, содержащие по 10 мл нейтрализатора, соответствующего применяемому средству, и тщательно отбивают стеклянными бусами в течение 5 мин.

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

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

Хранение считают эффективным при отсутствии роста вышеперечисленных микроорганизмов.

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

10 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 Во избежание аварий при работе шкафа необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, МУ 3.5.1937-04, СП 3.1.3263, требования действующих «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

10.2 Шкаф соответствует требованиям электробезопасности, установленным ГОСТ IEC 61010-1-2014.

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

10.4 Электромагнитная совместимость шкафа соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

10.5 К обслуживанию шкафа допускаются лица, прошедшие специальное обучение по их обслуживанию.

10.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 1) приступать к эксплуатации шкафа до тщательного ознакомления с настоящим руководством;
- 2) оставлять шкаф без присмотра в рабочем состоянии;
- 3) производить ремонт электрической части шкафа, находящегося под напряжением;
- 4) эксплуатировать шкаф без заземления;
- 5) устанавливать шкаф в подвальных помещениях;
- 6) эксплуатировать и обслуживать шкаф при открытом электрощите;

10.7 Остаточные риски

Шкаф включает в себя ряд оградительных устройств для предотвращения доступа к опасным внутренним частям или участкам.

Однако считается, что шкаф имеет некоторые остаточные риски.

Инструктаж

Специалист при вводе шкафа в эксплуатацию должен проинструктировать операторов и специалистов по техническому обслуживанию по вопросам использования этого оборудования в рамках компетенции каждого из этих сотрудников. Работодатель самостоятельно решает, достаточна ли степень обученности персонала для выполнения их обязанностей.

Квалификация персонала

В зависимости от сложности определенных операций по установке и работы и технического обслуживания системы, профессиональные компетенции определяются следующим образом:

ОП-4.00.000_01 РЭ

Технический специалист по установке и ремонту:

Специализированный персонал по установке и техническому обслуживанию, который может выполнять все операции по размещению и установке шкафа, подсоединение различных узлов и запуск шкафа по месту его нахождения, а также все обычные и специальные операции по техническому обслуживанию.

Этот специалист отвечает за инструктаж персонала для работы со шкафом и за тестирование шкафа.

Лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию шкафа на рабочем месте:

Специализированный персонал, назначенный для проверки защитных устройств и процедур для правильного использования аппарата при полном отсутствии факторов риска.

Ответственное лицо лично отвечает за инструктаж для персонала, занимающегося обслуживанием и ремонтом шкафа. Оно должно обеспечить ознакомление персонала, работающего с оборудованием, со всей информацией, необходимой для использования и регулярного технического обслуживания шкафа, регистрируя явку на инструктаж и документируя результаты тестирования.

Ответственное лицо должно в совершенстве знать все команды, контрольные устройства и защитные приспособления шкафа. Ответственный сотрудник должен информировать персонал, занятый в работе со шкафом и ее техническим обслуживанием, об инструкциях, касающихся стандартов безопасности, действиях, которых следует избегать, мерах по оказанию первой помощи.

Ответственное лицо должно знать все правильные процедуры для поддержания абсолютной безопасности в ходе работы со шкафом и его технического обслуживания, а также все процедуры утилизации остаточных загрязнителей и отходов производства.

Ответственное лицо должно всегда присутствовать при плановых и внеплановых процедурах технического обслуживания и давать свое разрешение на продолжение работы персоналу, занятому в работе со шкафом или персоналу, занимающемуся ее плановым или гарантийным техническим обслуживанием.

Ответственное лицо отвечает за функционирование всех командных, контрольных и защитных устройств в механизмах системы. Оно проводит запланированную проверку этих устройств для обеспечения их непрерывной работы.

Оператор:

Персонал, занимающийся работой со шкафом.

Оператор должен отлично знать все командные и контрольные устройства. Команды для выполнения нижеперечисленных действий оператор использует только после разрешения инженера по технике безопасности:

- пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию;
- загрузка и выгрузка инструмента;
- программирование и установка данных с панели оператора, регулировка отдельных контрольных устройств во время рабочих циклов, запуск или перезагрузка рабочих процессов.

- кроме того, оператор, используя необходимые средства индивидуальной защиты и соблюдая необходимые меры предосторожности, должен уметь выполнять некоторые обычные операции по техническому обслуживанию, такие как очистка внутренней части шкафа, очистка засоренных фильтров, утилизация отходов, образовавшихся в ходе работы.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При техническом обслуживании шкаф должен быть отключен от сети.

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

Для обеспечения нормальной работы шкафа необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов. Периодичность технического осмотра основных узлов шкафа указана в таблице 3.

Таблица 3 - Периодичность технического обслуживания

Наименование детали/узла	Периодичность осмотра				Вид работ
	1 раз в месяц	2 раза в год	1 раз в год	1 раз в 1,5 года	
Фильтры (пред фильтр и НЕРА фильтр) очистки воздуха шкафа *	x				Осмотр, при необходимости замена
Фильтры (пред фильтр и НЕРА фильтр) рециркуляции воздуха шкафа*		x			Осмотр, при необходимости замена
Компрессор		x			Проверка функционирования
УФ-лампа*		x			Проверка функционирования, при необходимости замена лампы
Тепловой конвектор		x			Проверка функционирования
Крепёжные элементы		x			Протяжка крепёжных элементов в камере, электрических соединений в электрическом шкафу.
Электромагнитные клапана		x			Проверка работы электромагнитных клапанов

* Ресурс работы фильтра и УФ-лампы устанавливается производителем этих изделий.

11.3 ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА

МЕДПЕРСОНАЛ ОБЯЗАН:

1) Перед тем как приступить к эксплуатации шкафа изучить требования настоящего РЭ.

2) Следить за чистотой и исправным состоянием всех частей шкафа;

3) Очистку шкафа проводить в соответствии с документами, утверждёнными внутри организации, эксплуатирующей шкаф.

ОЧИСТКА РАБОЧЕЙ КАМЕРЫ

Очень важно проследить за тем, чтобы после завершения процесса хранения эндоскопа в рабочей камере не оставалось никаких посторонних предметов.

Очистку внутренних поверхностей рабочей камеры, а также наружных поверхностей шкафа следует проводить растворами чистящих и дезинфицирующих средств, из числа зарегистрированных на территории Российской Федерации, для дезинфекции и очистки изделий медицинского назначения, в соответствии с МУ 287-113.

Очистку рекомендуется проводить не реже 1 раза в месяц.

ВНИМАНИЕ!

1) Несоблюдение требований разделов «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ», «ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА» приводит к сокращению срока службы шкафа;

2) При несоблюдении требований разделов «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ», «ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА» производитель не несет ответственность за неисправную работу шкафа и за преждевременный выход его из строя.



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

12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1 Хранение шкафа осуществляется в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от + 5° С до + 40° С и верхнем значении относительной влажности 80% при + 25° С.

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

12.3 Транспортирование шкафа может осуществляться при температуре от минус 50° С до плюс 50° С и максимального значения относительной влажности 100% при + 25° С.

13 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА

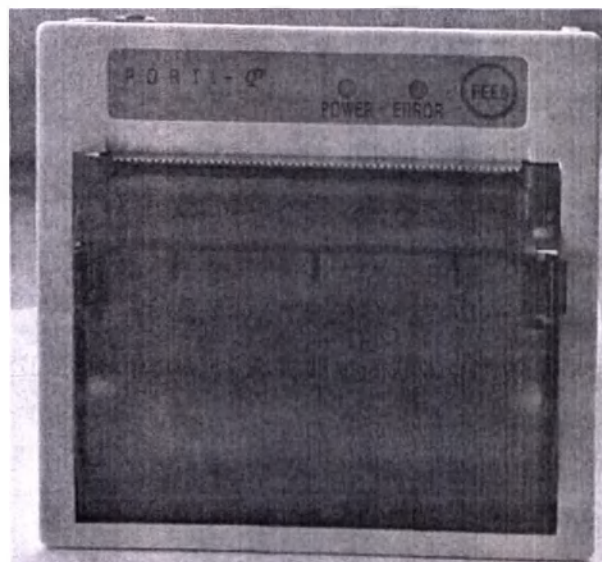


Рисунок 26

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

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



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

Особенности в работе принтера:

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

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



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

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф ОП-4 заводской № _____ признан годным для эксплуатации и соответствует требованиям ТУ 32.50.50.000-180-12517820-2017, а также обеспечивает безопасность жизни и здоровья, охраны окружающей среды и предотвращение причинения вреда имуществу потребителей.

Дата изготовления _____ г. М. П.

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

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15.8 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»;

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

Телефон Центра по обслуживанию медицинской техники АО «ТЗМОИ»

8-800-350-51-67 для оперативной связи с заводом и помощи в случае необходимости обслуживания: E-mail: service@phs-mt.ru.

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

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

16.1 К рекламации следует приложить:

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

16.2 Без вышеуказанных документов завод рекламации не рассматривает.

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

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Шкаф ОП-4 заводской № _____ подвергнут консервации согласно требованиям, предусмотренным эксплуатационной документацией.

Дата консервации _____ г

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

Консервацию произвел _____
(подпись) М.П.

Изделие после консервации принял _____
(подпись) М.П.

ОП-4.00.000_01 РЭ

36

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Шкаф ОП-4 заводской № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____ г.

Упаковывание произвел _____
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись) М.П.

19 УТИЛИЗАЦИЯ ШКАФА

Шкаф состоит из нержавеющей стали (80 %), чёрных металлов (10 %) и прочих материалов (10 %). Материалы, из которых изготовлен шкаф, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация должна проводиться согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, шкаф может быть отправлен на повторный цикл обработки.

Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

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

Талон на гарантийный ремонт

ВНИМАНИЕ: Одним из обязательных условий сохранения гарантийных обязательств, после ввода в эксплуатацию необходимо обязательно заполнить графу: «Сведения о вводе в эксплуатацию»

Заполняется заводом-изготовителем

Изделие	
Модель	
Заводской номер	
Дата производства	

Заполняется фирмой-продавцом

Фирма-продавец		
Адрес фирмы-продавца		
Телефон фирмы-продавца		Печать фирмы-продавца
Дата продажи		
Продавец (подпись)		

Заполняется Потребителем

Исправное изделие в полном комплекте получил, с условиями гарантии ознакомлен и согласен	
Покупатель (ФИО, подпись, дата)	

Заполняется АСЦ

Сведения о вводе в эксплуатацию			
Наименование АСЦ			
Дата ввода в эксплуатацию		Рег.номер АСЦ	
Инженер (ФИО)			
Дата начала гарантии /Дата завершения га- рантии			Печать АСЦ

Акт рекламации

г. _____

« ____ » _____ 20 ____ г.

Предприятие (организация)

_____ полное наименование предприятия (организации), адрес
(_____) _____ телефон/факс (_____) _____
_____ E-mail _____

Комиссия в составе: председателя

_____ должность, Фамилия, Имя, Отчество
и членов комиссии
_____ должность, Фамилия, Имя, Отчество
_____ должность, Фамилия, Имя, Отчество
_____ должность, Фамилия, Имя, Отчество

Провела обследование оборудования:

Тип/Модель оборудования	Серийный. №

	Поставщик	Монтаж	Владелец
Организация:			
Адрес:			
Тел./факс:			
Представитель: ФИО, должность			
Дата продажи, № ГТ (см. гарантийный талон) (необходимо приложить ко- пию)	Дата ввода в эксплуатацию, № Акта (см. акт пуско-наладки) (необходимо прило- жить копию)	Наличие договора на Техническое Обслуживание (номер, дата заключения)	

характер работ, выполненных до обнаружения неисправности (транспортировка, распаковка, укладка и т.п.)

Описание неисправности:

Заключение комиссии:

Подписи членов Комиссии

Члены комиссии:

должность, Фамилия, Имя, Отчество

должность, Фамилия, Имя, Отчество

должность, Фамилия, Имя, Отчество

Председатель комиссии:

должность, Фамилия, Имя, Отчество

М.П. (без печати недействительно)

Акт рекламации рассматривается только при наличии копий
- гарантийного талона и акта ввода в эксплуатацию.

Заключение со стороны ООО «ФАРМСТАНДАРТ-МЕДТЕХНИКА»

Необходимо отгрузить по гарантии:

Наименование	Кол-во	Запасные части (арт. №)									

« _____ » _____ 20 ____ г.

_____ / _____

Прошито, прокумеровано
и скреплено печатью

40 (сорок) листов

цифрами прописью

Генеральный
директор

А.В. Просвиряков

личная подпись





АО «ТЗМОИ»

**Шкаф для сушки и хранения эндоскопов
в асептических условиях в исполнении ОП-8
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
ОП-8.00.000_01 РЭ**



Исп.

Оглавление

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ ШКАФА	4
2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
5 УСТРОЙСТВО ШКАФА	8
6 ПОДГОТОВКА ШКАФА К РАБОТЕ	10
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ СО ШКАФОМ	12
8 ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ШКАФА	13
9 КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХРАНЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ В ШКАФУ	30
10 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	31
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	34
12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	35
13 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА	36
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	37
15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	37
16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	38
17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ	38
18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	39
19 УТИЛИЗАЦИЯ ШКАФА	39
Акт рекламации	41

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Шкаф для сушки и хранения эндоскопов в асептических условиях в исполнении ОП-8 с принадлежностями (далее по тексту – шкаф и/или ОП-8) соответствует требованиям нормативных документов:

ТУ 32.50.50.000-180-12517820-2017

ГОСТ Р 50444-2020

ГОСТ IEC 61010-1-2014

ГОСТ Р МЭК 62304-2013

ГОСТ Р МЭК 61326

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

Средний срок эксплуатации шкафа – 10 лет.

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

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

К обслуживанию шкафа допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию шкафа и аттестованные в установленном порядке.

К работе допускаются лица, достигшие возраста 18 лет, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

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

Осторожно	Важно
	

1 НАЗНАЧЕНИЕ ШКАФА

Шкаф предназначен для сушки и хранения эндоскопов в асептических условиях.

Шкаф может применяться в лечебно-профилактических учреждениях, лабораториях и предприятиях.

При эксплуатации шкафа оператор должен руководствоваться настоящим РЭ, а также требованиям Санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1 Перед помещением в шкаф, каждый эндоскоп должен быть подвергнут полному циклу обработки с заключительной стадией ДВУ (дезинфекцией высокого уровня) в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04.



Перед помещением эндоскопа в шкаф изучите инструкцию производителя эндоскопа!

2.2 При эксплуатации шкафа необходимо соблюдать требования настоящего руководства, Санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686-21, МУ 3.5.1937-04, «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем», «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

2.3 Производитель не несет ответственности за неисправности или проблемы, возникшие вследствие неумелого обращения и/или неправильного и/или нецелевого использования шкафа.

Оператор должен следовать всем инструкциям, приведенным в настоящем руководстве, в частности:

- всегда использовать шкаф в допустимых пределах эксплуатации;
- всегда производить постоянное и необходимое техническое обслуживание;
- допускать к работе с оборудованием специалистов с соответствующими умениями и навыками, прошедшими специальную подготовку и инструктаж;
- использовать только оригинальные запчасти производителя.

2.4 Оператор должен работать в перчатках и не должен иметь прямого контакта с частями шкафа и эндоскопа.

2.5 Необходимо хранить настоящее руководство рядом со шкафом, для обращения к нему в случае необходимости. При продаже или передаче шкафа руководство должно быть передано новым владельцам или пользователям.

2.6 Для предупреждения опасности, на корпусных элементах шкафа нанесены следующие знаки.

Таблица №1

	Внимание, опасное напряжение!
	Внимание, опасность! *
	Опасность УФ излучения!

* - Данный знак, нанесённый на корпусных элементах шкафа, указывает Вам на наличие в настоящем руководстве важных для безопасности требований по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основными техническими характеристиками являются:

1) Род тока	переменный, однофазный
2) Частота, Гц	50/60 ($\pm 1\%$)
3) Напряжение, В	220/230 ($\pm 10\%$)
4) Номинальная максимальная мощность, кВт	1 ($\pm 10\%$)
5) Полезный объём рабочей камеры шкафа, дм ³ , не менее	500
6) Время хранения в автоматическом режиме, мин, не менее	240
7) Габариты, мм	
длина (глубина)	480 (± 50)
ширина	1340 (± 50)
высота	1850 (± 50)
8) Масса пустого шкафа, кг, не более	200
9) Давление, подаваемое во внутренние каналы эндоскопов, кгс/см ² , не более	0,35
10) Температура внутри рабочей камеры шкафа, °С,	40 (± 10)
11) Кол-во эндоскопов, помещаемых в шкаф, шт.,	8
12) Минимально допустимый перепад давления внутри рабочей камеры шкафа и помещением, где размещён шкаф, Па	10
13) Корректированный уровень звуковой мощности дБА, не более	70

3.2 Нарботка на отказ 2500 часов хранения.

3.3 Полный средний срок службы шкафа составляет 10 лет.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки шкафа обсуждается с менеджером.

Таблица 2 – Базовая комплектность шкафа

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
1.1 Шкаф для сушки и хранения эндоскопов в асептических условиях в исполнении ОП-8	ОП-8.00.000_01	1 шт.
Принадлежности		
2.1 Набор коннекторов для подключения эндоскопов	ОП-4.00.010_01	8 шт.
2.2 Держатель для эндоскопов специальный	ОП-4.00.230_01	4 шт.
Эксплуатационная документация		
3.1 Руководство по эксплуатации	ОП-8.00.000_01 РЭ	1 шт.

Конструкторское обозначение шкафа указывают на титульном листе в поле «исп.»

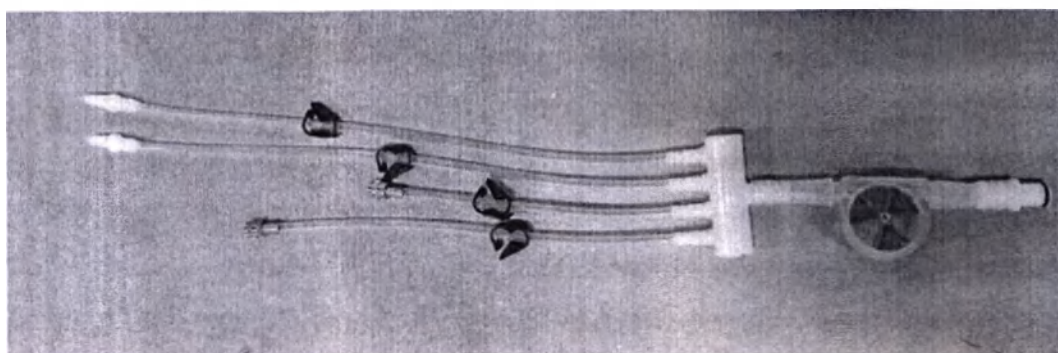


Рисунок 1 – Коннектор для подключения эндоскопа

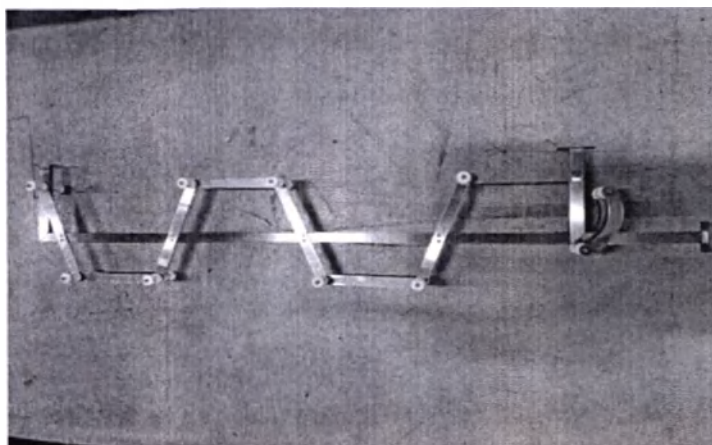


Рисунок 1.1 – Держатель для эндоскопов специальный

5 УСТРОЙСТВО ШКАФА

Шкаф ОП-8 состоит из следующих основных конструктивных элементов:

- Рабочая камера разделенная силовой рамой-перегородкой с дверью (включая 4 держателя для размещения эндоскопов в шкафу, 8 гнезд для подключения внутренних каналов эндоскопов; 8 карманов для размещения коннекторов и др. фурнитуры эндоскопов);

- Тепловой конвектор;

- Технический блок с дверью. Внутри технического блока располагаются:

- компрессор;

- УФ-модуль не прямого действия;

- Фильтры бактериальной очистки воздуха;

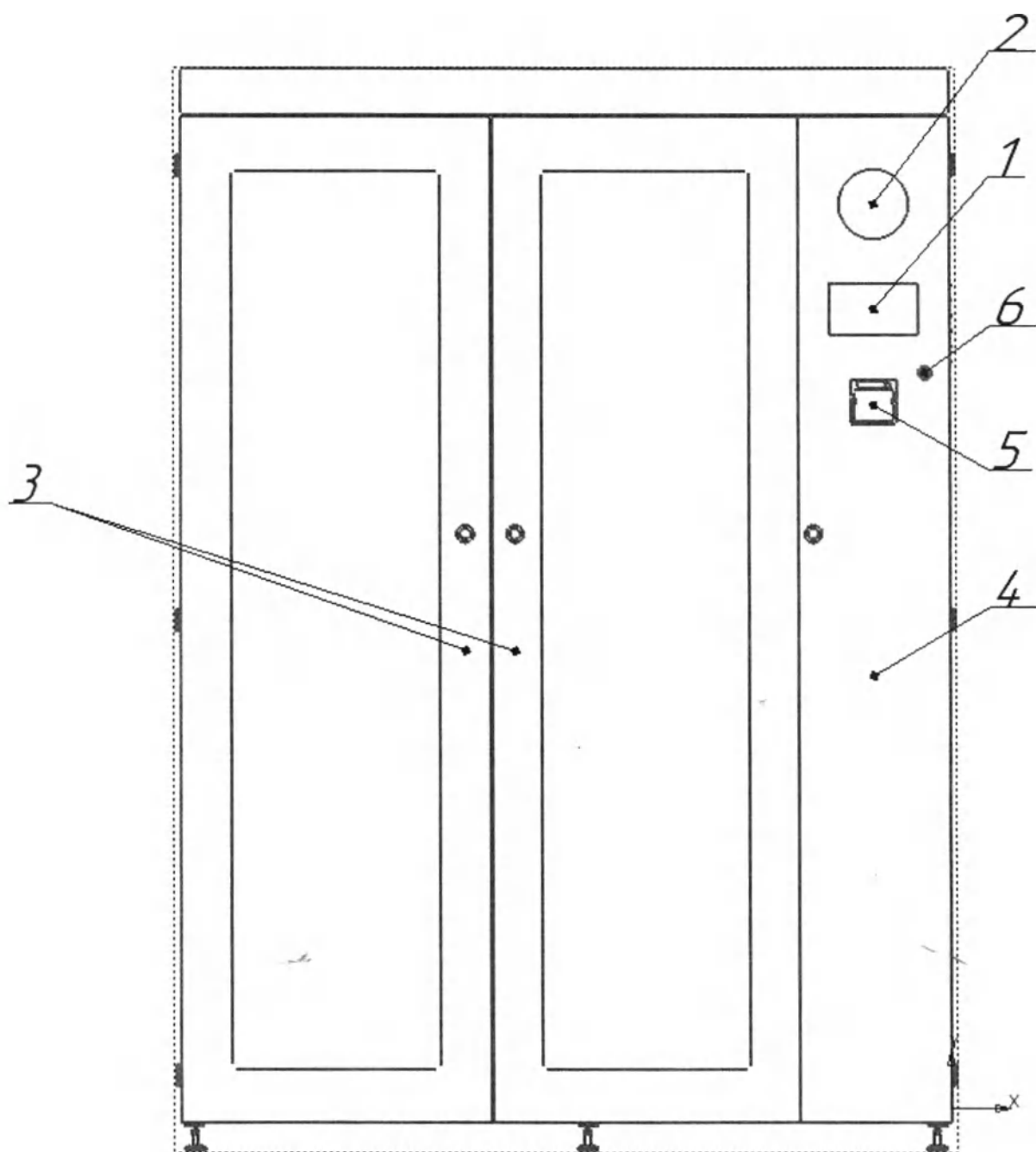
- Вентиляторы, нагнетающие атмосферный воздух в рабочую камеру

- Панель управления;

- Манометр, показывающий перепад давления между внутренней рабочей камерой шкафа и помещением, где размещён шкаф;

- Элементы автоматического управления (включая контроллер, датчики положения двери, электрораспределительный шкаф, регулирующую/запорную арматуру).

- Принтер



1 – Панель управления; 2 – Манометр; 3 – Двери рабочих камер шкафа;
4 – Дверь технического блока; 5 – Принтер; 6 – Кнопка включения;

Рисунок 2 – Шкаф ОП-8. Общий вид
(рисунок не определяет конструкцию)

6 ПОДГОТОВКА ШКАФА К РАБОТЕ

6.1 Распаковка шкафа

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



Внимание, не нанесите повреждений оборудованию по неосторожности при распаковке!

Перемещение оборудования.



С помощью такелажных устройств переместите шкаф с места распаковки на место постоянной установки. Во время перемещения шкафа, следите за тем, чтобы усилия не прикладывались на панель управления шкафа.

6.2 Требования к помещению

При подготовке помещения для установки шкафа необходимо учитывать требования СанПиН 3.3686-21.

Шкаф должен устанавливаться в светлом, сухом, вентилируемом помещении:

- Поверхность стен, пола и потолков должна быть гладкой, устойчивой к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств. Полы покрываются влагостойким материалом, не скользящим и устойчивым к механическому воздействию. Наружная и внутренняя поверхность мебели и оборудования должна быть гладкой, выполненной из материалов, устойчивых к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств.

- Установка шкафа производится с учетом обеспечения свободного доступа ко всему шкафу. Расстояние от стен до шкафа должно составлять не менее 0,4 м, а со стороны зоны обслуживания - не менее 1,0 м. Минимальные размеры проходов должны быть не менее 0,4 м.

- Температура воздуха в помещении должна быть в пределах 18-25°C, относительная влажность не выше 75%.

- Помещение должно быть оборудовано электрической сетью 220/230 В, 50/60 Гц;
- в помещении не должно быть сильных электромагнитных наводок и излучений;

Установите шкаф на ровной поверхности с учётом того, что масса загруженного шкафа может достигать 250 кг.

Отрегулируйте положение шкафа в горизонтальной плоскости относительно пола с помощью регулируемых опор шкафа.

После первичной установки или после перестановки шкафа, перед первым запуском, необходимо выдержать минимум 8 часов.

6.3 Подготовка шкафа к запуску:

1. откройте дверь технического блока шкафа;
2. визуально проверьте все соединения и трубопроводы на наличие повреждений, возникших в результате транспортировки;
3. Произведите протяжку всех крепёжных элементов шкафа и электрических соединений в электрическом шкафу.
4. закройте дверь технического блока шкафа.

6.4 Подключение шкафа к электрической сети

Подключите сетевую вилку шкафа к трехполюсной евро розетке бытовой электрической сети. Розетка должна иметь заземляющий контакт. Сетевой провод не должен иметь повреждений;

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ СО ШКАФОМ

7.1 Подготовка эндоскопов

Перед помещением эндоскопов в шкаф проведите полный цикл обработки эндоскопа с заключительной стадией ДВУ, в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04.

7.2 Загрузка эндоскопов в шкаф

Откройте дверь рабочей камеры шкафа.

Разместите подготовленные к хранению эндоскопы в рабочей камере шкафа. Блоки управления эндоскопов должны лежать на кронштейнах. Свободные рабочие части эндоскопов необходимо уложить между роликов специального держателя для эндоскопов, так, чтобы они не касались соседних эндоскопов.

Подключите внутренние каналы эндоскопов к гнездам сжатого воздуха шкафа с помощью коннекторов (см. рисунок 1).

Мелкие принадлежности эндоскопов необходимо уложить в соответствующие корзинки, закреплённые на стенках шкафа. Корзинки пронумерованы (Номер нанесён на шкаф над ними). Номер корзинки соответствует номеру канала.



Перед помещением эндоскопа на хранение в шкаф изучите инструкцию производителя эндоскопа!

Учитывайте, что максимальное давление, подаваемое во внутренние каналы эндоскопов, может составлять 0,35 кгс/см².

При подключении эндоскопа руководствуйтесь схемой подключения, предоставляемой производителем эндоскопа.

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

7.3 Запуск рабочего режима

Для включения шкафа нажмите кнопку включения, загорится панель оператора.

С помощью кнопок включения программ «Канал 1», «Канал 2», «Канал 3», «Канал 4», «Канал 5», «Канал 6», «Канал 7», «Канал 8» на панели оператора, запустите программу хранения, соответствующую номеру ячейки эндоскопа/эндоскопов.

При запуске процесса включаются клапаны продувки каналов эндоскопа, вентиляторы, конвектор и модуль с УФ-лампами. В рабочую камеру шкафа и внутренние каналы

подключенных эндоскопов, начнёт поступать очищенный, обеззараженный воздух. Система управления шкафа начнёт отсчёт времени хранения – 240 часов.

8 ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ШКАФА

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

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.



Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню.

ОП-8 – модель шкафа

Версия ПО – версия программного обеспечения HMI и PLC.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран «Главное меню»

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



Рисунок 4

Температура в шкафу – в данном окне отображается текущая температура в камере шкафа;

Запуск/останов цикла – кнопка запуска/останова цикла. Если процесс запущен кнопка отображается синим, если процесс неактивен – красным. Если процесс запущен, при нажатии кнопки активного канала попадаем в меню прерывания цикла (рис. 10). Если цикл неактивен, то переходим в меню ввода данных (рис. 7);

Время цикла – в данном прямоугольнике отображается время, прошедшее с момента запуска цикла (час:мин);

Знак «Внимание» - появляется сверху экрана, если необходимо техническое обслуживание (ТО) УФ лампы или фильтра (до замены осталось менее 25 часов). Если до замены фильтра или УФ лампы менее 250 часов, то знак жёлтый.



При нажатии на данный знак переходим в меню ТО, в котором отображается оставшееся до замены время (рис. 5). Если до ТО более 250 часов, то никакой знак не отображается.

Внимание!!!

До замены фильтра осталось 0 часов!

До замены УФ лампы осталось 0 часов!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр!



Рисунок 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис.12);

Свет – кнопка включения/выключения подсветки в рабочей камере;

График – кнопка перехода в экран графика процесса (рис.13);

Таблица – кнопка перехода в экран таблицы процессов (рис.14);

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис.17). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа (рис. 6).

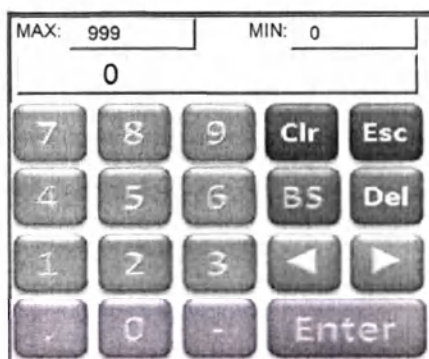


Рисунок 6

Экран «Ввод данных»

Ввод данных осуществляется для каждого канала отдельно. Введённые данные отображаются в чеке.



Рисунок 7

Номер оператора – в данном окне вводится номер оператора. Диапазон вводимых значений 0-99;

Номер инструмента – в данном окне вводится номер загружаемого инструмента. Диапазон вводимых значений 0-999999999;

Далее – кнопка перехода в следующее меню. Если номер оператора и номер инструмента введены, то осуществляется переход в экран запуска цикла (рис. 9). Если данные не введены – появляется окно предупреждения (рис. 8);

Назад – возврат в предыдущее меню (рис.4).



Рисунок 8

При нажатии кнопки «Сброс» переходим в меню запуска цикла (рис. 9).

Экран запуска разделен для каждого канала отдельно.

12:06:22

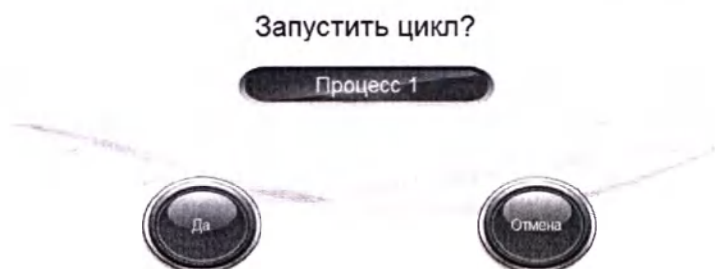


Рисунок 9

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню (рис.7).

Экран «Остановка цикла».

Данное меню используется для прерывания процесса.

12:07:31



Рисунок 10

Меню остановки цикла отдельно для каждого канала.

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

Экран «Процесс окончен».

Данный информационный экран появляется, если время цикла вышло или процесс был остановлен оператором. Если одновременно завершилось несколько циклов, то необходимо будет подтвердить окончание каждого цикла отдельно.

Внимание!!!

12:08:05

Процесс 1 окончен!

Извлеките загрузку канала 1 из шкафа!



Рисунок 11

При нажатии кнопки «Сброс» переходим в главное меню (рис.4). так же при сбросе данного сообщения происходит распечатка данных процесса..

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса и работой узлов шкафа.

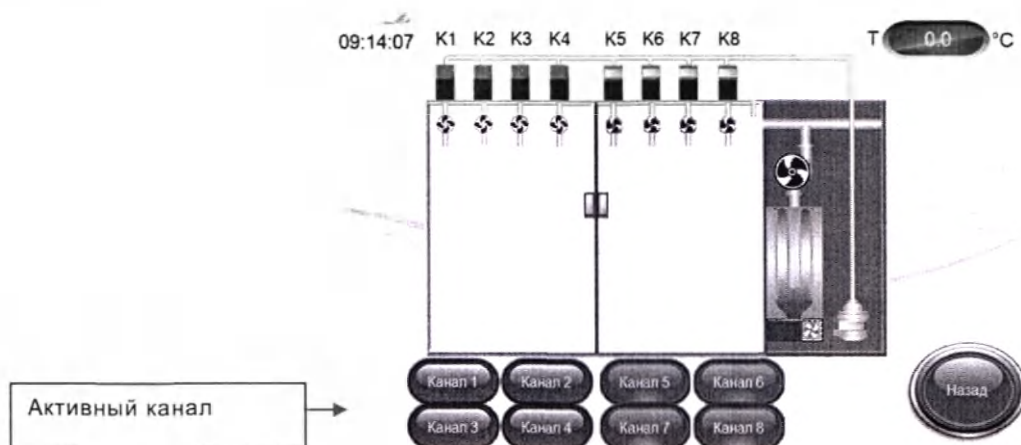


Рисунок 12

Индикатор включения компонентов – индикаторы включения/выключения клапанов, компрессоров, ТЭНов и других компонентов системы. Если канал включен, то индикатор зеленый, если активен ТЭН, то он отображается красным, включенная УФ лампа отображается фиолетовым.

ОП-8.00.000_01 РЭ

Активный канал – индикатор запущенных процессов. Если процесс соответствующего канала запущен – индикатор синий, если процесс не запущен, то индикатор красный.

Назад – возврат в главное меню (рис. 4).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения температуры в камере. График позволяет оператору визуально наблюдать за процессом в реальном времени.

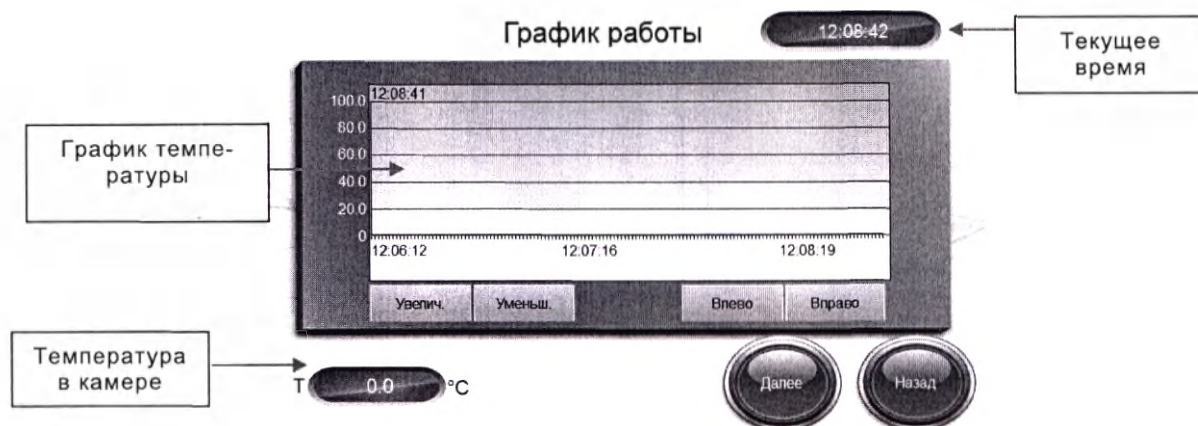


Рисунок 13

Температура в камере – в данном окне отображается текущая температура в рабочей камере шкафа;

Текущее время – текущее время системы управления;

Увелич. – кнопка для увеличения масштаба отображаемого графика;

Уменьш. – кнопка для уменьшения масштаба отображаемого графика;

Влево – кнопка для сдвига отображаемого графика влево по оси времени;

Вправо – кнопка для сдвига отображаемого графика вправо по оси времени;

Далее – переход а экран «Базы данных» (рис. 14);

Назад – возврат в «главный экран» (рис.4).

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения значения температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени и сохранять данные на внешний носитель.

База данных

Время	Дата	Температура
12:08:46	09/27/2021	0.0
12:08:51	09/27/2021	0.0
12:08:56	09/27/2021	0.0
12:09:01	09/27/2021	0.0
12:09:06	09/27/2021	0.0
12:09:11	09/27/2021	0.0
12:09:16	09/27/2021	0.0
12:09:21	09/27/2021	0.0



Рисунок 14

Время – текущее время системы управления. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек;

Дата – текущая дата;

Температура – в данном столбце отображаются показания температуры в камере, °C;

Сохранить на USB – данная кнопка предназначена для сохранения базы данных на USB носитель;

Извлечь USB – данная кнопка предназначена для извлечения USB носителя после сохранения базы данных;

Для сохранения базы данных на USB носитель, необходимо вставить USB накопитель в соответствующий порт в шкафу управления шкафом, нажать кнопку «Сохранить на USB», затем «Извлечь USB». USB накопитель должен быть отформатирован в системе FAT32.

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 13).

Экран «Таблица».

Экран «Таблица» предназначен для отображения информации о процессе. В данном меню можно посмотреть заданные параметры процесса, а также степень его выполнения. Процесс, выполняемый в текущий момент, отображается синим.



Рисунок 15

Индикатор процесса – процесс, выполняемый в текущий момент, отображается синим, неактивный процесс – красным;

Запущен – в данном столбце отображается дата запуска соответствующего цикла;

Задано – в данном столбце отображается заданное время процесса (часы);

Пройдено – в данном столбце отображается время, прошедшее с начала процесса (ччч:мин:сек);

Далее – кнопка перехода к экрану «Таблица 1» (рис.15а);

Назад – кнопка возврата в основной экран (рис. 4).

Экран «Таблица 1».

Экран «Таблица 1» предназначен для отображения информации о процессе. В данном меню можно посмотреть заданные параметры процесса, а также степень его выполнения. Процесс, выполняемый в текущий момент, отображается синим.

Статус процессов

10:21:57

Индикатор процесса

Запущен, день/мес/год	Задано, часов	Пройдено, ч:мин:сек
00/00 /0000	000	000:00:00
00/00 /0000	000	000:00:00
00/00 /0000	000	000:00:00
00/00 /0000	000	000:00:00

Назад

Рисунок 15а

Индикатор процесса – процесс, выполняемый в текущий момент, отображается синим, неактивный процесс – красным;

Запущен – в данном столбце отображается дата запуска соответствующего цикла;

Задано – в данном столбце отображается заданное время процесса (часы);

Пройдено – в данном столбце отображается время, прошедшее с начала процесса (ччч:мин:сек);

Назад – кнопка возврата в основной экран (рис. 4).

Экран «Сервис»



Примечание: меню «Дополнительно», «Ручное управление», «Калибровка» предназначены для сервисных инженеров и инженеров завода изготовителя. Данные меню защищены паролем.

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода в меню установки параметров (рис. 17);

Настройка принтера – кнопка перехода в меню настройки принтера (рис. 18);

Калибровка – кнопка перехода на экран калибровки датчиков температуры (рис. 19). Данный экран предназначен для специалистов сервисной службы и инженеров завода-изготовителя. Доступ к меню ограничен паролем;

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 20). Данный экран предназначен для специалистов сервисной службы и инженеров завода изготовителя. Доступ к меню ограничен паролем.

Дополнительно – переход в меню дополнительных настроек. Доступ ограничен паролем;

Назад – возврат в экран «Главное меню» (рис. 4)

Экран «Установка параметров».

Данный экран предназначен для установки параметров температуры процесса и времени процессов.



Рисунок 17

Температура хранения – в данном окне задаётся температура в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-70°C;

Время хранения – в данном окне задаётся время хранения, для каждого канала отдельно. Значение может быть установлено в диапазоне 0-240 часов;

Далее – кнопка перехода к экрану «Установка параметров 1» (рис.17а);

Назад – возврат в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Установка параметров 1».

Данный экран предназначен для установки параметров температуры процесса и времени процессов.



Рисунок 17а

Температура хранения – в данном окне задаётся температура в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-70°C;

Время хранения – в данном окне задаётся время хранения, для каждого канала отдельно. Значение может быть установлено в диапазоне 0-240 часов;

Назад – возврат в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Настройка принтера»

Экран предназначен для управления принтером.



Рисунок 18

Принтер – кнопка включения/выключения принтера;

Тестирование принтера – кнопка запуска теста печати.

Экран «Калибровка»

Экран предназначен для калибровки датчика температуры.

Калибровка

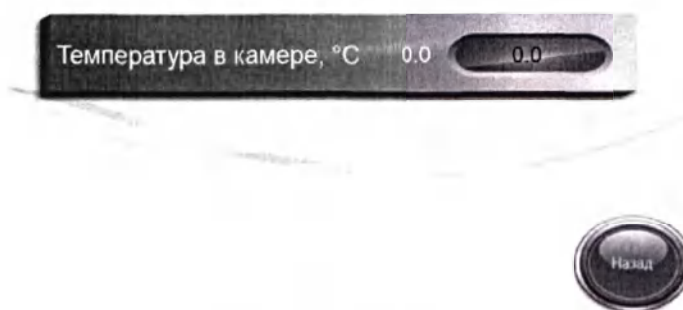


Рисунок 19

Температура в камере – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере, который используется для управления процессом. Диапазон вводимых значений от - 100°C до +100°C;

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 18).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для проверки работы узлов и компонентов шкафа. Это удобно в случаях тестирования и при сервисном обслуживании).

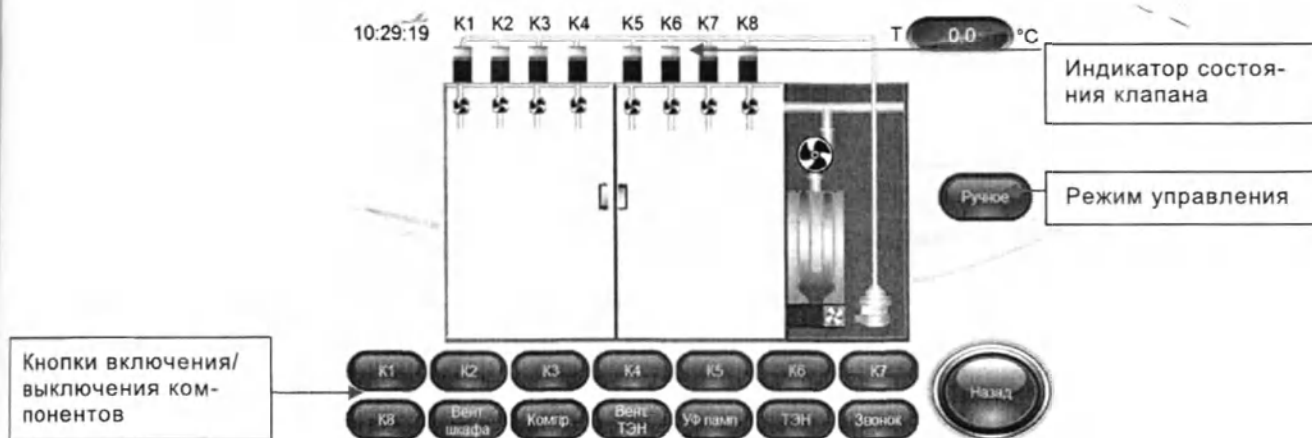


Рисунок 20

Режим управления – кнопка переключения режимов работы шкафа (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручное» я работы в автоматическом режиме, необходимо
ОП-8.00.000_01 РЭ

перевести систему в режим «Авто». Так же переход в режим автоматического управления осуществляется автоматически при выходе из данного меню. При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

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

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, компрессора. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис».

Примечание: в целях безопасной эксплуатации оборудования, существует ряд ограничений включения компонентов системы в ручном режиме!

Экран «Внимание»

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



Рисунок 21

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения;

- Закройте дверь! (Если при запуске цикла дверь не закрыта).
- Дверь не закрыта более 120сек! Необходимо закрыть дверь или проверить работу датчика контроля закрытия двери.
- Перегрев ТЭНа!

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

Экран «Системные сообщения»

Внимание!!!

Электроснабжения не было более 2-х часов.
Процесс остановлен.
Необходимо перезапустить циклы!

Питания не было, ч:мин:сек 014:00 : 00



Рисунок 22

Данный экран появляется вместо, если электроснабжение шкафа отсутствовало более 2-х часов.

При нажатии кнопки «Сброс», все запущенные циклы будут остановлены, оператор перейдёт в экран подтверждения остановки процесса (рис.23).

Внимание!!!

HH:MM:SS

Процесс 1 окончен!

Нарушены условия хранения!
Цикл прерван!



Рисунок 23

Если во время отключения питания, процесс запущен не был, появится информационный экран (рис. 24).

Внимание!!!

HH:MM:SS

Процесс 1 окончен!



Рисунок 24

При нажатии кнопки «Сброс», оператор перейдёт на главный экран управления (рис. 4).

9 КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХРАНЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ В ШКАФУ

Эффективность хранения считается подтверждённой, если все эндоскопы, помещённые на хранение в шкаф, пройдут контроль качества дезинфекции в соответствии с п. 8.2 МУ 3.5.1937-04.

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

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

Взятие смывов осуществляют стерильными марлевыми салфетками, смоченными в физиологическом растворе. Затем салфетки помещают в пробирки, содержащие по 10 мл нейтрализатора, соответствующего применяемому средству, и тщательно отбивают стеклянными бусами в течение 5 мин.

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

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

Хранение считают эффективным при отсутствии роста вышеперечисленных микроорганизмов.

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

10 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 Во избежание аварий при работе шкафа необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, МУ 3.5.1937-04, СП 3.1.3263, требования действующих «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

10.2 Шкаф соответствует требованиям электробезопасности, установленным ГОСТ IEC 61010-1-2014.

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

10.4 Электромагнитная совместимость шкафа соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

10.5 К обслуживанию шкафа допускаются лица, прошедшие специальное обучение по их обслуживанию.

10.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 1) приступать к эксплуатации шкафа до тщательного ознакомления с настоящим руководством;
- 2) оставлять шкаф без присмотра в рабочем состоянии;
- 3) производить ремонт электрической части шкафа, находящегося под напряжением;
- 4) эксплуатировать шкаф без заземления;
- 5) устанавливать шкаф в подвальных помещениях;
- 6) эксплуатировать и обслуживать шкаф при открытом электрошите;

10.7 Остаточные риски

Шкаф включает в себя ряд оградительных устройств для предотвращения доступа к опасным внутренним частям или участкам.

Однако считается, что шкаф имеет некоторые остаточные риски.

Инструктаж

Специалист при вводе шкафа в эксплуатацию должен проинструктировать операторов и специалистов по техническому обслуживанию по вопросам использования этого оборудования в рамках компетенции каждого из этих сотрудников. Работодатель самостоятельно решает, достаточна ли степень обученности персонала для выполнения их обязанностей.

Квалификация персонала

В зависимости от сложности определенных операций по установке и работы и технического обслуживания системы, профессиональные компетенции определяются следующим образом:

ОП-8.00.000_01 РЭ

Технический специалист по установке и ремонту:

Специализированный персонал по установке и техническому обслуживанию, который может выполнять все операции по размещению и установке шкафа, подсоединение различных узлов и запуск шкафа по месту его нахождения, а также все обычные и специальные операции по техническому обслуживанию.

Этот специалист отвечает за инструктаж персонала для работы со шкафом и за тестирование шкафа.

Лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию шкафа на рабочем месте:

Специализированный персонал, назначенный для проверки защитных устройств и процедур для правильного использования аппарата при полном отсутствии факторов риска.

Ответственное лицо лично отвечает за инструктаж для персонала, занимающегося обслуживанием и ремонтом шкафа. Оно должно обеспечить ознакомление персонала, работающего с оборудованием, со всей информацией, необходимой для использования и регулярного технического обслуживания шкафа, регистрируя явку на инструктаж и документируя результаты тестирования.

Ответственное лицо должно в совершенстве знать все команды, контрольные устройства и защитные приспособления шкафа. Ответственный сотрудник должен информировать персонал, занятый в работе со шкафом и ее техническим обслуживанием, об инструкциях, касающихся стандартов безопасности, действиях, которых следует избегать, мерах по оказанию первой помощи.

Ответственное лицо должно знать все правильные процедуры для поддержания абсолютной безопасности в ходе работы со шкафом и его технического обслуживания, а также все процедуры утилизации остаточных загрязнителей и отходов производства.

Ответственное лицо должно всегда присутствовать при плановых и внеплановых процедурах технического обслуживания и давать свое разрешение на продолжение работы персоналу, занятому в работе со шкафом или персоналу, занимающемуся ее плановым или гарантийным техническим обслуживанием.

Ответственное лицо отвечает за функционирование всех командных, контрольных и защитных устройств в механизмах системы. Оно проводит запланированную проверку этих устройств для обеспечения их непрерывной работы.

Оператор:

Персонал, занимающийся работой со шкафом.

Оператор должен отлично знать все командные и контрольные устройства. Команды для выполнения нижеперечисленных действий оператор использует только после разрешения инженера по технике безопасности:

- пуско-наладочные работы и ввод в эксплуатацию;
- загрузка и выгрузка инструмента;
- программирование и установка данных с панели оператора, регулировка отдельных контрольных устройств во время рабочих циклов, запуск или перезагрузка рабочих процессов.

- кроме того, оператор, используя необходимые средства индивидуальной защиты и соблюдая необходимые меры предосторожности, должен уметь выполнять некоторые обычные операции по техническому обслуживанию, такие как очистка внутренней части шкафа, очистка засоренных фильтров, утилизация отходов, образовавшихся в ходе работы.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При техническом обслуживании шкаф должен быть отключен от сети.

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

Для обеспечения нормальной работы шкафа необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов. Периодичность технического осмотра основных узлов шкафа указана в таблице 3.

Таблица 3 - Периодичность технического обслуживания

Наименование детали/узла	Периодичность осмотра				Вид работ
	1 раз в месяц	2 раза в год	1 раз в год	1 раз в 1,5 года	
Фильтры (пред фильтр и НЕРА фильтр) очистки воздуха шкафа *	x				Осмотр, при необходимости замена
Фильтры (пред фильтр и НЕРА фильтр) рециркуляции воздуха шкафа*		x			Осмотр, при необходимости замена
Компрессор		x			Проверка функционирования
УФ-лампа*		x			Проверка функционирования, при необходимости замена лампы
Тепловой конвектор		x			Проверка функционирования
Крепёжные элементы		x			Протяжка крепёжных элементов в камере, электрических соединений в электрическом шкафу.
Электромагнитные клапана		x			Проверка работы электромагнитных клапанов

* Ресурс работы фильтра и УФ-лампы устанавливается производителем этих изделий.

11.3 ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА

МЕДПЕРСОНАЛ ОБЯЗАН:

1) Перед тем как приступить к эксплуатации шкафа изучить требования настоящего РЭ.

2) Следить за чистотой и исправным состоянием всех частей шкафа;

3) Очистку шкафа проводить в соответствии с документами, утверждёнными внутри организации, эксплуатирующей шкаф.

ОЧИСТКА РАБОЧЕЙ КАМЕРЫ

Очень важно проследить за тем, чтобы после завершения процесса хранения эндоскопа в рабочей камере не оставалось никаких посторонних предметов.

Очистку внутренних поверхностей рабочей камеры, а также наружных поверхностей шкафа следует проводить растворами чистящих и дезинфицирующих средств, из числа зарегистрированных на территории Российской Федерации, для дезинфекции и очистки изделий медицинского назначения, в соответствии с МУ 287-113.

Очистку рекомендуется проводить не реже 1 раза в месяц.

ВНИМАНИЕ!

1) Несоблюдение требований разделов «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ», «ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА» приводит к сокращению срока службы шкафа;

2) При несоблюдении требований разделов «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ», «ДЕЙСТВИЯ МЕДПЕРСОНАЛА» производитель не несет ответственность за неисправную работу шкафа и за преждевременный выход его из строя.



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

12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1 Хранение шкафа осуществляется в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от + 5° С до + 40° С и верхнем значении относительной влажности 80% при + 25° С.

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

12.3 Транспортирование шкафа может осуществляться при температуре от минус 50° С до плюс 50° С и максимального значения относительной влажности 100% при + 25° С.

13 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА

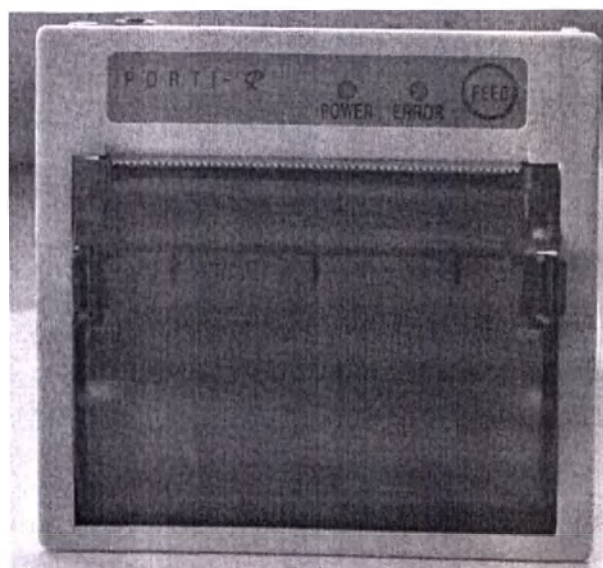


Рисунок 26

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

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



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

Особенности в работе принтера:

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

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



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

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф ОП-8 заводской № _____ признан годным для эксплуатации и соответствует требованиям ТУ 32.50.50.000-180-12517820-2017, а также обеспечивает безопасность жизни и здоровья, охраны окружающей среды и предотвращение причинения вреда имуществу потребителей.

Дата изготовления _____ г. М. П.

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

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15.8 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»;

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

Телефон Центра по обслуживанию медицинской техники АО «ТЗМОИ»

8-800-350-51-67 для оперативной связи с заводом и помощи в случае необходимости обслуживания: E-mail: service@phs-mt.ru.

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

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

16.1 К рекламации следует приложить:

1) Акт ввода в эксплуатацию.

2) Акт обнаружения дефекта.

3) Копию гарантийного талона.

4) Копия лицензии предприятия на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.

5) Копия счет - фактуры, по которой приобретено изделие.

16.2 Без вышеуказанных документов завод рекламации не рассматривает.

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

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Шкаф ОП-8 заводской № _____ подвергнут консервации согласно требованиям, предусмотренным эксплуатационной документацией.

Дата консервации _____ г

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

Консервацию произвел _____
(подпись) М.П.

Изделие после консервации принял _____
(подпись) М.П.

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Шкаф ОП-8 заводской № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____ г.

Упаковывание произвел _____
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись) М.П.

19 УТИЛИЗАЦИЯ ШКАФА

Шкаф состоит из нержавеющей стали (80 %), чёрных металлов (10 %) и прочих материалов (10 %). Материалы, из которых изготовлен шкаф, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация должна проводиться согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, шкаф может быть отправлен на повторный цикл обработки.

Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

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

Талон на гарантийный ремонт

ВНИМАНИЕ: Одним из обязательных условий сохранения гарантийных обязательств, после ввода в эксплуатацию необходимо обязательно заполнить графу: «Сведения о вводе в эксплуатацию»

Заполняется заводом-изготовителем

Изделие	
Модель	
Заводской номер	
Дата производства	

Заполняется фирмой-продавцом

Фирма-продавец		
Адрес фирмы-продавца		
Телефон фирмы-продавца		
Дата продажи		
Продавец (подпись)		
		Печать фирмы-продавца

Заполняется Потребителем

Исправное изделие в полном комплекте получил, с условиями гарантии ознакомлен и согласен	
Покупатель (ФИО, подпись, дата)	

Заполняется АСЦ

Сведения о вводе в эксплуатацию			
Наименование АСЦ			
Дата ввода в эксплуатацию		Рег.номер АСЦ	
Инженер (ФИО)			
Дата начала гарантии /Дата завершения га- рантии			Печать АСЦ

Акт рекламации

Г. _____

« ____ » _____ 20 ____ г.

Предприятие (организация)

_____ полное наименование предприятия (организации), адрес

(_____) _____ телефон/факс (_____) _____

_____ E-mail

Комиссия в составе: председателя

_____ должность, Фамилия, Имя, Отчество

и членов комиссии

_____ должность, Фамилия, Имя, Отчество

_____ должность, Фамилия, Имя, Отчество

_____ должность, Фамилия, Имя, Отчество

Провела обследование оборудования:

Тип/Модель оборудования	Серийный. №

Организация:	Поставщик	Монтаж	Владелец
Адрес:			
Тел./факс:			
Представитель: ФИО, должность			
Дата продажи, № ГТ (см. гарантийный талон) (необходимо приложить ко- пию)	Дата ввода в эксплуатацию, № Акта (см. акт пуска-наладки) (необходимо прило- жить копию)	Наличие договора на Техническое Обслуживание (номер, дата заключения)	

характер работ, выполненных до обнаружения неисправности (транспортировка, распаковка, укладка и т.п.)

Описание неисправности:

Заключение комиссии:

Подписи членов Комиссии

Члены комиссии:

должность, Фамилия, Имя, Отчество

должность, Фамилия, Имя, Отчество

должность, Фамилия, Имя, Отчество

Председатель комиссии:

должность, Фамилия, Имя, Отчество

М.П. (без печати недействительно)

Акт рекламации рассматривается только при наличии копий
- гарантийного талона и акта ввода в эксплуатацию.

Заключение со стороны ООО «ФАРМСТАНДАРТ-МЕДТЕХНИКА»

Необходимо отгрузить по гарантии:

Наименование	Кол-во	Запасные части (арт. №)											

«___» _____ 20__ г. _____ / _____

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

42 (сорок два) листов

цифрами

прописью

Генеральный
директор

А.В. Просвиряков

личная подпись

