

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

[Перевод с английского и итальянского языков на
русский язык]



**Руководство по монтажу
Руководство пользователя**



**Машина марки DGM для проведения предварительной очистки и мойки эндоскопов,
модель DGM GS 1, с принадлежностями**

Серийный №: _____

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

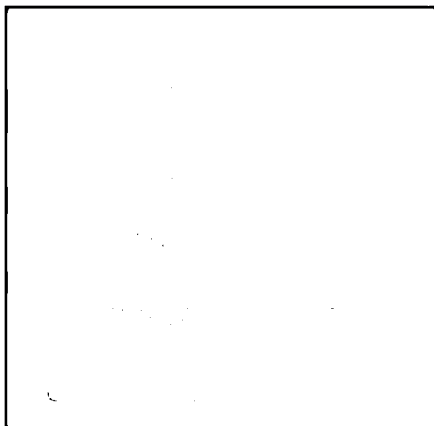
Ueli Ambauen
Director
DGM Pharma-Apparate Handel AG


(подпись/signature)

04.02.2016
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp





Производитель:

DGM Pharma-Apparate Handel AG

(ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ)

Baarerstrasse 8, 6301, Zug, Switzerland

(Баарерштрассе 8, 6301, Цуг, Швейцария,)

Tel. +41 41 766 77 00, Fax +41 41 766 77 01

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фармстандарт - Медтехника»

(ООО «Фармстандарт - Медтехника»)

Россия, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, 5»Б»

Тел.: +7 495 739 39 45 Email: sales@phs-mt.ru

Спасибо, что выбрали данную машину.

Инструкции по установке, техническому обслуживанию и эксплуатации, приведенные ниже в настоящем документе, разработаны для того, чтобы гарантировать долгий срок службы и хорошие рабочие характеристики машины.

Выполняйте инструкции с предельной точностью.

Машина была разработана и сконструирована с использованием новейших технологий.

Просим бережно относиться к машине.

Ваша удовлетворенность – лучшая награда для нас.

ОСТОРОЖНО: даже частичное несоблюдение правил, изложенных в настоящем руководстве, служит причиной аннулирования гарантии на продукцию и снимает любую ответственность с производителя.

1. ОБЩИЕ ПРАВИЛА

1.1. Ограничение ответственности производителя

Производитель освобождается от ответственности за отказы или проблемы в работе, возникающие вследствие вмешательства в конструкцию, нарушения правил применения и/или ненадлежащего использования изделия.

Покупатель должен соблюдать все указания, изложенные в руководстве по эксплуатации, и в частности:

- работать в рамках установленных для машины ограничений;
- регулярно и тщательно проводить техническое обслуживание;
- допускать к работе с машиной исключительно людей, обладающих необходимыми навыками и способностями для выполнения поставленных целей и задач, прошедших надлежащую подготовку и инструктаж;
- использовать только оригинальные запасные части.

Любые модификации, адаптации или прочие подобные изменения, которые могут быть произведены в конструкции машин, поступающих на рынок позднее, не налагают на производителя обязательство, произвести их в конструкции машин, выпущенных на рынок ранее, и не подразумевают, что машина и соответствующее руководство по ее эксплуатации имеют недостатки и не отвечают требованиям.

Инструкции по установке, техническому обслуживанию и эксплуатации, приведенные ниже в настоящем документе, разработаны для того, чтобы гарантировать долгий срок службы и хорошие рабочие характеристики машины.

Для случаев особо сложного режима эксплуатации или технического обслуживания машины настоящее руководство служит памяткой с перечнем базовых работ, которые требуется провести. Обучение данным видам работ можно пройти на курсах подготовки, организуемых производителем.

Указания, содержащиеся в настоящем руководстве, не замещают собой, а скорее дополняют требования соблюдения заказчиком действующих законодательно установленных стандартов по технике безопасности и охране труда.

1.2. Срок действия, содержание и сохранность руководства

Настоящее руководство составлено с учетом технических параметров машины на момент поставки и остается действительным в течение всего жизненного цикла.

Производитель готов в любое время предоставить заказчику более подробную информацию, а также открыт для предложений, способствующих приведению настоящего руководства в более точное соответствие целям, для которых оно было разработано.

Перевод руководства на язык заказчика осуществлялся с предельной точностью.

Во избежание возможного причинения вреда человеку или имуществу ввиду неверного перевода указаний, заказчик должен:

- Не осуществлять каких-либо действий или манипуляций с машиной, в случае возникновения сомнений или неуверенности в операции, которую планируется выполнить.
- Обратится в службу технической поддержки за разъяснением указаний.
- В случае утери настоящего руководства, обратиться к производителю за новым экземпляром.

Необходимо хранить руководство по эксплуатации рядом с машиной для использования в дальнейшей работе.

В случае перепродажи или передачи машины, руководство по эксплуатации необходимо передать новому владельцу или пользователю, с тем, чтобы владелец или пользователь мог ознакомиться с принципами работы машины и соответствующими мерами предосторожности.

Перед установкой и эксплуатацией машины внимательно ознакомьтесь с предупреждениями.

Настоящий экземпляр является переводом текста с итальянского языка, который имеет преимущественную силу в случае разночтений.

1.3. Нормативные документы

Предупреждения приводятся для того, чтобы защитить пользователя в соответствии со следующими нормативными документами и стандартами, установленными в отношении технических изделий:

Европейские стандарты

- Директива 1993/42/ЕЕС (медицинские изделия);
- Директива 2006/95/ЕС (низковольтное оборудование);
- Директива 2004/108/ЕС (электромагнитная совместимость);
- Директива EN 61010-1 (безопасность);
- Директива EN 61010-2-040 (безопасность);
- Директива 2011/65/ЕС (RoHS II: ограничение содержания вредных веществ);
- Директива 2012/19/ЕС (отходы электрического и электронного оборудования);

Признанные международные стандарты:

- IEC 61000 (электромагнитная совместимость);
- IEC 61326-1 (электромагнитная совместимость);
- ISO 14971 (оценка риска, сопряженного с медицинскими изделиями);
- ISO 15883-1 (общие требования, условия, определения, испытания);
- ISO 15883-4 (требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих химическую дезинфекцию для гибких эндоскопов);
- ISO/TS 15883-5 (проверка на загрязнение – загрязнение для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки);
- IEC 60529 (класс IP-защиты).

1.4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Машина марки DGM для проведения предварительной очистки и мойки эндоскопов, модель DGM GS 1, в составе, (далее по тексту - машина DGM GS 1) позволяет полностью автоматизировать ручную очистку, обращая особое внимание на наиболее важные повторяющиеся действия (промыть и ополаскивание шприца), и резко снижает риск возникновения ошибок.

Эта компактная настольная машина должна эксплуатироваться в сочетании с какой-либо раковиной для предварительной промывки и автоматически выполняет следующее:

- испытание аппарата на герметичность в течение всего цикла
- дозирование химического моющего средства
- промывку и ополаскивание канала аппарата
- отбор образцов органических остатков
- отслеживание процесса с составлением цифрового и / или печатного отчета

1.5 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:

Машина предназначена для обработки внешних поверхностей и каналов гибких эндоскопов

Неправильное использование машины может представлять опасность для работников здравоохранения и может привести к серьезным повреждениям самой машины.

1.6 ПОКАЗАНИЯ

Применяется для промывки каналов гибких эндоскопов (гастроскопов, бронхоскопов, колоноскопов и т.п.)

1.7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

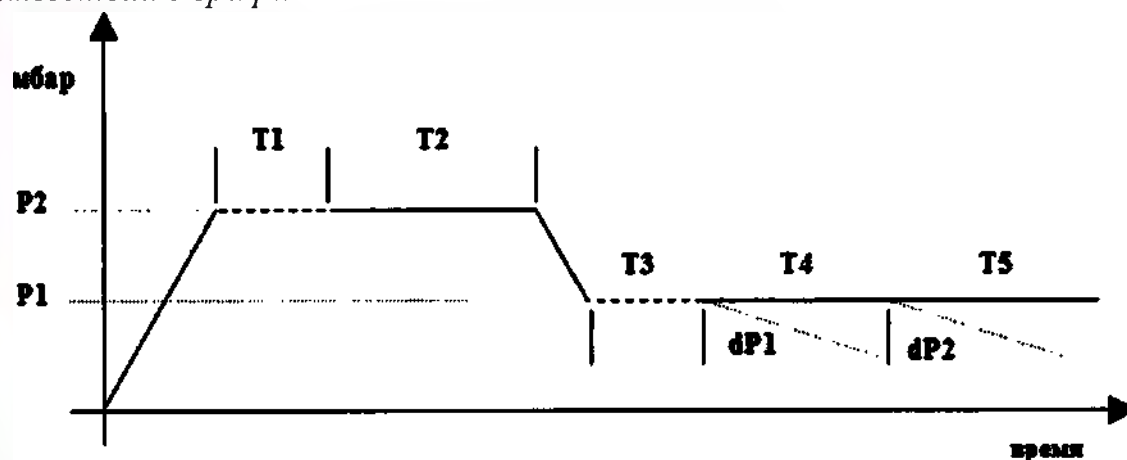
Отсутствуют

1.8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение	Допуск
Габаритные размеры	450×280×240 мм	± 5 %
Масса	15 кг	± 5 %
Нагрузка оказываемая машиной на поверхность установки	20 даН/м ²	-
Общая мощность	0,25 кВт	-
Напряжение	230 В/~/50 Гц	
Средний уровень звукового давления	< 40 дБ	
Задача давления	30 кПа	-
Проверка закупорки канал	0,15 Мпа (сигнал тревоги)	
Варианты подачи моющего средства	0 – 300 мл	± 5 %
Максимальная длительность активации дозирования реагента.	0 – 300 с	± 5 %
Моющие растворы (реагенты)*	Типа ФОРИЗИМ ФОРЭКС-ХЛОР	-

Бумага для принтера	Термическая, ширина бумаги 57 мм, диаметр рулона 50 мм, длина бумаги в рулоне 30 метров.	
Коннекторы для подключения эндоскопа	Диаметры от 5 до 100 мм Длина 2 000 мм	($\pm 1 \%$) ($\pm 10 \text{ мм}$)

* Возможно применение других моющих средств разрешенных на территории страны потребители не посредственно после калибровки параметров в соответствии с графиком ниже:



1.9 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Машина марки DGM для проведения предварительной очистки и мойки эндоскопов, модель DGM GS 1, с принадлежностями.

Принадлежности

- Устройство для чтения штрих-кодов
- Устройство контроля персонала при помощи штрих-кодов
- Принтер
- Порт USB
- Бумага для принтера
- Коннекторы для подключения эндоскопа (диаметром от 5 до 100 мм) - не более 10 шт.
- Руководство по эксплуатации

1.10 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия – не менее 5 лет с даты производства.

1.11 МАРКИРОВКА

DGM	
МАШИНА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ И МОЙКИ ЭНДОСКОПОВ	
SN	
Code	
модель: DGM GS 1	
 Произведено STEELCO S.P.A. RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27, CAP 31039, Italy.	Напряжение: 230 В~/50 Гц Общая мощность: 0,25 кВт. IP 21
 2015-02	
   	Сделано в Италии

Макет маркировки изделия

	Производитель
	Дата производства
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Обратитесь к сопроводительной документации
	Не утилизировать с бытовыми отходами
SN	Серийный номер
Code	Код
	Соответствие Директиве ЕЕС

2. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Соблюдение правил техники безопасности позволяет оператору работать без риска причинения вреда себе или окружающим.

До начала использования DGM GS 1 оператор должен полностью ознакомиться с набором функций и принципами правильной эксплуатации машины. Необходимо изучить руководство по эксплуатации и освоить функциональные возможности машины.



ВНИМАНИЕ:

Использование машины способом, не предусмотренным производителем, может привести к нарушению ее защитной системы.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Машину запрещается использовать для целей, отличных от установленных производителем.

2.2. Важные предупреждения и рекомендации

Для правильного использования машины и для защиты наемного персонала, необходимо внимательно соблюдать следующие общие и специальные требования.

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН:

- Строго придерживаться положений и указаний, разработанных нанимателем, менеджерами и ответственным лицом в целях индивидуальной и групповой защиты.
- Должным образом с осторожностью использовать средства защиты, в том числе групповую и индивидуальную защитную экипировку, предоставленную нанимателем.
- Незамедлительно сообщить нанимателю, менеджеру или ответственному лицу о дефектах вышеупомянутых средств и устройств, а также о любых опасных условиях, которые могут стать известны оператору, предприняв незамедлительные действия в экстренных случаях в рамках своего круга обязанностей и в пределах своих возможностей, для устранения или снижения таких дефектов или рисков.

ОПЕРАТОР, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, НЕ ДОЛЖЕН:

- Без разрешения снимать или видоизменять, средства защиты, подачи сигнала или дозирующие устройства, а также средства индивидуальной и групповой защиты.

- По собственной инициативе осуществлять операции или манипуляции, которые не входят в его зону ответственности и могут привести к нарушению безопасности.
- Вставлять инородные предметы в электрические детали. Запрещается вставлять инородные тела в корпус электродвигателя или подвижные части машины.
- Обеспечивать подключение машины к сети путем вмешательства в конструкцию сетевого выключателя и средств защиты.

2.3. Рекомендации по технике безопасности

- Если новая машина выглядит поврежденной, свяжитесь с продавцом до начала эксплуатации.
- Любые изменения электрических и гидравлических систем, требующихся для установки машины, должны производиться только квалифицированными, ответственными лицами.
- Управление данной машиной должно осуществляться только обученным персоналом.
- Машина предназначена для использования в качестве вспомогательного средства при ручной промывке гибких эндоскопов.
- Использование в каких-либо иных целях, не соответствующих назначению машины, запрещается.
- Химические чистящие средства должны храниться вне досягаемости детей и людей, не обученных надлежащему использованию таких средств.
- Пользователю запрещается самостоятельно осуществлять ремонт машины или производить какие-либо иные подобные действия.
- Техническая поддержка машины должна осуществляться только квалифицированными, ответственными операторами.
- Монтаж оборудования должен проводиться только ответственными лицами.
- Запрещается устанавливать оборудование во взрывоопасных помещениях.
- Запрещается подвергать оборудование воздействию очень низких температур.
- Электрическая безопасность машины гарантирована только, если она подключена к работающей системе заземления.
- При работе с моющими средствами и добавками необходимо проявлять большую осторожность: избегать контакта, надевать перчатки, защитные очки и маску, и действовать в соответствии с рекомендациями по технике безопасности, обозначенными производителями химических изделий.
- Запрещается вдыхать пары, исходящие от химической продукции.

ОСТОРОЖНО: Химические продукты вызывают раздражение в глазах. При попадании тщательно промойте большим количеством воды и проконсультируйтесь с врачом. При попадании химических продуктов на кожу, промойте большим количеством воды.

- Не промывайте машину струей воды высокого давления.
- Перед проведением технического обслуживания отключите машину от источника электропитания.
- Звуковое давление машины составляет $< 40 \text{ БД(А)}$.



2.4. Рекомендации, обеспечивающие высокие эксплуатационные показатели

- Пользователь должен следить за машиной во время ее рабочего цикла.

- После того, как машина запущена, пользователь не должен прерывать цикл, т.к. это снижает степень эффективности очистки.
- Необходимо использовать только рекомендуемые химические добавки. Использование других продуктов может привести к повреждению машины.
- В обязательном порядке требуется использование подходящих средств индивидуальной защиты, во избежание заражения во время работы с медицинскими изделиями, подлежащими обработке.
- Рекомендуемые химические добавки не налагают на производителя ответственность за какие-либо повреждения обрабатываемых материалов и изделий.
- Необходимо следовать указаниями производителя химической продукции.
- Необходимо убедиться, что химический продукт соответствует установленным требованиям используемой программы очистки и пригоден для материала, подлежащего обработке.
- Машина предназначена для работы с водой и химическими добавками. Запрещается использование органических или иных видов растворов, т.к. это может повлечь за собой риск взрыва или быстрого изнашивания определенных частей машины.
- Остатки растворителей или кислот, в частности соляной кислоты, могут повредить металл. Избегайте контакта.
- Ремонт и обслуживание машины должны осуществляться только аттестованными лицами.
- Разрешается использовать только оригинальные запасные части.
- Запрещается использовать огнетушащий порошок.
- Запрещается использовать пенящиеся моющие средства.
- С машиной разрешается использовать только принадлежности, предоставленные производителем.
- Использование принадлежностей, не согласованных с производителем, может отрицательно сказаться на достигнутом результате, а также безопасности пользователя.
- Запрещается использование химической продукции, в основе которой лежат хлориды (отбеливатели, гипохлорит натрия, соляная кислота и т.п.).
- Такие виды химических моющих средств нанесут необратимый ущерб машине и целостности обрабатываемых материалов и изделий.

Производитель не несет ответственность за ущерб или телесные повреждения, полученные в результате несоблюдения вышеизложенных правил.

Несоблюдение настоящих правил ведет к полному незамедлительному аннулированию гарантии.

2.4.1. Качество входящей воды

Для получения хороших результатов на всех этапах очистки важную роль играет качество используемой воды.

Вода, используемая на каждом этапе, должна быть совместима с:

- материалом, из которого изготовлена моюще-дезинфицирующая машина;
- химическими реагентами, используемыми в процессе;
- технологическими особенностями на разных этапах процедуры.

Основные показатели хорошего качества входящей воды применительно к степени эффективности очистки:

ЖЕСТКОСТЬ	Повышенная жесткость воды приводит к нейтрализации моющего средства, снижая его эффективность. Она также способствует формированию известкового налета в машине, снижая степень очистки инструментов и машины, особенно элементов, работающих при высоких температурах (например, нагревательных элементов).
ИОННЫЕ ПРИМЕСИ	Высокая концентрация ионных примесей может привести к коррозии инструментов, выполненных из стали, марганца или меди.
МИКРОБЫ	Микробные примеси могут усилить микробное заражение инструментов в конце очистки.

Поэтому производитель рекомендует следующее:

- на этапах предварительного ополаскивания и мойки используется вода питьевого качества, в соответствии с «Рекомендациями по качеству питьевой воды», 3-е издание, опубликованными Всемирной организацией здравоохранения;
- на этапе ополаскивания используется обессоленная вода.

Стандартные технические характеристики обессоленной воды:

Ионная концентрация H ⁺	4,5...7 pH
Электропроводность	< 30 мкСм/см ⁻¹
TDS (общее количество растворенных солей)	< 40 мг/л
Максимальная жесткость (CaCO ₃)	< 10 мг/л
Хлор	< 10 мг/л
Тяжелые металлы	< 10 мг/л
Фосфаты	< 0,2 мг/л в виде P ₂ O ₅
Силикаты	< 0,2 мг/л в виде SiO ₂
Эндотоксины	< 0,25 EU/мл (ед. эндотоксина на мл)
Колониеобразующая единица (КОЕ)	< 100 на 100 мл (*)

(*) для ополаскивания после дезинфекции, максимальный предел меняется до нуля.

Также следует более подробно проконсультироваться с производителем химического реагента и медицинского оборудования.

В случаях, когда территориальные стандарты являются более жесткими, чем настоящие рекомендации, следует придерживаться территориальных стандартов.

Примечание: ответственность за подачу машине воды подходящего качества несет пользователь.

2.5. Остаточные риски

Машина имеет ряд закрепленных ограничителей, препятствующих доступу к опасным внутренним частям или зонам.

Тем не менее, считается, что на **DGM GS 1** сохраняется возможность наличия определенных остаточных рисков.

Ниже представлены полезные меры, которые могут быть предприняты на каждом этапе или в значительных перерывах между работой.

ФАЗА	ЗАГРУЗКА КОРЗИНЫ
РИСК	Синяки в результате случайного падения или столкновения с оборудованием.
ДЕЙСТВИЕ	Назначить персонал, который прошел инструктаж и получил рабочие инструменты, соответствующую одежду и комплект средств индивидуальной защиты (например, халат и защитные перчатки).

ФАЗА	ПОДАЧА МОЮЩЕГО СРЕДСТВА/ХИМИЧЕСКИХ ДОБАВОК
РИСК	Попадание химических моющих средств на кожу.
ДЕЙСТВИЕ	Назначить персонал, который прошел инструктаж и получил соответствующую одежду и комплект средств индивидуальной защиты. Надеть защитную одежду, перчатки, очки и маску, и действовать в соответствии с рекомендациями по безопасности, указанными производителем используемой химической продукции.
ОКАЗАНИЕ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ	- Незамедлительно снять/убрать одежду, которая подверглась загрязнению или пропитана продуктом. - В случае воздействия вещества на кожу, сразу смыть продукт с пораженного участка и промыть водой.
РИСК	Вдыхание паров химических моющих средств.
ДЕЙСТВИЕ	Назначить персонал, который прошел инструктаж и получил соответствующую одежду и комплект средств индивидуальной защиты. Действовать в соответствии с рекомендациями по безопасности, указанными производителем используемой химической продукции, а в случае отсутствия таких рекомендаций, всегда надевать маску для защиты дыхательных путей.
РИСК	Случайное проливание химического моющего средства.
ДЕЙСТВИЕ	Не смывайте концентрат в канализацию, поверхностные стоки или грунтовые воды. Соберите разлитое средство при помощи адсорбирующего материала (например, песка, земли, вермикулита, диатомита). Смойте остатки большим количеством воды.
	В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С ЧАСТЯМИ ТЕЛА ИЛИ РОЗЛИВЕ ХИМИЧЕСКОГО ПРОДУКТА, ВСЕГДА ОБРАЩАЙТЕСЬ К ПРАВИЛАМ БЕЗОПАСНОСТИ, УКАЗАННЫМ В ТЕХНИЧЕСКОМ ПАСПОРТЕ ХИМИЧЕСКОГО ПРОДУКТА.

ФАЗА	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ВСТРОЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ
РИСК	Ожоги частей тела горячими элементами машины.
ДЕЙСТВИЕ	Допускать к проведению технического обслуживания только обученный персонал, который получил соответствующую одежду и комплект средств индивидуальной защиты. Надевать подходящую одежду и защитные перчатки.

ФАЗА	ВЫБРОС ОПАСНОГО ГАЗА
РИСК	Вдыхание паров опасного газа.
ДЕЙСТВИЕ	При правильной установке, в соответствии с указаниями производителя, использовании разрешенной химической продукции и соблюдении правил, действующих в вашей стране, машина не выделяет опасные газы.

2.6. Используемые сигналы безопасности

Для информирования персонала, работающего с машиной, о том, как следует себя вести и о наличии остаточных рисков, рядом с рабочими частями машины установлены соответствующие сигналы безопасности (согласно требованиям 92/58 ЕЕС).

ОБЩИЕ ТИПЫ СИГНАЛОВ БЕЗОПАСНОСТИ

Так, в частности, в настоящем руководстве содержатся следующие значки, сигнализирующие об обязанности, запрете или опасности, имеющие отношение к машине и используемые чаще всего:



Опасность поражения
электрическим током



Опасность биологического
заражения

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ:

Оценка рисков для здоровья и безопасности работников на рабочем месте и на всем используемом оборудовании, а также оценка остаточных рисков, как указано, позволяет нанимателю оценить необходимость применения наиболее подходящих и целесообразных средств индивидуальной защиты, выдаваемых работникам.

Принимая во внимание тип машины, предполагается, что персоналу будут предоставлены средства индивидуальной защиты.

2.7. Обучение

СПЕЦИАЛИСТ ПО МОНТАЖУ КОМПАНИИ DGM на этапе пуска проинструктирует ОПЕРАТОРОВ и ТЕХНИКОВ ПО РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ в том, что касается работы с машиной, в рамках их зон ответственности. Указанный персонал, соответственно, пройдет инструктаж и подготовку. Кроме того, ему будет выдано надлежащее свидетельство об окончании курса (см. Приложение А).

В обязанности НАНИМАТЕЛЯ входит проверка пригодности степени обучения персонала для выполнения возложенных обязанностей.

2.7.1. Квалификация персонала

В зависимости от сложности определенных монтажных работ, а также эксплуатации и технического обслуживания системы, профессиональные профили определены следующим образом:

Is **ТЕХНИК ПО МОНТАЖУ и РЕМОНТУ:**

Специальный персонал, занимающийся монтажом и техническим обслуживанием, способный выполнить все операции, связанные с монтажом оборудования и его установкой в заданное положение, подключить всевозможные системы и осуществить запуск машины в офисе заказчика, а также производить плановое и гарантийное техническое обслуживание.

Такой сотрудник отвечает за обучение персонала принципам эксплуатации машины и проводит проверку машины.

As **ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА МАШИНУ В МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ:**

Специальный персонал, назначенный для осуществления контроля над средствами и мерами безопасности, обеспечивающими надлежащую эксплуатацию машины при полном отсутствии рисков.

Ответственное лицо лично отвечает за курс обучения персонала, которому предстоит работать с машиной и проводить ее техническое обслуживание. Ответственное лицо должно гарантировать, что персонал, отправленный работать с машиной, получил всю информацию, необходимую для эксплуатации и планового технического обслуживания машины. Такое лицо должно следить за посещаемостью и документально подтверждать проводимые тесты на понимание материала.

Ответственное лицо должно иметь точное представление обо всех средствах управления, регулировки и обеспечения безопасности машины. Оно должно сообщить персоналу, которому предстоит работать с машиной и осуществлять ее техническое обслуживание, обо всех инструкциях, касающихся норм безопасности, действиях, которые необходимо избегать, а также рассказать о мероприятиях по оказанию первой помощи, в связи с эксплуатацией машины и содержащимися в ней химическими моющими средствами.

Ответственное лицо должно знать обо всех соответствующих процедурах, обеспечивающих выполнение любых операций и проведение технического обслуживания при полном отсутствии риска, а также обо всех процедурах в случаях утилизации каких-либо загрязняющих веществ и производственных отходов.

Ответственное лицо всегда должно присутствовать при внеплановом или плановом техническом обслуживании и давать свое разрешение на осуществление операций персоналу, отправленному для работы с машиной или проведения планового и внепланового технического обслуживания.

Ответственное лицо обязано следить за работой всех устройств, обеспечивающих управление, регулировку и обеспечение безопасности машин, находящихся в составе системы. Оно должно проводить плановую проверку таких устройств, чтобы гарантировать их круглосуточную работу на протяжении длительного времени.

Ас **ОПЕРАТОР:**

Квалифицированный персонал, управляющий машиной.

Оператор должен точно знать все управляющие и регулирующие устройства машины.

Только после согласования с инспектором по технике безопасности, оператор должен владеть необходимыми средствами управления для осуществления следующих действий:

- пуско-наладка и пуск машины;
- загрузка в корзины и последующая выгрузка материала, подлежащего очистке;
- эксплуатация машины во всех возможных режимах работы, как, например, запуск разных запрограммированных циклов очистки;
- программирование и ввод данных с операторской панели, регулировка устройств с централизованным управлением по ходу этапов работы, пуск или сброс рабочих функций;
- Кроме того, *оператор* должен, используя все необходимые средства индивидуальной защиты и соблюдая надлежащие меры безопасности, уметь осуществлять некоторые действия, связанные с плановым техническим обслуживанием, как, например, чистка машины.

2.8. Уровень шума

Указанное значение получено путем измерений, проведенных на машине того же типа, как указано в настоящем руководстве, и снятых при помощи контрольно-измерительного прибора на высоте 1,5 м и на расстоянии 1 м от машины.

СРЕДНИЙ УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ: < 40 дБ (А)

2.9. Транспортировка, хранения, эксплуатация

Медицинское изделие «Машина марки DGM для проведения предварительной очистки и мойки эндоскопов, модель DGM GS 1, с принадлежностями» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Высота над уровнем моря (макс.)	≤ 2000 м
Относительная влажность	от 5% до 85%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Медицинское изделие «Машина марки DGM для проведения предварительной очистки и мойки эндоскопов, модель DGM GS 1 в составе» должно храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.)	≤ 2000 м
Относительная влажность	от 5% до 85%
Температура хранения	от -50 до + 50 °С

Медицинское изделие «Машина марки DGM для проведения предварительной очистки и мойки эн-доскопов, модель DGM GS 1, с принадлежностями» должно эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.)	≤ 2000 м
Относительная влажность	от 5% до 85%
Температура	от 5 до + 40 °С

DGM



РУКОВОДСТВО ПО МОНТАЖУ

3. МОНТАЖ (ТОЛЬКО ДЛЯ МОНТАЖНИКА)

3.1. Мероприятия, проводимые перед установкой

ПОДГОТОВКА МОНТАЖНОЙ ПЛОЩАДКИ:

До начала установки машины заказчик должен обеспечить возможность подключения к электрической и водопроводной системам. Подключения должны отвечать требованиям, применимым в стране, где осуществляется установка. Подключения должны соответствовать указаниям, содержащимся в документации (предоставляемой по запросу) до начала установки машины.

Условия окружающей среды:

- Температурный диапазон: от +5 до +40°C;
- Диапазон относительной влажности: от 20 до 90% без конденсации.

3.2. Установка в заданное положение

3.2.1. Перемещение, распаковка и установка на место

Машина поставляется на территорию заказчика в надежной картонной упаковке.

ПОДЪЕМ И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ:

Операции по перемещению машины не предусматривают использование определенных транспортных средств, т.к. вес всей упаковки не превышает 15 кг.

РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА НА МЕСТО:

Распакуйте машину недалеко от места монтажа, внимательно выполнив следующие шаги:

- Весь упаковочный материал можно переработать.
- Осторожно вскройте упаковку.
- Не переворачивайте машину, т.к. это может привести к необратимым повреждениям.
- Перережьте ленты или откройте коробку и удалите полистироловые защитные уголки.
- Уберите коробку, а затем полиамидный мешок.
- **Осторожно: мешок представляет серьезную опасность для детей и должен быть незамедлительно утилизирован.**
- Поместите машину на рабочую поверхность и выровняйте путем регулировки ножек.
- Машина должна быть установлена в горизонтальном положении, не превышая наклон 1÷2°.
- Не устанавливайте машину на поверхность, которая может представлять угрозу возникновения пожара или задымления.

3.2.2. Максимальная нагрузка при установке на полку

В случае если необходимо установить машину на полку, ее габариты должны выдерживать минимальную нагрузку:

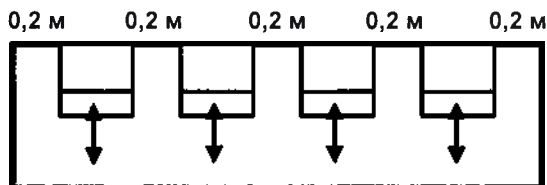
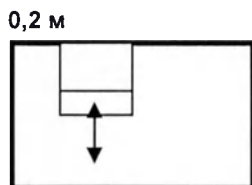
- 20 даН/м²

3.2.3. Установка машины в заданное положение

В нормальных условиях, для эксплуатации машины в единственном числе или с установленной рядом катушкой, предлагаются минимальные габариты.

За информацией о других вариантах монтажа обращайтесь к дистрибьюторам.

DGM GS 1



3.3. Подключение к источнику питания

- Подключение машины к электрической сети осуществляется квалифицированным, обученным персоналом.
- Кабель электропитания: торговый оператор-монтажник, в обязательном порядке, должен привести класс изоляции кабеля электропитания в соответствие с рабочей средой с соблюдением действующих технических норм.
- Убедитесь, что технические условия по электроподключению совпадают с указанными на этикетке.
- Подключение к сети электропитания должно осуществляться в соответствии с действующими техническими нормами.
- Убедитесь, что показатели напряжение сети соответствуют напряжению, указанному на заводской табличке машины.
- Убедитесь, что разница с напряжением питающей сети не превышает 5% от номинального значения.
- Разница показателя частоты питающей сети не должна превышать 1% от ее значения.
- Подключение машины к сети должно осуществляться с заземлением и эквипотенциальным подключением, в соответствии с применимыми стандартами.
- Убедитесь, что электрооборудование надежно заземлено.
- Заземляющий провод подключается к зажиму заземления, обозначенному стандартным символом.



3.4. Предохранители

Предохранители используются для защиты электрических цепей машины от возможных сбоев, как, например, перегрузка или короткое замыкание. В случае если предохранитель сработал, то все отходящие подключения и их функции станут недоступны. Предохранители должны соответствовать параметрам (размеру, габаритам и характеристикам срабатывания), указанным в схемах электрооборудования.

3.4.1. Замена предохранителя

	ВНИМАНИЕ Замена предохранителя должна осуществляться только аттестованными специалистами. Перед тем, как провести процедуру замены предохранителя, установите и устраните причину сбоя. В случае необходимости, свяжитесь со службой технической поддержки нашей компании.
--	---

Процедура замены предохранителя:

- Переведите машину в безопасный режим при помощи терромагнитного автоматического выключателя.

- Откройте электрораспределительный щит.
- По схеме электрооборудования определите, какие предохранители требуется заменить.
- Удалите соответствующие предохранители из электрораспределительного щита.
- Замените вышедшие из строя предохранители новыми с аналогичными техническими характеристиками. Правильное количество предохранителей показано на схеме электрооборудования.

Если при повторном включении электрических приборов новые предохранители опять сработали, повторите диагностику и процедуру замены, как описано выше.

	ВНИМАНИЕ
	Разрешается использовать только предохранители с амперной нагрузкой и параметрами, указанными на схеме электрооборудования. Применение предохранителей отличных от указанных на схеме электрооборудования, приведет к аннулированию гарантии и может представлять риск повреждения машины.

3.5. Устройства защитного отключения

Оборудование оснащено дифференциальным автоматом с термоманитным автоматическим выключателем и устройством защитного отключения для защиты всей электрической цепи, и в случае срабатывания данного устройства защитного отключения, вся электрическая цепь оборудования будет изолирована.

	ВНИМАНИЕ
	Возврат устройства защитного отключения в исходное положение должен осуществляться обученными техническими специалистами. Перед тем, как провести процедуру возврата в исходное положение, выявите и устраните причину сбоя. В случае необходимости, свяжитесь со службой технической поддержки производителя.

3.5.1. Возврат устройства защитного отключения в исходное положение

Процедура возврата в исходное положение:

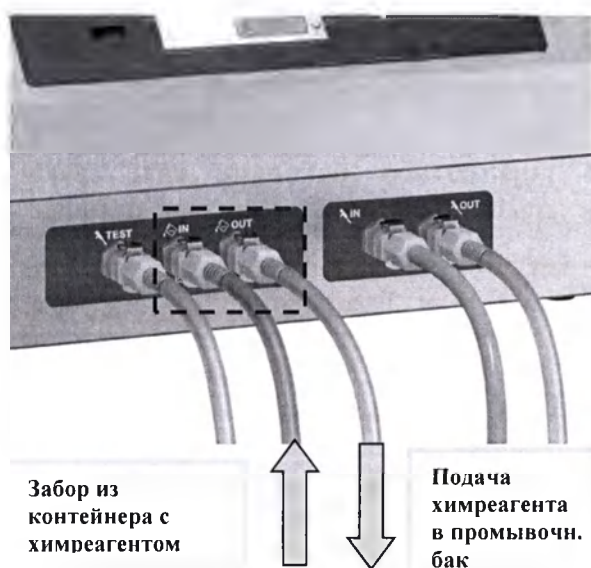
- Данную операцию необходимо осуществлять в безопасном режиме после отключения машины от источника электропитания при помощи сетевого выключателя или отключения от розетки.
- Для доступа к внутренней части машины откройте заднюю панель или открутите шурупы под ней.
- Верните термоманитный автоматический выключатель в положение «ВКЛ» (ON).

Если при повторном включении электрических приборов термоманитный автоматический выключатель опять сработал, повторите диагностику и процедуру возврата в исходное положение, как описано выше

3.6. Подключение системы дозирования химических реагентов (если активировано)

Активация/деактивация системы дозирования химических реагентов осуществляется при помощи программного обеспечения с введением установленного пароля. Система состоит из следующих компонентов:

- Насос-дозатор химических реагентов.
- Датчик обнаружения химических реагентов.
- Датчик расхода для определения точной дозировки реагента.
- Быстроразъемные соединения для подключения бака к машине и машины к тележке.



Забор из
контейнера с
химреагентом

Подача
химреагента
в промывочн.
бак

ВНИМАНИЕ



Для того чтобы гарантировать надлежащую обработку изделий, рекомендуем использовать продукцию, предназначенную специально для таких целей. В случае необходимости, обратитесь за помощью к консультантам или производителю.

3.6.1. Датчик обнаружения химических реагентов

Каждый насос-дозатор имеет датчик уровня, подтверждающий наличие химического реагента внутри контейнера. Если продукта недостаточно, электронная система управления машины, посылает сообщение на экран о недостаточном количестве продукта.

3.6.2. Проверка количества химического реагента

Каждый насос подключен к датчику измерения объема для замера количества поданного реагента. Электронная система управления задает значение минимального необходимого количества и, при необходимости, прерывает цикл.

3.6.3. Замена контейнера с реагентом

Для замены контейнера, в котором содержится реагент, необходимо выполнить следующие действия:

- Приготовьте новый контейнер с реагентом.
- Наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Замените контейнер с реагентом, вынув датчик уровня из пустого бака и установив его в новый.
- Закройте крышку контейнера с реагентом и поставьте его туда, где хранятся химические вещества.

ВНИМАНИЕ



Используемые реагенты могут представлять опасность при попадании или вдыхании. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с рекомендациями по технике безопасности производителя химической продукции и информацией на упаковке.

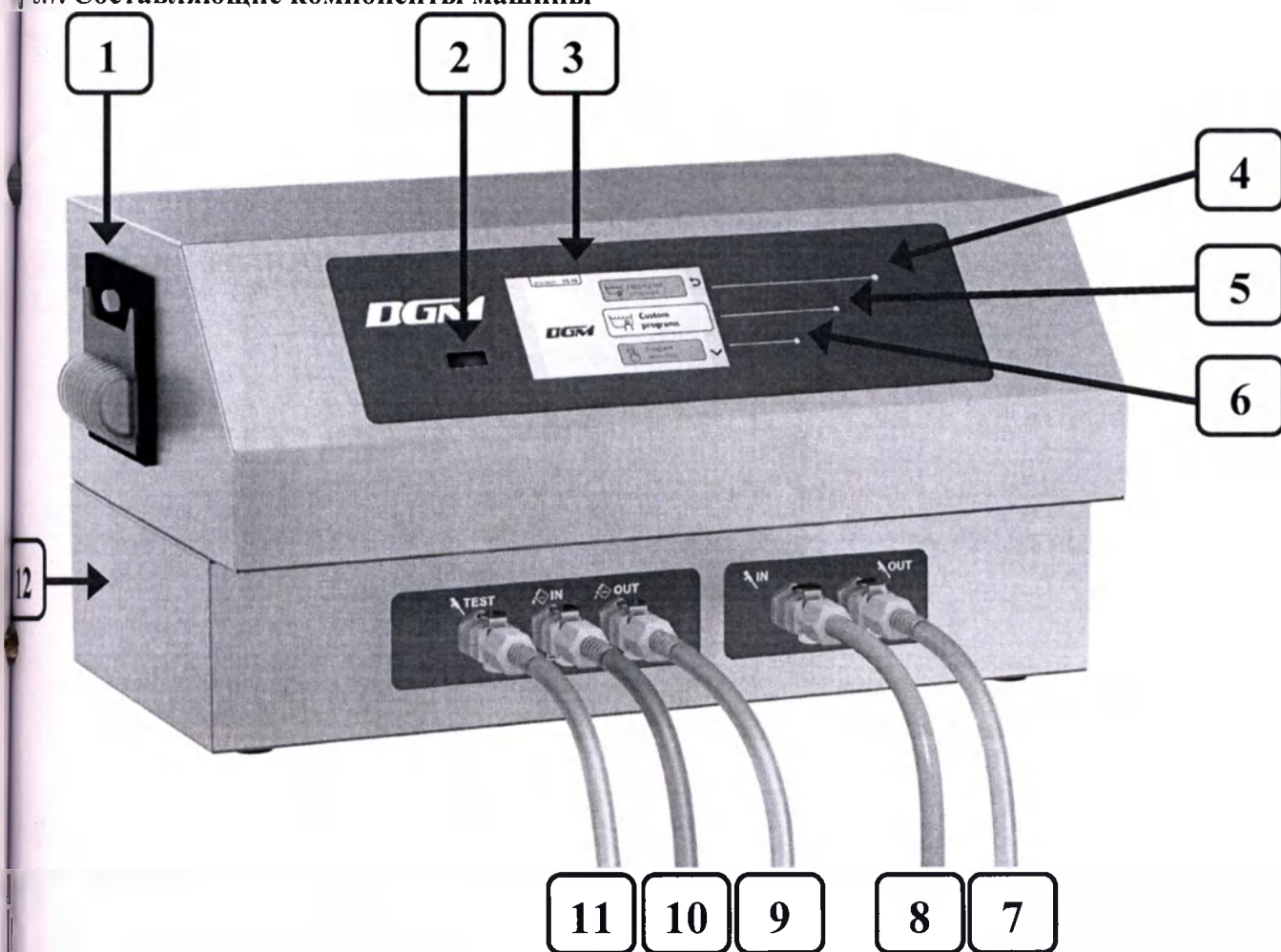
	Во время замены контейнера с реагентом пользуйтесь необходимыми средствами индивидуальной защиты (перчатки для химзащиты, маски для защиты дыхательных путей и т.п.).
	Технический отсек, где хранятся контейнеры с реагентами, должен запираиться на ключ, и доступ к нему должен быть только у ответственного персонала.

3.6.4. Предупреждение

- Убедитесь, что реагент пригоден для программы очистки.
- В том, что касается концентрации и времени воздействия, соблюдайте указания производителя реагента.
- Количество подаваемого продукта может быть отрегулировано техником.
- Для обеспечения эффективной работы системы дозирования химических реагентов рекомендуется проводить процедуру калибровки каждые 6 месяцев.
- Для обеспечения эффективной работы насосов-дозаторов реагента важно проводить их техническое обслуживание в соответствии с разделом 6.
- Используйте только жидкие химические продукты.
- Осуществляйте утилизацию реагентов с соблюдением требований по защите окружающей среды, правил утилизации отходов и всех региональных требований территориальных органов власти.
- Не устанавливайте бак с реагентом на машину.

	ВНИМАНИЕ
	Перед проведением любого вида технического обслуживания или перемещения машины, опорожните баки и контур дозирования реагентов. Рекомендуется провести цикл очистки без реагента. Процедуру необходимо провести для того, чтобы предотвратить контакт реагента с частями тела и компонентами машины, которые могут быть повреждены.

3.7. Составляющие компоненты машины



НОМЕР	УСТРОЙСТВО	НОМЕР	УСТРОЙСТВО
1	Принтер	7	Подключение к промывочному устройству инструментов
2	Сканер штрих-кода (на основе светодиодов)	8	Отсос жидкости из бака
3	Дисплей	9	Выход подаваемого реагента
4	Кнопка пуска	10	Отсос реагента из бака
5	Кнопка остановки	11	Контроль герметичности
6	Кнопка перезагрузки	12	USB-порт

3.8. Панель управления

На рисунке 3.8.1 показана панель управления и дисплей. Панель облегчает работу пользователя машины, т.к. на ней отображаются этапы цикла по мере выполнения процедуры очистки, кроме того, при любом сбое появляется сообщение об ошибке. На панели находятся средства управления. СИД-индикаторы, указывающие на подключения могут иметь разные цвета. Функция каждого подключения показана на дисплее.



ВНИМАНИЕ

Каждая область активна только, если горит соответствующий СИД-индикатор.

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Звуковой сигнал подается каждый раз при нажатии кнопки и становится прерывистым в случае тревоги.

ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)

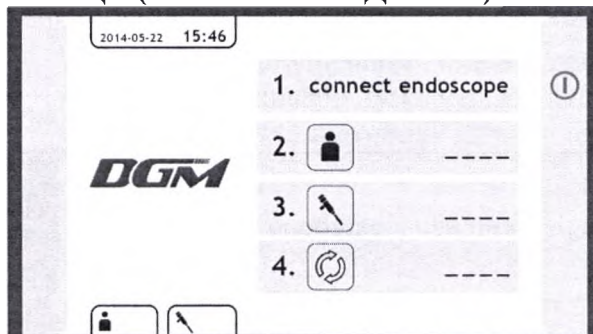
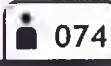
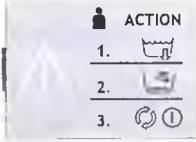
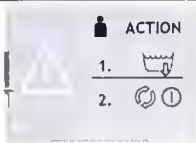


Рис. 3.8.1

ОТОБРАЖАЕМЫЕ СИМВОЛЫ

ПОЛЕ	ОПИСАНИЕ
2014-05-22 15:46	Текущая дата и время.
1. connect endoscope	Просит пользователя подключить инструмент – на рисунке представлена последовательность из 4-х этапов.
2.  ----	Просит ввести идентификатор пользователя (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО) – на рисунке представлена последовательность из 4-х этапов.
3.  ----	Просит ввести идентификатор эндоскопа (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО) – на рисунке представлена последовательность из 4-х этапов.
4.  ----	Просит пользователя начать цикл очистки – на рисунке представлена последовательность из 4-х этапов.
	Значок контроля герметичности.
	Время, оставшееся до окончания цикла.
 	Значки идентификации РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и устройства.
	Активная кнопка пуска сбоку на дисплее.
	Активная кнопка остановки сбоку на дисплее.
	Активная кнопка перезагрузки сбоку на дисплее.

ПОЛЕ	ОПИСАНИЕ
	Значок, показывающий, что идет цикл очистки.
	Значок дозирования реагента – значение указывается сбоку на дисплее.
	Значок, показывающий, что машина прочищает каналы эндоскопа – интенсивность потока и оставшееся время показаны сбоку на дисплее.
	При запущенном цикле значок показывает, что машина просушивает внутренние каналы эндоскопа – оставшееся время указано сбоку на дисплее.
	Значок сообщает, что цикл успешно завершен.
	Значок сигнала тревоги с указанием кода и описанием проблемы.
	Значок сообщает пользователю, что содержание реагента достигло минимальной отметки, и необходимо заменить контейнер.
	Порядок действий, которые система требует выполнить после этапа промывки: 1. Слить воду из раковины. 2. Заполнить раковину водой до указанного уровня. 3. Нажать кнопку пуска для продолжения.
	Порядок действий, которые система требует выполнить вслед за процедурой ополаскивания чистой водой: 1. Слить воду из раковины. 2. Нажать кнопку пуск для продолжения.

3.9. Меню

Для входа в меню, необходимо провести пропуском с кодом доступа по сканеру штрих-кодов. Экран меню появится автоматически.

Для просмотра пунктов меню нажимайте кнопки  и , а для доступа к меню, подтвердите выбор при помощи соответствующей клавиши .

МЕНЮ	ОПИСАНИЕ
DATE/TIME (ДАТА/ВРЕМЯ)	Позволяет изменить время и дату.
MACHINE (МАШИНА)	Позволяет настроить яркость дисплея и уровень громкости сигнала.
LEAKAGE TEST (КОНТРОЛЬ ГЕРМЕТИЧНОСТИ)	Позволяет установить параметры для контроля герметичности.

CHEMICAL (РЕАГЕНТ)	Позволяет задать параметры, связанные с химическим реагентом.
WASH (ОЧИСТКА)	Позволяет задать параметры цикла очистки.
TEST OUT (ПРОВЕРКА ВЫХОДОВ)	Позволяет активировать/деактивировать устройства подачи.
TEST IN (ПРОВЕРКА ВХОДОВ)	Позволяет отображать статус подключенного оборудования.
UPDATE (ОБНОВЛЕНИЕ)	Позволяет обновить прошивку электронной панели.
BARCODE (ШТРИХ-КОД)	Позволяет установить сканер штрих-кодов.

3.9.1. Контроль герметичности

Это меню позволяет изменить параметры контроля герметичности. Для просмотра перечня регулируемых настроек нажимайте клавиши  и , а затем клавишу , чтобы выбрать необходимый параметр для его изменения. Для корректировки параметров, нажимайте соответствующие кнопки, позволяющие увеличить или уменьшить значение.

Можно настроить следующие параметры:

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЕД.ИЗМЕРЕНИЯ	ДИАПАЗОН
T1	Время стабилизации по достижении контрольной точки 1.	с	0-300
T2	Продолжительность проверки на герметичность.	с	0-300
T3	Время стабилизации по достижении контрольной точки 2.	с	0-300
T4	Продолжительность проверки на герметичность.	с	0-300
T5	Продолжительность проверки на герметичность во время цикла.	с	0-300
P1	Контрольная точка 1 для проведения проверки на герметичность.	мбар	0-300
P2	Контрольная точка 2 для проверки целостности оболочки.	мбар	0-300
dP1	Максимально допустимый перепад давления на этапах T2 и T4.	мбар	0-300
dP2	Максимально допустимый перепад давления на этапе T5.	мбар	0-300

3.9.2. Реагент

Для просмотра перечня регулируемых настроек нажимайте клавиши  и , а затем клавишу , чтобы выбрать необходимый параметр для его изменения. Для корректировки параметров, нажимайте соответствующие кнопки, позволяющие увеличить или уменьшить значение.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ДИАПАЗОН
ENABLE (РАЗРЕШИТЬ)	Разрешить использование реагента.	сел.	0-1
SET (УСТАНОВКА)	Значение дозы вводимого реагента.	мл	0-300
MAXTIME (МАКС. ВРЕМЯ)	Максимальная длительность активации дозирования реагента.	с	0-300
CYCLES (ЦИКЛЫ)	Количество разрешенных циклов, начиная с минимального уровня бака.	кол-во	0-300
PAUSE EN (ПАУЗА ЭНДОСК.)	Выбор значения 1, позволит включить режим ожидания машины после загрузки реагента, обеспечивая возможность ручной очистки затвора эндоскопа.	сел.	0-1
RPL (ИМПУЛЬСЫ НА ЛИТР)	Количество импульсов на литр, в зависимости от калибровки расходомера дозатора. (Примечание: 2 импульса соответствуют примерно 1 мл. Например, 2 000 импульсов соответствуют 1 настоящему литру).	импульс	0-макс. возможн.
STARTCAL (НАЧАЛО КАЛИБР.)	При установке значения 1, запустится процедура калибровки расходомера.	сел.	0-1

3.9.3. Очистка

Для просмотра перечня регулируемых настроек нажимайте клавиши  и , а затем клавишу , чтобы выбрать необходимый параметр для его изменения. Для корректировки параметров, нажимайте соответствующие кнопки, позволяющие увеличить или уменьшить значение.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЕД.ИЗМЕРЕНИЯ	ДИАПАЗОН
MINFLUX (МИН. ПОТОК)	Минимальное значение потока, при котором активируется сигнал тревоги.	мл/мин	0-макс. возможн.
MAXFLUX (МАКС. ПОТОК)	Максимальное значение потока, при котором активируется сигнал тревоги.	мл/мин	0-макс. возможн.
WASH TIME (ВРЕМЯ ОЧИСТКИ)	Продолжительность этапа очистки.	с	0-300
CHECK DELAY (ЗАДЕРЖКА ДЛЯ ПРОВЕРКИ)	Задержка для проверки хода очистки.	с	0-300
DRY+LUMEN (СУШКА+ ЛЮМЕН)	Продолжительность этапа сушки канала эндоскопа или продолжительность теста на остаточный белок. (Можно активировать при помощи штрих-кода).	с	0-300
RINSE TIME (ВРЕМЯ ОПОЛАСК.)	Продолжительность этапа ополаскивания.	с	0-300
RPL (ИМПУЛЬСЫ НА ЛИТР)	Количество импульсов на литр, в зависимости от калибровки водомера. (Примечание: 2 импульса соответствуют примерно 1 мл. Например, 2 000 импульсов соответствуют 1 настоящему литру).	импульс	0-макс. возможн.
STARTCAL (НАЧАЛО КАЛИБР.)	При установки значения 1, запустится процедура калибровки расходомера.	сел.	0-1

3.9.4. Проверка выходов

Для просмотра перечня регулируемых настроек нажимайте клавиши  и , а затем

клавишу , чтобы выбрать необходимый параметр для его изменения. Для корректировки параметров, нажимайте соответствующие кнопки, позволяющие увеличить или уменьшить значение.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ДИАПАЗОН
P1	Насос промывки.	сел.	0-1
EV1	Соленоидный клапан.	сел.	0-1

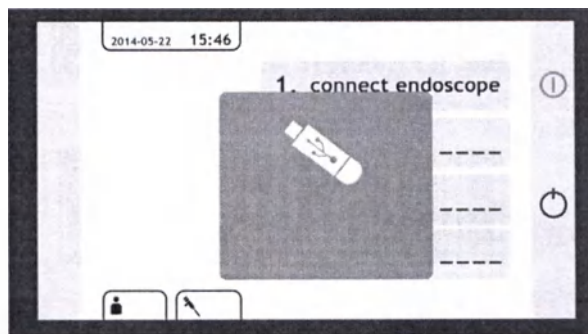
EXP	Не используется.	сел.	0-1
P3	Насос-дозатор реагента.	сел.	0-1
P2	Насос для осуществления контроля герметичности.	сел.	0-1

3.9.5. Обновления

Это меню позволяет обновить прошивку электронной панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно следуйте инструкциям, во избежание неправильной работы машины или потери памяти.

1. Вставьте USB-накопитель с новой прошивкой и нажмите клавишу .



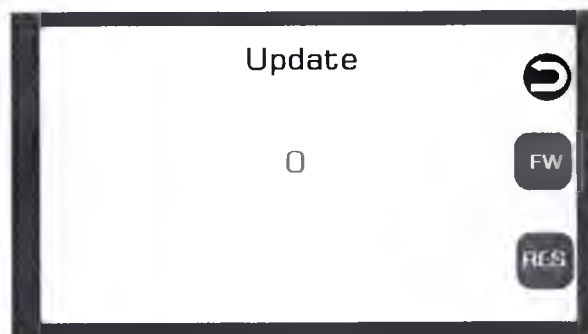
2. Войдите в меню **ОБНОВЛЕНИЙ (UPDATE)**.

3. Для начала процесса обновления нажмите клавишу .



4. По достижении 100% нажмите клавишу . По окончании обратного отсчета система перезагрузит машину и установит новую прошивку.

ВНИМАНИЕ: не отключайте USB-накопитель пока на экране не появится логотип DGM.



3.9.6. Штрих-код

Это меню позволяет настроить сканер штрих-кода, путем выполнения следующих действий:

Просканируйте штрих-код, нажав кнопку SCAN, чтобы подтвердить считывание (если сканирование выполнено правильно, вы услышите звуковой сигнал).

1 – Начать процедуру



2



3



4



5



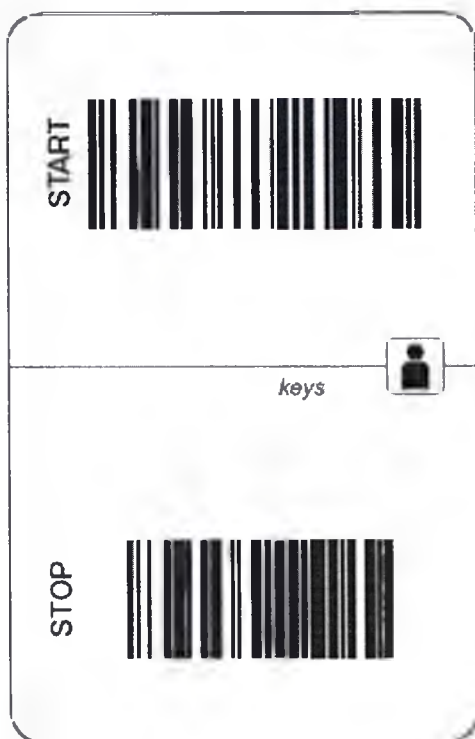
6 – Завершить процедуру



3.10. Доступ по ключу

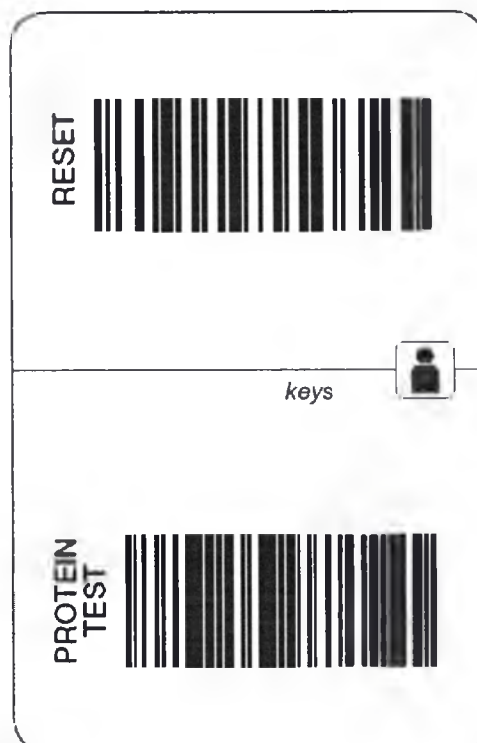
Для доступа к меню машины воспользуйтесь картами со следующими штрих-кодами:

КОМАНДА ПУСК



КОМАНДА СТОП

КОМАНДА СБРОС



ПРОВЕРКА НА ОСТАТОЧНЫЙ
БЕЛОК

4. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПУСКОМ

4.1. Введение

Предварительная регулировка и настройка управления осуществляется квалифицированным техником, который для этих целей прошел специальное обучение.

4.2. Проверка систем безопасности

Примерный перечень регулировки, а также проверки систем безопасности и устройств, которую необходимо провести:

- Проверка напряжения сети электропитания.
- Проверка эффективности устройств отключения машины и систем аварийного останова.
- Проверка средств управления машиной, особенно команды **ПУСК (START)** и **СТОП (STOP)**.

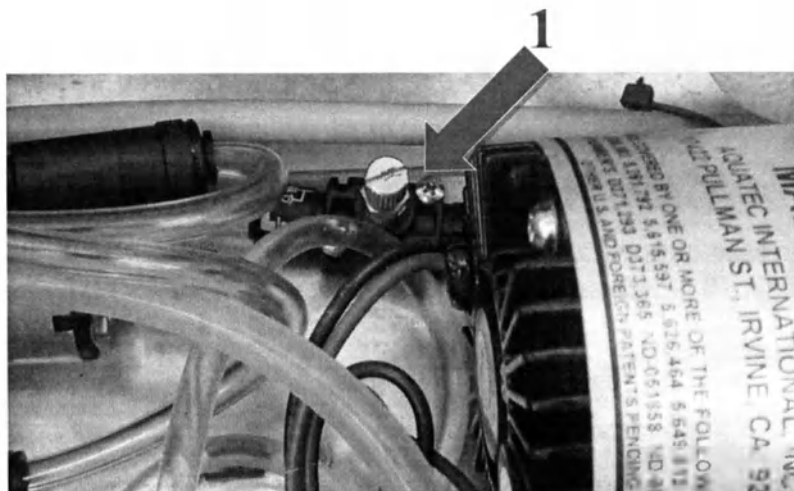
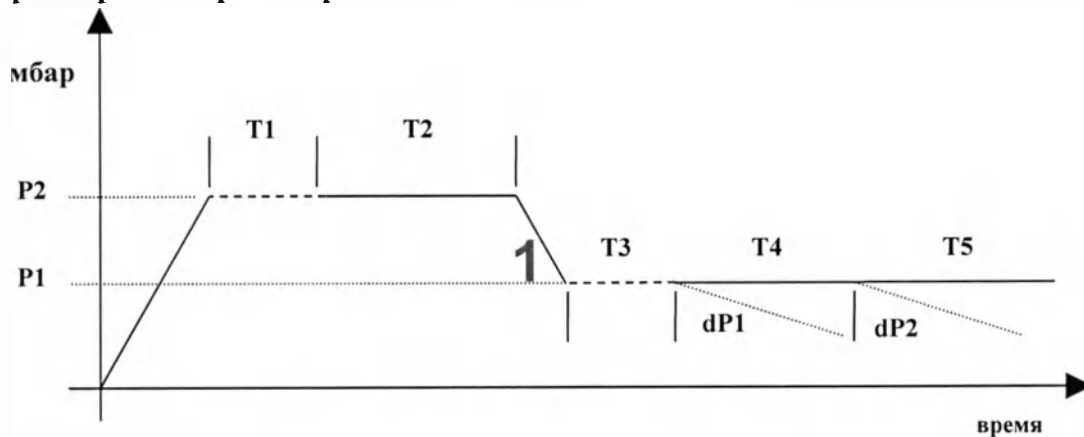
4.3. Общие средства управления

Примерный перечень общих параметров регулировки и проверки, которую необходимо провести:

- Проверка надлежащего подключения основных источников подачи машине электроэнергии и воды.
- Проверка освоения **ОПЕРАТОРОМ** навыков работы с машиной.

5. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

5.1. Параметры контроля герметичности



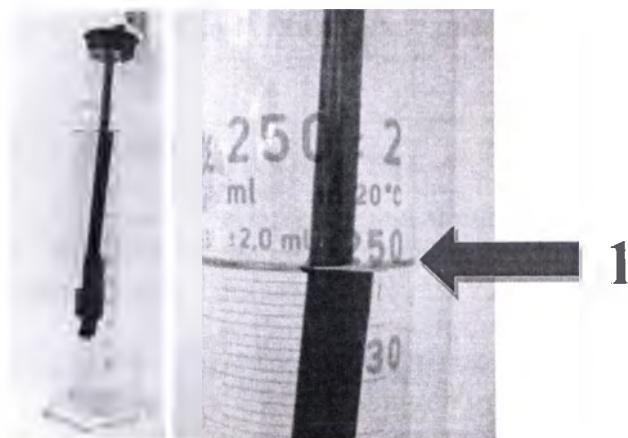
НОМЕР	ОПИСАНИЕ
1	Настройка скорости оттока воздуха из корпуса эндоскопа.

5.2. Калибровка системы дозирования реагента

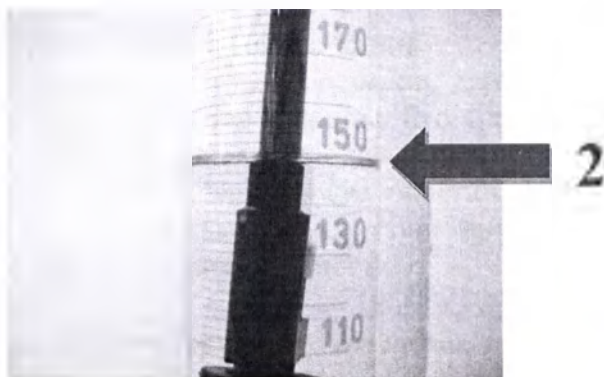
Для установки параметров расходомера необходимо проконтролировать, чтобы система дозирования реагента была целиком заполнена.

Войдите в меню с техническими параметрами при помощи карты со штрих-кодом и нажмите кнопку регулировки параметров реагента. Установите значение 100 (мл) по параметру **НАСТРОЙКА (SET)**.

Вставьте трубку забора реагента, подлежащую калибровке, в мерный цилиндр и заполните цилиндр реагентом до отметки 250 мл (1).



Выберите опцию **НАЧАЛО КАЛИБРОВКИ (STARTCAL)** в меню установки параметров **РЕАГЕНТА** и установите значение от 0 до 1. Машина начнет всасывать реагент, чтобы собрать 100 мл.



Если машина берет неправильное количество реагента (2), необходимо изменить параметр **ИМПУЛЬСОВ НА ЛИТР (PPL)** в меню установки параметров **РЕАГЕНТА** и повторно запустите процедуру калибровки.

Если количество реагента верно, процедура калибровки завершена.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Машина предназначена только и исключительно для очистки поверхностей и каналов гибких эндоскопов, следовательно, на нее воздействуют моющие средства и загрязненные устройства. Поэтому необходимо разработать инструкции по техническому обслуживанию.

Техники, в условиях нормальной эксплуатации, не подвергаются риску, если используют соответствующие средства индивидуальной защиты.

Техник должен:

- Внимательно соблюдать указания, изложенные в настоящем руководстве.
- Использовать СИЗ надлежащим образом с осторожностью, а также групповые и индивидуальные средства защиты, предоставляемые на рабочем месте.
- Быть особенно осторожен при ремонте или замене механических частей (например, насоса и т.п.) на неисправных машинах, которые не завершили цикл очистки.

Проведение работ по техническому обслуживанию машины, описанное в настоящем руководстве, можно разделить на «**Плановое техническое обслуживание**» и «**Внеплановое техническое обслуживание**».

ОБЩИЕ ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ:

СТАТУС МАШИНЫ:

Машина не должна быть подключена к сети и выключатель должен находиться в положении «ВЫКЛ» (OFF). Лицо, выполняющее задачу, должно убедиться, что при проведении работ, вокруг машины никого нет.

СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ, КОТОРЫЕ БУДУТ ИСПОЛЬЗОВАНЫ

Такие мероприятия должны проводиться в соответствии со стандартами, регулирующими использование применимых дезинфицирующих средств (см. технические данные используемой продукции), с соблюдением норм, регламентирующих взаимодействие с частями машины, которые могут быть заражены патогенными материалами, и с использованием средств индивидуальной защиты.

6.2. Проведение планового технического обслуживания

Плановое обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание чистоты и рабочего состояния разных частей машины. Его требуется проводить регулярно (см. таблицу с задачами планового технического обслуживания) или в случаях, когда оно необходимо ввиду неправильного выполнения цикла очистки. Поскольку такие операции представляют собой простую уборку, как правило, они проводятся СОТРУДНИКАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ в рамках их зоны ответственности.

6.3. Таблица задач планового технического обслуживания

В следующей таблице показаны различные задачи проведения планового технического обслуживания, их периодичность, ответственные за проведение и даны отсылки к специальным формам вмешательства. Каждая отдельная задача более полно объясняется в соответствующей форме. Поэтому рекомендуется проводить регулярную очистку, как описано ниже.

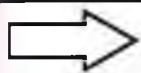
ЗАДАЧИ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

	DGM GS 1								Время	
	План технического обслуживания									
	Шаг	Месяц								Операция
	Компоненты	проводить	3	6	9	12	15	18		

	каждые...									
Соединитель с уплотнительным кольцом СРС	проводить каждые...		x		x		x	x	Замена уплотнительного кольца.	15'
Шланги для подключения инструментов к машине (снаружи)	проводить каждые...				x			x	Замена шланга.	10'
Шланг для подачи хим. реагента (снаружи)	проводить каждые...				x			x	Замена шланга.	10'
Шланги внутреннего подключения	проводить каждые...							x	Замена шланга.	30'
Электрические соединения	проводить каждые...		x		x		x	x	Проверка целостности электросоединения.	5'
Расходомер	проводить каждые...		x		x		x	x	Проверка калибровки расходомера.	30'
Насос-дозатор	проводить каждые...		x		x		x	x	Проверка на наличие течей.	10'
Датчик уровня реагента	проводить каждые...		x		x		x	x	Проверка работы и прочистка всасывающего фильтра.	5'
Промывочный насос	проводить каждые...				x			x	Проверка на утечку воды	10'

Примечание:

Плановое техническое обслуживание должно проводиться с интервалами, указанными в таблице. Тем не менее, рекомендуется осуществлять разовую очистку, в случаях, когда вам кажется, что она может быть необходимой.



Рекомендуется регулярно проводить общий осмотр и очистку машины, особенно, если подаваемая вода имеет повышенную жесткость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Запрещается проводить наружную чистку машины струей воды под высоким напором.
- Свяжитесь с продавцом, поставляющим вам моющие средства, для получения подробной информации о рекомендуемых методах и продуктах для регулярной санитарной обработки машины.

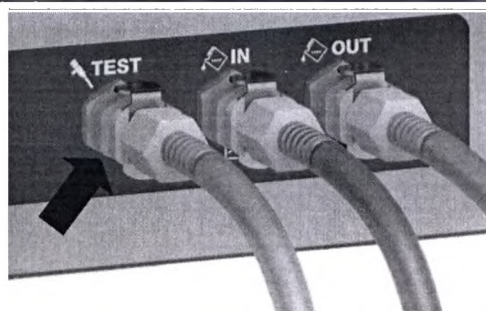
ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА

Выполняет: Is

Периодичность вмешательства: 6 месяцев

СПОСОБ ВМЕШАТЕЛЬСТВА: проведите замену уплотнительного кольца патрубка, как описано ниже:

- Отсоедините патрубки от машины.
- Замените уплотнительное кольцо, как показано на рисунке:



ПРОЧИСТКА ВСАСЫВАЮЩЕГО ФИЛЬТРА НАСОСА

Выполняет: Is **Периодичность вмешательства:** 6 месяцев

СПОСОБ ВМЕШАТЕЛЬСТВА: проведите очистку всасывающих фильтров насоса, как описано ниже:

- Разберите фильтр и прочистите его.

ПРОВЕРКА КОННЕКТОРОВ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЭНДОСКОПА

Выполняет: Is **Периодичность вмешательства:** 6 месяцев

СПОСОБ ВМЕШАТЕЛЬСТВА: проверьте коннекторы для подключения эндоскопа, как описано ниже:

- Проверьте состояние коннектора и прокладки. При необходимости, замените на новый такого же типа.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

В случае, если не удалось добиться нормальной работы машины, даже после проведения стандартного технического обслуживания, свяжитесь с нашей службой технической поддержки, объясните характер дефекта, укажите модель и серийный номер машины.

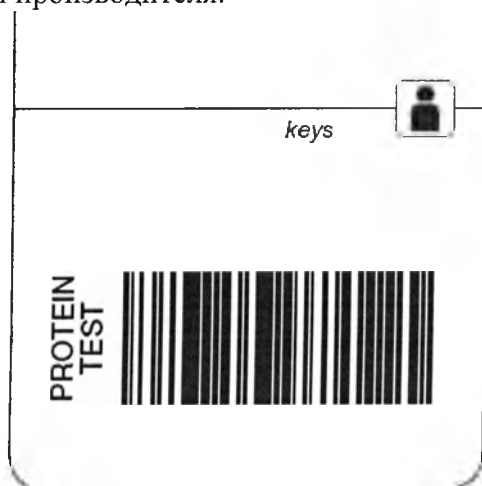
6.4. Цикл самообеззараживания

Цикл самообеззараживания машины можно запустить, выполнив следующие действия:

1. Вставьте всасывающий шланг (1) и промывочный шланг (2) в контейнер с дезинфицирующим средством – если оно пригодно для повторного использования – либо в контейнер с разведенным концентратом дезинфицирующего средства, в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя.



2. Запустите цикл при помощи карты со штрих-кодом **ПРОВЕРКИ НА ОСТАТОЧНЫЙ БЕЛОК**, после установки времени цикла в меню технических параметров с соблюдением инструкции по эксплуатации производителя.



3. Машина прогонит дезинфицирующее средство по контуру очистки.

4. Повторяйте процедуру с периодичностью, установленной территориальными протоколами или через 72 часа простоя машины.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. «ПЕРЕЧЕНЬ КОМПОНЕНТОВ»

CODICE КОД	DENOMINAZIONE	НАЗНАЧЕНИЕ	Q.TA Кол- во
012957	ADESIVO DISPLAY	НАКЛЕЙКА НА ДИСПЛЕЕ	1
012975	ADESIVO CONNESSIONI SX	НАКЛЕЙКА НА ПОДКЛЮЧЕНИЯХ (СЛЕВА)	1
012976	ADESIVO CONNESSIONI DX	НАКЛЕЙКА НА ПОДКЛЮЧЕНИЯХ (СПРАВА)	1
GRUPPO DOSATORI - ГРУППА ДОЗИРОВАНИЯ			

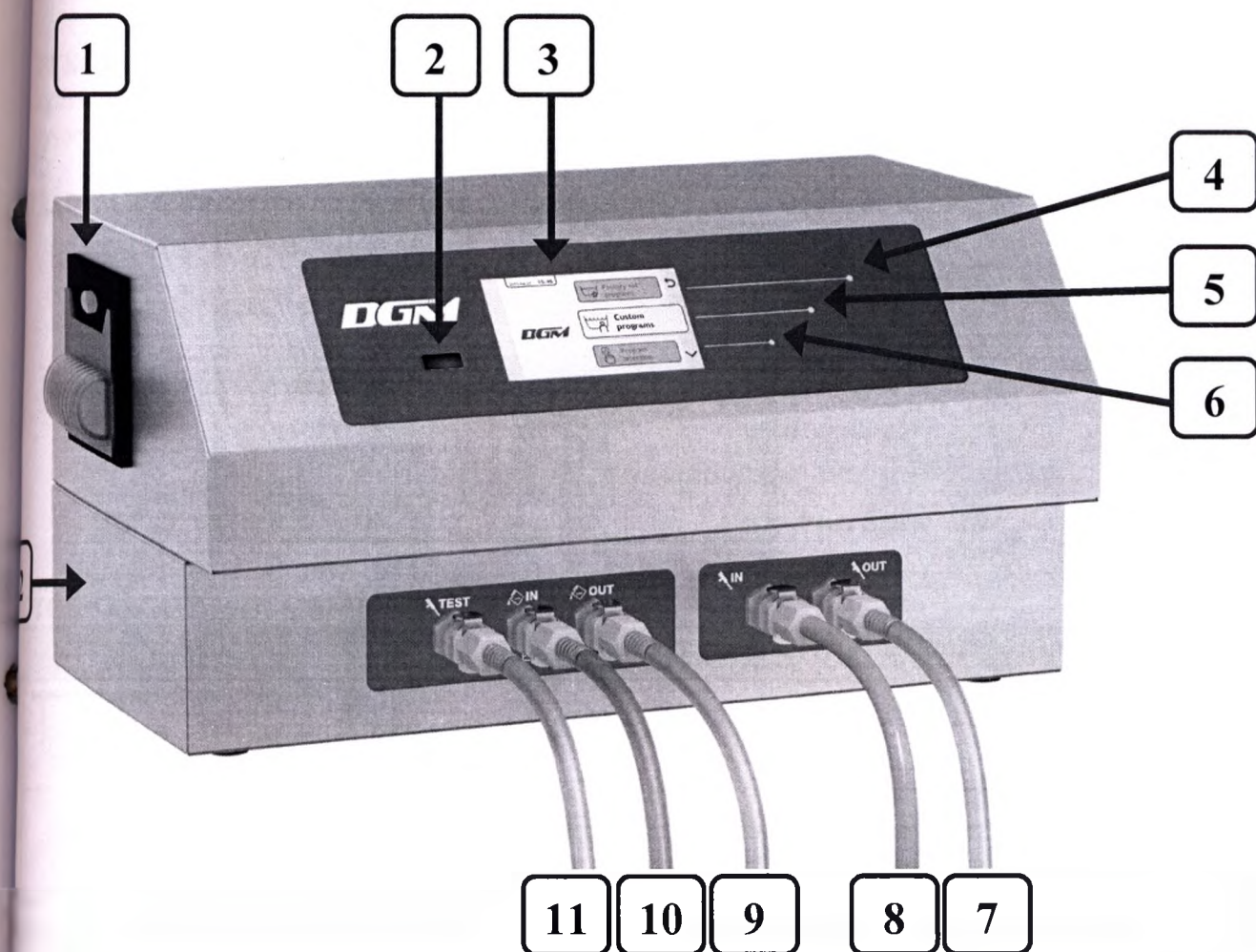
010164	FLUSSOMETRO DETERGENTE	РАСХОДОМЕР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА	1
012920	POMPA CHIMICO	НАСОС ДЛЯ ПОДАЧИ РЕАГЕНТА	1
674003	CONNETTORE CPC FEMMINA	ГНЕЗДО РАЗЪЕМА CPC	2
674004	CONNETTORE CPC MASCHIO	ШТЕКЕР РАЗЪЕМА CPC	2
GRUPPO TEST DI TENUTA – ГРУППА КОНТРОЛЯ ГЕРМЕТИЧНОСТИ			
010456	TRASDUTTORE DI PRESSIONE 0-1 bar	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 0-1 бар	1
010993	POMPA	НАСОС	1
045079	REGOLATORE DI FLUSSO	РЕГУЛЯТОР РАСХОДА	1
045133	ELETTROVALVOLA	СОЛЕНОИДНЫЙ КЛАПАН	1
660010	FILTRO ARIA 0,2 micro	ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР 0,2 мк	1
660076	VALVOLA NN RITORNO	ЗАПОРНЫЙ КЛАПАН	1
674007	CONNETTORE CPC MASCHIO	ШТЕКЕР РАЗЪЕМА CPC	1
674008	CONNETTORE CPC FEMMINA	ГНЕЗДО РАЗЪЕМА CPC	1
GRUPPO DI LAVAGGIO – ГРУППА ОЧИСТКИ			
012710	POMPA DI LAVAGGIO	ПРОМЫВОЧНЫЙ НАСОС	1
013040	FLUSSOMETRO	РАСХОДОМЕР	1
013056	PRESSOSTATO DI CONTROLLO	РЕЛЕ ДАВЛЕНИЯ	1
030474	FASCETTA A SCATTO PLASTICA	ЧЕРНЫЙ ПЛАСТИКОВЫЙ ЗАЖИМ	1
674013	RACCORDO GOMITO POMPA 90°	УГЛОВОЕ РЕЗЬБОВОЕ СОЕДИНЕНИЕ НАСОСА 90°	
GRUPPO COMPONENTI ELETTRICI – ГРУППА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ			
010234	RELE'	РЕЛЕ	1



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

7. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

7.1. Составляющие компоненты машины



НОМЕР	УСТРОЙСТВО	НОМЕР	УСТРОЙСТВО
1	Принтер	7	Подключение к устройству промывки инструментов
2	Сканер штрих-кода	8	Отсос жидкости из бака
3	Дисплей	9	Выход подаваемого реагента
4	Кнопка пуска	10	Отсос реагента из бака
5	Кнопка остановки	11	Контроль герметичности
6	Кнопка перезагрузки	12	USB-порт

7.2. Панель управления

На рисунке 5.1 показана панель управления и дисплей. Панель облегчает работу пользователя, т.к. на ней отображаются этапы цикла по мере выполнения процедуры очистки, кроме того, при любом сбое системы появляется сообщение об ошибке. На панели находятся средства управления. СИД-индикаторы, указывающие на подключения, могут иметь разные цвета. Функция каждого подключения показана на дисплее

	ВНИМАНИЕ
	Каждая область активна только, если горит соответствующий СИД-индикатор.

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Звуковой сигнал подается каждый раз при нажатии кнопки и становится прерывистым в случае тревоги.

ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)

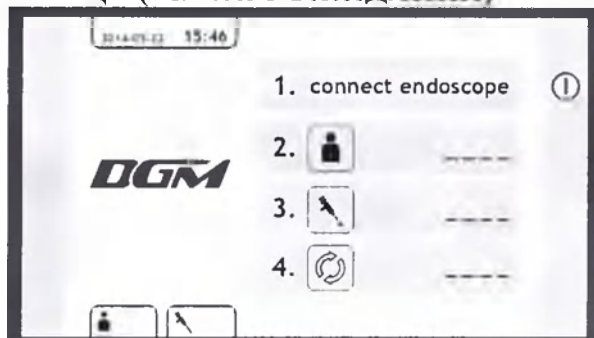


Рис. 5.1

ОТОБРАЖАЕМЫЕ СИМВОЛЫ

ПОЛЕ	ОПИСАНИЕ
2014-05-22 15:46	Текущая дата и время.
1. connect endoscope	Просит пользователя подключить инструмент – на рисунке представлена последовательность из 4-х этапов.
2.	Просит ввести идентификатор пользователя (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО) – на рисунке представлена последовательность из 4-х этапов.
3.	Просит ввести идентификатор эндоскопа (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО) – на рисунке представлена последовательность из 4-х этапов.
4.	Просит пользователя начать цикл очистки – на рисунке представлена последовательность из 4-х этапов.
	Значок проверки на герметичность.
	Время, оставшееся до окончания цикла.
	Значки идентификации РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и устройства.
	Активная кнопка пуска сбоку на дисплее.
	Активная кнопка остановки сбоку на дисплее.
	Активная кнопка сброса параметров сбоку на дисплее.
	Значок, показывающий, что идет цикл очистки.

ПОЛЕ	ОПИСАНИЕ
	Значок дозирования реагента – значение указывается сбоку на дисплее.
	Значок, показывающий, что машина прочищает каналы эндоскопа – интенсивность потока и оставшееся время указаны сбоку на дисплее.
	При запущенном цикле значок показывает, что машина просушивает внутренние каналы эндоскопа – оставшееся время указано сбоку на дисплее.
	Значок сообщает, что цикл успешно завершен.
	Значок сигнала тревоги с указанием кода и описанием проблемы.
	Значок сообщает пользователю, что содержание реагента достигло минимальной отметки и необходимо заменить контейнер.
	Порядок действий, которые система требует выполнить после этапа промывки: 1. Слить воду из раковины. 2. Заполнить раковину водой до указанного уровня. 3. Нажать кнопку пуска для продолжения.
	Порядок действий, которые система требует выполнить вслед за процедурой ополаскивания чистой водой: 1. Слить воду из раковины. 2. Нажать кнопку пуск для продолжения.

7.3. Меню

Для входа в меню, необходимо провести пропуском с кодом доступа по сканеру штрих-кодов. Экран меню появится автоматически.

Для просмотра пунктов меню нажимайте кнопки  и , а для доступа к меню, подтвердите выбор при помощи соответствующей клавиши .

МЕНЮ	ОПИСАНИЕ
DATE/TIME (ДАТА/ВРЕМЯ)	Позволяет изменить время и дату.
MACHINE (МАШИНА)	Позволяет настроить яркость дисплея и уровень громкости звукового сигнала.
LEAKAGE TEST (ПРОВЕРКА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ)	Позволяет установить значения для проведения испытаний на герметичность.

CHEMICAL (РЕАГЕНТ)	Позволяет задать параметры, связанные с химическим реагентом.
WASH (ОЧИСТКА)	Позволяет задать параметры цикла очистки.
TEST OUT (ПРОВЕРКА ВЫХОДОВ)	Позволяет активировать/деактивировать устройства подачи.
TEST IN (ПРОВЕРКА ВХОДОВ)	Позволяет отображать статус подключенного оборудования.

7.3.1. Дата/время

Это меню позволяет менять настройки даты и времени. Для просмотра перечня регулируемых настроек нажимайте клавиши  и , а затем – клавишу , чтобы выбрать необходимый параметр для его изменения. Нажимайте соответствующие кнопки, позволяющие увеличить или уменьшить значение.

7.3.2. Машина

Для просмотра перечня регулируемых настроек нажимайте клавиши  и , а затем – клавишу , чтобы выбрать необходимый параметр для его изменения. Для корректировки параметров, нажимайте соответствующие кнопки, позволяющие увеличить или уменьшить значение.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ДИАПАЗОН
BACKLIGHT (ПОСВЕТКА)	Уровень подсветки	сел.	0-10
BUZZER (СИГНАЛ)	Позволяет включить звук, раздающийся при нажатии кнопок.	сел.	0-1

7.4. Доступ по ключу

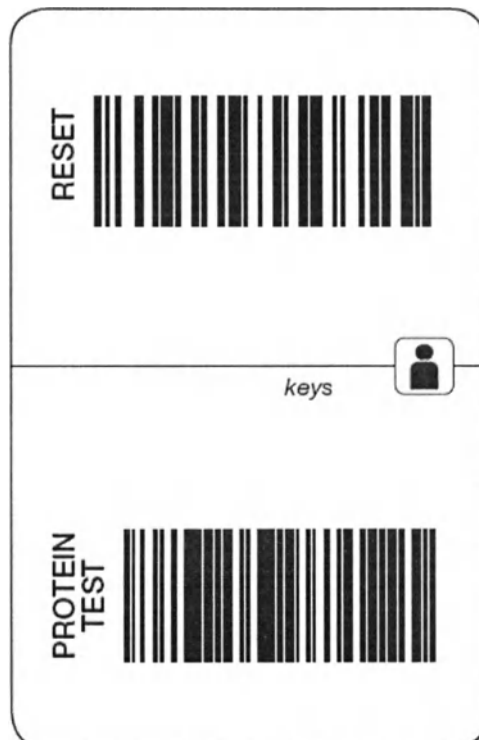
Для доступа к меню машины воспользуйтесь картами со следующими штрих-кодами:

КОМАНДА ПУСК

КОМАНДА СБРОС



КОМАНДА СТОП



ПРОВЕРКА НА ОСТАТОЧНЫЙ БЕЛОК

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУКОВОДСТВО ДЛЯ РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ)

8.1. Проверки

Проверьте количество присутствующего реагента и, в случае необходимости, осуществите замену, как описано ниже.

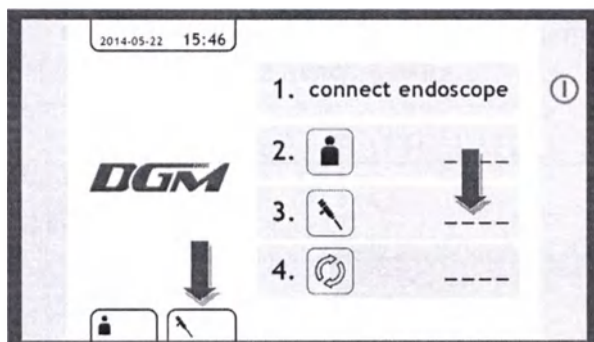
- Проверьте состояние машины на дисплее и убедитесь в отсутствии аварийных сообщений.
- Проверьте количество реагента и, при необходимости, замените контейнер, как описано в пункте 3.6.

8.2. Подготовка эндоскопа к промывке и начало цикла

Введите идентификатор инструмента при помощи наклейки со штрих-кодом, размещенной на эндоскопе ранее (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО).



На экране появится значок идентификатора инструмента.



- Поместите эндоскоп в предназначенную для него раковину.
- Снимите кнопки и клапаны с устройства.
- Подключите машину DGM GS 1 к биопсийному каналу и водно-воздушному порту при помощи поставляемых в комплекте соединителей. Поместите шланг DGM GS 1, подключенный к ВХОДУ (IN) прямо в раковину.



ВНИМАНИЕ

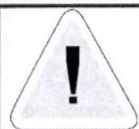
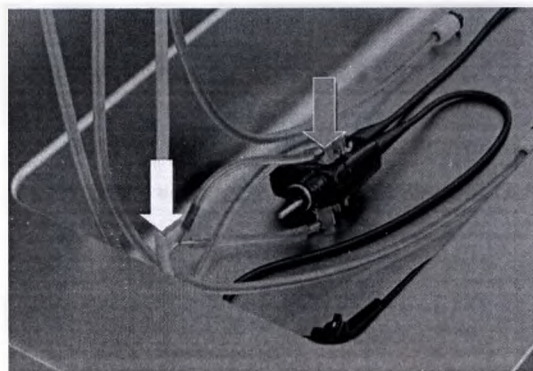
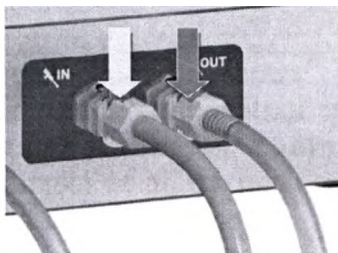
Соединители можно дезинфицировать, подвергать термообработке при температуре от 80 до 90°C, стерилизовать паром при 121°C либо стерилизовать при низких температурах.



Всасывающий шланг-свободно в раковине – ВХОД (IN)



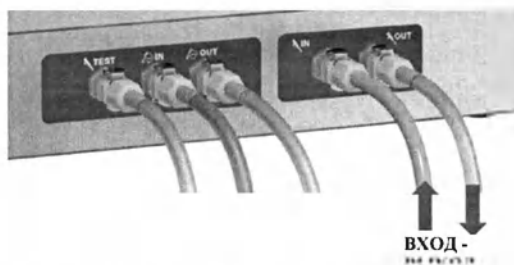
Промывочный шланг подключен к инструм. – ВЫХОД (OUT)



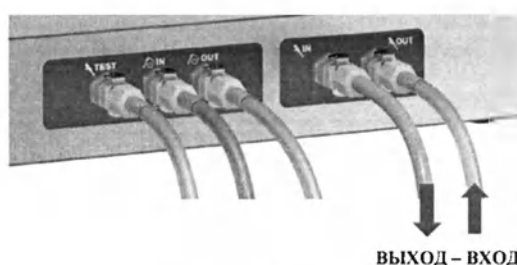
ВНИМАНИЕ

Система продувки/очистки может работать либо в режиме нагнетания, либо в режиме всасывания.

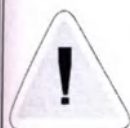
- В режиме **НАГНЕТАНИЯ** (стандартно) следуйте указаниям на ярлыке.



- В режиме **ВСАСЫВАНИЯ** выполняйте указанные на ярлыке инструкции в обратном порядке.



ПОДКЛЮЧИТЕ ЭНДОСКОП К РАЗЪЕМУ КОНТРОЛЯ ГЕРМЕТИЧНОСТИ



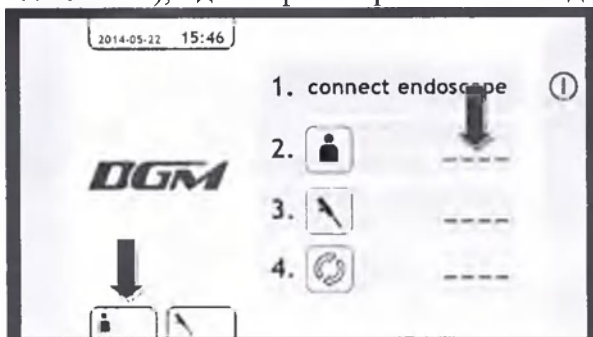
ВНИМАНИЕ

При отсутствии подключения устройства к разъему контроля герметичности или подключении после полного погружения эндоскопа, жидкость может попасть внутрь инструмента, поэтому всегда подключайте эндоскоп до его погружения в раковину.

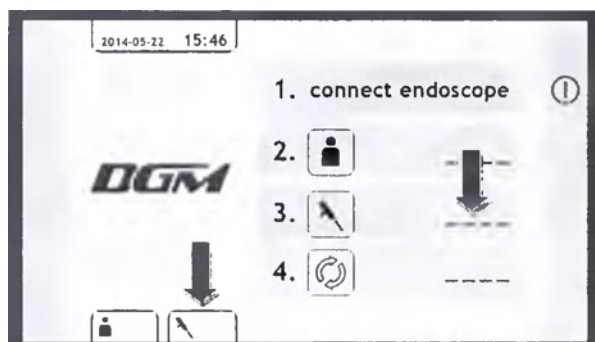
- Промойте наружную поверхность эндоскопа под струей воды при помощи губки/тряпки, пропитанной моющим средством (всегда придерживайтесь локальных инструкций).
- Ополосните инструмент чистой водой.
- Наполните раковину до установленного уровня (в соответствии с инструкцией по использованию моющего средства и вместимостью раковины).

8.3. Начало цикла

- Введите идентификатор пользователя при помощи карты со штрих-кодом (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО), идентификатор появится на дисплее.



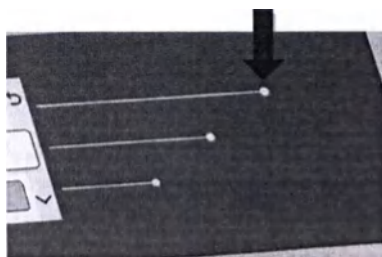
- Введите идентификатор инструмента при помощи соответствующей карты со штрих-кодом (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО), идентификатор появится на дисплее.



ВНИМАНИЕ

Ввести либо сменить идентификатор пользователя или инструмента можно во время цикла очистки.

- Нажмите кнопку «ПУСК» (START) сбоку на дисплее или воспользуйтесь штрих-кодом ПУСКА, расположив карту перед сканером штрих-кода машины.



- Следуйте указаниям на дисплее по ходу выполнения цикла.

8.4. Последовательность этапов цикла очистки

ВВЕДЕНИЕ – Сбросить или остановить цикл можно в любой момент при помощи специальных ключей со штрих-кодом СТОП/СБРОС.

- 1 ЭТАП – Проверка инструмента на герметичность.**

На этом этапе машина проводит два теста, отображая на дисплее показатели давления, позволяя проверить целостность инструмента и приклеенных прокладок. Эндоскоп находится под давлением в течение всего цикла. В случае тревоги – при обнаружении протечки – только пользователь может прервать тест, что автоматически приведет инструмент обратно к атмосферному давлению.



ВНИМАНИЕ

Не отключайте машину от разъема, обеспечивающего герметичность, пока оно погружено в жидкость. Жидкость может попасть внутрь инструмента.



• **2 ЭТАП – Подача реагента в раковину (МОЖНО отключить)**

Машина подаст установленное количество моющего средства, в соответствии с инструкцией по использованию такого моющего средства и объемом раковины.



	ВНИМАНИЕ Следуйте указаниям производителя реагента для определения количества и времени воздействия. Более длительное воздействие и более высокая концентрация, чем рекомендовано, может привести к повреждениям эндоскопа и системы.
--	--

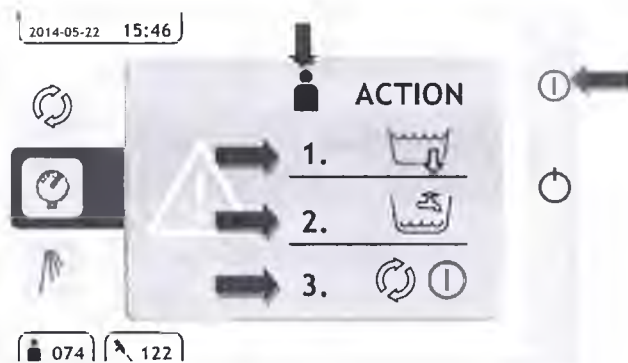
• **3 ЭТАП – Очистка**

На этапе очистки машина проверяет и показывает потоки в каналах, а также оставшееся время. Устройство регулирования давления выявляет наличие закупорки в канале или его отсоединение.



• **4 ЭТАП – Ожидание выполнения операций, требующих вмешательства со стороны пользователя**

На данном этапе машина требует, чтобы пользователь слил воду, оставшуюся после очистки, и наполнил раковину повторно чистой водой, прежде чем продолжить цикл, нажав кнопку пуска или применив карточку со штрих-кодом ПУСКА.



5 ЭТАП – Ополаскивание каналов эндоскопа

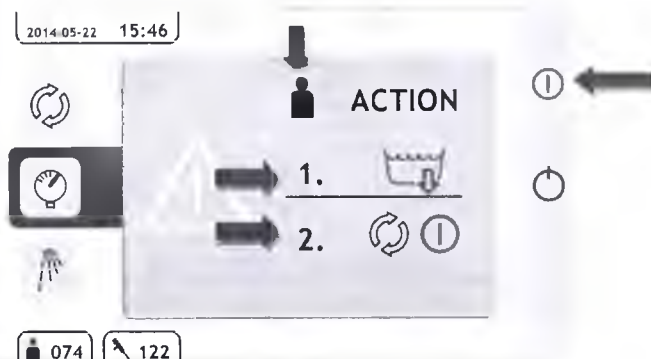
На данном этапе машина удаляет остатки моющего средства внутри каналов эндоскопа. На этом этапе пользователь может также в ручном режиме ополоснуть наружную поверхность устройства.

ПОМНИТЕ, ЧТО ОСТАТКИ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА НА ИНСТРУМЕНТЕ МОГУТ СМЕШАТЬСЯ С ЧИСТЯЩИМ СРЕДСТВОМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ В МАШИНЕ ДЛЯ МОЙКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ЭНДОСКОПОВ (ЕСЛИ ОТЛИЧАЕТСЯ). ПОЭТОМУ ТЩАТЕЛЬНО ПРОМОЙТЕ ЭНДОСКОП ЧИСТОЙ ВОДОЙ.



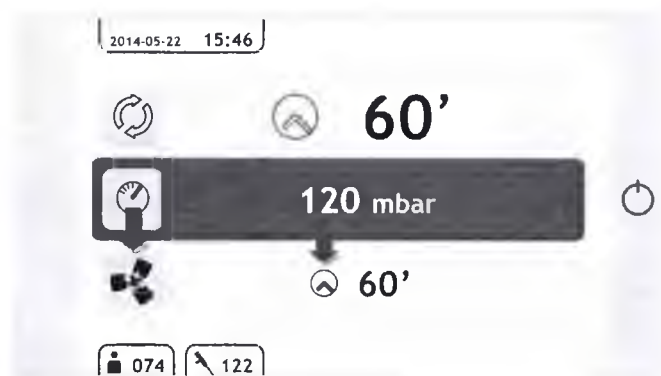
6 ЭТАП – Требуется участия пользователя

- На этом этапе машина требует, чтобы пользователь слил ополаскивающую воду, прежде чем продолжить цикл, нажав кнопку пуска или применив карточку со штрих-кодом ПУСКА.



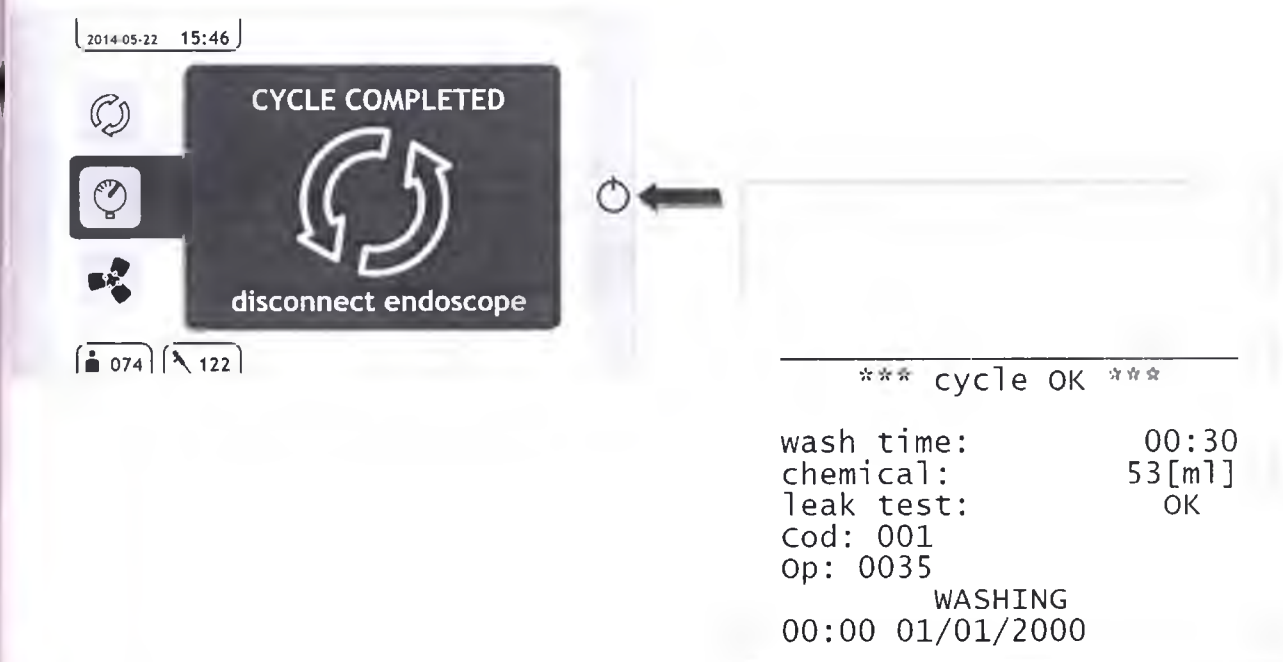
7 ЭТАП – Фаза продувки каналов

- На этом этапе машина удаляет остатки воды внутри каналов эндоскопа.



8 ЭТАП – Завершение цикла и печать отчета

На данном этапе пользователь должен убедиться в том, что раковина опорожнена и завершить цикл, нажав соответствующую кнопку «СТОП» (STOP), или воспользовавшись картой со штрих-кодом остановки. В этот момент начинается процесс печати и проверка на герметичность.



CYCLE COMPLETED	ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН
disconnect endoscope	отключите эндоскоп
cycle ok	цикл ОК
wash time	время очистки
chemical: 53 [ml]	реагент: 53 мл
leak test: OK	контроль герметичности: ОК
Cod:	Код:
Op:	Операция:
WASHING	ОЧИСТКА

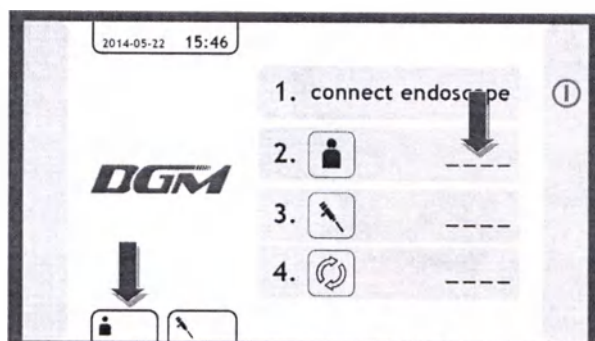
9. ОСОБЫЙ ЦИКЛ

9.1. Цикл удаления остаточного белка

При помощи специальной карты со штрих-кодом можно запустить цикл проверки на остаточный белок, для оценки эффективности очистки системы. Как правило, используется биoluminesцентная АТФ (аденозинтрифосфат)-метрия. Машина впрыскивает стерилизованную воду через вытяжной биопсийный канал при помощи специального блока подключения.

9.1.1. Ход проведения проверки на остаточный белок

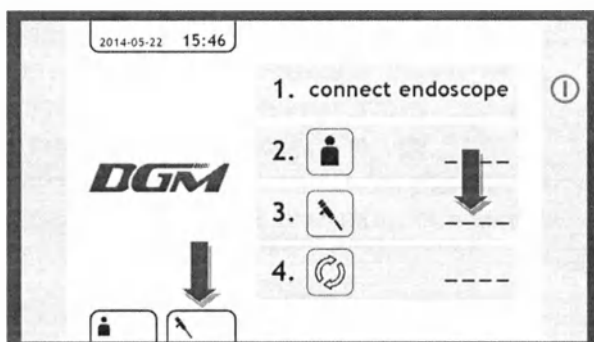
- Введите идентификатор пользователя при помощи соответствующей карты со штрих-кодом. Идентификатор появится в определенном поле на дисплее.



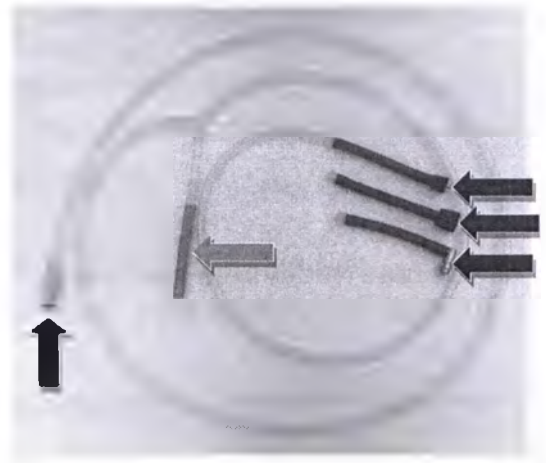
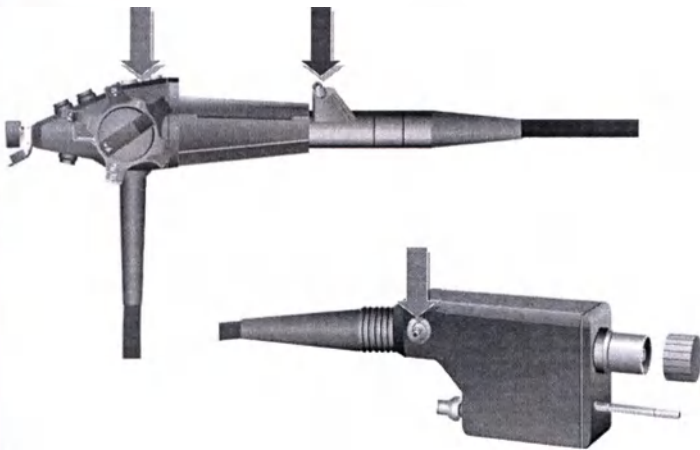
- Введите идентификатор инструмента при помощи наклейки со штрих-кодом, размещенной на эндоскопе ранее.



Идентификатор инструмента появится в установленном поле на дисплее.



- Положите эндоскоп, подлежащий проверке, в специальный контейнер или на чистую поверхность.
- Подключите инструмент, как описано ниже:
 - Возьмите набор для выявления остаточного белка, подходящий для марки и модели (не обязательно), а также разделитель каналов, используемый в системе AER.
 - Подключите набор для выявления остаточного белка к биопсийному каналу и установите разделитель каналов.



Вставить разделитель канала
(поставляется отдельно), подходящий
для этого семейства эндоскопов

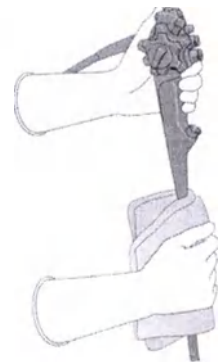


Подключить к ВЫХОДУ (OUT)
машины DGM GS 1

- Высушите наружную поверхность эндоскопа.



Набор для биопсийного канала

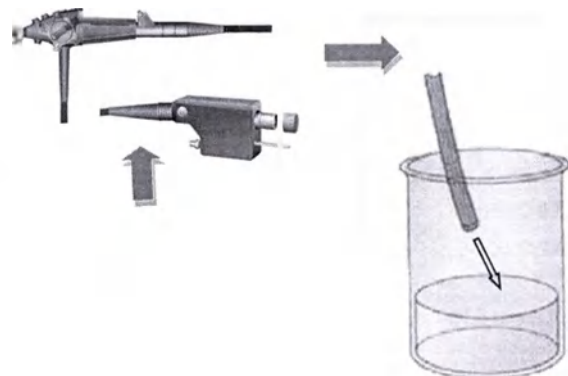


Соединительная деталь вытяжного
канала

- Вставьте вытяжную водоструйную трубку DGM GS 1 (см. раздел 5.1, позиция №8) в контейнер со стерилизованной водой (макс. 250 мл). Предварительно простерилизуйте вытяжную водоструйную трубку в автоклаве при температуре 121°C и/или в низкотемпературном стерилизаторе.
- Поместите стерильный контейнер рядом с дистальным кончиком эндоскопа. Не касайтесь контейнера дистальным кончиком эндоскопа.



Контейнер со
стерил. водой



Стерильный
контейнер

- Чтобы запустить цикл, расположите карту со штрих-кодом ПРОВЕРКИ НА ОСТАТОЧНЫЙ БЕЛОК перед сканером штрих-кодов DGM GS 1 и подождите около 120 секунд до завершения процедуры (система автоматически выполнит еще одну проверку на герметичность).
- Проверьте собранную жидкость.
- Возьмите распечатку с результатами (при наличии).

ПРИМЕЧАНИЕ: В любой момент можно осуществить сброс или остановку цикла при помощи специальных карт со штрих-кодом, а также карт со-штрих-кодом «СТОП» (STOP) и «СБРОС» (RESET).

ВНИМАНИЕ

Коннекторы можно дезинфицировать, подвергать термообработке при температуре от 80 до 90°C, стерилизовать паром при 121°C либо стерилизовать при низких температурах.

10. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ МАШИНЫ

10.1. Подготовка

Следуйте указаниям этапа подготовки, описанного в разделе 6.2.

10.2. Режим ожидания

Машина готова к работе.

Режим диагностики активен.

На дисплее показаны предупреждающие или тревожные сообщения.

10.3. Во время цикла

Начните цикл при помощи соответствующей карты со штрих-кодом или клавиши на панели управления.

Цикл протекает в установленном порядке.

Режим диагностики активен.

Пользовательский интерфейс позволяет получать данные о различных фазах цикла.

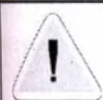
10.4. Управление сигналами тревоги

Произошла блокировка системы в режиме ожидания, для устранения пройдите процедуру снятия блокировки.

Произошла блокировка системы во время цикла, для устранения пройдите процедуру разблокировки.



В случае блокировки появляется окно со значком аварийного сигнала и кратким описанием причины. Пользователь сможет выполнить необходимые действия.



ВНИМАНИЕ

В случае возникновения аварийного сигнала, машина DGM GS 1 остановится, во избежание повреждений.

10.5. Перечень сигналов тревоги

Ниже представлен перечень сигналов тревоги с описанием и необходимыми действиями.

СИГНАЛ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Проверка на герметичность не пройдена! (Leakage test fail!)	На инструменте обнаружена протечка.	Осуществите визуальный осмотр устройства и отправьте его на проверку.
Малоинтенсивный поток (Low flux)	Обнаружено давление, превышающее 1,5 бар.	Проверьте правильность подключения эндоскопа. Возможна закупорка канала.
Закупорка канала (Channel obstruction)	Во время цикла обнаружено пониженное или повышенное давление. Диагностика на этапе очистки показала, что поток менее интенсивен, чем задано параметрами.	Проверьте правильность подключения эндоскопа и параметры конфигурации. Возможна закупорка канала.
Нет реагента (Chemical error)	Контейнер с моющим средством пуст.	Замените контейнер.
Сбой давления (Air pressure fail)	Диагностика на этапе очистки выявила неисправность датчика давления.	Проверьте правильность работы и подключения датчика давления.

10.6. Система предупреждающих сигналов

Предупреждения призваны информировать пользователя. Предупреждения не останавливают цикл. Пользователь должен предпринять соответствующие меры по устранению, чтобы гарантировать безопасность эксплуатации системы.

2014-03-22 15:46



①

В случае сбоя, который не ведет к блокировке, появляется окно с предупреждением и кратким описанием, как показано на рисунке.

10.7. Перечень предупреждающих сигналов

Ниже представлен перечень предупреждающих сигналов.

СИГНАЛ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Реагент на XXX циклов (Chemical for XXX cycles)	Малое количество реагента.	Заменить контейнер с реагентом.

11. ПРОЦЕДУРА СБРОСА

В случае блокировки или услышав сигнал тревоги, пройдите процедуру сброса, нажав

кнопку с символом  или , либо воспользуйтесь картой со штрих-кодом сброса. Машина вернется в режим ожидания.

12. ОСОБЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

12.1. Сбой системы электропитания

В случае потери напряжения в режиме ожидания, после восстановления подачи электроэнергии, машина вернется к предыдущему состоянию режима ожидания.

В случае потери напряжения во время цикла, после восстановления подачи электроэнергии, цикл будет прерван и машина войдет в режим ожидания.

13. РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

13.1. Введение

Машина разработана исключительно для промывки каналов гибких эндоскопов, следовательно, она работает с моющими средствами и грязными инструментами. Поэтому требуется инструктировать операторов.

13.2. Инструкция для пользователей

РАБОТНИКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, в обычных условиях эксплуатации, не подвергаются какому-либо риску, если пользуются подходящими средствами индивидуальной защиты.

РАБОТНИКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ должны:

- Внимательно соблюдать указания, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Использовать средства индивидуальной защиты.
- Сообщать о случаях дефектов или опасных условиях.

Специалисты по техническому обслуживанию, в обычных условиях эксплуатации, не подвергаются какому-либо риску, если работают с подходящими средствами индивидуальной защиты.

Специалист по техническому обслуживанию должен:

- Внимательно соблюдать указания, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Использовать подходящие средства индивидуальной защиты.
- Проявлять особую осторожность при ремонте или замене частей, которые не прошли полный цикл очистки.

14. USB-ПОРТ

USB-порт позволяет осуществлять обновление программного обеспечения и сохранять информацию о цикле.

14.1. Обновление программного обеспечения

Вставьте USB-накопитель с обновлениями программного обеспечения в USB-порт, чтобы произошла автоматическая загрузка (см. раздел 3.9.6).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: USB-накопитель должен содержать только файл с обновлением.

14.2. Сохранение данных о цикле

Для того чтобы загрузить данные о циклах, когда машина находится в режиме ожидания, вставьте пустой USB-накопитель в предназначенный для него порт и следуйте указаниям:

1. На дисплее появится изображение, как показано сбоку.



2. Нажмите клавишу  для того, чтобы сохранить данные на USB-накопитель. Если сохранение выполнено правильно, появится значок, показанный на рисунке 14.1, в противном случае – значок, показанный на рисунке 14.2.

Нажмите кнопку , чтобы выйти и не сохраняйте данные о цикле.

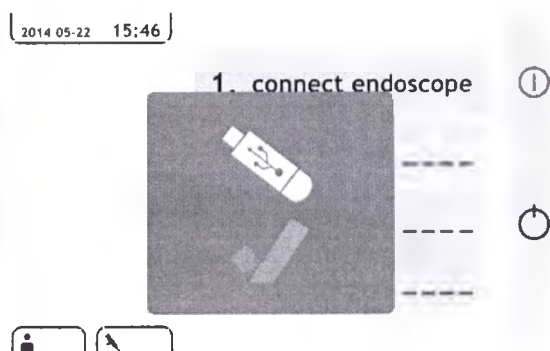


Рисунок 14.1

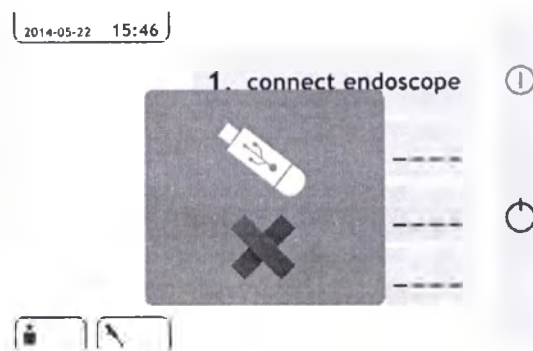


Рисунок 14.2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для того чтобы сохранить данные, USB-накопитель должен быть пуст.

15. ПРИНТЕР (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЦИЯ)

Машина может быть оборудована принтером, позволяющим распечатать отчет с параметрами цикла очистки – идентификаторы эндоскопа и пользователя, а также события (сигналы тревоги и предупреждения).

ПРАВИЛЬНЫЙ ЦИКЛ

НЕПРАВИЛЬНЫЙ ЦИКЛ

```

*** cycle OK ***

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

```

*** cycle FAIL ***

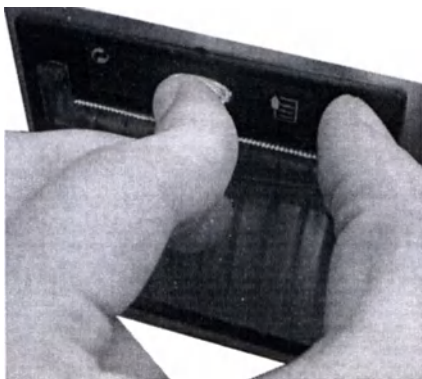
Low Flux !
ERROR:
wash time:      00:30
chemical:      53[ml]
leak test:      OK
Cod: 001
Op: 0035
      WASHING
00:00 01/01/2000
    
```

cycle ok	цикл ОК
wash time	время очистки
chemical: 53 [ml]	реагент: 53 мл
leak test: OK	контроль герметичности: ОК
Cod:	Код:
Op:	Операция:
WASHING	ОЧИСТКА
cycle FAIL	СБОЙ цикла
Low Flux!	Малоинтенсивный поток!
ERROR:	ОШИБКА:

15.1. Замена бумаги в принтере

Для того чтобы заменить бумагу, следуйте указаниям:

1. Нажмите зеленую кнопку и потяните крышку, чтобы открыть.



2. Вставьте бумагу, как показано на рисунке.



16. ПРОБЛЕМЫ. ПРИЧИНЫ. РЕШЕНИЯ

16.1. Введение

В данном разделе представлены потенциальные проблемы, которые могут возникнуть во время эксплуатации машины, с объяснением причины и решением.

Все компоненты, если они не показаны отдельными иллюстрациями, можно найти в технических чертежах, предоставленных в приложении.

Если неисправность не устраняется или часто случается вновь, свяжитесь с нашей службой технической поддержки.

16.2. Проблемы. Причины. Решения

I. МАШИНА НЕ РАБОТАЕТ:

- П.** Отключен терромагнитный автоматический выключатель.
- Р.** Убедитесь, что выключатель находится в положении ВКЛ (ON).
- Р.** Убедитесь, что дисплей включен.

I. ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ МАШИНЫ, ЦИКЛ ОЧИСТКИ НЕ ЗАПУСКАЕТСЯ:

- П.** Сканер штрих-кодов неверно прочел код запуска цикла.
- Р.** Начните цикл очистки, нажав кнопку пуска сбоку на дисплее.
- Р.** Свяжитесь с нашей службой технической поддержки.

I. ЭТАП ЗАГРУЗКИ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА ПРОИСХОДИТ НЕКОРРЕКТНО:

- П.** Неэффективно работает система дозирования реагента.
- Р.** Проведите процедуру калибровки системы дозирования.
- Р.** Свяжитесь с нашей службой технической поддержки и попросите отправить аттестованного специалиста.

I. НЕ РАБОТАЕТ ПРОМЫВОЧНЫЙ НАСОС:

- П.** Промывочный насос не работает должным образом. Появляется сообщение о минимальной интенсивности потока или отключении каналов эндоскопа.
- Р.** Проверьте правильность подключения эндоскопа и целостность соединителей. Свяжитесь с нашей службой технической поддержки и попросите отправить аттестованного специалиста.

I. МАШИНА НЕ ПРОВОДИТ КОНТРОЛЬ ГЕРМЕТИЧНОСТИ:

- П.** Инструмент не подключен. Компрессор не работает.
- Р.** Проверьте правильность подключения инструмента.
- П.** Компрессор не работает.
- Р.** Свяжитесь с нашей службой технической поддержки и попросите отправить аттестованного специалиста.

17. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

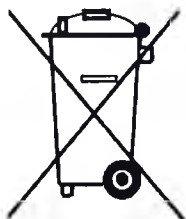
17.1. Указания по демонтажу машины

Для проведения демонтажа и последующей утилизации вашей машины выполните следующие действия:

- Отключите машину от источников подачи воды и электропитания, а также от системы сброса. После отключения машины, убедитесь, что водяной контур не находится под давлением.
- Свяжитесь с организацией, ответственной за оповещение и освидетельствование утилизации машины, в соответствии с законодательством страны, в которой машина установлена.
- Слейте, упакуйте и утилизируйте вещества, как, например, масла и смазочные материалы, которые могут оставаться в баках для смазочных материалов, с соблюдением законодательства.
- В процессе демонтажа машины в обязательном порядке сортируйте материалы, из которых она изготовлена, в зависимости от их химического состава (железо, алюминий, бронза, пластмасса и т.п.).
- Убедитесь, что пол, на который помещена машина или какие-то ее части, сделан из моющихся, негигроскопических материалов и имеет подходящий дренажный канал для защиты от случайных утечек масла или ржавчины. Такой дренажный канал должен направлять все утечки в герметичные коллекторные контейнеры.
- Накройте машину или ее части изоляционным покрытием, чтобы предотвратить повреждения конструкции окислением или ржавчиной, в результате попадания дождя или влаги.

В соответствии с требованиями законодательства страны установки и эксплуатации машины утилизируйте все материалы и вещества, полученные в процессе разборки.

17.2. Утилизация машины



- Для утилизации оборудования необходимо связаться с производителем или дистрибьютором.
- Запрещено утилизировать оборудование в составе твердых коммунальных отходов. Требуется организовать отдельный вывоз.
- В целях защиты окружающей среды и здоровья людей, важно правильно организовать повторное использование или переработку электронных и электрических приборов.
- В соответствии с Европейской директивой 2012/19/ЕС «По утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования» (WEEE), организованы специальные пункты сбора, куда можно привезти электрическое и электронное оборудование. Также оборудование можно передать дистрибьютору при покупке нового подобного типа.
- Государственные административные органы и производители электрического и электронного оборудования способствуют облегчению процесса повторного использования и переработки отработанного электрического и электронного оборудования путем организации мероприятий по сбору и внедрению соответствующей системы планирования.
- Несанкционированная утилизация отработанного электрического и электронного оборудования преследуется по закону с наложением установленных штрафов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует исправную работу оборудования в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации правил технического обслуживания и ремонта, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет оборудование и его части.

Гарантийный срок эксплуатации оборудования составляет 12 месяцев с момента ввода изделия в эксплуатацию, о чем должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ», но не более 18 месяцев со дня поступления оборудования заказчику. Акт ввода в эксплуатацию должен быть подписан представителем Потребителя и заверен печатью Потребителя. При отсутствии Акта ввода в эксплуатацию или счета-фактуры торгующей организации, гарантийный срок исчисляется с даты выпуска ИМТ Изготовителем.

Гарантийные обязательства действуют и регулируются законодательством страны, на территории которой они предоставлены, при соблюдении следующих условий:

- осуществления монтажа и ввода в эксплуатацию оборудования специалистами компании «ООО Фармстандарт-Медтехника», или сертифицированной (обученной) этой организацией службой.

- соблюдения Потребителем требований технического паспорта, руководства по эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

- заключения в течение 1 месяца с момента ввода оборудования в эксплуатацию Договора на техническое обслуживание медицинского оборудования с организацией представителем компании «ООО Фармстандарт-Медтехника», или сертифицированной (обученной) этой организацией службой.

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования оборудования не по назначению, несоблюдения правил и условий эксплуатации или хранения оборудования, умышленных или неосторожных действий потребителя или третьих лиц.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо силами технических специалистов, осуществляющих техническое обслуживание оборудования, составить «Акт обследования ...» установленной формы. Заполнить «Рекламацию», в которой по возможности полно описать суть выявленного дефекта, к рекламации необходимо приложить заполненный гарантийный талон. С этими заполненными документами следует обратиться в ООО «Фармстандарт-Медтехника», находящееся по адресу:

Адрес местонахождения (юридический): Российская федерация, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б».

Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.

Телефон/факс: (495) 739-39-45 / (495) 739-39-45.

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

Рекламации на работу как отдельных элементов, так и работу всего изделия в целом, рассматриваются при обязательном условии соблюдения всех требований, изложенных в документации. Перед обращением, пожалуйста, ещё раз ознакомьтесь с вышеизложенными гарантийными обязательствами – это важно!

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 копию)	Дата ввода в эксплуатацию, № Акта (см. акт пуско-наладки) (необходимо приложить копию)	Наличие договора на Техническое Обслуживание (номер, дата заключения)	

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

сание неисправности:

ключение 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.

АКТ обследования технического состояния изделия

дата: _____
составил: _____

и, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: _____

ставили настоящий акт в том, что изделие: _____

изготовитель: _____ тел.: _____

производство: _____ заводской №: _____ дата изготовления: _____

продавец: _____ дата продажи: _____

введен в эксплуатацию: _____ специалистами: _____

техническое обслуживание осуществляется специалистами: _____

внешний вид, состояние упаковки, комплектность: _____

Характеристика технического состояния изделия

на этапе ввода в эксплуатацию, в процессе эксплуатации, использования в гарантийный период,
использования в загарантийный период (нужное подчеркнуть) выявлено: _____

заключение комиссии: _____

Подписи лиц, участвовавших в обследовании:

Место

печать

Талон на гарантийный ремонт

ВНИМАНИЕ: Одним из обязательных условий сохранения гарантийных обязательств заводом-изготовителем, после ввода в эксплуатацию необходимо обязательно заполнить поля: «Фирма-установщик», «Дата установки», «Мастер (подпись)».

Заполняется фирмой-продавцом

Изделие	Машина марки DGM для проведения предварительной очистки и мойки эн-доскопов, модель DGM GS 1, с принадлежностями	
Модель	DGM GS 1	
Заводской номер		
Дата изготовления		

Заполняется фирмой-продавцом

Фирма-продавец	ООО «Фармстандарт-Медтехника»	
Адрес фирмы-продавца	РФ, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б»	
Телефон фирмы-продавца	+7 (495)739 39 45 (47) 8-800-250-01-05	Печать фирмы-продавца
Дата продажи		
Продавец (подпись)		

Заполняется фирмой-продавцом

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

Заполняется фирмой-продавцом

Сведения об установке изделия	
Фирма-установщик	
Дата установки	
Мастер (подпись)	

Заполняется сервисной службой

Выполнены работы по устранению неисправностей:		
Адрес сервисной службы		
Телефон сервисной службы		Печать сервисной службы
Мастер (дата, подпись)		
Владелец (подпись)		

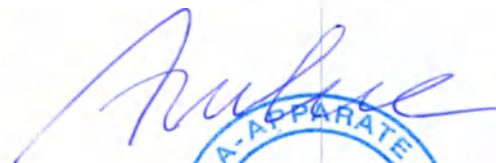
04. 02. 2016

Number of sheets: 63

Ueli Ambauen

Director

DGM Pharma-Apparate Handel AG



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Машина марки DGM для проведения предварительной очистки и мойки эндоскопов, модель DGM GS 1, с принадлежностями)

Уэли Амбауэн
Директор
ДГМ ФАРМА-АППАРАТ ХАНДЕЛ АГ
/подпись/

Печать: ДГМ ФАРМА-АППАРАТ ХАНДЕЛ АГ
Reg. № CHE-109.362.237
Швейцария Цуг

04.02.2016
Количество листов: 63
Уэли Амбауэн
Директор
ДГМ ФАРМА-АППАРАТ ХАНДЕЛ АГ
/подпись/

Печать: ДГМ ФАРМА-АППАРАТ ХАНДЕЛ АГ
Reg. № CHE-109.362.237
Швейцария Цуг

Перевод выполнен переводчиком

Чимпеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Первого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9 11228

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 листа (ов)

Нотариус:

