

[별지 제11호 서식]

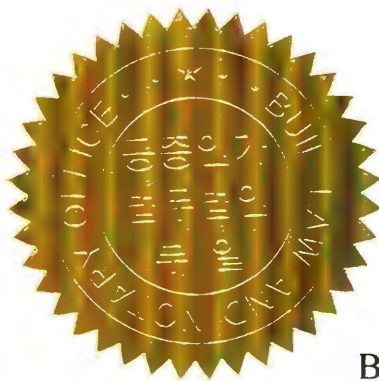
#202 Bubjo Town Bd., 130. San
Bucheon-si, Gyeonggi-do, Kore

BUIL LAW AND NOTARY OFFICE

TEL (032)323-6611
FAX (032)227-6611

Registered No. 2023-839

NOTARIAL CERTIFICATE



BUIL LAW AND NOTARY OFFICE

#202 Bubjo Town Bd., 130, Sangil-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea

DECLARATION

I, MEDIPIA CO.,LTD

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s)

User manual ENDOCLEAN 2000

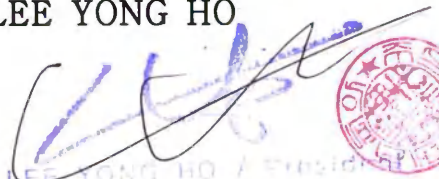
2.

☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean Language conscientiously believing the same to true and correct.

MEDIPIA CO.,LTD

C.E.O. LEE YONG HO


LEE YONG HO / President
MEDIPIA CO., LTD.




Automatic endoscope washer & disinfecter

ENDOCLEAN 2000 USER MANUAL

Manufacturer: MEDIPIA Co., Ltd.

101 dong-1101 ho, Bucheon Techno Park Ssangyong 3rd,
397 Seokcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea (ZIP:
14449)



Tel.: +82-32-624-4288

| Fax: +82-32-624-4290 Mobile: +82-10-7635-4289

E-mail: medipia@medipia.kr



Authorized representative:

Center for Hospital Hygiene Limited Liability Company

INN 7722474203, KPP 772201001

Legal address: 111024, Russia, Moscow

ul. Kabelnaya 5-ya, house 2, bldg. 6, room 20

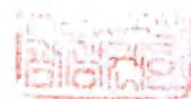
Ver. 4, 2019-12-03

MEDIPIA Co., Ltd.

LEE YONG HO

C. E. O.

LEE YONG HO / President
MEDIPIA CO., LTD.

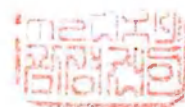


Language

The user manual was drawn up in accordance with EU Medical Equipment Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC: - EN 1041: 2008.

The information provided by the manufacturer with the medical device. The information provided with the device and the languages used are given below. Please address the manufacturer if you have any additional questions.

- | | |
|------------------------------------|---|
| ☐ German | ☐ Italian |
| ☐ French | ☐ Romanian |
| ☐ Croatian | ☐ Polish |
| ☐ Greek | ☐ Portuguese |
| ☐ Czech | ☐ Spanish |
| ☐ Danish | ☐ Swedish |
| ☐ Estonian | ☐ Russian |
| ☐ Finnish | ☒ English |
| ☐ Dutch | ☐ Korean |
| ☐ Hungarian | ☐ Chinese |
| ☐ Turkish | ☐ Japanese |
| ☐ Icelandic | ☐ Arabic |
| ☐ Irish | ☐ Indonesian |



CONTENTS

0 INTENDED USE	4
1 MEANING OF SYMBOLS	5
2 SAFETY PRECAUTIONS	6
Contraindications	6
Precautions and what to pay attention to when installing	6
Precautions when cleaning	7
Warnings	7
Disposal	8
Locking	8
3 PRODUCT DESCRIPTION	9
Product name and class	9
Appearance, design, and components	11
Indication system	16
4 PREPARATION BEFORE OPERATION	31
Leak testing procedure	31
Disinfectant check procedure	32
5 HOW TO USE	32
6 HOW TO INSTALL	34
Specification	39
7 TROUBLESHOOTING	43
8 MANUAL FOR CONNECTING CHANNELS	45
9 MAINTENANCE	46
10 LABELING AND PACKAGING OF THE PRODUCT	51
11 OTHER INFORMATION	56
Conditions of storage and transportation	56
Service life	56
Environmental protection requirements	56
Disposal	56
Warranty obligations	57
EMC LABEL	58
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity	59
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ENDOCLEAN 2000	61
INFORMATION ON SERVICING AND OTHER INFORMATION	62



0. INTENDED USE

Automatic endoscope washer & disinfectant ENDOCLEAN 2000 with accessories (hereinafter referred to as EWD – abbreviation of endoscope washer & disinfectant, or device, or product) is intended for automatic high-level disinfection and cleaning of the external surface and internal channels of flexible endoscopes using sprayed water and disinfectants.

Our goal is simple and proper washing and disinfection ensuring protection from secondary contamination. It is possible to use in our device any disinfectants, which simplifies maintenance and ensures simple installation of the EWD.

Sphere of application

The EWD is intended to be used in a hospital or other medical establishment.

Potential consumer

The device is to be used by professional medical workers or professional nurses able to work with the equipment and interpret data.

Indications for use

Decontamination and disinfection of flexible endoscopes

Contraindications:

There is no direct contact of the EWD with the patient.

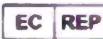
The EWD is not intended to be used under home conditions.

Side effects

Not identified



1. MEANING OF SYMBOLS

No.	Symbol	Description
1		Manufacturer
2		Date of manufacture
3		Serial number
4		Authorized representative in EU
5		See operation manual
6		Attention
7		Ground connection to avoid electric shock
8		Notified body
9		Fragile
10		This side up
11		The package is recyclable
12		Temperature limitation
13		Humidity limitation
14		Avoid exposure to sunlight

2 SAFETY PRECAUTIONS

a. Contraindications



If you do not use the EWD for a long time, always disconnect the power supply cord. Do not connect the power supply cord, if you do not use the device for a long time, and also during a thunderstorm.

⚡ There is a hazard of electrocution or fire.



Do not use a faulty power supply cord or plug, as well as improper wall outlet.

⚡ There is a hazard of electrocution or fire.



Never pull out the power supply cord or touch the power plug with wet hands.

⚡ There is a hazard of electrocution or fire.



Always connect the power plug to the grounded wall outlet.

⚡ There is a hazard of electrocution or fire.



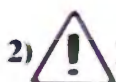
Do not connect several extension cables to one wall outlet.

⚡ There is a hazard of fire.



It is unacceptable to use detergents and disinfectants that are not intended for use in EWDs, you can find information about this in the Instructions for use of these products. The detergents and disinfectants used should be registered in the Russian Federation.

*** The EWD DOES NOT contain alcohol, disinfectants or detergents.**



2) Precautions and what to pay attention to when installing

※ Do not install the EWD for use in a dusty site.

⚡ If dust gets into the EWD, there is a hazard of electrocution or fire.

※ Do not install the cleaning device on a floor covered with water or oil.

⚡ There is a hazard of electrocution or fire.

※ Do not install the cleaning device in places containing explosive gases.

⚡ (for instance: propane (C_3H_8), butane (C_4H_{10}), propylene (C_3H_6), etc.)

※ Do not install the cleaning device in places with high air salinity.

⚡ This may result in fast corrosion of the internal components of the device.

※ Do not install the cleaning device near flammable substances.

⚡ For instance: gasoline, petrol, etc.

※ Do not install the cleaning device in places where it will be subjected to hard impacts and vibration.



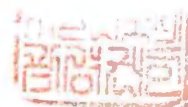
- ※Keep the connecting hose and water line warm to avoid freezing under sub-zero temperatures.
- ※Do not install the cleaning device under direct sunlight.
- ※Do not install the cleaning device near heating devices.
- ※The device should be unpacked and installed by the supplier.
- ※Check the drain hose and drain port. The supplier should check the quality of the connection.

3) Precautions when cleaning

- ※Do not spray the detergent directly on the surface of the EWD.
- ※If the connection with the contact of the plug of the power supply cord is contaminated, wipe it carefully with a dry cloth.
- ⚠ There is a hazard of electrocution or fire.
- ※Do not put vessels with water, medicines, or small metal objects on the cleaning device.
- ※If inside the cleaning device there is foreign substance, immediately disconnect the power supply cord from the wall outlet and contact the service center.
- ※Please clean the tank for the disinfectant when changing the disinfectant.
- Method: start the automatic cleaning process (in manual mode)
- ※Keep the sink clean.

4) Warnings

- ※Never disassemble, repair, or restore the cleaning device at your own discretion.
- ⚠ There is a hazard of electrocution or fire.
- ⚠ If a repair is required, contact the service center.
- ※If the cleaning device makes unusual noise or emits smoke, immediately disconnect the power supply cord and contact the service center.
- ⚠ There is a hazard of electrocution or fire.
- ※Do not put heavy objects on the cleaning device.
- ⚠ This may result in the breakdown of the device or injury.
- ※The cleaning device is to be used by an experienced or trained operator.
- ⚠ Non-compliance with this requirement may result in the breakdown of the device or injury.
- ※Always keep the work place clean. Non-compliance with this requirement may result in the breakdown of the device or injury.
- ※Pay attention to the ventilation arrangement.
- ※If the cleaning device is not used for a long time, keep it in a dry and clean room.
- ⚠ Non-compliance with this requirement may result in the breakdown of the device or injury.
- ※Do not use any components other than the original ones.
- ⚠ Non-compliance with this requirement may result in the breakdown of the device or injury.
- ⚠ In case any components are damaged, contact the service center.
- ※Do not use a disinfectant of an unknown quality. Use only approved disinfectants.
- ※The EWD has safety devices: level sensor in the sink, open door sensor, level sensor of the disinfectant in the tank.



5) Disposal

- ※ If you want to dispose of the EWD, contact our supplier.
- ※ Do not destroy the EWD on your own

Upon expiration of the service life, the EWD and its accessories should be disposed of in accordance with local regulations. They can also be returned to the seller or manufacturer for recycling or appropriate disposal.

Medical devices should be disposed of in accordance with the requirements of local organizations and disposal regulations in the region.

In Russia medical devices upon expiration of their service lives should be disposed of in specialized organizations in accordance with class A of SanPiN 2.1.3684-21.

6) Locking device

※ This EWD device is equipped with a magnetic sensor for locking the door.

If you want to use the device, its door should be locked.

If you open the door during operation, the EWD will stop immediately.

The door of the EWD should be opened only during checking the tightness and disinfection. (the door can be opened only by pressing the manual door opening button.)



3. PRODUCT DESCRIPTION

Product name and class

Automatic washing and disinfecting machine ENDOCLEAN 2000 for treatment of endoscopes with accessories

Product Class: IIB (MDD 93/42/EEC)

Overview

It fills an endoscope with water, detergent and disinfectant, removes dirt from the inside and outside of the endoscope by rotation, rinses with water for removing remnants of detergent and disinfectant, drains the inside of the endoscope for removing remnants of liquids.

The scope of delivery of the product

I Automatic endoscope washer & disinfecter ENDOCLEAN 2000 comprising:

1.1 Automatic endoscope washer & disinfecter ENDOCLEAN 2000 – 1 pc.

1.2 Water supply hose– 2 pcs.

1.3 Drain hose – 1 pc.

1.4 Power cord – 1 pc.

1.5 Operation manual – 1 pc.

II Accessories:

Water filter 0.2 μm – not more than 10 pcs.

Disinfectant filter – not more than 100 pcs.

Air filter – not more than 50 pcs.

Air gun assembly (gun, spiral tube, adaptor, holder) with a flexible hose – not more than 2 pcs.

Adaptor to connect endoscope channels – not more than 10 pcs.

Adaptor to check endoscopes for air tightness – not more than 10 pcs.

Basket to hold detachable pieces of endoscopes – not more than 1 pc.

Applicable standards

GOST R 50444-2020. Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements.

GOST IEC 61010-1-2014. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1. General requirements.

GOST ISO 15883-1-2011. Washer-disinfectors. Part 1. General requirements, terms, definitions and tests.

GOST R ISO 15883-4-2012. Washer-disinfectors. Part 4. Requirements and test methods for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes.

GOST R IEC 62304-2013. Medical devices. Software. Life cycle processes.

GOST R ISO 15223-1-2020. Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements.

GOST ISO 14971-2011. Medical devices. Application of risk management to medical devices.



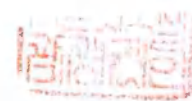
GOST R IEC 62366-2013. Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.

GOST R ISO/IEC 9126-93. Information technology. Software product evaluation. Quality characteristics and guidelines for their use.

GOST R IEC 61326-1-2014. Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements.

GOST ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-10-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices.

EN ISO 13485 : 2012	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971 : 2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Guidelines on a medical devices vigilance system.
ISO 15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices.
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices.
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.
EN 61010-2-040:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040 Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials.
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements.
EN 55011:2009	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement.
EN 61000-3-2:2014	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase).
EN 61000-3-3:2013	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection.
EN ISO 15883-4:2009	Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes. (ISO 15883-4:2008).
EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.

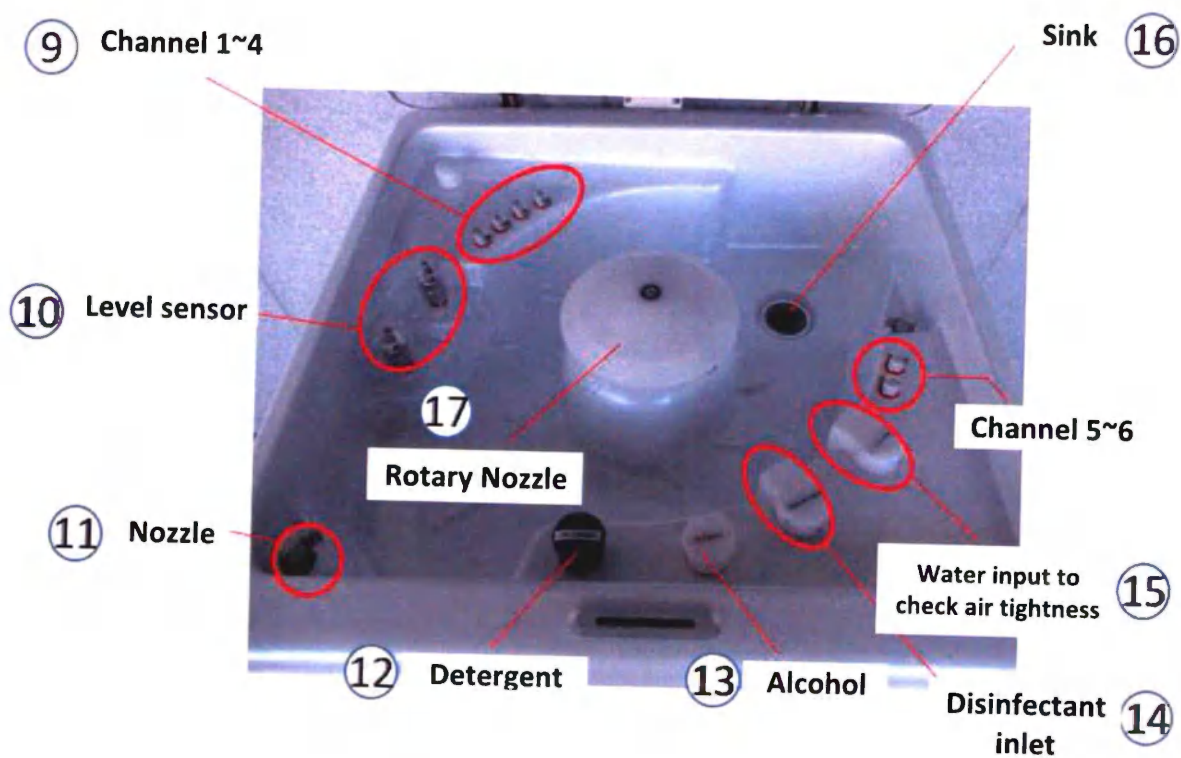


EN 62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes (IEC 62304:2006).
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies according to Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC.

Appearance, design and composition



Basin appearance



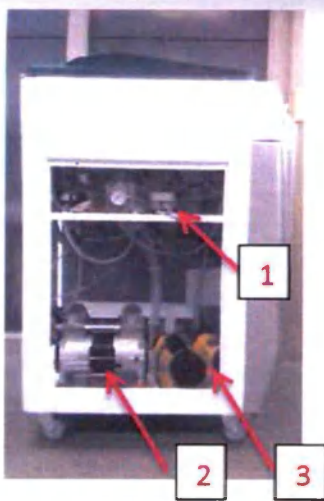
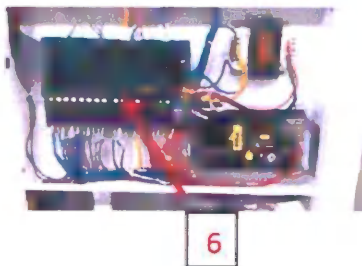
No.	Piece	Description
1	Leakage	This is a part connected to the endoscope to check the endoscope for air tightness.
2	Air release button	Upon pressing this button, the air that has remained inside is removed.
3	Detergent	Shows the quantity of disinfectant in the tank.
4	Printer	Prints out operation time and its completion after 5 operations
5	Power switch	The power supply switch of the device.
6	Door push button	Cover opening button.
7	Alcohol	Shows the quantity of alcohol in the tank.
8	Foot switch	The user can stand on the pedal to open the cover of the device.
9	Channel 1~6	To connect to various components of the endoscope.
10	Level sensor	This is a sensor that determines the level, which allows the overfill of the fluid in the sink to be prevented.
11	Nozzle	Atomizes water along the external surface of the endoscope.
12	Detergent	Port to supply detergent.
13	Alcohol	Port to supply alcohol.
14	Disinfectant inlet	Port to supply disinfectant from the tank to the sink.
15	Water input to check air tightness	Port to supply water to the sink.
16	Sink drain	A component to remove disinfectant or water.
17	Rotary nozzle	360° revolving nozzle atomizes water along the external surface of the endoscope.
18	Cover	Sink cover



Appearance of the EWD from inside and outside

Image of main housing		Size (mm)
Front	Rear	630 (W) X 700 (D) X 980 (H) mm
		
Rear right	Rear left	
		
Inside laterally	Inside laterally	

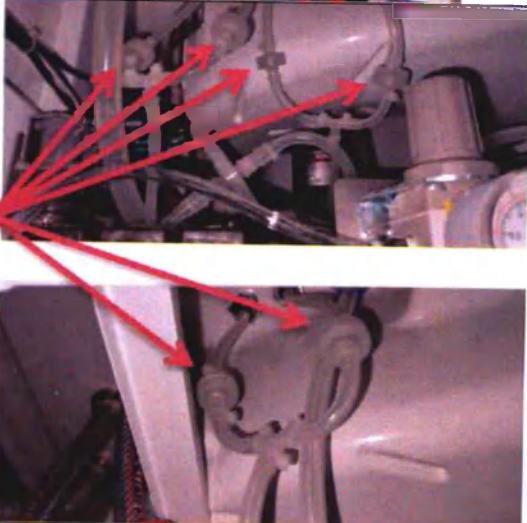


		1 - Leakage test; 2 - Air supply compressor; 3 - Pumps for the supply and discharge of liquids; 4 - Control valves for the supply and discharge of liquids; 5 - Tank of disinfectant; 6 - Control board.
Inside rear 	Internal components 	
Sink 		

15



Location of air and disinfectant filters*:

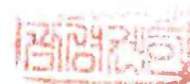
1		1 – HEPA Air purification filter 0.2 μm. One (1) filter is installed for the entire reprocessor.
2		2 – Disinfectant filter – 6 pcs. They are installed under the sink on each fluid supply channel in the reprocessor.

Indication system

General view of the EWD control panel and display system



Manual control indication screen





Power switch



Leakage test fittings
(pressure indicator and test setting)



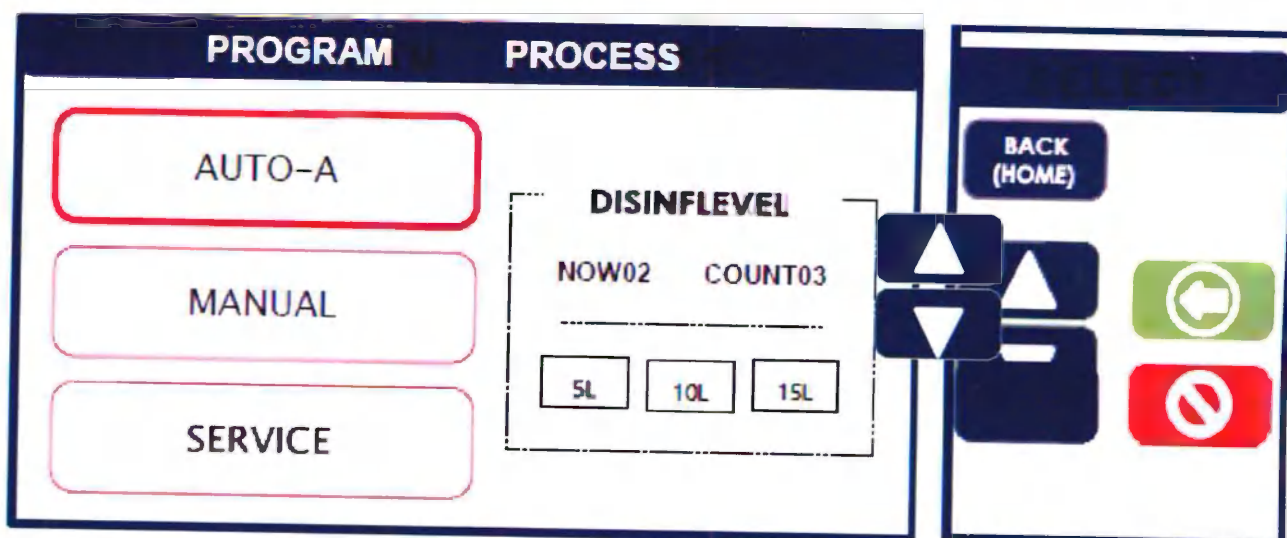
Pressure relief button

The EWD is equipped with a built-in printer that prints information about the progress of the cycle and the result of its completion. The checklist contains the following information: date and time of cycle start, endoscope number, mode, operating time, time of washing stages (detergent treatment, air purging, alcohol treatment), temperature settings, the period of use of the disinfectant, print number, the end of the cycle.

Press the paper cover locking lever



***Control panel**



: Return to main screen of the program



: Up



: Down



: Choosing and SAVE



: Process START

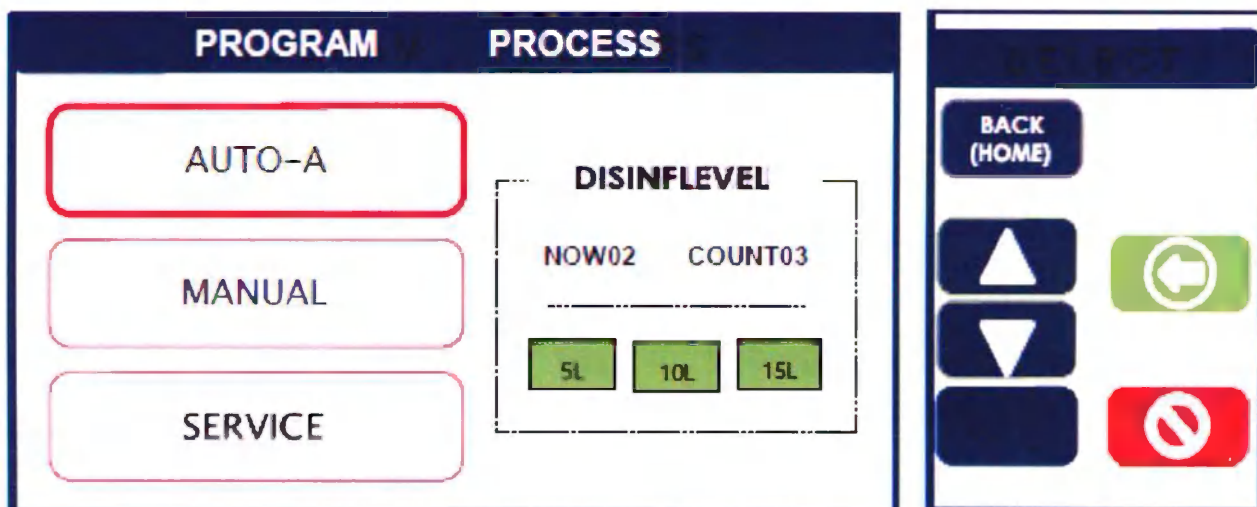


: Process STOP

VIEW



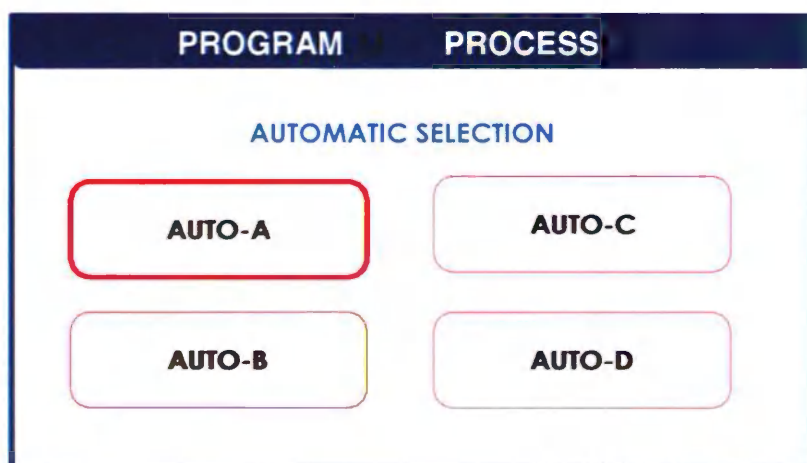
*AUTOMATIC MODE



Procedure:

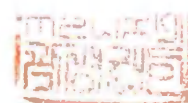


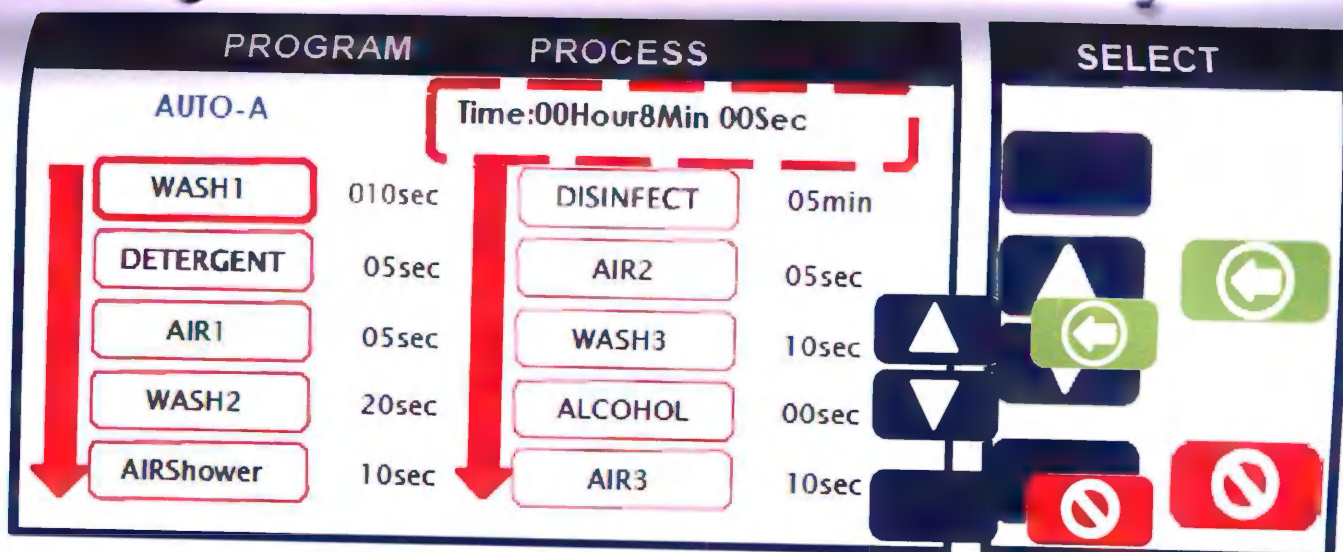
: Select AUTO-A with UP or DOWN buttons and press the ENTER button



#Main screen of selection of automatic mode

- : There are four options of automatic mode.
- : The user can select and save the time and process in four options A, B, C and D
- : The menus of all options are the same





AUTO-A Screen

Procedure:

AUTO-A

**ENTER
(SAVE)**

- : Select AUTO-A with UP or DOWN buttons and press ENTER.
- : There are 10 options of the process.
- : The user can select and save the time.
- : If the user selects for the process the time 000 seconds, this process will be skipped, and the device will transfer to the next process.

Time: 00 Hour 8 Min 00 Sec

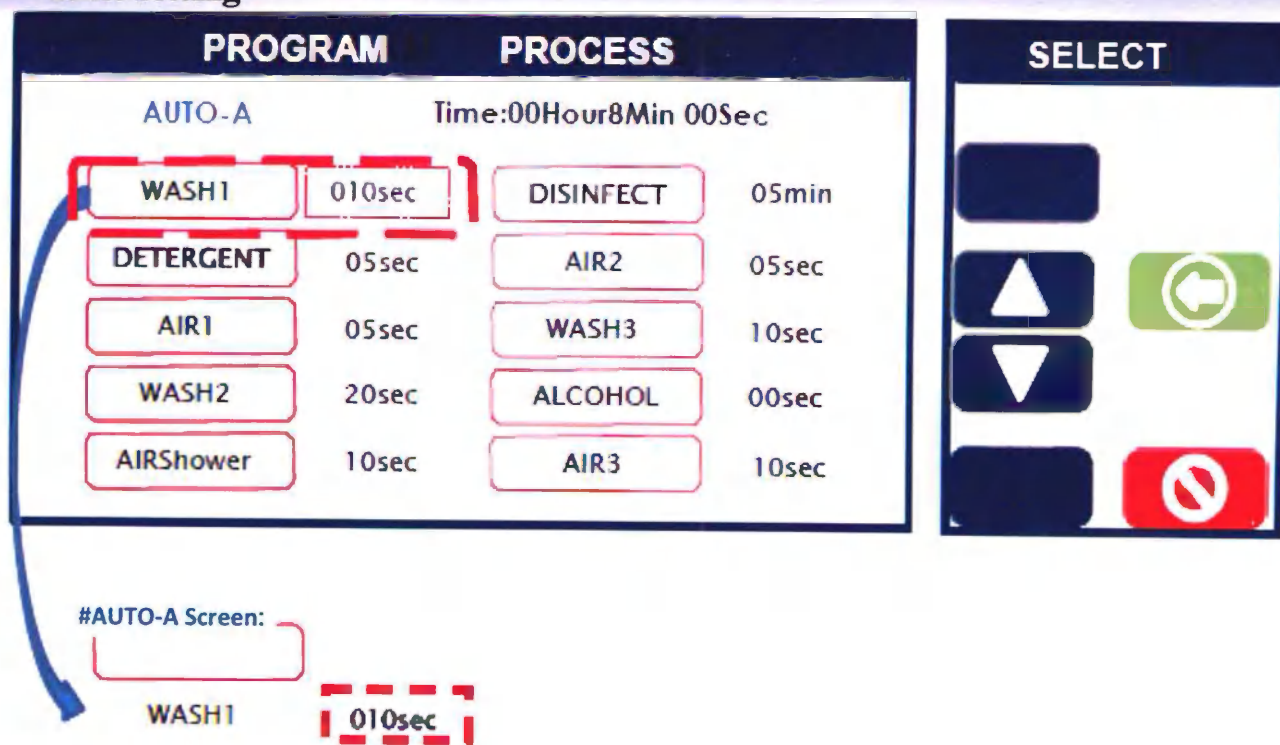
Total working time



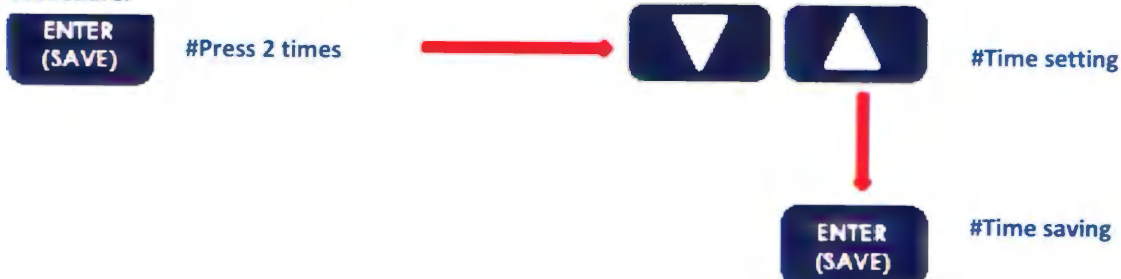
#Procedure



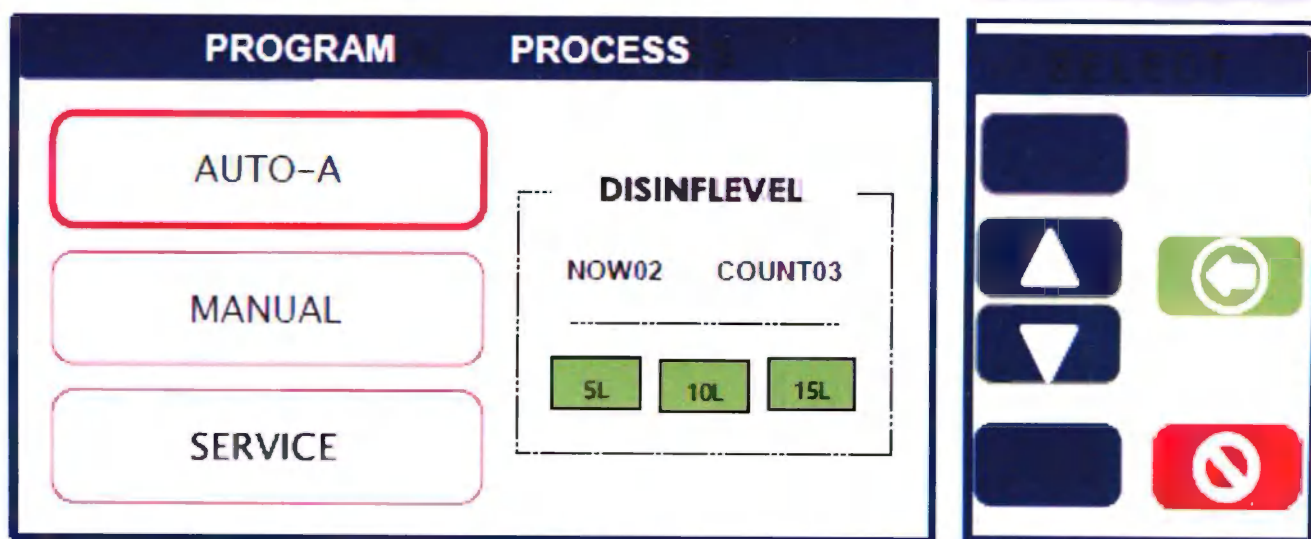
***Time setting**



Procedure:



***Startup in the AUTO-A mode**



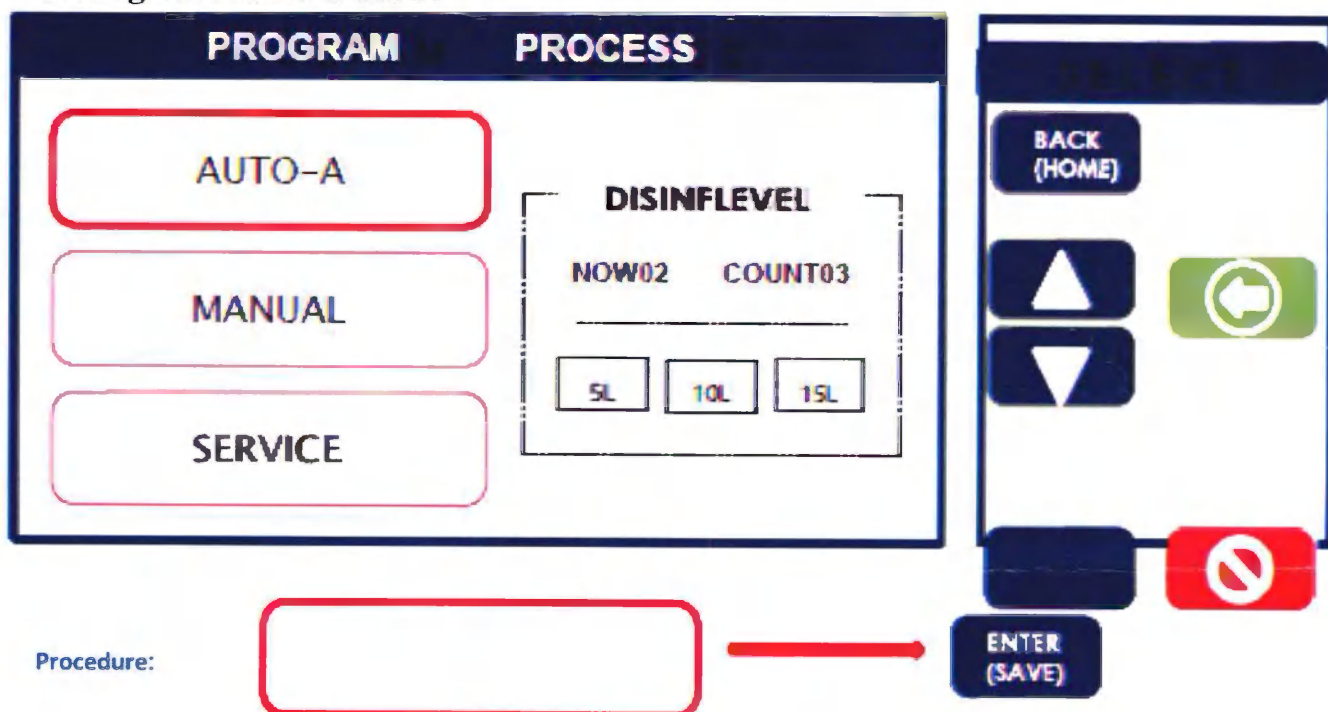
#Screen for selecting the AUTO-A mode

Procedure:



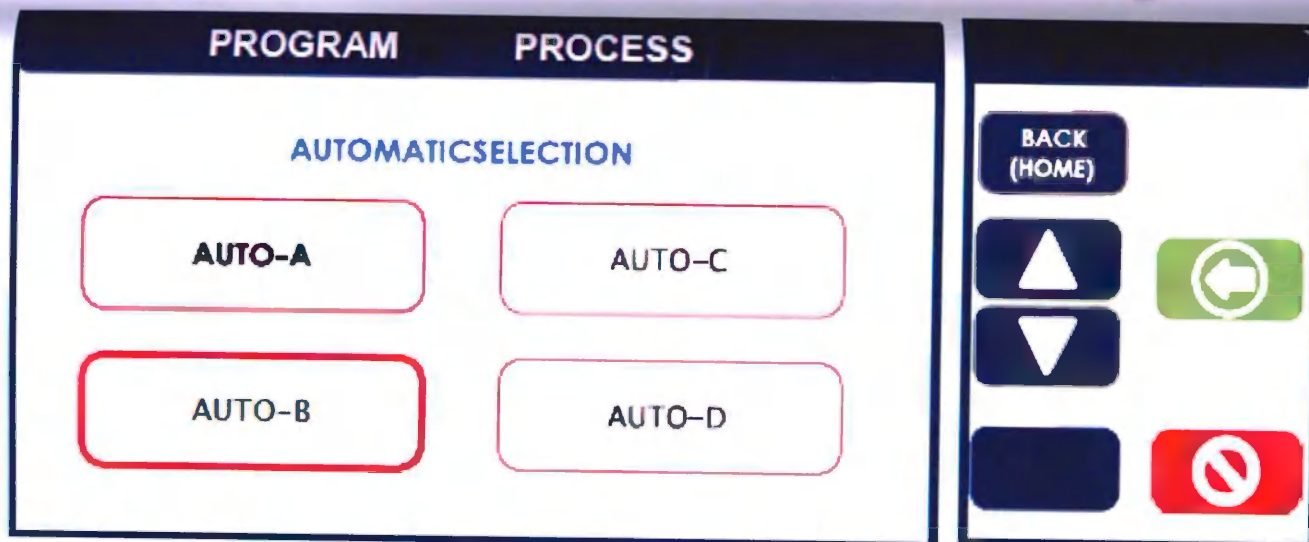
: Select AUTO-A with buttons UP or DOWN, then press the START button

*** Setting the AUTO-B mode**

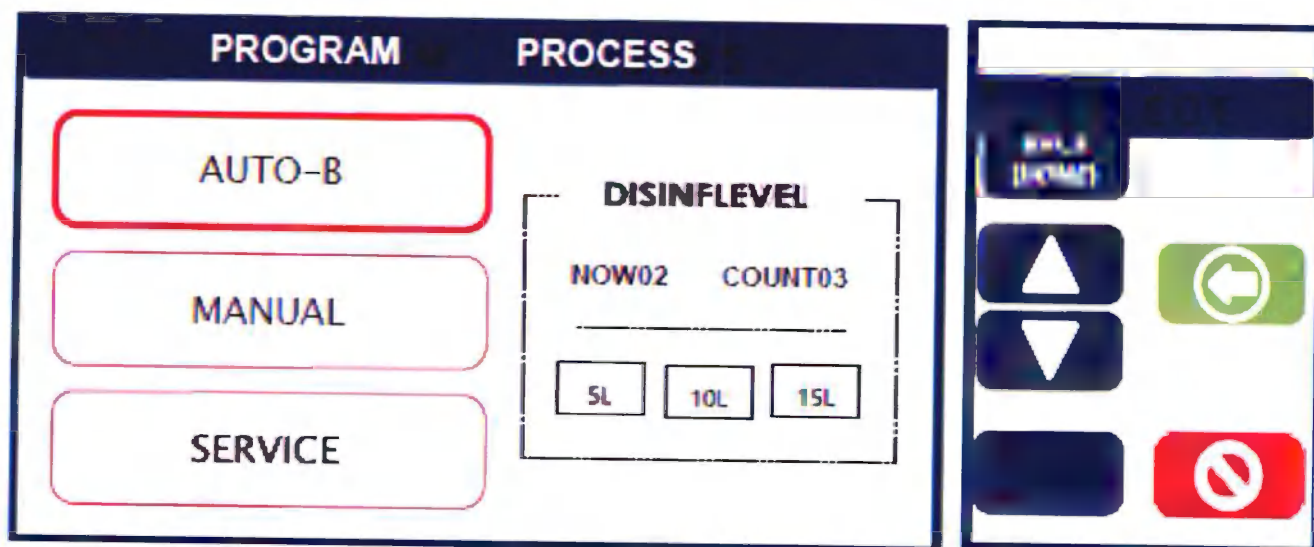


Procedure:

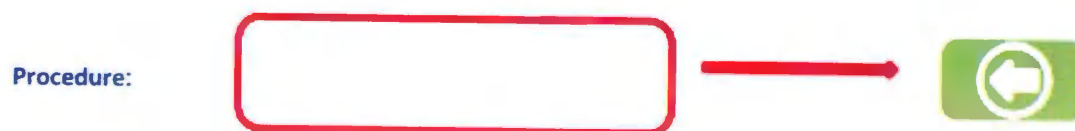




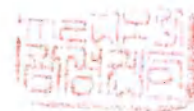
#Screen for selecting the AUTO-A

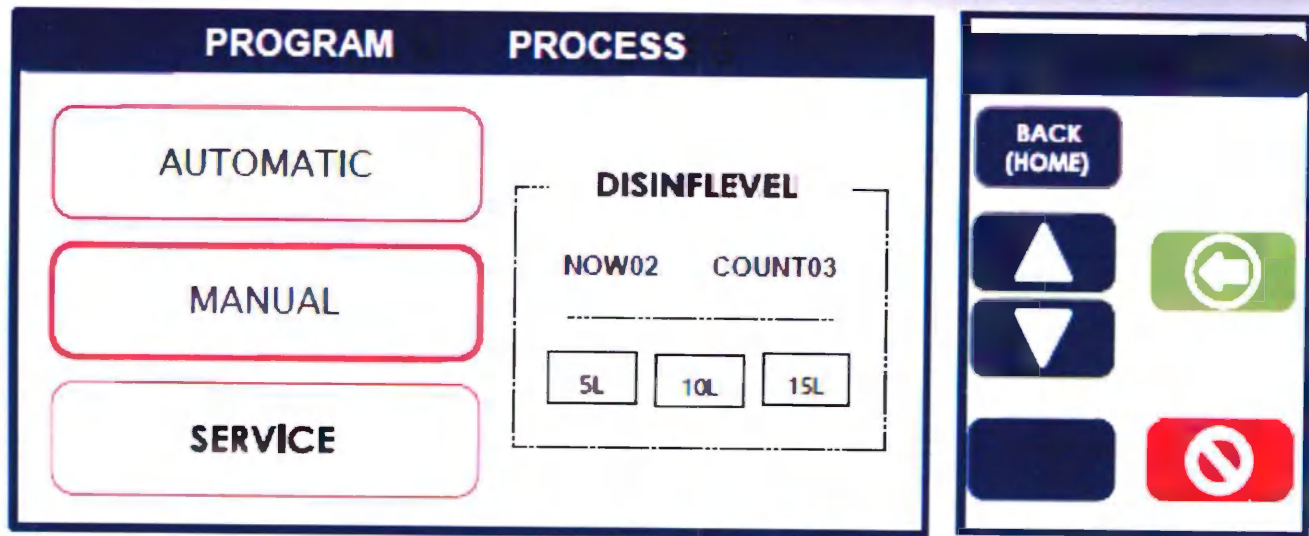


#Screen for selecting the AUTO-B

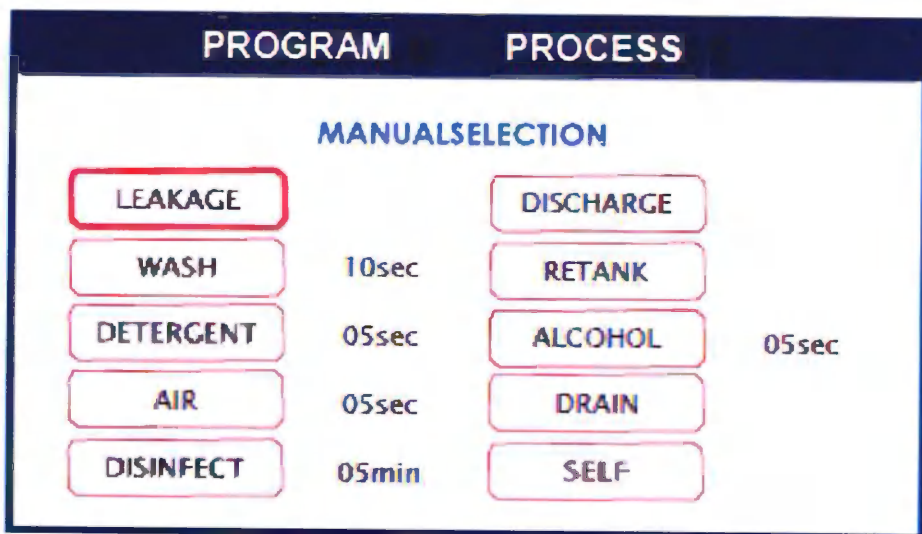
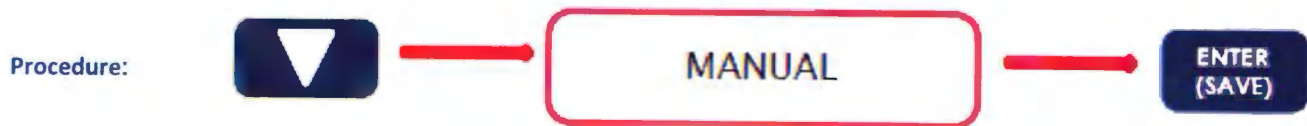


: Select AUTO-B with buttons UP or DOWN, then press the START button





#Screen for selecting the manual mode



#Main screen for selecting the manual mode

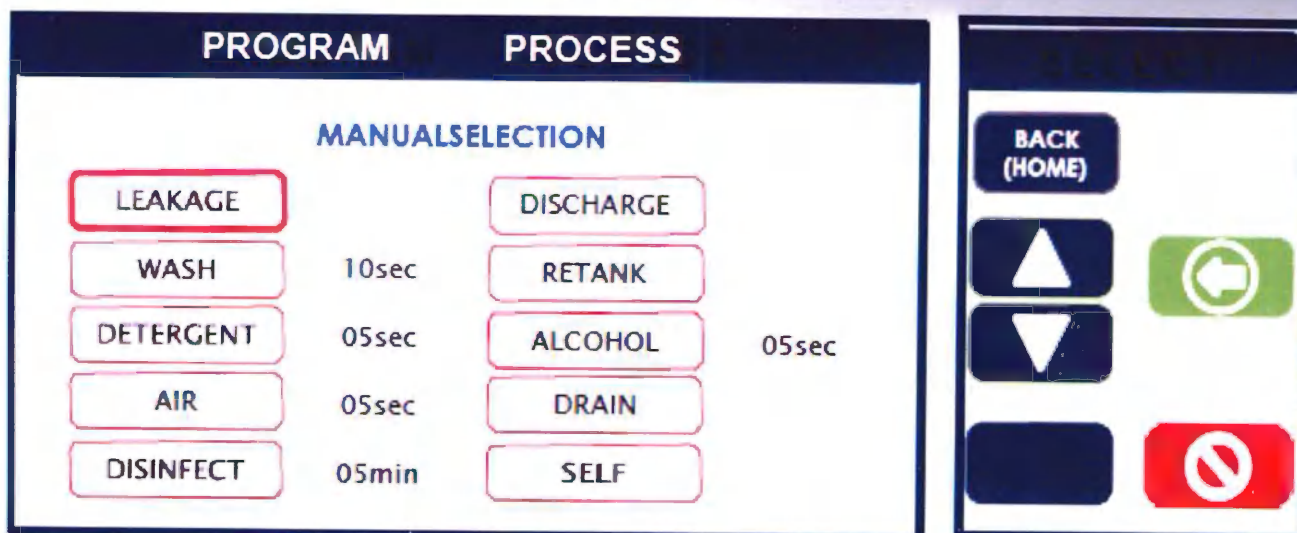
- : There are eight work options in manual mode.
- : The user can select and perform the procedures separately.
- : The time is selected in accordance with the automatic AUTO-A mode.



LEAKAGE	: Leakage check
WASH	: Wash
DETERGENT	: Wash with detergent
AIR	: Air supply
DISINFECT	: Disinfection
DISCHARGE	: Drain of disinfectant
RETANK	: Return of disinfectant into the tank
ALCOHOL	: Alcohol supply
DRAIN	: Water drain
SELF	: Automatic cleaning of tank for disinfectant



***Refill / discharge of the tank for disinfectant**



#Main screen for selecting the manual mode

Procedure:



*SERVICE

PROGRAM	PROCESS
AUTOMATIC	DISINFLEVEL NOW02 COUNT03 SL 10L 15L
MANUAL	
SERVICE	

SELECT
 BACK (HOME)
 ▲ ↩
 ▼
 [] ⚡

#Screen for selecting servicing

Procedure:

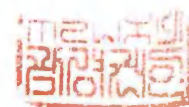


ENTER
(SAVE)

PROGRAM		PROCESS	
SERVICESELECTION			
YEA 14	MON 10	DAT 13	HOU 13 MIN 13 SEC 13
DOOR_OPEN	ON	DETTYPE	GENERAL
PRINTING	ON	DETTIME	13sec
DISALRAM	COUNT	TEMP	14
COUNT	60	TEMPTYPE	Celsius
DISINF_DISCHARGE	ON		

#Main screen for selecting servicing

- : There are sixteen types of servicing menu.
- : The user may select and regulate the functions.

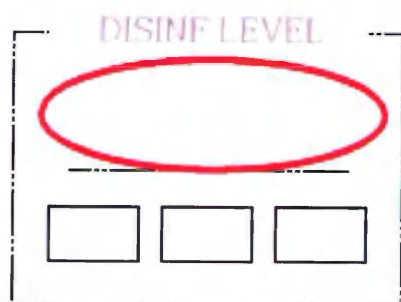


YEA	: Year
MON	: Month
DAT	: Day
HOU	: Hour
MIN	: Minute
SEC	: Second
DOOR_OPEN	: Select turning on/off of automatic door opening
PRINTING	: Select turning on/off of printout
DIS ALRAM	: Select disinfection by counter or number of days
DATE	: Display the date
COUNT	: Display the counter
DISINF_DISCHARGE	: Select turning on/off of all emergency signals
DET TYPE	: Select the method of using detergent (usual or submersion)
DET TIME	: Set the time of processing with detergent
TEMP	: Temperature
TEMP TYPE	: Select degrees Celsius or Fahrenheit



***Disinfectant shelf life expiration counter**

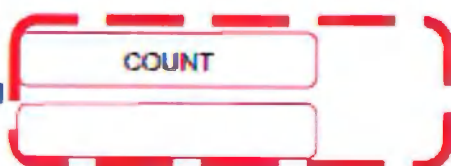
DISINF LEVEL



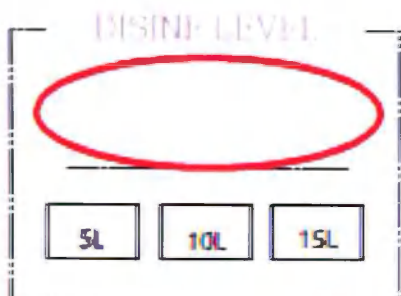

PROGRAM		PROCESS	
SERVICESELECTION			
YEA 14	MON 10	DAT 13	HOU 13 MIN 3 SEC 13
		DETTYPE	
		DETIME	
DOOR_OPEN	ON	GENERAL	
PRINTING	ON	13sec	
DISALRAM	COUNT	TEMP	14
COUNT	60	TEMPTYPE	Celsius
DISINF_DISCHARGE	ON		

#Main screen for selecting servicing

COUNT



DISINF LEVEL




*** Disinfectant shelf life expiration DATE**

DISINF LEVEL



PROGRAM		PROCESS	
SERVICESELECTION			
YEA 14	MON 10	DAT 13	HOU 13 MIN 3 SEC 13
		DETTIME	
		DETTIME	
DOOR_OPEN	ON	GENERAL	
PRINTING	ON	13sec	
DISALRAM	DATE	TEMP	14
DATE	14	TEMPTYPE	Celsius
DISINF_DISCHARGE	ON		

#Main screen for selecting servicing

DATE



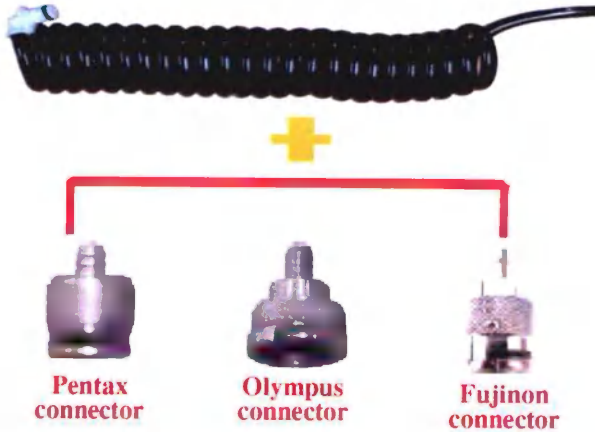
DISINF LEVEL



4 PREPARING BEFORE OPERATION

Leakage check procedure

- ① Place the ENDOSCOPE being checked into the sink.
- ② Remove the cover ETO and connect a tube with an adapter.



- ③ Select LEAKAGE and press the START button.
- ④ The water for leakage check enters the sink through the water inlet hole until the ENDOSCOPE is immersed in water.
- ⑤ See carefully if there are bubbles around the ENDOSCOPE.
- ⑥ The water is drained from the sink in 1~2 minutes.
- ⑦ After the completion of the process press the air release button and hold it for 1~2 seconds.

PROGRAM		PROCESS	
MANUALSELECTION			
LEAKAGE		DISCHARGE	
WASH	10sec	RETANK	
DETERGENT	05sec	ALCOHOL	05sec
AIR	05sec	DRAIN	
DISINFECT	05min	SELF	

SELECT	
▲	←
▼	
	⊘

Procedure:





Disinfector check procedure

If you want to check the condition of the disinfector, perform the following actions.

- ① During disinfection open the door cover using the **manual opening button**.
- ② You will see the disinfector in the sink.
- ③ Check the disinfector using a dipstick (for a dipstick contact the supplier of the disinfector).
- ④ After the check close the cover.

*In order to learn whether you should perform this procedure, follow the instructions of the manufacturer of the disinfector you use.



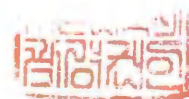
Disinfectant change cycle: see disinfectant manual. Or contact the disinfectant's manufacturer.

⚡The recommended quantity of the disinfectant is no less than 15 l.

If the disinfectant is insufficient for soaking the endoscope), add more disinfectant for complete soaking.

5 HOW TO USE

- Open the cover
- Put the endoscope into the sink
- (before putting the endoscope into the sink, you **MUST** carry out pre-washing)
- (Observe the detailed cleaning procedure given in the manual of the endoscope's manufacturer)
- Check the air-sealing cover
- Check for leakage (manual mode: LEAKAGE) (after the check disconnect the connector of the leakage check)
- Connect the adaptors to the channels.
- Close the cover
- Start the device in automatic mode
- Upon completion open the cover and disconnect the adaptors.
- Remove the endoscope.



Water supply

Water supply is activated by pressing the switch. Sensors controlling the water level are installed to avoid overfill.

Detergent supply

Open the cover of the detergent tank and fill it with the detergent. You can easily check the detergent level.

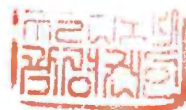
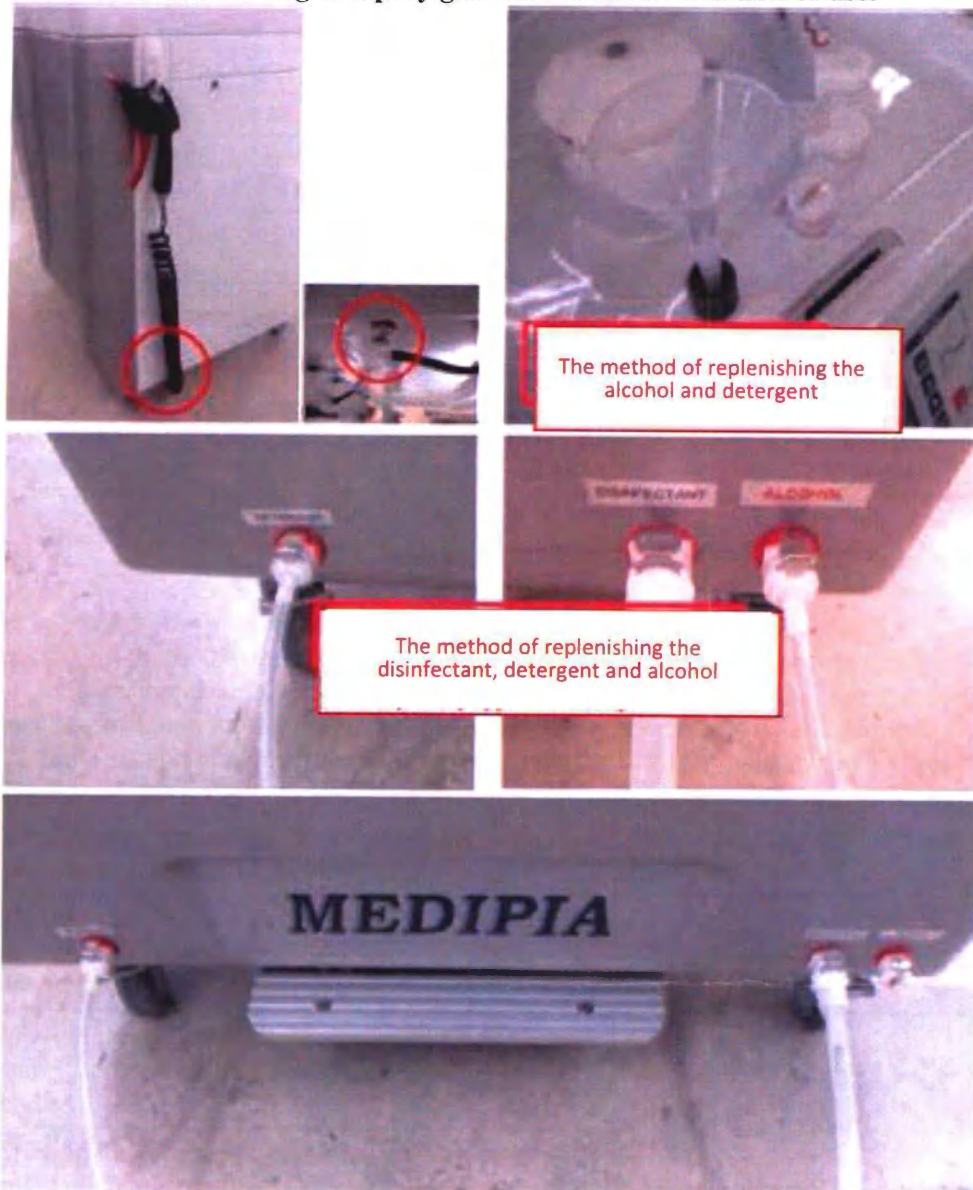
Alcohol supply

Open the cover of the tank with alcohol and fill it with alcohol. You can easily check the alcohol level.

Disinfectant supply

You can fill the tank with disinfectant immediately after opening the door. Otherwise, you can pour it into a bowl and press the repeat tank fill button on the control panel after going to the manual mode. The tank is filled with the disinfectant. You can check the disinfectant level on the monitor display. Before filling the tank with the disinfectant make sure that the disinfectant tank is empty.

The method of installing the spray gun. How to install and how to use.



6 HOW TO INSTALL

Requirements for the EWD placement

Minimum machine placement area, m ²	2
Ventilation of the working room	the recommended multiplicity of air exchange: at least 3 volumes of air per hour.
Slope at the installation site, no more, °	5
Type of power supply	single-phased 220±10 % V with grounding
Power consumption, kVA	2.0
Frequency of the supply network, Hz	50-60
Type of electrical outlet	Three-pin Euro socket,
Distance from the outlet to the location of the machine, m	2.5
Distance from the water inlet to the location of the machine, m	1
Output ports of the water connection tap	1/2", outer thread
Minimum pressure on the inlet of the machine, bar	1.5
Nominal (working) pressure on the inlet of the machine, bar	3.5
Maximum pressure on the inlet of the machine, bar	not more than 10
Flow, not less than l/min.	10
Recommended temperature of drinking water supplied to the machine, °C	18 – 25 ±2 °C
Drain pipe (sewer), Ø	50
The height of the outlet of the pipe (sewer) from the floor, m	not more than 0.5

Installation, inspection of the EWD before use

Check the room for compliance with the installation requirements. Check the integrity of the factory packaging. Keep the reprocessor in the package at room temperature for at least 24 hours. Unpack the reprocessor.

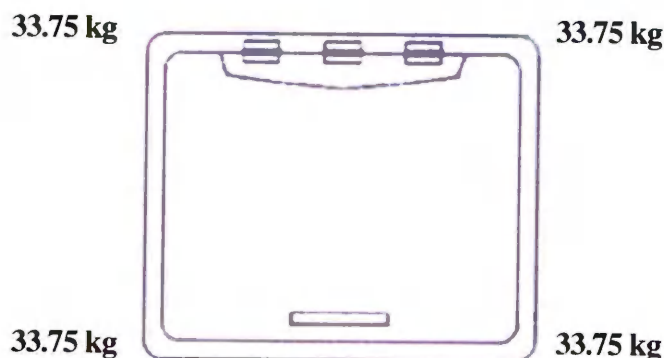
After unpacking, get the reprocessor to the place of operation. For the convenience of transportation to the place of installation, the reprocessor is equipped with 4 wheels with a diameter (75±5) mm and width (32±2) mm. To fix the preprocessor at the place of operation, the two front wheels are equipped with brakes.

The forces applied when moving the reprocessor and locking/unlocking the brake.

Conditions for moving the reprocessor and locking/unlocking the brake	Values
Moving the reprocessor on a flat smooth floor with empty containers, without blocking the wheels with the brake	Not more than 20 N (2 kgf)
Moving the reprocessor on a flat smooth floor with empty containers, with the wheels blocked by the brake*	Not less than 220 N (22 kgf)
Moving the reprocessor on a flat smooth floor with filled containers, without blocking the wheels with the brake**	Not more than 20 N (2 kgf)
Moving the reprocessor on a flat smooth floor with filled containers, with the wheels blocked by the	Not less than 230 N (23 kgf)

brake**	
Forces applied to the wheel brake to lock	80 N (8 kgf)
Forces applied to the wheel brake to unlock	80 N (8 kgf)

- The weight of the reprocessor in dry state is 90 kg $\pm 5\%$
- When filled with water and the disinfectant solution – 135 kg $\pm 5\%$
- The load on the floor and each wheel (the reprocessor is filled with water and the disinfectant solution) is 33.75 kg $\pm 5\%$



Caution!

- * It is not recommended to move the reprocessor when its wheels are locked by the brake
- * * When carrying out cleaning activities, it is allowed to move the reprocessor over short distances with filled containers, without disconnecting hoses from communications, with mandatory shut-off of the water supply tap and disconnecting the power cord, and with increased precautions.

Requirements for water and maximum hardness values

Endoscopes for gastrointestinal studies should be rinsed with water of at least drinking quality.

SanPiN 2.1.4.1074-01. Drinking water. Hygienic requirements for the quality of water of centralized drinking water supply systems.

Indicator	Units of measurement	Established standards (maximum allowable concentrations MAC), no more	Index of harm <1>	Class of hazard
Total hardness	mg-equ/L	7.0 (10) <2>	-	-

Notes:

<1> The harmfulness control character of the substance, according to which the standard is established: "s.-t." is for sanitary and toxicological, "org." is for organoleptic.

<2> The value indicated in parentheses can be established by a decision of the Chief Public Health Officer for the relevant territory for a specific water supply system based on an assessment of the sanitary and epidemiological situation in the settlement and the water treatment technology used.



※The installation of the EWC should be performed by specially trained personnel.

⚡ «Bracket for fixing the endoscope» should be installed toward the left and rights wall, away from the passage.

※Connect the WATER connector on the rear panel of the cleaning device to a cock with the water connector.

⚡ When connecting the water connectors, be careful.

※Connect the DRAIN connector on the rear part of the device to the drain using a special hose (do not connect it at a distance over 3 m from the drain)

※Connect the power supply cord to a power supply source.

⚡ Get assured that the voltage of the power supply source is 220 V AC.

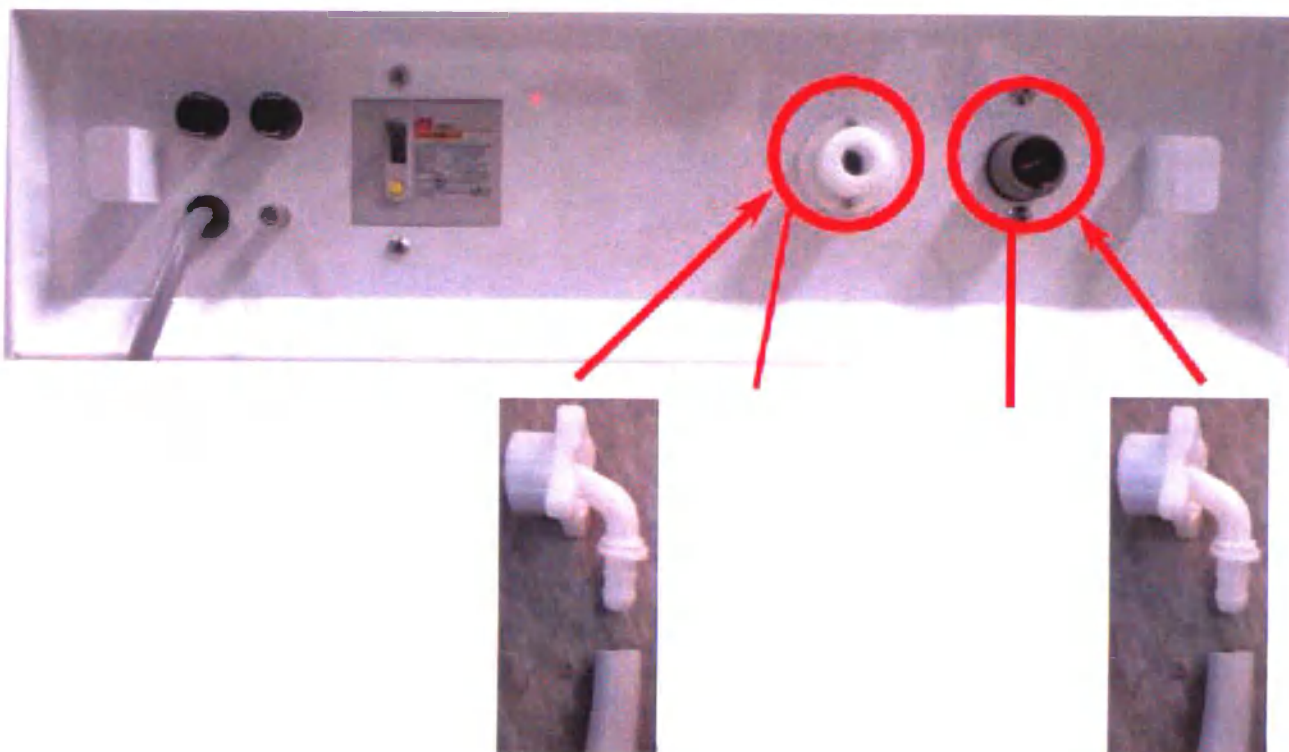
※Upon completion of the installation lock the wheel stop.



Attention

When using underground water or water of unknown origin instead of tap water, the water should pass through a certified water filter or a filtration system.

- **DRAIN: CONNECT TO THE DRAIN HOSE OF THE EWD**
- **WATER SUPPLY: CONNECT TO THE WATER SUPPLY HOSE**
- **230 V AC: CONNECT THE POWER SUPPLY CORD TO THE CONNECTOR**





Attention

If the water inlet hole is near the EWD, we recommend using a filling hose of another type (see images below) – Use only the WATER supply port.



Basic installation conditions

Water tubes

15A(1/2)Ball Valve

Connect the equipment

Size of tubes 15A(1/2)

Connect the equipment

Below 300 mm

Diameter above 40 mm

PVC TUBE

Drain

Components of the system



Ball valves



T-element



Screw 1/2"

Operating Environment

- 1) Ambient temperature ; 10°C to 40°C (50°F to 140°F)
- 2) Relative humidity : 30% to 85%
- 3) Water supply requirements :
Flow rate 15 l/min, or higher
(with water faucet fully open)
※Pressure : More than 1Kg/cm², less than 3Kg/cm²
- 4) Tap water temperature : Min 7 °C (44.6°F), Max. 50°C (122°F)



SPECIFICATION

Component		Description
Designation		the product is designed for cleaning and high-level disinfection of flexible endoscopes
Electrical voltage		220-230 V AC
Frequency		50/60 Hz
Power consumption		2.0 kV-A
System of leak sensors		Air bubble leakage sensor
Number of endoscopes being processed (wash and disinfection)		2
Working process		<u>Automatic mode.</u> Wash -> detergent -> air -> wash -> disinfection -> air -> wash -> air -> alcohol
Time	Washing time	10 s ~ 3 min
	Detergent filling time	5 s
	Disinfection time	1 min ~ 1 hour
	Alcohol washing time	5 s
	Processing with air	10 s ~ 30 s
Setting the temperature of the disinfectant tank (with built-in heater)		15°C ~ 50°C
Channels		6 channels
Capacity of tanks	Disinfector	18 l
	Detergent	1 l
	Alcohol	1 l
Type of electric shock protection		Class I Protection against electric shock is provided by the main insulation and connection of the exposed conductive parts accessible to touch with the protective conductor of the stationary wiring.
Dimensions (mm)		630 x 700 x 980 (W x D x H)
Net weight		90 kg
Washing method		- External surfaces: multi-channel jet system rotating in a 360° arc - Internal surfaces of channels: flushing 6 channels with liquid
Disinfection method		- External surfaces: immersion in a disinfectant solution - Internal surfaces of channels: washing and filling 6 channels with a disinfectant solution
Storage conditions		Temperature: -20°C ~ 70°C, Humidity: 10% ~ 90%
Work conditions		Temperature: 10°C ~ 40°C, Humidity: 30% ~ 85%



Maximum flow of water and condensed steam to the drainage	27.0 l/min
The maximum temperature of the discharged liquid that can be drained from the EWD machine during normal operation and in a single failure state	43
The maximum total heat transferred to the surrounding atmosphere during operation of the EWD machine at a temperature of $(23 \pm 2) ^\circ \text{C}$	<2000 J
The maximum total heat transferred from the front panel to the surrounding atmosphere during operation of the EWD machine at a temperature of $(23 \pm 2) ^\circ \text{C}$	<1800 J
The level of the sound produced by the EWD machine at a standard cycle (distance of 1 and 3 meters)	69.5/63.0 dBA
The level of the sound produced by the EWD machine at the sound signal (distance of 1 and 3 meters)	72.5/69.0 dBA
Inactive volume of the pipe system	80 ml
Minimum flow and maximum pressure of liquids in each channel during processing in the EWD	Not more than 330 mbar; 5 l/min
Maximum flow and maximum pressure of liquids in each channel during processing in the EWD	Not more than 330 mbar; 27 l/min
Power cord length	2.5 m
Bowl volume	15 l

Components of the EWD and their specifications

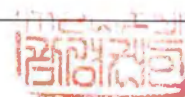
Item No.	Image	Name	Basic specifications
1		Automatic washing and disinfecting machine ENDOCLEAN 2000	Machine body Overall dimensions 630 x 700 x 980 (W x D x H) Net weight 90 kg
2		Water supply hose	Length: 3 m $\pm$ 5% Outer diameter: 1.5 cm $\pm$ 5% Inner diameter: from 10 to 13 mm Seat diameter: from 12 to 26 mm Seat size: 3/4" Weight: 0.45 kg $\pm$ 10%



3		Drain hose	Length: 3 m $\pm$ 5% External diameter: 1.5 cm $\pm$ 5% Inner diameter: from 10 to 13 mm Seat diameter: from 12 to 26 mm Seat size: 3/4" Weight: 0.45 kg $\pm$ 10%
4		Power cord	Length: 1.8 m $\pm$ 5% Weight: 0.20 kg $\pm$ 10% Plug specifications: SP-7L 10 A 250 V Jack specification: SC-7S 10 A 250 V Characteristics of the wire of the power cord: 300/500 V 3C x 0.75 mm ²
5	User manual		Length: 29.5 cm $\pm$ 5% Width: 21 cm $\pm$ 5% Weight: 0.6 kg $\pm$ 10%

Accessories of EWD and their specifications

Item No.	Image	Name	Basic specifications
1		Water filter 0,2 µm	Water purification filter 0.2 µm Length: 250 mm $\pm$ 5% External diameter: 68 mm $\pm$ 5% Internal diameter: 30 mm $\pm$ 5% Seat diameter: 35 mm $\pm$ 5% Seat size: 30 mm $\pm$ 5% Weight: 288 g $\pm$ 10%
2		Disinfectant filters	Disinfectant filters Length: 38 mm $\pm$ 5% External diameter: 19 mm $\pm$ 5% Seat diameter: from 3 to 5 mm Connection type: cone Weight: 2g $\pm$ 10%
3		Air filters	Air filters Length: 73 mm $\pm$ 5% External diameter: 62 mm $\pm$ 5% Internal diameter: 4 mm $\pm$ 5% Seat diameter: from 6 to 18 mm Connection type: cone Weight: 22 g $\pm$ 10%
4		Air gun assembly (gun, spiral tube, adapter, holder) with flexible hose	Air gun assembly (gun, coiled tube, adapter, holder) with flexible hose Length (stretched state): 1.5 m $\pm$ 10% Length (assembled state): 0.5 m $\pm$ 10% External diameter: 6 mm $\pm$ 5% Internal diameter: 4 mm $\pm$ 5% Seat diameter: 4 mm $\pm$ 5% Connection type: quick connection Weight: 150 g $\pm$ 10%

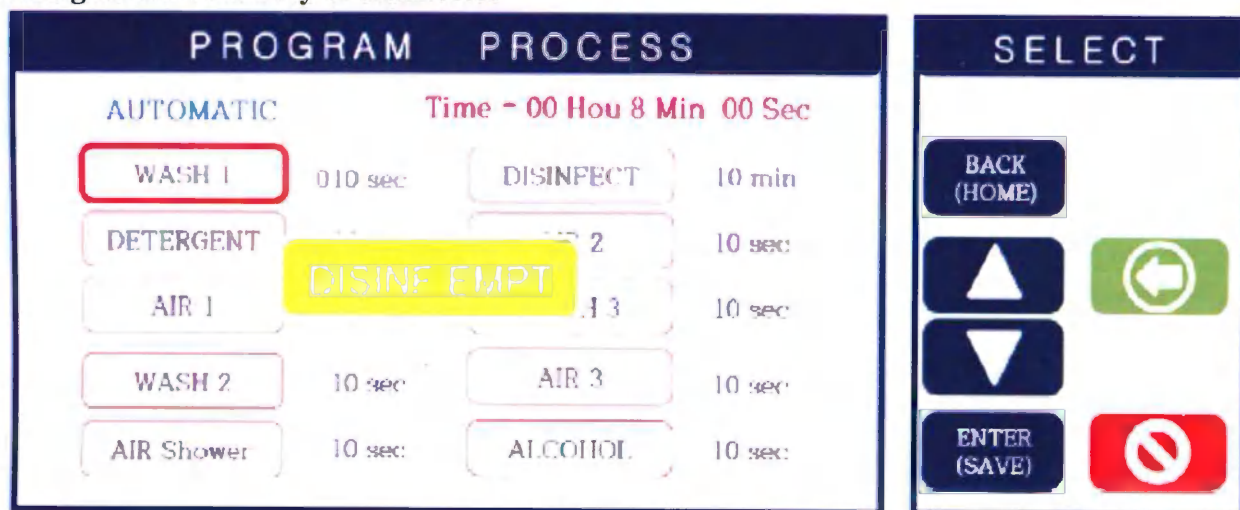


5		Adapter for connecting endoscope channels.	Adapter for connecting channels of endoscopes Length: 400 mm $\pm$ 5% External diameter: 8 mm $\pm$ 5% Internal diameter: 6 mm $\pm$ 5% Weight: 15 g $\pm$ 10%
6		Adapter for checking endoscopes for tightness	Adapter for testing endoscopes for tightness Length (stretched state): 0.6 m $\pm$ 10% Length (assembled state): 0.3 m $\pm$ 10% External diameter: 6 mm $\pm$ 5% Internal diameter: 4 mm $\pm$ 5% Seat diameter: 4 mm $\pm$ 5% Connection type: quick coupling Weight: 60 g $\pm$ 10%
7		Basket for placing removable parts of endoscopes	Width: 6.2 cm $\pm$ 5% Height: 4 cm $\pm$ 5% Weight: 0.015 kg $\pm$ 10%

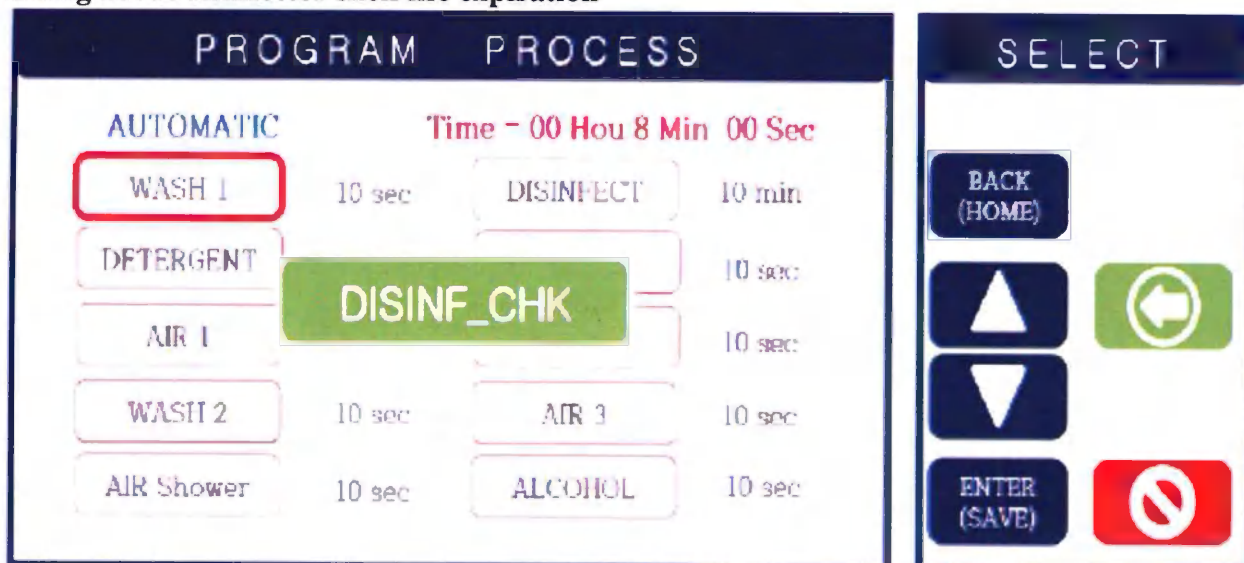


7 TROUBLESHOOTING

* Warning about deficiency of disinfectant



* Warning about disinfectant shelf life expiration



Message that the door is open

PROGRAM

AUTOMATIC

Time—00Hou8Min00Sec

WASH1	010sec	DISINFECT	10min
DETERGENT	10sec	AIR2	10sec
AIR1	10sec	WASH3	10sec
WASH2	10sec	AIR3	10sec
AIRShower	10sec	ALCOHOL	10sec

PROCESS

SELECT

* Message about processing program completion

PROGRAM

AUTOMATIC

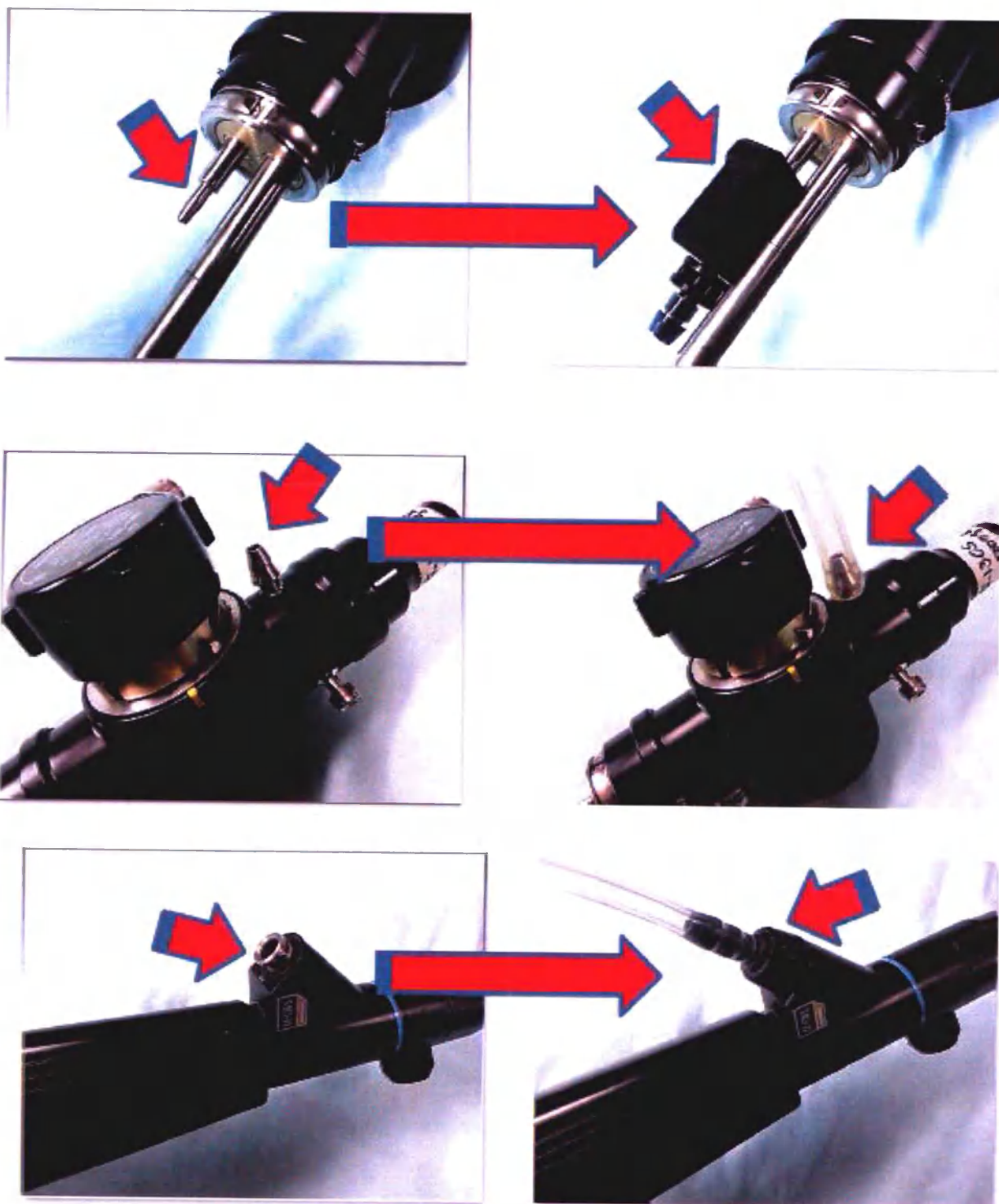
Time—00Hou8Min00Sec

WASH1	010sec	DISINFECT	10min
DETERGENT	10sec	AIR2	10sec
AIR1	10sec	WASH3	10sec
WASH2	10sec	AIR3	10sec
AIRShower	10sec	ALCOHOL	10sec

PROCESS

SELECT

8. MANUAL FOR CONNECTING CHANNELS



It is necessary to connect the nozzle to the plug of the endoscope. Before connecting it is necessary to read the user manual of the endoscope, since the plug of the channel is different for each endoscope.



Component	Maintenance schedule	Note
Disinfectant	Depends on disinfectant See the instruction for using the disinfectant.	Recommended volume for ENDOCLEAN 2000 :15 L
Detergent	Depends on detergent type. See the instruction for using the detergent.	2 cm ³ is used per cycle
Alcohol	Depends on alcohol type. See the instruction for using the alcohol.	2 cm ³ is used per cycle
Paper for printer	Any thermal paper may be used.	Width 57 mm, roll diameter 37 mm
Water prefilter	Depends on condition of water. But we recommend replacement of filter every three months.	-

1. Replacement of the disinfectant:

Run program 8 (drain) → Open the door → Pour a new disinfectant into the sink → run program 7 (filling the tank)

2. Filling detergent:

Open the small door (located in the middle of the front) → Tilt the tank rack forward → Open the lid of the detergent tank → Pour the detergent

3. Pouring alcohol

Open the small door (located in the middle of the front) → Tilt the bike rack forward → Open the lid of the alcohol tank → Pour alcohol

4. Replacing printer paper:

Open the printer cover latch → Replace paper

5. Water filter:

Shut off the water (before replacing the filter, make sure that the water is blocked) → Open the filter with the handle → Pour the water out of the filter housing → Replace the filter



**Daily maintenance of the machine
performed at the end of the work day.**

1. Wipe the external surfaces of the EWD with a napkin soaked in the detergent and disinfectant with neutral pH.
2. Note the dates of opening of the containers with the detergent and disinfectant.
3. Clean the top of the sink (flat surface), bottom and cover with the prepared solution for surfaces with neutral pH.

As required or at least once every three months— replace the filters for purification of water, air, and disinfectant.

Replacement of filters is carried out by technical specialists having the appropriate qualifications and permission from the manufacturer.

Annual maintenance (or each 2,000 cycles)

Contact your distributor to perform annual maintenance or maintenance after each 2,000 cycles (depending on which is earlier).

Materials that the user should purchase before using

We declare that the following products are not components of the machine, so the user should buy them himself.

1 Detergent

Use a detergent recommended for use in medical facilities with low foaming and neutral pH or an enzyme detergent and follow the manufacturer's recommendations for dilution and temperature. Do not reuse cleaning solutions.

2 Disinfectant

Substances used to achieve high-level disinfection are defined as liquid chemical germicides registered in Russia in accordance with the established procedure as "sterilizing /disinfecting agents" that are used in accordance with the time, temperature and dilution recommended to achieve high-level disinfection. These conditions usually coincide with the conditions recommended by the manufacturer of the disinfectant for 100% destruction of *Mycobacterium tuberculosis*.

3 Water

The use of water of drinking quality according to established standards.

4 Alcohol

We recommend 70% ethyl or isopropyl alcohol of the 2nd category of microbiological purity.

*Alcohol, disinfectant and detergent are not included into the scope of delivery of this device.

Warning: When working with disinfectants and detergents, it is necessary to comply with the requirements of the Instructions for use, which specify their purpose, safety measures and expiration dates.

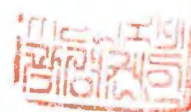
When working with chemical solutions, it is necessary to take all precautions and use protective equipment specified in the Safety data sheet and Instructions for use of the product.

It is recommended to use validated disinfectants that guarantee, subject to the processing technology specified in the Instructions for Use, high-quality cleaning results and high-level disinfection (HLD) of flexible endoscopes.

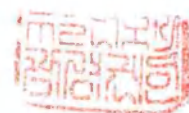


Chemical products recommended for use with the EWD ENDOCLEAN 2000

Description of the chemicals used	The chemicals are compatible with the units and components of the EWD ENDOCLEAN 2000 and guarantee the efficiency of processes in which only the following chemical solutions are used: Detergent/disinfectant «Интерсайт» (Intersite); «Клиндезин Энзим» (Clindesin Enzyme). High-level disinfectant: «Клиндезин 3000» (Clindesin 3000); «Клиндезин ОПА рус» (Clindesin OPA rus); «Клиндезин ОКСИ рус» (Clindesin OXY rus); «БебиДез Ультра» (BabyDes Ultra); «Клиндезин НУК 5» (Clindesin NUK 5); «Клиндезин ИЗО» (Clindesin IZO). Detergents and high-level single-use/multiple-use disinfectants which are dosed automatically
Detergent	«Интерсайт» (Intersite) – concentrated solution, its active substances are surfactants and quaternary ammonium salt. «Клиндезин Энзим» (Clindesin Enzyme) - its active substances are enzymes and surfactants.
The capacity of the detergent tank	1 l
High-level disinfectant	«Клиндезин 3000» (Clindesin 3000) – ready for use product on glutaraldehyde base; «Клиндезин ОПА рус» (Clindesin OPA rus) – ready for use product on orthophthalic aldehyde base; «Клиндезин ОКСИ рус» (Clindesin OXY rus) – ready for use product on peracetic acid and hydrogen peroxide base; «БебиДез Ультра» (BabyDes Ultra) – concentrated product on peracetic acid base; «Клиндезин НУК 5» (Clindesin NUK 5) – concentrated product on hydrogen peroxide base
The capacity of the high-level disinfectant tank	18 l

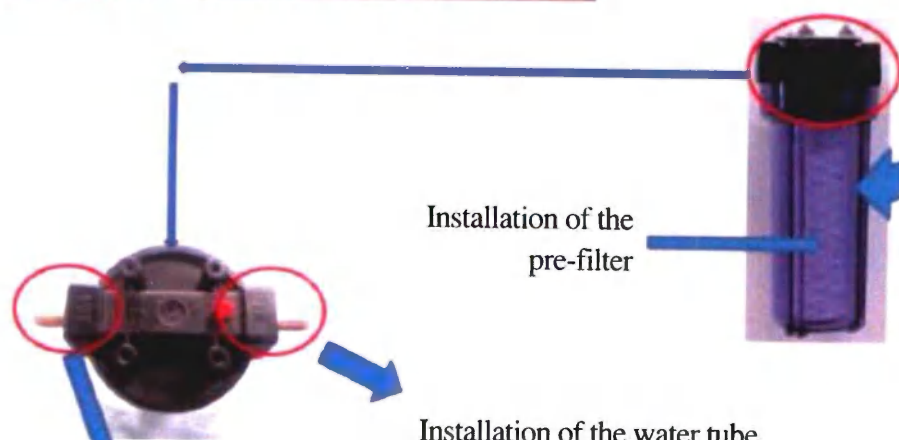


Chemical agent for drying channels from moisture	«Клиндезин ИЗО» (Clindesin IZO) – product for the displacement of moisture on 70% isopropyl alcohol base.
The capacity of the alcohol tank	1 l
The amounts of chemical solutions used per cycle	«Интерсайт» (Intersite) – 0.25 % of concentrate per volume of the EWD sink; «Клиндезин Энзим» (Clindesin Enzyme) - 0,4 % of concentrate per volume of the EWD sink; (Clindesin 3000) – 18 l of ready for use solution; «Клиндезин ОПА рус» (Clindesin OPA rus) – 18 l of ready for use solution; «Клиндезин ОКСИ рус» (Clindesin OXY rus) – 18 l of ready for use solution; «БебиДез Ультра» (BabyDes Ultra) – 18 l of ready for use solution; «Клиндезин НУК 5» (Clindesin NUK 5) – 18 l of ready for use solution; «Клиндезин ИЗО» (Clindesin IZO) – depends on the total volume of the endoscope channels (adjustable dosage).
The volume of the EWD sink	15 l
Recommended temperature conditions	$22 \pm 4^{\circ}\text{C}$
The use of a chemical agent	At the end of each cycle, the product used for high-level disinfection is discharged directly into the storage tank, and is applied further until the minimum concentration of the active substance is reduced (checking the effectiveness using the test strip). In the absence of acceptable effectiveness, the product is changed or the same product with other shelf life is used in accordance with the instructions for use.
Use of other chemical detergents and high-level products (not included in the list)	When using other products in the EWD ENDOCLEAN 2000, the manufacturer cannot guarantee its uninterrupted operation and be responsible for its damage, as well cannot guarantee the integrity and safety of endoscopes.



Pre-filter for water purification

Components



Installation



Filter replacement

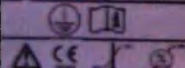


10 LABELING AND PACKAGING OF THE PRODUCT

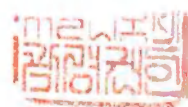
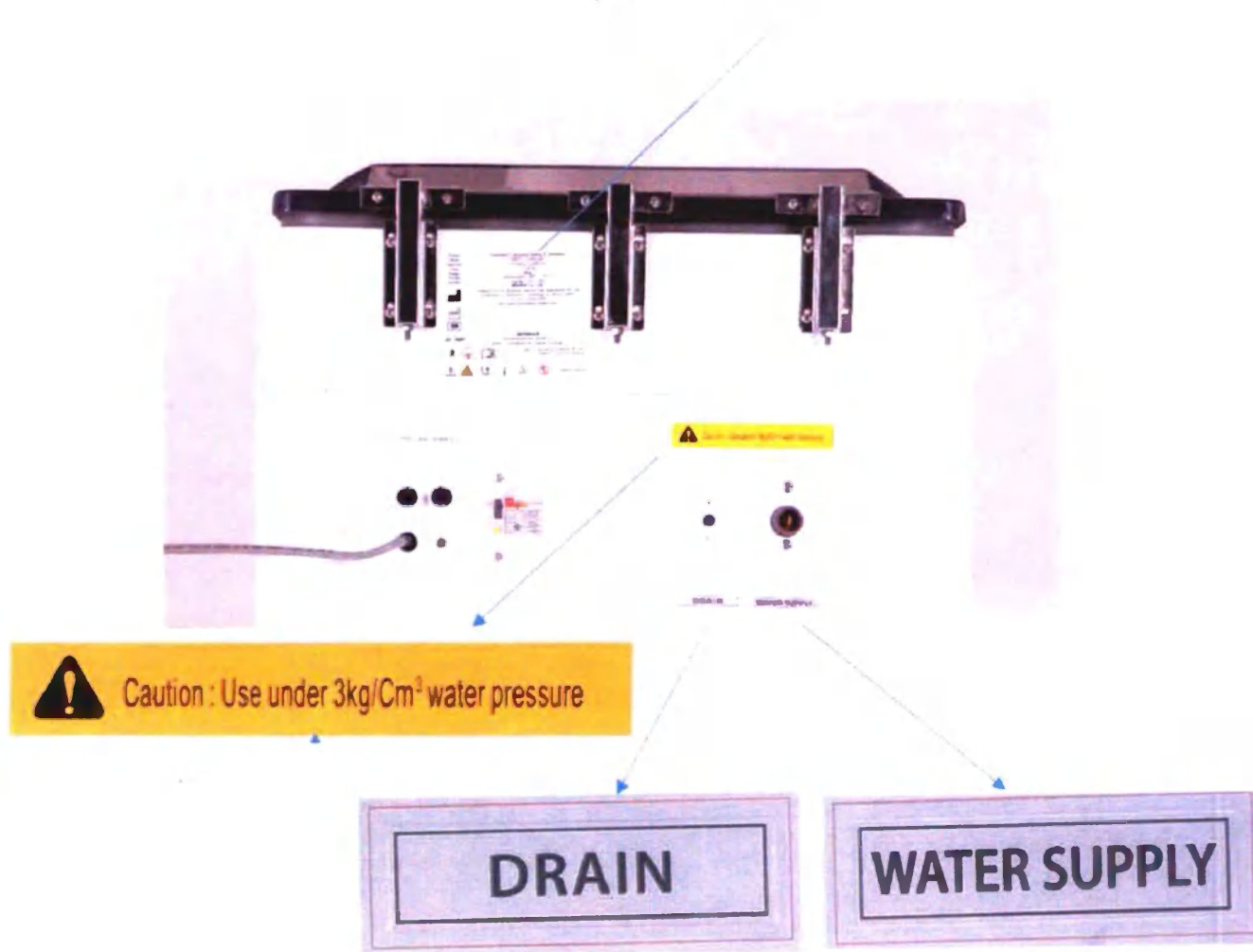
Labeling information

A label is attached to the ENDOCLEAN 2000 machine

An example of product labeling is shown in the figure (nameplate)

Product	Endoscope Washer & Disinfector
Model	ENDO CLEAN 2000
Electricity	220-230 V~, 50/60 Hz
Power	2.0 kVA
Storage condition	Temperature: -30°C ~ 70°C, Humidity: 10% ~ 90%
Weight	90Kg
	MEDPIA Co., Ltd. 1101, 1102 ho, 101dong Bucheon techno-park Seanggyong 3rd 397 Seokicheon-ro, Bucheon-Si Gyeonggi-do, Korea 14449 Tel: +82-32-624-4288 http://www.endoclean-medipla.com
	2021.01.04
SN	EN-DU-2101-01
EC REP	Certification Experts B.V. Address: Amerlandsseweg 7, 3521 ZC, Breda, the Netherlands.
	How to use and precautions for use: Written in the User manual
	Made in Korea

This is where we
put main label



⚠ Check out the waterproof cab!



⚠ Caution

- 1. The device should be connected to its rated voltage.
- 2. Switch off the power when the device is not in use.
- 3. The device must be properly grounded since its hazardous interaction with water.
- 4. Close the water valve when the device is not use.

Warning labels on the machine body

	CAUTION! 1. The device should be connected to its rated voltage. 2. Switch off the power when the / device is not in use. 3. The device must be property grounded since its hazardous interaction with water. 4. Close the water valve when the device is not use.
	Check out the waterproof cab
	Leakage test
	CAUTION: Use under 3 kg/cm³ water pressure
	DRAIN



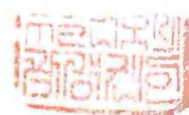
WATER SUPPLY	Water supply
---	---

Information about the package of the EWD

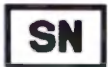
The main block of EWD ENDO CLEAN 2000 is packed in a plastic film, a shock-absorbing liner made of foamed polymer material, and a transport container – a cardboard box. The top and bottom of the box are reinforced with protective covers made of hard cardboard, the box tied with packing ties and mounted on a wooden pallet.

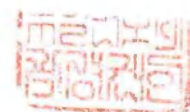
The packaging protects the device from the effects of climatic factors and mechanical loads during transportation and storage, as well as the provides convenience of loading and unloading operations.

Image of complete product packaging (box dimensions 870 (D) X 810 (W) X 1270 (H), mm).



Explanation of the symbols used in the labeling of the transport packaging of the product

Model	ENDOCLEAN 2000
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Do not stack!
	Fragile
	This side up (indicates the correct vertical position of the load)
	Keep away from moisture
	Do not lift with hooks
	The package is recyclable



The components and accessories of the EWD are packed in plastic bags and placed inside transport containers.

Labeling of components and accessories

The following information is indicated on the plastic bag:

- product code
- part name
- packing date
- quantity

11 OTHER INFORMATION

Conditions of storage and transportation

	Working conditions	Conditions of storage and transportation
Room temperature	15°C ~ 40°C	-20°C ~ 70°C
Relative humidity	30 % ~ 75 %.	10% ~ 90%
Atmospheric pressure	80 kPa ~ 106 kPa	50 kPa ~ 106 kPa

The EWD can be transported by all types of covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to this type of transport, subject to compliance with the temperature conditions.

Service life

The warranty service life of this EWD is up to 8 years in accordance with the service life of the components (fluid supply pumps, valves, etc.).

The pump motor is the most important component of the machine.

Pump engine life:

- Expected service life in hours: 20,000 hours
- The maximum working time of the machine per day = 8 hours, the maximum number of days of operation of the machine = 313 days
- Machine operating time = $20,000 / 313 * 8 = 7.98$ years
- Thus, the service life of the pump motor is 8 years.

Environmental protection requirements

During storage, transportation and operation the EWD does not emit toxic substances into the environment and does not (in direct contact) have a harmful effect on the human body and the environment. When working with the EWD, no special measures are required to protect the natural environment from harmful influences.

Disposal

Upon expiration of the service life, the EWD and its accessories should be disposed of in accordance with local regulations. They can also be returned to the seller or manufacturer for recycling or appropriate disposal.

Medical devices should be disposed of in accordance with the requirements of local organizations and disposal regulations in the region.



In Russia, medical devices at the end of their service life should be disposed of in specialized organizations in accordance with Class A.

Warranty obligations

The manufacturer guarantees that the Products comply with the technical characteristics indicated on the labels and that it will have no defects in material or production during the warranty period.

The warranty is cancelled in the following cases: a) failure due to improper handling during delivery;

b) failure due to improper use or maintenance;

c) failure as a result of changes to equipment or repairs by persons not authorized by the manufacturer;

d) failure due to an accident;

e) replacement or removal of the serial number label and the manufacturer's label.

If the EWD covered by this warranty turns out to be defective due to defects in materials, parts or production, and a warranty complaint is filed during the warranty period, the manufacturer, at its discretion, will repair or replace the defective parts free of charge. The manufacturer does not provide temporary equipment for replacing the repaired equipment.

For any questions regarding maintenance, technical specifications or failure of the devices, please contact your local distributor.



EMC LABEL

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Model ENDOCLEAN 2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model ENDOCLEAN 2000 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Conducted Disturbance CISPR11 (EN55011)	Class A	The Model ENDOCLEAN 2000 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Radiated Disturbance CISPR11 (EN55011)	Class A	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Model ENDOCLEAN 2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model ENDOCLEAN 2000 should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model ENDOCLEAN 2000 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model ENDOCLEAN 2000 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Model ENDOCLEAN 2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model ENDOCLEAN 2000 should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	should be used no closer to any part of Model ENDOCLEAN 2000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model ENDOCLEAN 2000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model ENDOCLEAN 2000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model ENDOCLEAN 2000.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ENDOCLEAN 2000

The Model ENDOCLEAN 2000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model ENDOCLEAN 2000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitter s) and the Model ENDOCLEAN 2000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



INFORMATION ABOUT AFTERSALES SERVICE AND OTHER INFORMATION

Situation	Possible cause	Rectification
Power is not supplied	Power supply cord is not connected. Earth leakage interrupter is turned off. Blown fuse.	Connect power supply cord. Put switch into «On» position. Replace the fuse (220 B, 5 A)
Water is not supplied	Valve is closed. Two-way valve is faulty.	Open valve. Replace two-way valve.
Disinfectant is not supplied	Water supply hose is kinked. Disinfectant is insufficient.	Straighten water supply hose. Replenish disinfectant.
Disinfectant is not leaking	Disinfectant pump is faulty. Some problem with system board.	Replace pump. Replace system board.
Automatic mode is not operating	Drain valve is faulty. Door is open.	Replace drain valve. Close door.
Bad drain	Disinfectant is insufficient. Drain hose is kinked. Drain pump is faulty.	Replenish disinfectant. Straighten drain hose. Replace drain pump.

In case of any other problem contact the supplier.

We thank you for full support and purchase of our EWD for endoscopes MEDIPIA.

We always listen attentively to customers' opinions on our products and strive to improve quality. Do not hesitate to contact the customer servicing center Medipia.

We intend to always consider matters from the point of view of a customer and always exert efforts so that our service based on reliable technologies, warm humanity and perfect system of work with customers is always the best.

We will be a company that treats its customers as its family members.



Customer support service

EthanPark (medipia@medipia.kr)

TEL. 82-31-624-4288 | FAX 82-31-624-4290 | Mobile: +82-10-7635-4289



등부 2023년 제839호

Registered No. 2023-839

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서에 기재된 촉탁인 주식회사
메디피아 대표이사 이용호의 대리인 김
만우는 본 공증인의 면전에서 위 사서
증서에 위 본인이 서명 및 기명날인한
것임을 자인하였다.

KIM MANWOO, attorney-in-fact of LEE
YONG HO, PRESIDENT of MEDIPIA
CO., LTD., appeared before me and
admitted said principal's subscription to the
attached DECLARATION.

2023년 4월 25일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 25th day of
April, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 부일

Name of the office
BUIL LAW AND NOTARY OFFICE

소속
인천지방검찰청

Belong to
Incheon District Prosecutors' Office

소재지표시
경기도 부천시 상일로 130, 202호 (상
동, 법조타운)

Address of the office
#202 Bubjo Town Bd., 130, Sangil-ro,
Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea.

김만우



Kwak Kyung Kwan

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since March 13,
1995 under Law No. 9416.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by KWAK KYOUNG-KWON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of BUIL LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 26/04/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023M1B4553

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



Бюро переводов «Восстания 1»
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 1.
Тел. +7 (812) 719-95-75
E-mail: perevod@vl.spb.ru

Vosstaniya 1, Translation Agency
St. Petersburg, Ul. Vosstaniya, 1.
Tel. +7 (812) 719-95-75
E-mail: perevod@vl.spb.ru

Перевод с корейского и английского языков

Квадратная печать, скрепляющая документ: /ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА ПУИЛЬ/

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА ПУИЛЬ

(Приложение по форме № 41)
Оф. 202, Попчо Таун бд., 130, Сан,
Пучхон-си, Кёнги-до, Корея

ТЕЛЕФОН: (032)323-6611
ФАКС: (032)227-6611

Регистрационный № 2023-839

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Накладная тисненая печать:
/ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА ПУИЛЬ *
НОТАРИУСЫ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ/

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА ПУИЛЬ

оф. 202, Попчо Таун бд., 130, Сангиль-ро, Пучхон-си, Кёнги-до, Корея

210 мм x 297 мм (архивная бумага (1-й сорт) 70 г/м²)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, «Медипия Ко., Лтд.»

настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый документ (прилагаемые документы):

Руководство пользователя ENDOCLEAN 2000

2.



является (являются) верным (верными) и правильным (правильными).



является (являются) истинным переводом текста (текстов), первоначально написанного (написанных) на корейском языке, и добросовестно считаем этот текст (тексты) верным (верными) и правильным (правильными).

Квадратная печать, скрепляющая документ: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА ПУИЛЬ/

«МЕДИПИА Ко., Лтд.»
Президент Ли Йонгхо

Подпись:

/подпись/ Ли Йонгхо

Штамп:

/Подпись

Ли Йонгхо / Президент
«МЕДИПИА Ко., Лтд.»/

Круглая печать: /«МЕДИПИА Ко., Лтд.»/



Автоматическая моюще-
дезинфицирующая машина для
обработки эндоскопов

ENDOCLEAN 2000

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Производитель: «МЕДИПИА Ко., Лтд.»



101-донг-1101-хо, Пучхон Техно-парк, Ссангюн 3-й,
397 Сокчхон-ро, Пучхон-си, Кёнги-до, Корея (ZIP: 14449)

Тел.: +82-32-624-4288 | Факс: +82-32-624-4290 Мобильный: +82-10-7635-4289
Электронная почта: medipia@medipia.kr



Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр больничной гигиены»

ИНН 7722474203, КПП 772201001

Юридический адрес: 111024, Россия, Москва

ул. Кабельная 5-я, дом 2, строение 6, помещение 20

Ред. 4, 2019-12-03

«МЕДИПИА Ко., Лтд.»

Квадратная печать, скрепляющая документ: /ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА «ПУИЛЬ»/

Подпись:
/подпись/ Ли Йонгхо

Президент

Штамп:

/Подпись

Ли Йонгхо / Президент
«МЕДИПИА Ко., Лтд.»/

Круглая печать: /«МЕДИПИА Ко., Лтд.»/

Язык

Руководство пользователя составлено в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию ЕС 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС: - EN 1041: 2008.

Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским устройством. Информация, предоставленная с устройством, и используемые языки приведены далее. Пожалуйста, если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к производителю.

- | | |
|--|---|
| ☐ Немецкий | ☐ Итальянский |
| ☐ Французский | ☐ Румынский |
| ☐ Хорватский | ☐ Польский |
| ☐ Греческий | ☐ Португальский |
| ☐ Чешский | ☐ Испанский |
| ☐ Датский | ☐ Шведский |
| ☐ Эстонский | ☒ Русский |
| ☐ Финский | ☐ Английский |
| ☐ Нидерландский | ☐ Корейский |
| ☐ Венгерский | ☐ Китайский |
| ☐ Турецкий | ☐ Японский |
| ☐ Исландский | ☐ Арабский |
| ☐ Ирландский | ☐ Индонезийский |

СОДЕРЖАНИЕ

0 НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
1 ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	5
2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
Противопоказания.....	6
Меры предосторожности и на что обращать внимание при установке.....	6
Меры предосторожности при очистке.....	7
Предостережения.....	7
Утилизация.....	8
Устройство блокировки.....	8
3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	9
Название и класс изделия.....	9
Внешний вид, конструкция и состав.....	11
Система индикации.....	16
4 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ.....	30
Процесс проверки на протечку.....	30
Процесс проверки дезинфицирующего средства.....	31
5 КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ.....	31
6 КАК УСТАНАВЛИВАТЬ.....	33
Спецификация.....	36
7 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	40
8 РУКОВОДСТВО ПО ПОДКЛЮЧЕНИЮ КАНАЛОВ.....	43
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	44
10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	47
11 ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	52
Условия хранения и транспортировки.....	52
Срок службы.....	52
Требования к окружающей среде.....	52
Утилизация.....	52
Гарантийные обязательства.....	53
Маркировка ЕМС.....	54
Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость.....	55
Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и ENDOCLEAN 2000.....	57
ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И.....	58

0 НАЗНАЧЕНИЕ

Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина ENDOCLEAN 2000 для обработки эндоскопов с принадлежностями (далее МДМ - аббревиатура от моюще-дезинфицирующая машина, устройство, изделие) предназначена для автоматической высокоуровневой дезинфекции и очистки внешней поверхности и внутренних каналов гибких эндоскопов с помощью распыления воды и дезинфицирующих средств.

Наша цель – простая и качественная мойка и дезинфекция, позволяющая обеспечить защиту от вторичного заражения. В нашем устройстве можно использовать любые дезинфицирующие средства, рекомендованные для использования для данного оборудования, что упрощает техническое обслуживание и обеспечивает надежность МДМ.

Область применения

МДМ предназначена для использования в медицинском учреждении или иной медицинской организации.

Потенциальный потребитель

МДМ должны пользоваться профессиональные медицинские работники или профессиональные медсестры, умеющие работать с оборудованием и интерпретировать данные.

Показания к применению

Деконтаминация и дезинфекция гибких эндоскопов.

Противопоказания

Непосредственный контакт МДМ с пациентом отсутствует.

МДМ не предназначена для использования в домашних условиях.

Побочные эффекты

Не выявлены.

1 ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

№	Символ	Описание
1		Производитель
2		Дата производства
3		Серийный номер
4		Авторизованный представитель в ЕС
5		Обратитесь к руководству пользователя
6		Внимание
7		Заземление для защиты от удара электротоком
8		Нотифицированный орган
9		Хрупкое
10		Верх
11		Упаковка подлежит переработке
12		Ограничение температуры
13		Ограничение влажности
14		Не допускать воздействия солнечного света

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

а. Противопоказания



Если вы не используете МДМ в течение длительного времени, всегда отключайте шнур питания.

Не подключайте шнур питания, если не используете его долгое время, а также во время грозы.

⚡ Существует опасность удара электротоком или пожара.



Не используйте неисправный шнур питания или штепсель, а также ненадежную розетку.

⚡ Существует опасность удара электротоком или пожара.



Никогда не вынимайте шнур питания и не прикасайтесь к штепселю питания влажными руками.

⚡ Существует опасность удара электротоком или пожара.



Всегда подключайте штепсель кабеля питания к заземленной розетке.

⚡ Существует опасность удара электротоком или пожара.



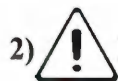
Не подключайте к розетке несколько удлинителей.

⚡ Существует опасность пожара.



Недопустимо использовать моющие и дезинфицирующие средства, не предназначенные для применения в МДМ, данные об этом вы найдете в Инструкции по применению средств. Применяемые моющие и дезинфицирующие средства должны быть зарегистрированы в Российской Федерации.

***В комплектацию МДМ НЕ входит спирта, дезинфицирующие и моющие средства.**



2) Меры предосторожности и на что обращать внимание при установке

✖ Не устанавливайте МДМ для эксплуатации в пыльном месте.

⚡ Если внутрь МДМ попадет пыль, возникнет опасность удара электротоком или пожара.

✖ Не устанавливайте МДМ для очистки на пол, покрытый водой или маслом.

⚡ Существует опасность удара электротоком или пожара.

✖ Не устанавливайте МДМ для очистки в местах, где содержатся взрывоопасные газы.

⚡ (например: пропан (C_3H_8), бутан (C_4H_{10}), пропилен (C_3H_6) и т.д.)

Не устанавливайте изделие для очистки в местах с высокой соленостью воздуха.

⚡ Это может привести к быстрой коррозии внутренних узлов изделия.

✖ Не устанавливайте изделие для очистки вблизи горючих веществ.

⚡ Например: газолин, бензин и т.д.

✖ Не устанавливайте изделие для очистки в местах, где она будет испытывать сильные удары и

вибрацию.

※Держите соединительный шланг и водопровод в тепле, чтобы избежать замерзания при отрицательной температуре.

※Не устанавливайте изделие для очистки под прямыми солнечными лучами.

※Не устанавливайте изделие для очистки вблизи нагревательных приборов.

※Распаковку и установку изделие должен выполнять поставщик.

※Проверьте сливной шланг и сливное отверстие. Поставщик должен проверить качество соединения.

3) Меры предосторожности при очистке

※Не разбрызгивайте моющее средство непосредственно на поверхность МДМ.

※Если соединение с контактом штепселя шнура питания загрязнено, осторожно протрите его сухой тканью.

⚡Существует опасность удара электротоком или пожара.

※Не кладите на МДМ для очистки сосуды с водой, лекарствами или мелкие металлические предметы.

※Если внутри МДМ для очистки окажется постороннее вещество, немедленно отсоедините шнур питания от розетки и обратитесь в сервисный центр.

※Пожалуйста, промойте бак для дезинфицирующего средства при замене средства.

Способ: запустите процесс автоматической очистки (в ручном режиме).

※Содержите раковину в чистоте.

4) Предостережения

※Никогда не разбирайте, не ремонтируйте и не восстанавливайте МДМ для очистки по собственному усмотрению.

⚡Существует опасность удара электротоком или пожара.

⚡Если потребуется ремонт, обратитесь в сервисный центр.

※Если МДМ для очистки издает необычный шум или из него идет дым, немедленно отсоедините шнур питания и обратитесь в сервисный центр.

⚡Существует опасность удара электротоком или пожара.

※Не помещайте на МДМ для очистки тяжелые предметы.

⚡Это может привести к поломке МДМ или травме.

※МДМ для очистки должно использоваться опытным или обученным оператором.

⚡Несоблюдение этого требования может привести к поломке МДМ или травме.

※Всегда содержите рабочее место в чистоте. Несоблюдение этого требования может привести к поломке МДМ или травме.

※Уделите внимание организации вентиляции.

※Если МДМ для очистки не используется в течение длительного времени, храните его в сухом и чистом помещении.

⚡Несоблюдение этого требования может привести к поломке МДМ или травме.

※Не используйте никакие компоненты, кроме оригинальных.

⚡Несоблюдение этого требования может привести к поломке МДМ или травме.

⚡В случае повреждения компонентов обратитесь в сервисный центр.

※Не используйте моющие и дезинфицирующие средства неизвестного качества и назначения. Используйте только одобренные средства.

※В МДМ предусмотрены предохранительные устройства: датчик уровня в раковине, датчик открытой дверцы, датчик уровня дезинфицирующего средства в баке.

5) Утилизация

✂Если вы хотите утилизировать МДМ, обратитесь к вашему поставщику.

✂Не уничтожайте МДМ самостоятельно.

По истечении срока службы МДМ и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

В России Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПиН 2.1.3684-21.

6) Устройство блокировки

✂Эта МДМ оснащена магнитным датчиком для блокировки дверцы.

Если вы хотите воспользоваться МДМ, его дверца должна быть закрыта.

Если вы откроете дверцу во время работы, МДМ немедленно остановится.

Дверца МДМ должна открываться только во время проверки герметичности и дезинфекции. (дверцу можно открыть, только нажав кнопку ручного открытия двери.)

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Название и класс МДМ

Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина ENDOCLEAN 2000 для обработки эндоскопов с принадлежностями

Класс изделия: IIB (MDD 93/42/ЕЕС)

Обзор

Заполняет эндоскоп водой, моющим и дезинфицирующим средством, удаляет загрязнения изнутри и снаружи эндоскопа путем вращения, ополаскивает водой от остатков моющего и дезинфицирующего средства, осушает внутри эндоскоп от остатков жидкостей.

Комплект поставки изделия

I Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина ENDOCLEAN 2000 для обработки эндоскопов в составе:

- 1.1 Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина ENDOCLEAN 2000 для обработки эндоскопов – 1 шт.
- 1.2 Шланг подачи воды – 2 шт.
- 1.3 Шланг сливной – 1 шт.
- 1.4 Сетевой шнур – 1 шт.
- 1.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II Принадлежности:

Фильтр очистки воды 0,2 мкм – не более 10 шт.

Фильтр дезинфицирующего средства – не более 100 шт.

Фильтр воздуха – не более 50 шт.

Воздушный пистолет (пистолет, спиральная трубка, переходник, держатель) с гибким шлангом в сборе – не более 2 шт.

Переходник для подключения каналов эндоскопов – не более 10 шт.

Переходник для проверки эндоскопов на герметичность – не более 10 шт.

Корзинка для размещения съемных деталей эндоскопов – не более 1 шт.

Применяемые стандарты

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ ISO 15883-1-2011 «Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».

ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолabileльных эндоскопов.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013, Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

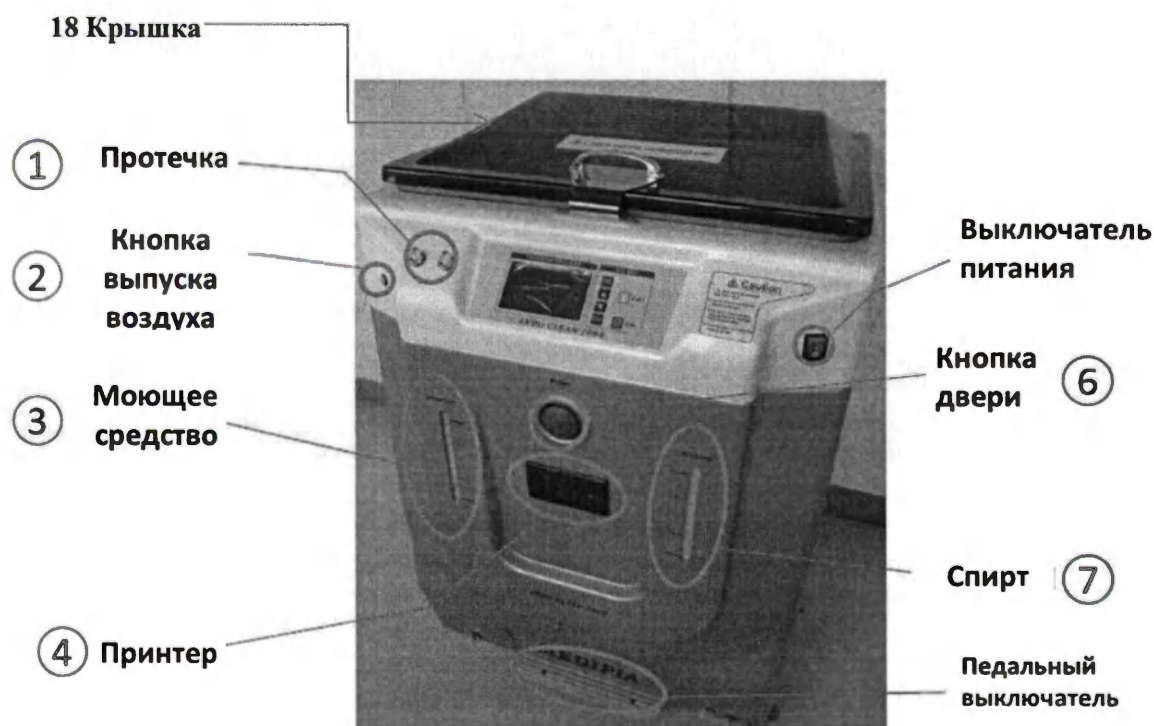
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

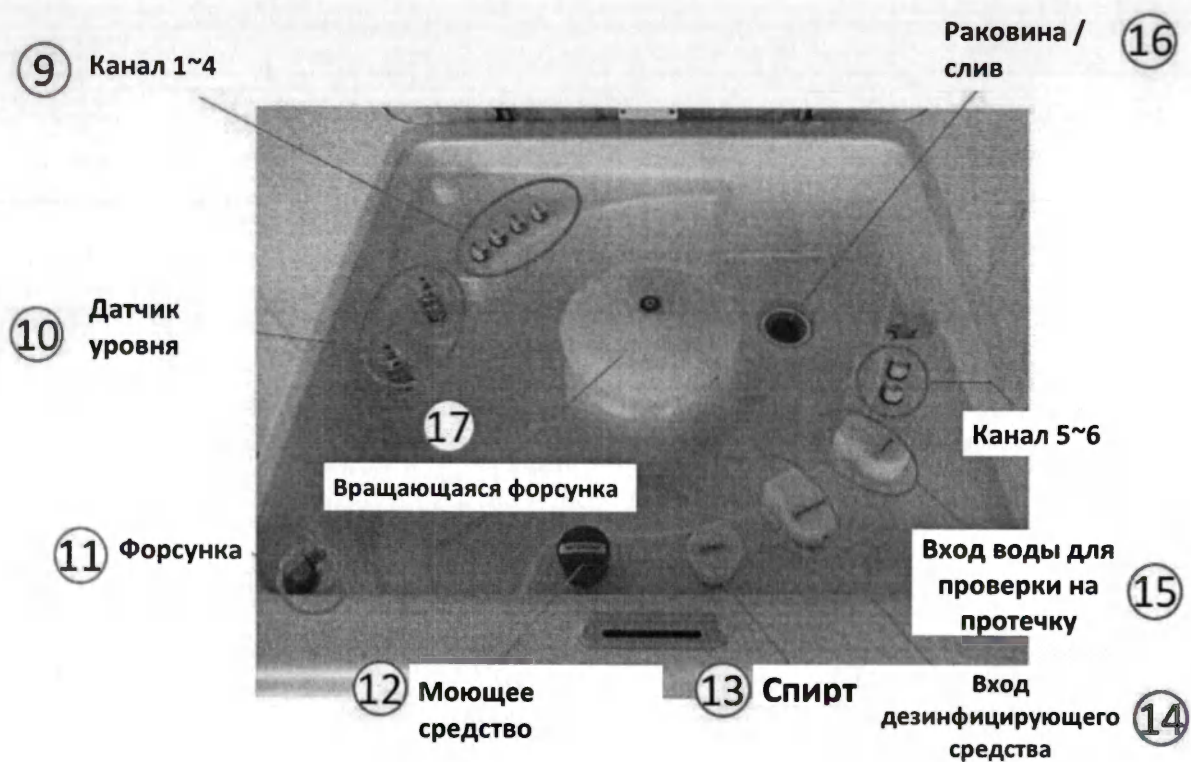
EN ISO 13485 : 2012	Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
EN ISO 14971 : 2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
MEDDEV 2.12/1 Ред. 8	Руководство по системе мониторинга медицинских устройств.
ISO 15223-1:2016	Графические символы, применяемые при маркировании медицинских изделий.
EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств.
EN 61010-1:2010	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования.
EN 61010-2-040:2015	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040: Особые требования к стерилизаторам и моечно-дезинфекционным аппаратам, используемым для обработки медицинских материалов.
EN 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1: Общие требования.
EN 55011:2009	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.
EN 61000-3-2:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2: Пределы. Пределы излучения гармонических токов (входной ток оборудования <16 А на фазу).
EN 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3: Пределы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и мерцания в общественных низковольтных системах электроснабжения, для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежащего условному подключению.
EN ISO 15883-4:2009	Машины моеюще -дезинфицирующие. Часть 4: Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов (ISO 15883-4:2008).
EN 62366:2008	Медицинские устройства. Применение эргономичного

	проектирования к медицинским устройствам.
EN 62304:2006	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304: 2006).
MEDDEV 2.7/1 Ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов согласно Директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.

Внешний вид, конструкция и состав

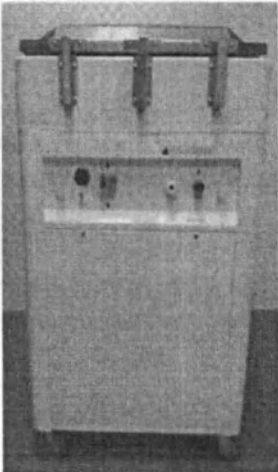
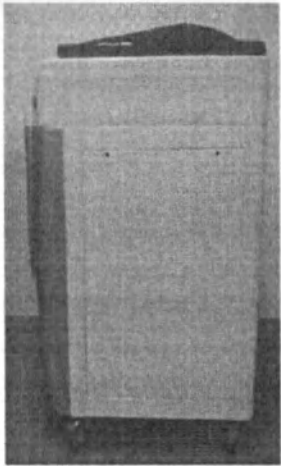
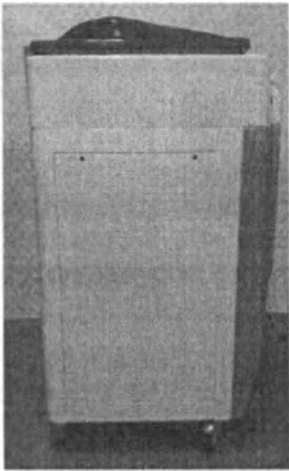


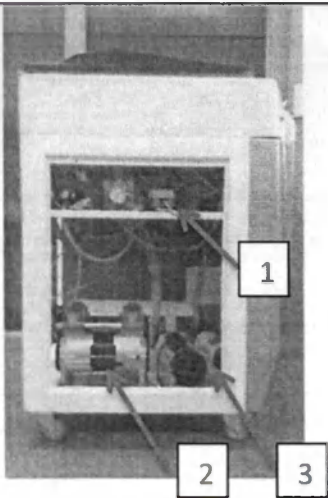
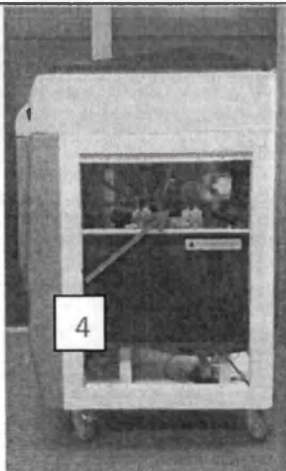
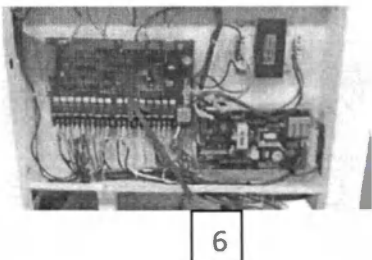
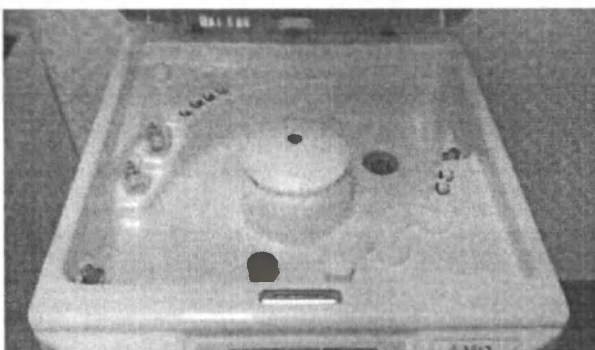
Внешний вид раковины



№	Деталь	Описание
1	Протечка	Это часть, соединяющаяся с эндоскопом для проверки эндоскопа на герметичность.
2	Кнопка выпуска воздуха	При нажатии этой кнопки удаляется воздух, оставшийся внутри.
3	Моющее средство	Показывает количество дезинфицирующего средства в баке.
4	Принтер	Распечатывает время работы и ее завершение после 5 операций
5	Выключатель питания	Выключатель питания МДМ .
6	Кнопка двери	Кнопка для открывания крышки.
7	Спирт	Показывает количество спирта в баке.
8	Педальный выключатель	Пользователь может встать на педаль, чтобы открыть крышку МДМ .
9	Канал 1~6	Для подключения к различным компонентам эндоскопа.
10	Датчик уровня	Это датчик, который определяет уровень, что позволяет предотвратить перелив жидкости в раковине.
11	Форсунка	Распыляет воду по внешней поверхности эндоскопа.
12	Моющее средство	Порт для подачи моющего средства.
13	Спирт	Порт для подачи спирта.
14	Порт для подачи дезинфицирующего средства	Порт для подачи дезинфицирующего средства из бака в раковину.
15	Ввод воды для проверки герметичности	Порт для подачи воды в раковину.
16	Раковина/слив	Компонент для удаления дезинфицирующего средства или воды.
17	Вращающаяся форсунка	Вращающаяся на 360° форсунка распыляет воду по внешней поверхности эндоскопа.
18	Крышка	Крышка раковины

Внешний вид МДМ снаружи и изнутри

Изображение основного корпуса		Размер (мм)
Вид спереди	Вид сзади	630 (Ширина), 700 (Глубина), 980 (Высота), мм
		
Вид справа сзади	Вид слева сзади	
		
Вид изнутри сбоку	Вид изнутри сбоку	

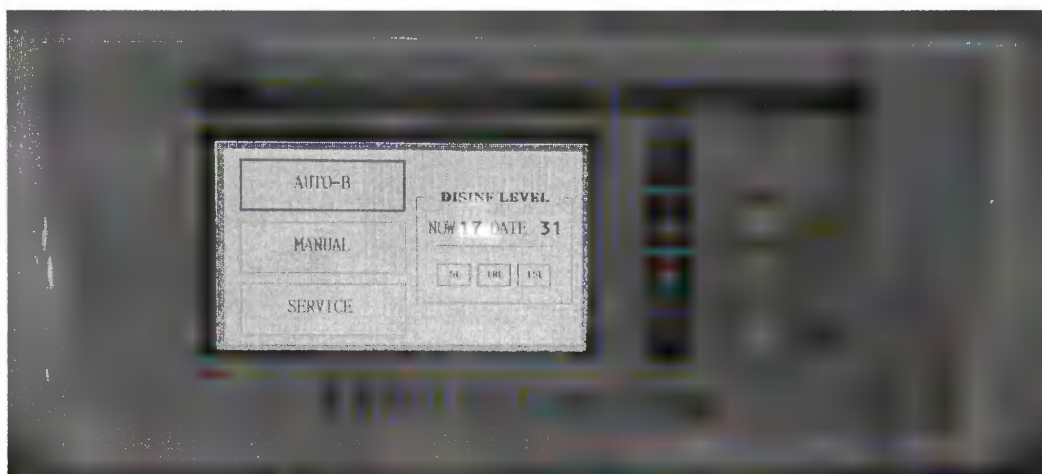
		1 – Тест на герметичность; 2-Компрессор подачи воздуха; 3- Насосы подачи и слива жидкостей; 4- Клапаны управления подачи, слива жидкостей; 5 – Бак дезинфицирующего средства; 6 – Плата управления.
Вид изнутри сзади 	Вид внутренних компонентов 	
Внешний вид раковины 		

Расположение фильтров воздуха и дезинфектанта*:

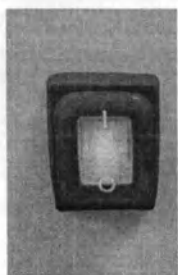
	1 – Фильтр очистки воздуха HEPA 0,2 мкм. Устанавливается один (1) фильтр на весь репроцессор.
	2 – Фильтр дезинфицирующего средства 6 шт. Устанавливаются под раковиной на каждый канал подачи жидкости в репроцессоре.

Система индикации

Общий вид панели управления МДМ и система индикации



Экран индикации ручного управления



Сетевой выключатель



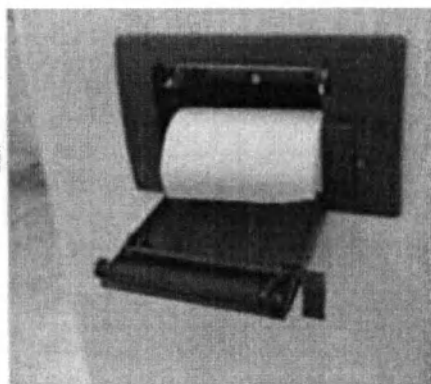
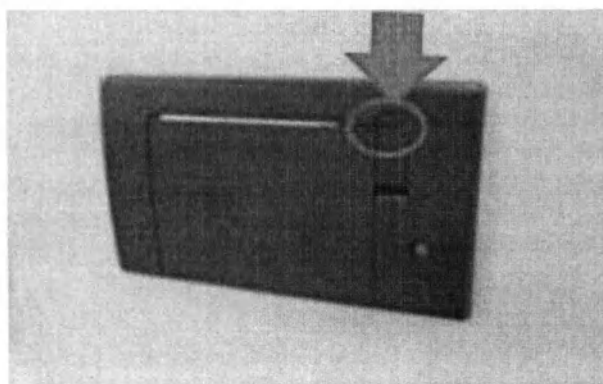
Штуцеры теста на герметичность
(показатель давления и настройка теста)



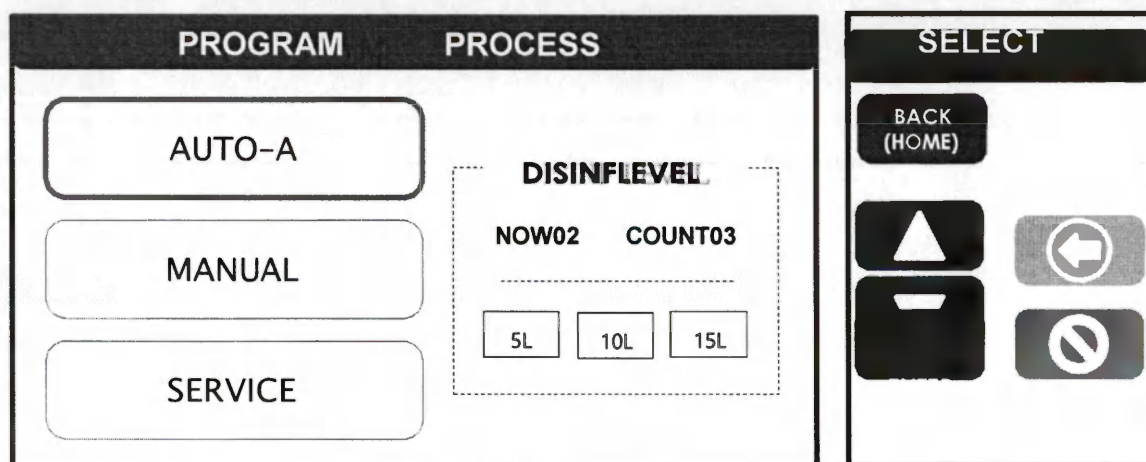
Кнопка «Сброс давления»

В МДМ имеется встроенный принтер, который печатает информацию о ходе цикла и результате его завершения. Чек-лист содержит следующую информацию: дата и время запуска цикла, номер эндоскопа, режим, время работы, время этапов мойки (обработки детергентом, продувки воздухом, обработки спиртом), температурные настройки, срок использования дезинфектанта, номер печати, окончание цикла.

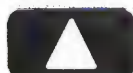
Нажать на рычаг фиксации крышки для бумаги



*Панель управления



: Возврат к главному экрану программы



: Вверх



: Вниз



: Выбор и СОХРАНЕНИЕ



: ЗАПУСК процесса



: ОСТАНОВКА процесса

*АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

PROGRAM	PROCESS	SELECT
AUTO-A	DISINFLEVEL NOW02 COUNT03 5L 10L 15L	BACK (HOME)
MANUAL		
SERVICE		
		ENTER (SAVE)

Процедура:



: Выберите AUTO-A кнопками ВВЕРХ или ВНИЗ и нажмите кнопку ENTER

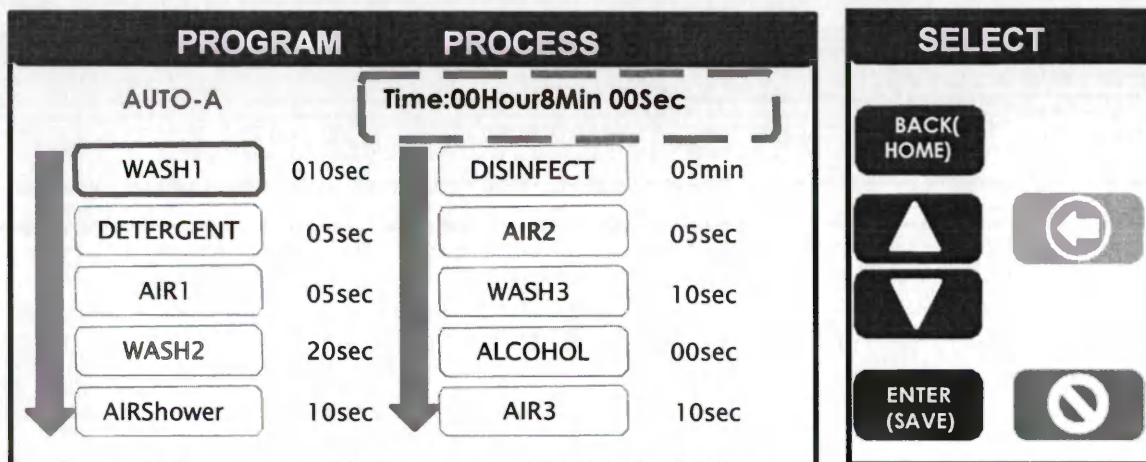
PROGRAM	PROCESS
AUTOMATICSELECTION	
AUTO-A	AUTO-C
AUTO-B	AUTO-D

#Главный экран выбора автоматического режима

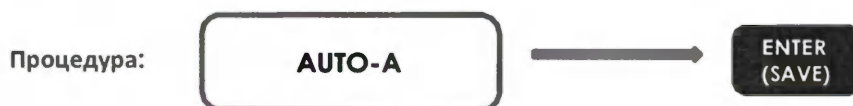
: Всего имеется четыре варианта автоматического режима.

: Пользователь может выбирать и сохранять время и процесс в четырех вариантах А, В, С и D.

: Меню всех вариантов одинаковые.



#Экран AUTO-A

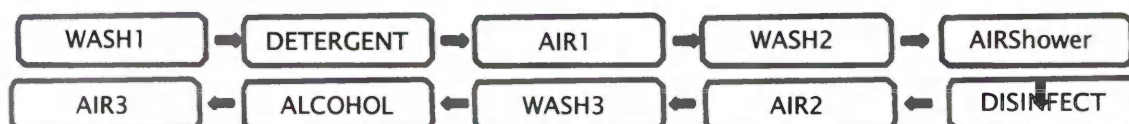


: Выберите AUTO-A кнопками ВВЕРХ или ВНИЗ и нажмите ENTER.

: Всего имеется 10 вариантов процесса.

: Пользователь может выбирать и сохранять время.

: Если пользователь выберет для процесса время 000 секунд, этот процесс будет пропущен, и устройство перейдет к следующему процессу.



#Процедура

*Настройка времени



Процедура:

ENTER (SAVE)

#Нажать 2 раза



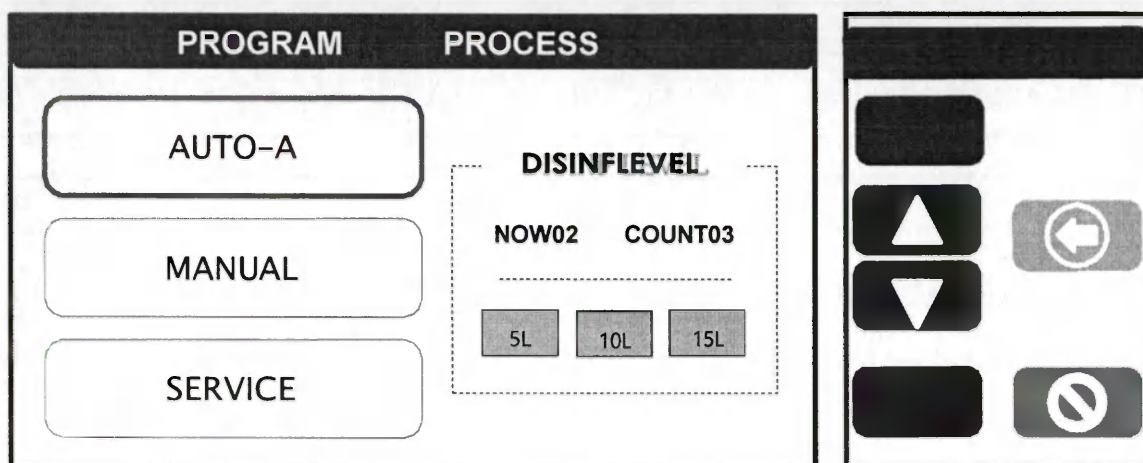
#Настройка времени



ENTER (SAVE)

#Сохранение времени

*Запуск в режимеAUTO-A



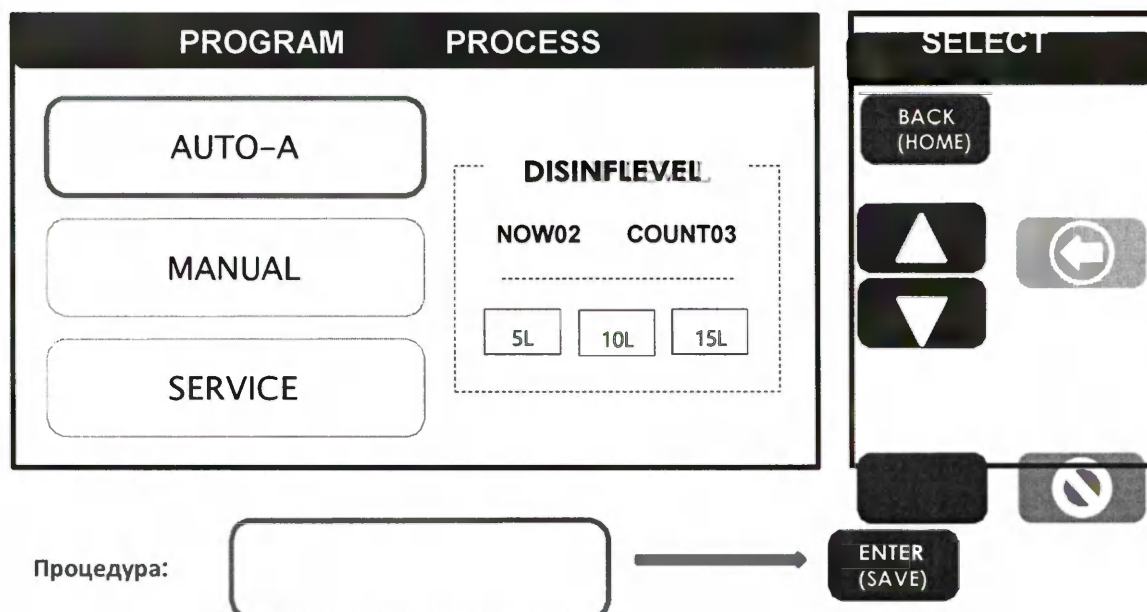
#Экран выбора режима AUTO-A

Процедура:



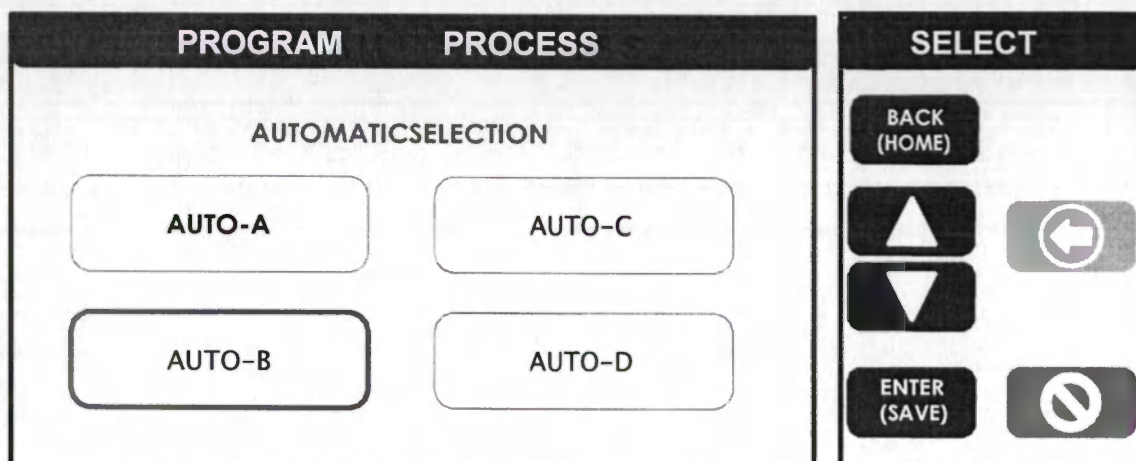
: Выберите AUTO-A кнопками ВВЕРХ или ВНИЗ, затем нажмите кнопку START

* Настройка режима AUTO-B

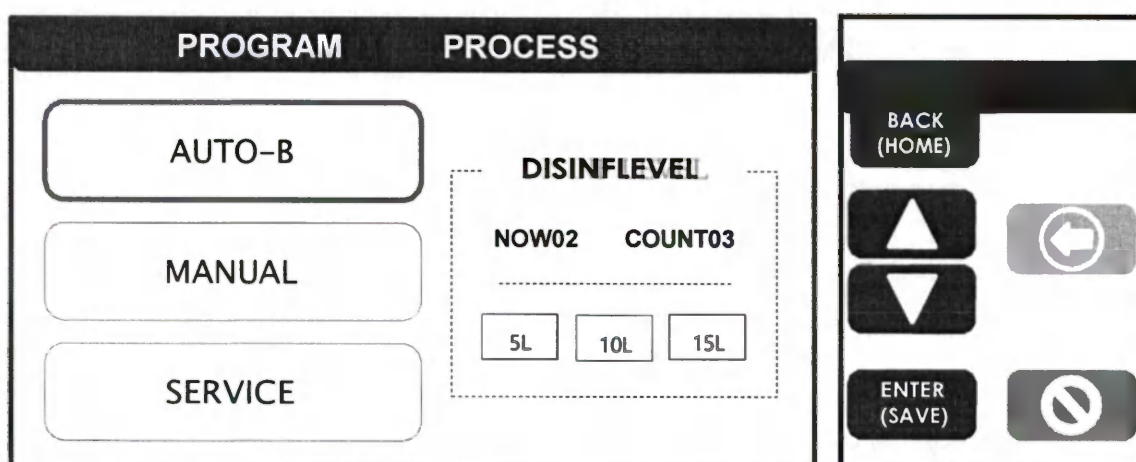


Процедура:





#Режим выбора режима AUTO



#Экран выбора режима AUTO-B



: Выберите режим AUTO-B кнопками ВВЕРХ или ВНИЗ, затем нажмите кнопку START.

*РУЧНОЙ РЕЖИМ

PROGRAM	PROCESS	SELECT
AUTOMATIC	DISINFLEVEL NOW02 COUNT03 5L 10L 15L	BACK (HOME)
MANUAL		▲ ▼
SERVICE		ENTER (SAVE)

#Экран выбора ручного режима



PROGRAM	PROCESS
MANUALSELECTION	
LEAKAGE	DISCHARGE
WASH 10sec	RETANK
DETERGENT 05sec	ALCOHOL 05sec
AIR 05sec	DRAIN
DISINFECT 05min	SELF

#Главный экран выбора ручного режима

- : Всего имеется восемь вариантов работы в ручном режиме.
- : Пользователь может выбирать и выполнять процедуры по отдельности.
- : Время выбирается в соответствии с автоматическим режимом AUTO-A.

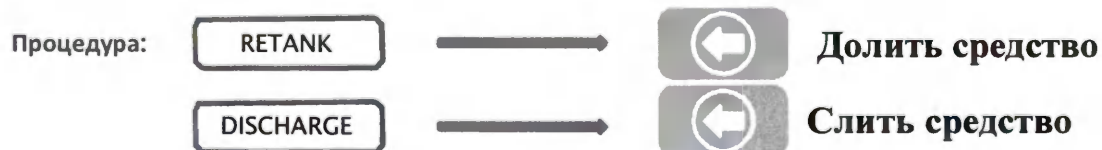
LEAKAGE	:Проверка на протечку
WASH	:Мойка
DETERGENT	:Мойка с моющим средством
AIR	:Подача воздуха
DISINFECT	:Дезинфекция
DISCHARGE	:Слив дезинфицирующего средства
RETANK	:Возврат дезинфицирующего средства в бак
ALCOHOL	:Подача спирта
DRAIN	:Слив воды
SELF	:Автоматическая очистка бака для дезинфицирующего средства

***Долив / опорожнение бака для дезинфицирующего средства**

PROGRAM		PROCESS	
MANUALSELECTION			
LEAKAGE		DISCHARGE	
WASH	10sec	RETANK	
DETERGENT	05sec	ALCOHOL	05sec
AIR	05sec	DRAIN	
DISINFECT	05min	SELF	

SELECT	
BACK (HOME)	
▲	⬅
▼	
ENTER (SAVE)	⊘

#Главный экран выбора ручного режима



*ОБСЛУЖИВАНИЕ

PROGRAM	PROCESS
AUTOMATIC	DISINFLEVEL NOW02 COUNT03 ----- 5L 10L 15L
MANUAL	
SERVICE	

SELECT	
BACK (HOME)	
▲	←
▼	
ENTER (SAVE)	⊘

#Экран выбора обслуживания



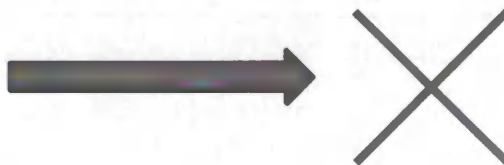
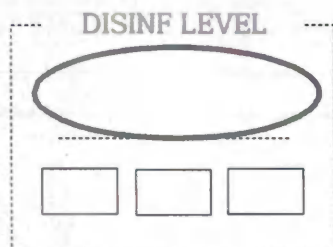
PROGRAM		PROCESS	
SERVICESELECTION			
YEA	14	MON	10
DAT	13	HOU	13
MIN	13	SEC	13
DOOR_OPEN	ON	DETTYPE	GENERAL
PRINTING	ON	DETTIME	13sec
DISALRAM	COUNT	TEMP	14
COUNT	60	TEMPTYPE	Celsius
DISINF_DISCHARGE	ON		

#Главный экран выбора обслуживания

- : Всего имеется шестнадцать видов меню обслуживания.
- : Пользователь может выбирать и регулировать функции.

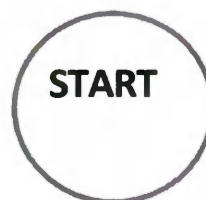
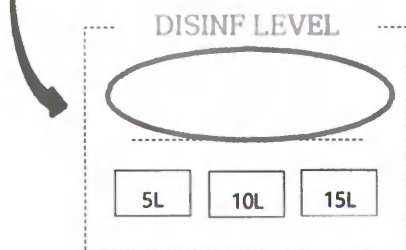
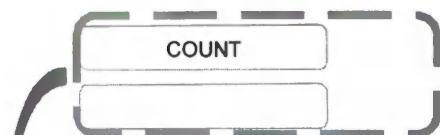
YEA	: Год
MON	: Месяц
DAT	: День
HOU	: Час
MIN	: Минута
SEC	: Секунда
DOOR_OPEN	: Выбрать включение/отключение автоматического открывания дверцы
PRINTING	: Выбрать включение/выключение распечатки
DISALRAM	: Выбрать дезинфекцию по счетчику или по количеству дней
DATE	: Отобразить дату
COUNT	: Отобразить счетчик
DISINF_DISCHARGE	: Выбрать включение/отключение всех аварийных сигналов
DETTYPE	: Выбрать способ использования моющего средства (обычный или погружение)
DETTIME	: Установить время обработки моющим средством
TEMP	: Температура
TEMPTYPE	: Выбрать градусы Цельсия или Фаренгейта

***Счетчик истечения срока годности дезинфицирующего средства**



PROGRAM		PROCESS	
SERVICESELECTION			
YEA 14	MON 10	DAT 13	HOU 13 MIN 13 SEC 13
		DETTIME	
		DETTIME	
DOOR_OPEN	ON	GENERAL	
PRINTING	ON	13sec	
DISALRAM	COUNT	TEMP	14
COUNT	60	TEMPTYPE	Celsius
DISINF_DISCHARGE	ON		

#Главный экран выбора сервиса



***ДАТА истечения срока годности дезинфицирующего средства**

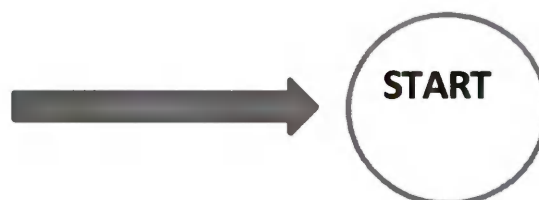
DISINF LEVEL



PROGRAM		PROCESS	
SERVICESELECTION			
YEA 14	MON 10	DAT 13	HOU 13 MIN 13 DETTYPE
			DETIME
DOOR_OPEN	ON		GENERAL
PRINTING	ON		13sec
DISALRAM	DATE	TEMP	14
DATE	14	TEMPTYPE	Celsius
DISINF_DISCHARGE	ON		

#Главный экран выбора сервиса

DISINF LEVEL

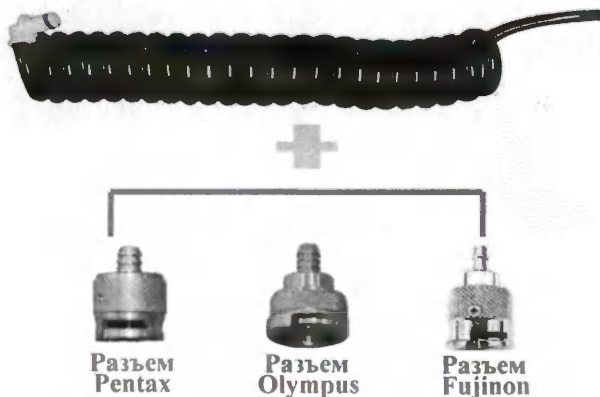


4 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

Процедура проверки на протечку

① Поместите проверяемый ЭНДОСКОП в раковину.

② Снимите крышку ЕТО и подсоедините трубку с адаптером.



③ Выберите LEAKAGE (ПРОТЕЧКА) и нажмите кнопку START.

④ Вода для проверки на протечку поступает в раковину через впускное отверстие для воды до тех пор, пока ЭНДОСКОП не погрузится в воду.

⑤ Внимательно смотрите, нет ли вокруг ЭНДОСКОПА пузырьков.

⑥ Вода сливается из раковины через 1~2 минуты.

⑦ После окончания процесса нажмите кнопку удаления воздуха и удерживайте ее 1~2 секунды.

PROGRAM		PROCESS	
MANUALSELECTION			
LEAKAGE		DISCHARGE	
WASH	10sec	RETANK	
DETERGENT	05sec	ALCOHOL	05sec
AIR	05sec	DRAIN	
DISINFECT	05min	SELF	

SELECT	
BACK	
▲	⬅
▼	
ENTER	⊘

Процедура:

LEAKAGE



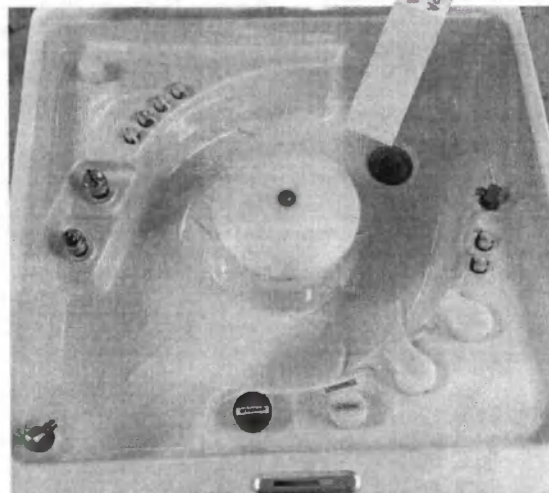


Процедура проверки дезинфицирующего средства

Если вы хотите проверить состояние дезинфицирующего средства, выполните следующие действия.

- ① Во время дезинфекции откройте крышку дверцы с помощью **кнопки ручного открывания**.
- ② Вы увидите в раковине дезинфицирующее средство.
- ③ Проверьте дезинфицирующее средство с помощью тест-полоски (по поводу тест-полоски обратитесь к поставщику дезинфицирующего средства).
- ④ После проверки закройте крышку.

*Чтобы узнать, следует ли выполнять эту процедуру, следуйте инструкциям компании-производителя используемого вами дезинфицирующего средства.



Цикл замены дезинфицирующего средства: см. Инструкцию по применению дезинфицирующего средства. Либо обратитесь к производителю дезинфицирующего средства.

☞ Рекомендуемое количество дезинфицирующего средства составляет не менее 15 л.

Если дезинфицирующего средства недостаточно для замачивания эндоскопа, добавьте еще дезинфицирующего средства для полного замачивания.

5 КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ

- Откройте крышку.
- Положите эндоскоп в раковину
- (перед тем, как положить эндоскоп, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** выполните предварительную промывку)
- (Соблюдайте подробную процедуру очистки, приведенную в инструкции производителя эндоскопа).
- Проверьте герметизирующую крышку.
- Выполните проверку на протечку (ручной режим: LEAKAGE) (после проверки отсоедините разъем проверки на протечку).
- Подсоедините переходники к каналам.
- Закройте крышку.
- Запустите устройство в автоматическом режиме.
- По окончании откройте крышку и отсоедините переходники.
- Извлеките эндоскоп.

Подача воды

Подача воды осуществляется нажатием выключателя. Установлены датчики контроля уровня воды во избежание перелива воды.

Подача моющего средства

Откройте крышку бака для моющего средства и залейте моющее средство. Вы можете легко проверить уровень моющего средства.

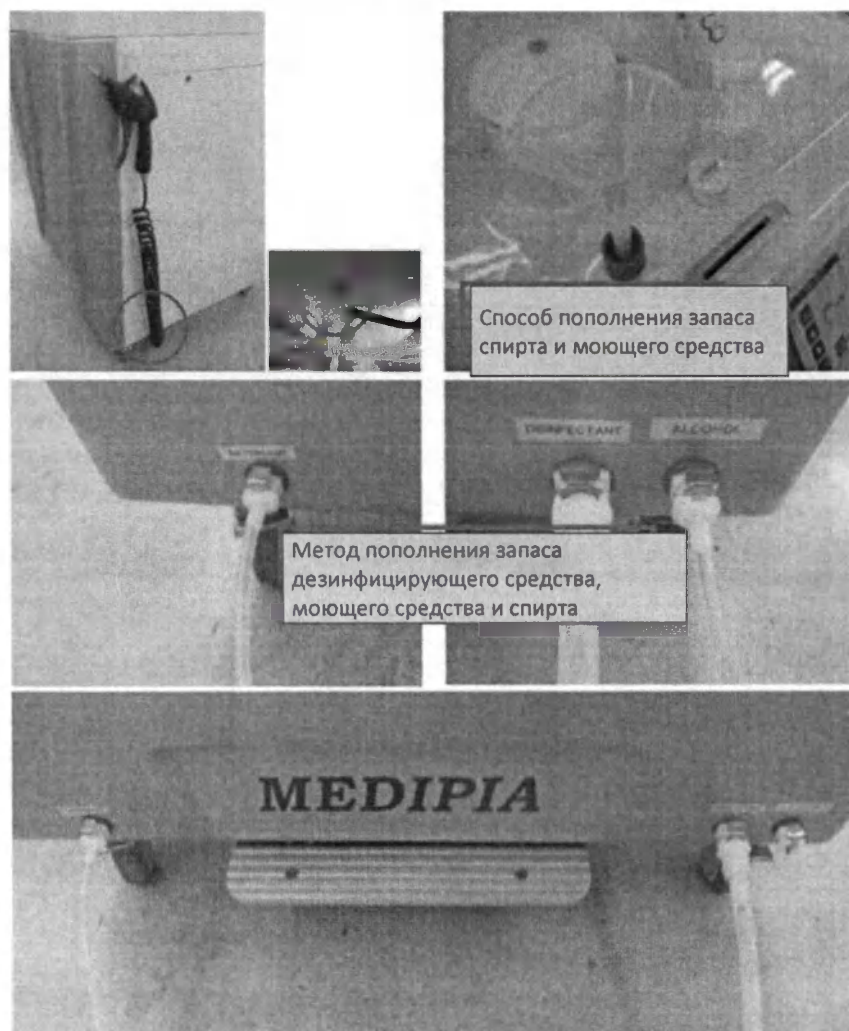
Подача спирта

Откройте крышку бака со спиртом и налейте спирт. Вы можете легко проверить уровень спирта.

Подача дезинфицирующего средства

Вы можете заливать дезинфицирующее средство в бак сразу после открытия дверцы. В противном случае вы можете вылить его в чашу и нажать кнопку повторного заполнения бака на панели управления после перехода в ручной режим. Дезинфицирующее средство залито в бак. Вы можете проверить уровень дезинфицирующего средства на контрольном дисплее. Перед заливкой дезинфицирующего средства в резервуар убедитесь, что бак для дезинфицирующего средства пуст.

Способ установки пульверизатора. Как устанавливать и как пользоваться



6 КАК УСТАНОВЛИВАТЬ

Требования к размещению МДМ

Минимальная площадь размещения машины, м ²	2
Вентиляция рабочего помещения	рекомендуется кратность воздухообмена: не менее 3-х объемов воздуха в час.
Уклон на месте монтажа, не более °	5
Тип электроснабжения	однофазное 220±10 %, В с заземлением
Потребляемая мощность, кВА	2,0
Частота питающей сети, Гц	50-60
Тип электрической розетки	Евророзетка, трехконтактная
Расстояние от розетки до места размещения машины, м	2,5
Расстояние от входного отверстия воды до места размещения машины, м	1
Выводы крана подключения воды	½", наружная резьба
Минимальное давление при входе в машину, бар	1,5
Номинальное (рабочее) давление при входе в машину, бар	3,5
Максимальное давление при входе в машину, бар	не более 10
Поток, не менее, л/мин.	10
Рекомендуемая температура воды питьевого качества, подаваемая в машину, °С	18-25±2 °С
Сливная труба (канализация), Ø	50
Высота вывода трубы (канализации) от пола, м	не более 0,5

Монтаж, проверка МДМ перед использованием

Проверьте помещение на соответствие требований по инсталляции. Проверьте целостность заводской упаковки. Выдержите репроцессор в упаковке при комнатной температуре в течение не менее 24 часов. Распакуйте репроцессор.

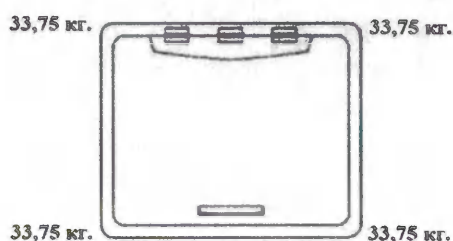
После распаковки доставьте репроцессор на место эксплуатации. Для удобства транспортирования к месту монтажа, репроцессор имеет 4 колеса диаметром (75±5) мм. и шириной (32±2) мм. Для фиксации репроцессора на месте эксплуатации, два передних колеса оснащены тормозами.

Усилия, прилагаемые при перемещении репроцессора и блокировки/разблокировки тормоза.

Условия перемещения репроцессора и блокировки/разблокировки тормоза	Показатели значения
Перемещение репроцессора по ровному гладкому полу с пустыми емкостями, без блокировки колес тормозом	Не более 20 Н (2 кгс)
Перемещение репроцессора по ровному гладкому полу с пустыми емкостями, с блокировкой колес тормозом*	Не менее 220 Н (22 кгс)
Перемещение репроцессора по ровному гладкому полу с заполненными емкостями, без блокировки колес тормозом**	Не более 20 Н (2 кгс)
Перемещение репроцессора по ровному	Не менее 230 Н (23 кгс)

гладкому полу с заполненными емкостями, с блокировкой колес тормозом**	
Усилия, прикладываемые к тормозу колеса для блокировки	80 Н (8 кгс)
Усилия, прикладываемые к тормозу колеса для разблокировки	80 Н (8 кгс)

- Масса репроцессора в сухом виде – 90 кг.±5%
- Заполнен водой и раствором дезсредства - 135 кг.±5%
- Нагрузка на пол и каждое колесо (репроцессор заполнен водой и раствором дезсредства) – 33,75 кг. ±5%



Внимание!

* Не рекомендуется перемещать репроцессор с блокировкой колес тормозом

* * При проведении уборочных мероприятий допускается перемещение репроцессора на небольшие расстояния с заполненными емкостями, без отключения шлангов от коммуникаций, с обязательным перекрытием крана подачи воды и отключением сетевого шнура, с повышенными мерами предосторожности.

Требования по воде и значения максимальной жесткости

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований должны ополаскиваться водой не ниже питьевого качества.

СанПиН 2.1.4.1074-01. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения.

Показатель	Единицы измерения	Нормативы (предельно допустимые концентрации ПДК), не более	Показатель вредности <1>	Класс опасности
Общая жесткость	мг-экв./л	7.0 (10) <2>	-	-

Примечания:

<1> Лимитирующий признак вредности вещества, по которому установлен норматив: "с.-т." - санитарно - токсикологический, "орг." - органолептический.

<2> Величина, указанная в скобках, может быть установлена по постановлению главного государственного санитарного врача по соответствующей территории для конкретной системы водоснабжения на основании оценки санитарно - эпидемиологической обстановки в населенном пункте и применяемой технологии водоподготовки.

※МДМ должен выполнять специально обученный персонал.

☞«Кронштейн для фиксации эндоскопа» должен быть установлен по направлению к левой и правой стене, в стороне от прохода.

※Подключите разъем для ВОДЫ на задней панели МДМ для очистки к крану с разъемом для воды.

☞При подключении разъемов для воды следует соблюдать осторожность.

※Подсоедините разъем СЛИВА на задней части МДМ к сливу при помощи специального шланга (не подключайте его на расстоянии более 3 м от слива)

※Подключите шнур питания к источнику питания.

☞Убедитесь в том, что напряжение источника питания составляет 220 В переменного тока.

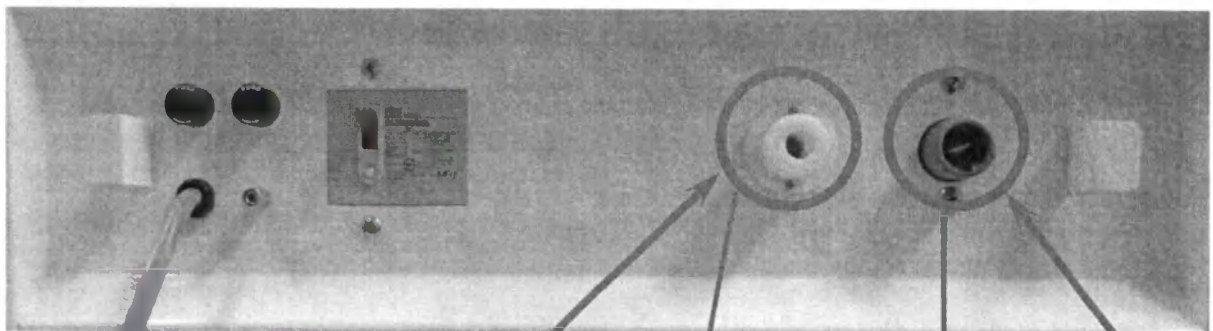
※По окончании установки заблокируйте фиксатор колеса.



Внимание

При использовании подземной воды или воды неизвестного происхождения вместо водопроводной вода должна проходить через сертифицированный фильтр для очистки воды или систему фильтрации.

- **СЛИВ: ПОДСОЕДИНИТЕ К СЛИВНОМУ ШЛАНГУ МДМ**
- **ПОДАЧА ВОДЫ: ПОДСОЕДИНИТЕ К ШЛАНГУ ПОДАЧИ ВОДЫ**
- **230 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА: ПОДСОЕДИНИТЕ ШНУР ПИТАНИЯ К РАЗЪЕМУ**



Слив

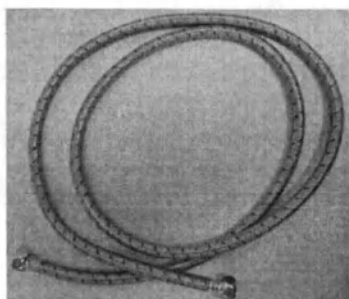
Подача воды

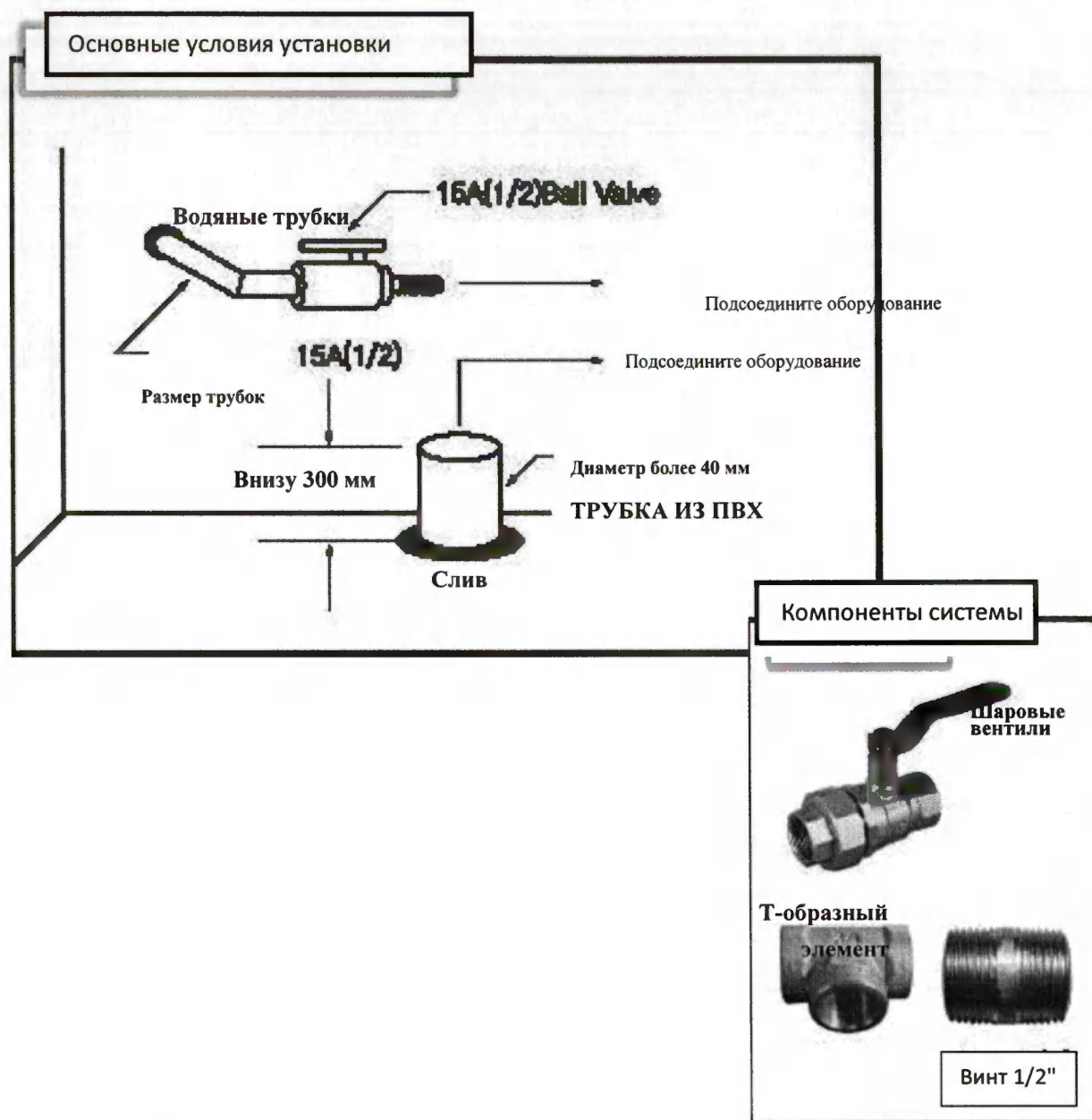




Внимание

Если впускное отверстие для воды находится рядом с МДМ, мы рекомендуем использовать наливной шланг другого типа (см. изображения ниже) - Используйте только порт для ПОДАЧИ ВОДЫ.





Рабочая среда

- 1) Температура окружающей среды от +10°C до +40°C (от +50°F до +140°F)
- 2) Относительная влажность: от 30% до 85%
- 3) Требования к подаче воды:
 Расход 15 л/мин или больше
 (когда кран полностью открыт)
 Давление: больше 1 кг/см², меньше 3 кг/см²
- 4) Температура водопроводной воды: минимум +7°C (+44,6°F), максимум +50°C (+122°F)

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Компонент		Описание
Назначение		изделие предназначено очистки и высокоуровневой дезинфекции гибких эндоскопов
Электрическое напряжение		220-230 В переменного тока
Частота		50/60 Гц
Потребляемая мощность		2,0 кВА
Система датчика протечки		Пузырьковый датчик протечки с накоплением осадка
Количество обрабатываемых (мойка и дезинфекция) эндоскопов		2
Процесс работы		<u>Автоматический режим</u> Мойка -> моющее средство -> воздух -> мойка -> дезинфекция -> воздух -> мойка -> воздух -> спирт
Время	Время мойки	10 сек ~ 3 мин
	Время заливки моющего средства	5 сек
	Время дезинфекции	1 мин ~ 1 час
	Время промывки спиртом	5 сек
	Воздушный душ	10 сек ~ 30 сек
Настройка температуры резервуара с дезинфицирующим средством (со встроенным нагревателем)		15°C ~ 50°C
Каналы		6 каналов
Емкость резервуара	Дезинфицирующее средство	18 л
	Моющее средство	1 л
	Спирт	1 л
Тип защиты от удара электротоком		Класс 1 Защита от поражения электрическим током обеспечивается основной изоляцией и соединением открытых проводящих частей, доступных прикосновению, с защитным проводником стационарной проводки.
Размеры (мм)		630x700x980 (ШxГxВ)
Вес нетто		90 кг
Метод мойки		- Внешние поверхности: многоканальная струйная система, вращающаяся по дуге 360° - Внутренние поверхности каналов: промывка 6 каналов жидкостью
Метод дезинфекции		- Внешние поверхности: погружение в раствор дезинфицирующего средства - Внутренние поверхности каналов: промывка и наполнение 6 каналов раствором дезинфицирующего средства
Условия хранения		Температура: -20°C ~ 70°C, Влажность: 10% ~ 90%
Условия работы		Температура: 10°C ~ 40°C,

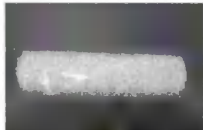
	Влажность: 30% ~ 85%
Максимальный поток воды и конденсированного пара к дренажу	27,0 л/мин
Максимальная температура сброса, который может быть слит из МД машины во время нормальной работы и в состоянии единичного отказа	43
Максимальное суммарное тепло, передаваемое в окружающую атмосферу при эксплуатации МД машины при температуре (23±2) °C	< 2000 Дж
Максимальное суммарное тепло, передаваемое от передней панели в окружающую атмосферу, при эксплуатации МД машины при температуре (23±2) °C	<1800 Дж
Уровень мощности звука, производимого МД машиной при стандартном цикле (расстояние 1 и 3 метра)	69,5/63,0 дБА
Уровень мощности звука, производимого МД машиной при звуковом сигнале (расстояние 1 и 3 метра)	72,5/69,0 дБА
Мертвый объем системы труб	80 мл
Минимальный поток и максимальное давление жидкостей в каждом канале во время обработки в МДМ	Не более 330 мбар; 5 л/мин
Максимальный поток и максимальное давление жидкостей в каждом канале во время обработки в МДМ	Не более 330 мбар; 27 л/мин
Длина сетевого кабеля	2,5 м
Объем чаши	15 л

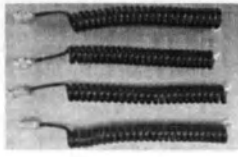
Состав МДМ и технические характеристики

№ п/п	Вид	Наименование	Основные технические характеристики
1		Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина ENDO CLEAN 2000	Корпус машины габаритные размеры 630х700х980 (ШхГхВ) вес нетто 90 кг, см. Спецификацию
2		Шланг подачи воды	Длина: 3 м ±5% Диаметр внешний: 1,5 см ±5% Диаметр внутренний: от 10 до 13 мм Диаметр посадочного места: от 12 до 26 мм Размер посадочного места: 3/4 дюйма Масса: 0,45 кг ±10%

3		Шланг сливной	Длина: 3 м $\pm 5\%$ Диаметр внешний: 1,5 см $\pm 5\%$ Диаметр внутренний: от 10 до 13 мм Диаметр посадочного места: от 12 до 26 мм Размер посадочного места: 3/4 дюйма Масса: 0,45 кг $\pm 10\%$
4		Сетевой шнур	Длина: 1,8 м $\pm 5\%$ Масса: 0,20 кг $\pm 10\%$ Характеристики вилки: SP-7L 10A250B Характеристика штекера: SC-7S 10A 250B Характеристика провода шнура сетевого: 300/500В 3С x 0,75мм ²
5	Руководство по эксплуатации		Длина: 29,5 см $\pm 5\%$ Ширина: 21 см $\pm 5\%$ Масса: 0,6 кг $\pm 10\%$

Принадлежности МДМ и технические характеристики

№ п/п	Вид	Наименование	Основные технические характеристики
1		Фильтр очистки воды 0,2 мкм	Фильтр очистки воды 0,2 мкм Длина: 250 мм. $\pm 5\%$ Диаметр внешний: 68 мм. $\pm 5\%$ Диаметр внутренний: 30 мм. $\pm 5\%$ Диаметр посадочного места: 35 мм. $\pm 5\%$ Размер посадочного места: 30 мм. $\pm 5\%$ Масса: 288 г. $\pm 10\%$
2		Фильтры дезинфицирующего средства	Фильтры дезинфицирующего средства Длина: 38 мм. $\pm 5\%$ Диаметр внешний: 19 мм. $\pm 5\%$ Диаметр посадочного места: от 3 до 5 мм. Тип подключения: конус Масса: 2 г. $\pm 10\%$
3		Фильтры воздуха	Фильтры воздуха Длина: 73 мм. $\pm 5\%$ Диаметр внешний: 62 мм. $\pm 5\%$ Диаметр внутренний: 4 мм. $\pm 5\%$ Диаметр посадочного места: от 6 до 18 мм. Тип подключения: конус Масса: 22 г. $\pm 10\%$
4		Воздушный пистолет (пистолет, спиральная трубка, переходник, держатель) с гибким шлангом в сборе	Воздушный пистолет (пистолет, спиральная трубка, переходник, держатель) с гибким шлангом в сборе Длина (вытянутое состояние): 1,5 м. $\pm 10\%$ Длина (собранный состояние): 0,5 м. $\pm 10\%$ Диаметр внешний: 6 мм. $\pm 5\%$ Диаметр внутренний: 4 мм. $\pm 5\%$ Диаметр посадочного места: 4 мм. $\pm 5\%$ Тип подключения: быстросъемное соединение Масса: 150 г. $\pm 10\%$
5		Переходник для подключения каналов эндоскопов.	Переходник для подключения каналов эндоскопов Длина: 400 мм. $\pm 5\%$

			Диаметр внешний: 8 мм. $\pm 5\%$ Диаметр внутренний: 6 мм. $\pm 5\%$ Масса: 15 г. $\pm 10\%$
6		Переходник для проверки эндоскопов на герметичность	Переходник для проверки эндоскопов на герметичность Длина (вытянутое состояние): 0,6 м. $\pm 10\%$ Длина (собранный состояние): 0,3 м. $\pm 10\%$ Диаметр внешний: 6 мм. $\pm 5\%$ Диаметр внутренний: 4 мм. $\pm 5\%$ Диаметр посадочного места: 4 мм. $\pm 5\%$ Тип подключения: быстросъемное соединение Масса: 60 г. $\pm 10\%$
7		Корзинка для размещения съемных деталей эндоскопов	Ширина: 6,2 см $\pm 5\%$ Высота: 4 см $\pm 5\%$ Масса: 0,015 кг $\pm 10\%$



7 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

* Предупреждение о нехватке дезинфицирующего средства

PROGRAM PROCESS

AUTOMATIC Time - 00 Hou 8 Min 00 Sec

WASH 1	010 sec	DISINFECT	10 min
DETERGENT	--	AIR 2	10 sec
AIR 1	--	AIR 3	10 sec
WASH 2	10 sec	AIR 3	10 sec
AIR Shower	10 sec	ALCOHOL	10 sec

SELECT

BACK
(HOME)

▲

←

▼

↻

ENTER
(SAVE)

⊘

* Предупреждение об истечении срока годности дезинфицирующего средства

PROGRAM PROCESS

AUTOMATIC Time - 00 Hou 8 Min 00 Sec

WASH 1	10 sec	DISINFECT	10 min
DETERGENT	--	DISINF_CHK	10 sec
AIR 1	--	AIR 3	10 sec
WASH 2	10 sec	AIR 3	10 sec
AIR Shower	10 sec	ALCOHOL	10 sec

SELECT

BACK
(HOME)

▲

←

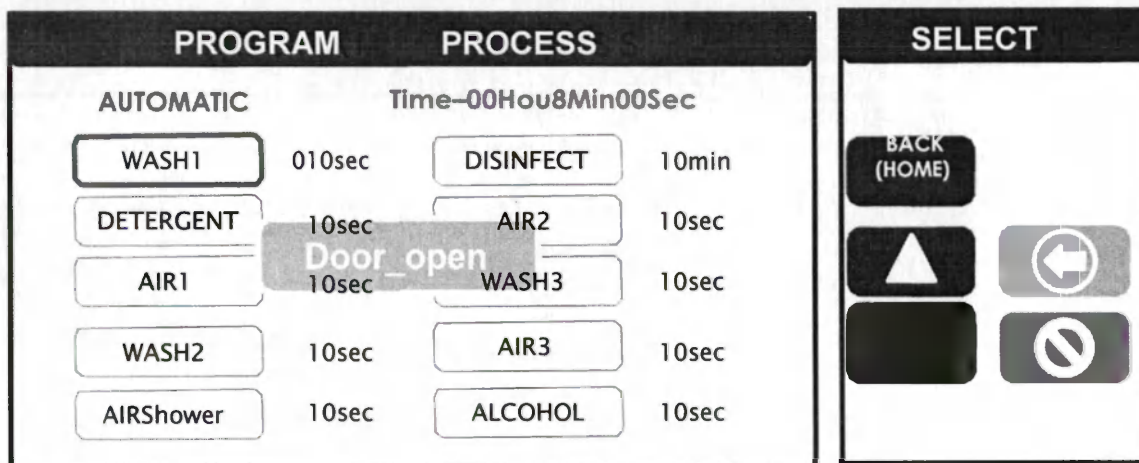
▼

↻

ENTER
(SAVE)

⊘

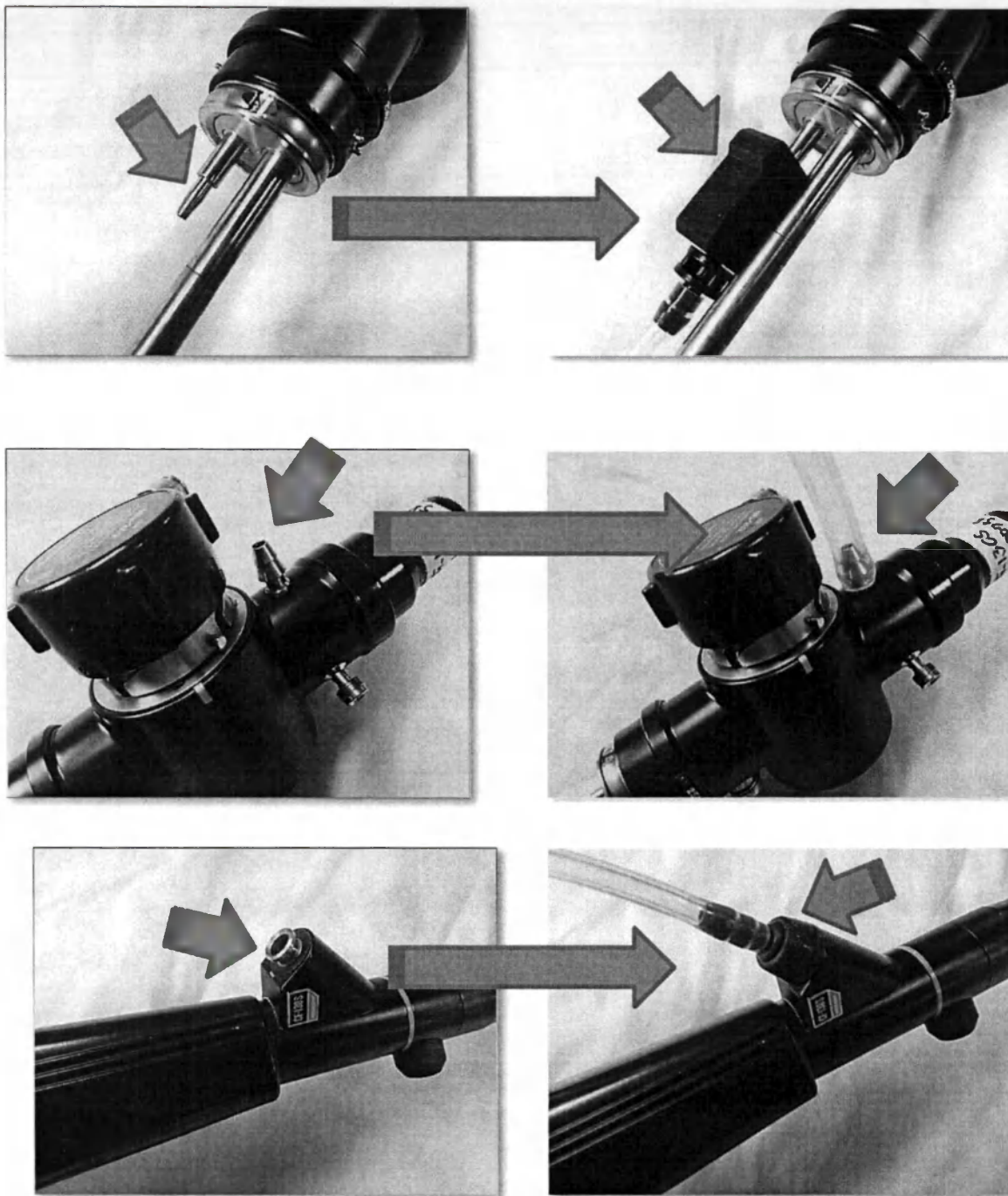
*Сообщение о том, что открыта дверца



*Сообщение о завершении программы обработки



8 РУКОВОДСТВО ПО ПОДКЛЮЧЕНИЮ КАНАЛОВ



Форсунку необходимо подключить к заглушке эндоскопа. Перед подключением необходимо ознакомиться с руководством пользователя эндоскопа, поскольку заглушка канала отличается для каждого эндоскопа.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Компонент	График технического обслуживания	Примечание
Дезинфицирующее средство	Зависит от дезинфицирующего средства Смотри инструкцию по применению средства.	Рекомендуемый объем ENDOCLEAN 2000 :15 л
Моющее средство	Зависит от моющего средства. Смотри инструкцию по применению средства.	Используется 2 см ³ на цикл
Спирт	Зависит от спирта. Смотри инструкцию по применению средства.	Используется 2 см ³ на цикл
Бумага для принтера	Можно использовать любую термобумагу	Ширина 57 мм, диаметр рулона 37 мм.
Предварительный фильтр для воды	Зависит от состояния воды. Но мы рекомендуем заменять фильтр каждые три месяца.	-

1. Замена дезинфицирующего средства:

Запустить программу 8 (слив) → Открыть дверцу → Залить в раковину новое дезинфицирующее средство → запустить программу 7 (заливка в бак)

2. Заливка моющего средства:

Открыть маленькую дверцу (расположена посередине спереди) → Наклонить стойку для бака вперед → Открыть крышку бака для моющего средства → Залить моющее средство

3. Заливка спирта

Открыть маленькую дверцу (расположена посередине спереди) → Наклонить стойку для бака вперед → Открыть крышку бака для спирта → Залить спирт

4. Замена бумаги для принтера:

Открыть защелку крышки принтера → Заменить бумагу

5. Фильтр для воды:

Перекрыть воду (перед заменой фильтра необходимо убедиться в том, что вода перекрыта) → Открыть фильтр при помощи рукоятки → Вылить воду из корпуса фильтра → Заменить фильтр

Ежедневное обслуживание машины проводится в конце рабочего дня

1. Протрите внешние поверхности МДМ салфеткой, смоченной моющим и дезинфицирующим раствором с нейтральным pH.
2. Отметьте даты открытия контейнеров с моющим и дезинфицирующим препаратами.
3. Очистите верх раковины (плоская поверхность), низ и крышку готовым раствором для поверхностей с нейтральным pH.

По мере необходимости или не реже чем раз в три месяца — замените фильтры для очистки воды, воздуха и дезинфицирующего средства.

Замена фильтров производится техническими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию и разрешение от производителя.

Ежегодное обслуживание (или каждые 2000 циклов)

Обратитесь к вашему дистрибьютору для проведения ежегодного обслуживания или обслуживания после каждых 2000 циклов (что наступит ранее).

Материалы, которые пользователь должен купить перед использованием

Мы заявляем, что следующие товары не являются компонентами машины, поэтому пользователь должен покупать их самостоятельно.

1 Моющее средство

Используйте моющее средство рекомендованное для использования в медицинских учреждениях с низким пенообразованием, нейтральным pH или ферментное моющее средство и следуйте рекомендациям производителя по разбавлению и температуре. Не используйте моющие растворы повторно.

2 Дезинфицирующее средство

Вещества, используемые для достижения дезинфекции высокого уровня, определяются как жидкие химические гермициды, зарегистрированные в России в установленном порядке как «стерилизующие / дезинфицирующие средства», которые используются в соответствии со временем, температурой и разбавлением, рекомендованные для достижения дезинфекции высокого уровня. Эти условия обычно совпадают с условиями, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства для 100 % уничтожения микобактерий туберкулеза.

3 Вода

Применение воды питьевого качества согласно установленным нормам.

4 Спирт

Мы рекомендуем 70 % этиловый или изопропиловый спирт 2 категории микробиологической чистоты.

*Спирт, дезинфицирующее и моющее средство в комплект этого устройства не входят.

Предупреждение. При работе с дезинфицирующими и моющими средствами необходимо соблюдать требования Инструкции по применению, в которой указывается их назначение, меры безопасности и сроки годности.

При работе с растворами химикатов необходимо принимать все меры предосторожности и пользоваться защитными средствами, указанными в Паспорте безопасности и Инструкции по применению средства.

Рекомендуется использовать валидированные дезинфицирующие средства, которые гарантируют, при соблюдении технологии обработки, указанной в Инструкции по

применению, качественные результаты очистки и дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов.

Запрещается использовать любые средства не предназначенные для использования в эндоскопии, в данном случае производитель не может гарантировать ее бесперебойную работу и нести ответственность за ее повреждение, а также целостность и сохранность эндоскопов.

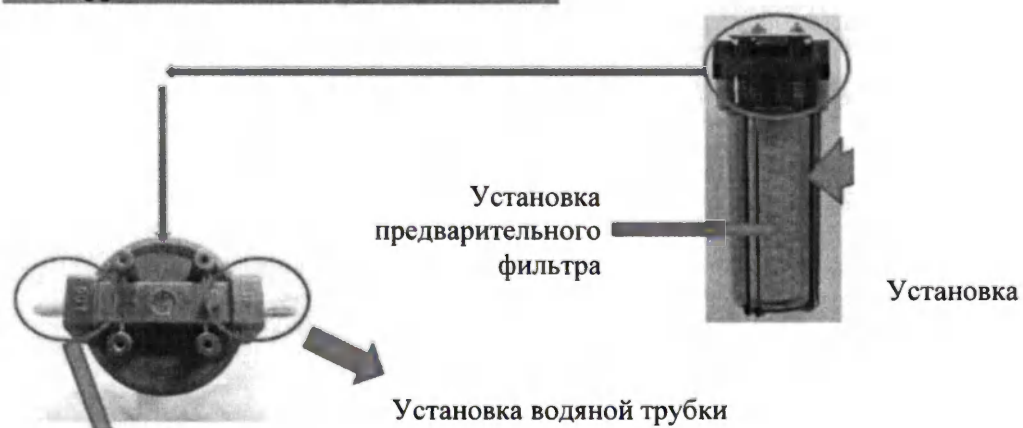
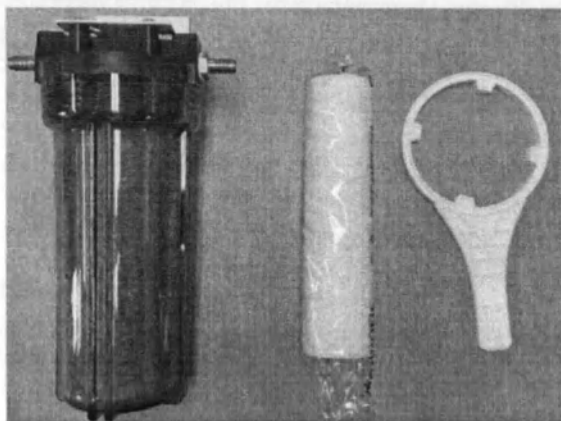
**Химические продукты, рекомендованные к использованию с
МДМ ENDOCLEAN 2000**

Описание применяемых химических средств	Химические средства совместимы с узлами и компонентами МДМ ENDOCLEAN 2000 и гарантируют эффективность процессов с использованием только следующих химических растворов: Моющее средство/дезинфицирующее средство «Интерсайт»; «Клиндезин Энзим». Высокоуровневый дезинфектант: «Клиндезин 3000»; «Клиндезин ОПА рус»; «Клиндезин ОКСИ рус»; «БебиДез Ультра»; «Клиндезин НУК 5»; «Клиндезин ИЗО». Моющие средства и высокоуровневые дезинфектанты однократного/многократного использования, которые дозируются автоматически
Моющий раствор	«Интерсайт» - концентрированный раствор, действующие вещества ПАВ и ЧАС. «Клиндезин Энзим» - концентрированный раствор, действующие вещества энзимы и ПАВ.
Емкость бака для моющего средства	1 литр
Высокоуровневый дезинфектант	«Клиндезин 3000» - готовое средство на глutarовом альдегиде; «Клиндезин ОПА рус» - готовое средство на ортофталевом альдегиде; «Клиндезин ОКСИ рус» - готовое средство на надуксусной кислоте и перекиси водорода; «БебиДез Ультра» - концентрированное средство на перекиси водорода; «Клиндезин НУК 5» - концентрированное средство на надуксусной кислоте
Емкость бака для высокоуровневого дезинфектанта	18 литров

Химическое средство для просушивания каналов от влаги	«Клиндезин ИЗО» - средство для вытеснения влаги на 70% изопропиловом спирте.
Емкость бака для спирта	1 литр
Количество используемых химических растворов за цикл	«Интерсайт» - 0,25 % концентрата на объем раковины МДМ; «Клиндезин Энзим» - 0,4 % концентрата на объем раковины МДМ; «Клиндезин 3000» - 18 литров готового раствора; «Клиндезин ОПА рус» - 18 литров готового раствора; «Клиндезин ОКСИ рус» - 18 литров готового раствора; «БебиДез Ультра» - 18 литров готового раствора; «Клиндезин НУК 5» - 18 литров готового раствора; «Клиндезин ИЗО» - зависит от общего объема каналов эндоскопа (настраиваемая дозировка).
Емкость раковины МДМ	15 литров
Рекомендуемый температурный режим	22 ± 4 °C
Применение химического средства	В конце каждого цикла, средство, применяемое при дезинфекции высокого уровня сбрасывается непосредственно в накопительный бак, и применяется далее, до снижения минимальной концентрации действующего вещества (проверка эффективности тест полоской). При отсутствии допустимой эффективности, средство меняется или меняется по сроку годности в соответствии с инструкцией по применению.
Применение других химических моющих и высокоуровневых средств (не входящих в список)	При применении других средств в МДМ ENDOCLEAN 2000, производитель не может гарантировать ее бесперебойную работу и нести ответственность за ее повреждение, а также целостность и сохранность эндоскопов.

Предварительный фильтр для очистки воды

Компоненты



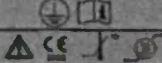
Замена фильтра

10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

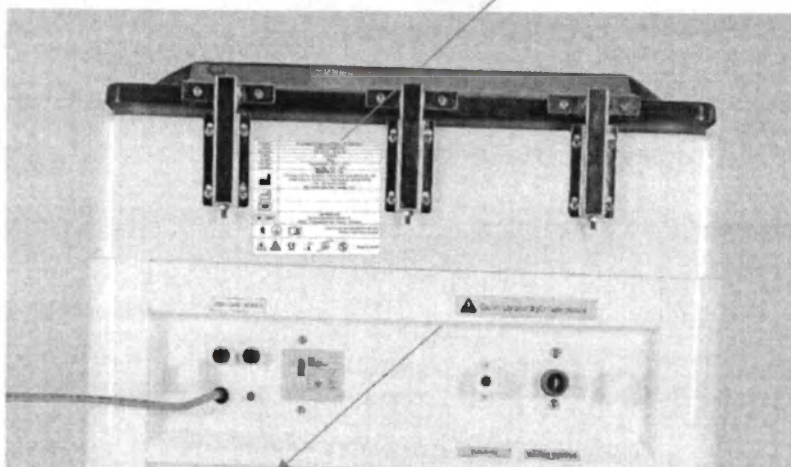
Информация о маркировке

На машину ENDOCLEAN 2000 нанесена маркировка

Пример маркировки изделия приведен на рисунке (шильда)

Product	Endoscope Washer & Disinfector
Model	ENDO CLEAN 2000
Electricity	220-230 V ~, 50/60 Hz
Power	2.0 kVA
Storage condition	Temperature: -20°C - 70°C. Humidity: 10% - 90%
Weight	90Kg
	MEDIPIA Co., Ltd. 1101, 1102 ho, 101dong Bucheon techno-park Ssangyong 3rd 397 Seokcheon-ro, Bincheon-Si Gyeonggi-do, Korea 14449 Tel: +82-32-624-4288 http://www.endoclean-mediapi.com
	2021.01.04
	EN-DU-2101-01
	Certification Experts B.V. Address: Amerlandsing 7, 3421 EC, Breukelen, the Netherlands
	How to use and precautions for use: Written in the User manual.
Made in Korea	

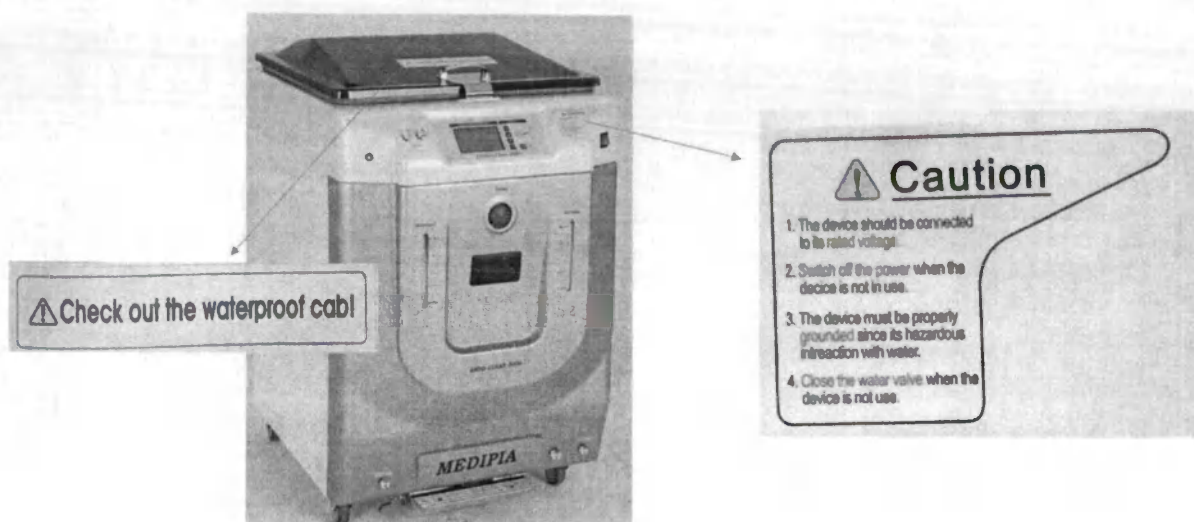
This is where we
put main label



Caution : Use under 3kg/Cm³ water pressure

DRAIN

WATER SUPPLY



Предупреждающие надписи на корпусе машины

	ВНИМАНИЕ! 1. Это устройство должно быть подключено к расчетному напряжению. 2. Выключите питание, когда устройство не используется. 3. Устройство должно быть заземлено. 4. Прекройте подачу воды, когда устройство не используется.
	Check out the waterproof cab Проверьте водонепроницаемую кабину
	Тест на герметичность
	ВНИМАНИЕ: подавать давление воды не более 3 кг/см³
	СЛИВ

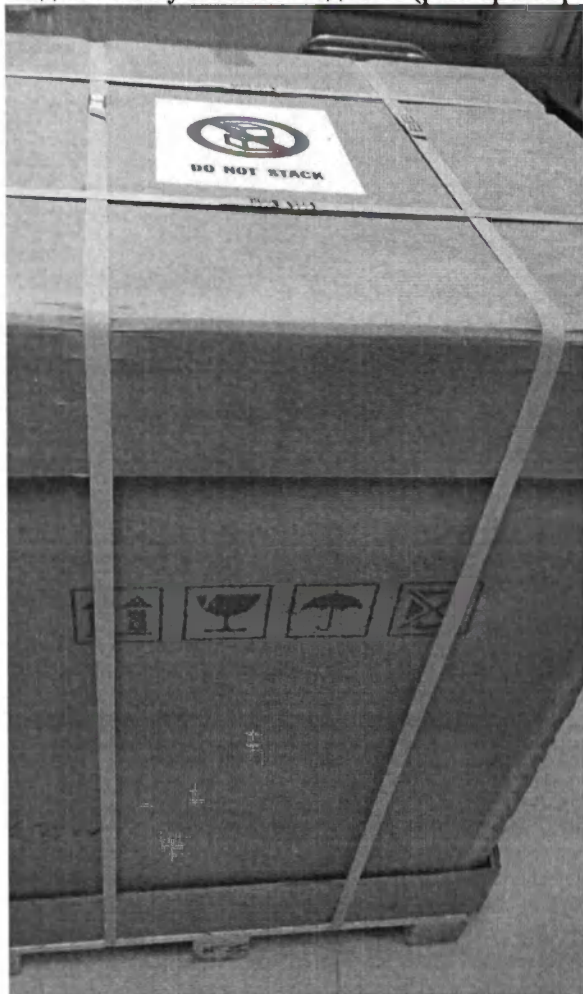
WATER SUPPLY		Подача воды
---	--	---

Информация об упаковке МДМ

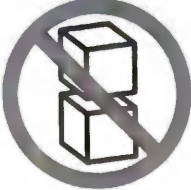
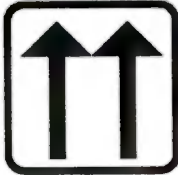
Основной блок МДМ ENDO CLEAN 2000 упакован в полиэтиленовую пленку, амортизирующий вкладыш из вспененного полимерного материала, транспортную тару – короб из картона. Сверху и снизу короб укреплен защитными крышками из жесткого картона, перетянут упаковочными стяжками и установлен на деревянный паллет.

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

Вид полной упаковки изделия (размеры короба 870(Г) X 810(Ш) X 1270(В), мм).



Расшифровка символов, применяемых в маркировке транспортной упаковки изделия

Модель	ENDOCLEAN 2000
	Адрес производства
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Не штабелировать!
	Хрупкое
	Верх (указывает правильное вертикальное положение груза)
	Беречь от влаги
	Крюками не поднимать
	Упаковка подлежит переработке

Составные части МДМ и принадлежности упакованы в полиэтиленовые пакеты и уложены внутри транспортной тары.

Маркировка составных частей и принадлежностей

На полиэтиленовом пакете указывается:

- код товара
- название детали
- дата упаковки
- количество

11 ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения и транспортировки

	Рабочая среда	Среда для хранения и транспортировки
Комнатная температура	15°C ~ 40°C	-20°C ~ 70°C
Относительная влажность	30 % ~ 75 %.	10% ~ 90%
Атмосферное давление	80 кПа ~ 106 кПа	50 кПа ~ 106 кПа

МДМ транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима.

Срок службы

Гарантийный срок службы этой МДМ составляет до 8 лет в соответствии со сроком службы комплектующих узлов (насосы подачи жидкости, клапана и т.д.).

Двигатель насоса – самый важный компонент машины.

Ресурс двигателя насоса:

- Ожидаемый срок службы в часах: 20 000 часов
- Максимальное время работы машины в день = 8 часов, Максимальное количество дней работы машины = 313 дней
- Время работы машины = $20000 / 313 * 8 = 7,98$ года
- Таким образом, срок службы двигателя насоса: 8 лет.

Требования к охране окружающей среды

МДМ при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с МДМ специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Утилизация

По истечении срока службы МДМ и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

В России Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А.

Гарантийные обязательства

Компания-производитель гарантирует соответствие Изделий техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях: а) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;

б) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;

с) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией-производителем;

д) выход из строя в результате несчастного случая;

е) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если МДМ, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания-производитель, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Производитель не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

МАРКИРОВКА EMC

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Модель ENDOCLEAN 2000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели ENDOCLEAN 2000 должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи CISPR11 (EN55011)	Класс А	Модель ENDOCLEAN 2000 подходит для использования во всех учреждениях. За исключением бытовых и тех, которые напрямую подключены к городской низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Излучаемые помехи CISPR11 (EN55011)	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / Мерцающие излучения IEC61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость

Модель ENDOCLEAN 2000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели ENDOCLEAN 2000 должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый переходный режим / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Всплески IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линий к линиям ± 2 кВ от линий на землю	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) за 5 с	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователь модели ENDOCLEAN 2000 требует продолжения работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы модель ENDOCLEAN 2000 была запитана от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота электропитания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение переменного тока до испытаний.		

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость

Модель ENDOCLEAN 2000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели ENDOCLEAN 2000 должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 Vrms 3 В/м	Не следует использовать ближе к какой-либо части модели ENDOCLEAN 2000, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.		
^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиоприемников, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую стационарными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется модель ENDOCLEAN 2000, превышает уровень соответствия применимым радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью ENDOCLEAN 2000 для проверки нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели ENDOCLEAN 2000. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.		

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и ENDOCLEAN 2000

Модель ENDOCLEAN 2000 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь модели ENDOCLEAN 2000 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделью ENDOCLEAN 2000, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного устройства.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах. (W) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ситуация	Возможная причина	Действия по устранению
Не подается питание	Не подключен шнур питания. Прерыватель утечки на землю выключен. Сгорел предохранитель.	Подсоедините шнур питания. Переведите выключатель в положение «On». Замените предохранитель (220 В, 5 А)
Не подается вода	Клапан закрыт. Неисправен двухходовой клапан. Загнут шланг для подачи воды.	Откройте клапан. Замените двухходовой клапан. Распрямите шланг для подачи воды.
Не подается дезинфицирующее средство	Недостаточно дезинфицирующего средства. Неисправен насос для дезинфицирующего средства.	Пополните запас дезинфицирующего средства. Замените насос.
Вытекает дезинфицирующее средство	Какая-то проблема с системной платой. Неисправен сливной клапан.	Замените системную плату. Замените сливной клапан.
Не работает автоматический режим	Открыта дверца. Недостаточно дезинфицирующего средства.	Закройте дверцу. Пополните запас дезинфицирующего средства.
Плохой слив	Загнут сливной шланг. Неисправен сливной насос.	Распрямите сливной шланг. Замените сливной насос.

В случае любой другой проблемы обратитесь к поставщику.

Благодарим вас за полную поддержку и покупку нашей МДМ для эндоскопов MEDIPIA. Мы всегда прислушиваемся к мнению клиентов о нашей продукции и стремимся к улучшению качества. Не стесняйтесь обращаться в центр обслуживания клиентов Medipia. Мы намереваемся всегда рассматривать вопросы с точки зрения клиента и всегда прилагать усилия, чтобы наш сервис, основанный на надежных технологиях, теплой гуманности и совершенной системе работы с клиентами, всегда был лучшим. Мы будем компанией, которая относится к клиентам как к членам своей семьи.

Служба поддержки клиентов

EthanPark (medipia@medipia.kr)

ТЕЛ. 82-31-624-4288| ФАКС 82-31-624-4290| Мобильный: +82-10-7635-4289

Регистрационный номер 2023 год №839

Нотариальное свидетельство

Ким Манву, представитель по доверенности Ли Йонгхо, президента МЕДИПИА КО., ЛТД.
(MEDIPIA Co., Ltd.), предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи
указанного президента на прилагаемом заявлении.

Вышеизложенное настоящим удостоверено 25 апреля 2023 года в данной нотариальной конторе.

Наименование фирмы

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА ПУИЛЬ

При прокуратуре округа г. Инчхон

Адрес: оф. 202, Попчо Таун бд., 130, Сангиль-ро, Пучхон-си, Кёнги-до, Корея

Квадратная печать, скрепляющая документ: /ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА ПУИЛЬ/

/Подписи/

Подпись нотариуса

Данная фирма была одобрена Министерством юстиции Республики Корея для осуществления
обязанностей нотариуса с 13 марта 1995 года в соответствии с Законом № 9416

210 мм x 297 мм (архивная бумага (1-й сорт) 70 г/м

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан **КВАК КЁНГ-КВОН**
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Юридической и нотариальной фирмы Пуиль

Удостоверено

*Чтобы проверить апостиль, посетите указанный ниже веб-сайт.
<https://www.apostille.go.kr>*

5. в Сеуле 6. 26.04.2023

7. Министерством юстиции

8. За №ХХА2023М1В45S3

9. Печать/штамп

10. Подпись /Подпись/

Кан Юн Чжэнг

Круглая печать: /РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ. МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ/

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Бойкова Дарья Евгеньевна, владеющая русским, корейским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Бойкова Дарья Евгеньевна

САНКТ-



Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.
Четвертого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Штоколова Светлана Федоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Михайловой Анны Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Бойковой Дарьи Евгеньевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/167-н/78-2023-17-536.
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.



С.Ф. Штоколова

Итого в настоящем документе 131 (сто тридцать один) лист
Врио нотариуса: