

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Soluscope SAS/ Солюскоп САС».

Nicolas Severyns

(имя/name)

General Manager

(должность/position)

« 07 » 02 2023 г.

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

М.П. / Stamp



Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation

DUPRÉ Florence,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Nicolas Severyns

SOLUSCOPE SAS
100, RUE DU FAUGE
13400 AUBAGNE
Tél. +33 (0)4 91 83 21 22
SAS Capital de 117 000 00 €
490 919 075 RCS Marseille

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для
гибких эндоскопов, в следующих исполнениях: SL-V1-PA, SL-
V1-120-PA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-OPA, SL-V1-GTA, SL-V1-
120-GTA, SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GTA, SL-V1-AL-OPA»

Soluscope SAS («Солюскоп САС»), Франция.

2023 г

Данная инструкция по применению содержит инструкции по эксплуатации и обслуживанию, а также меры предосторожности, относящиеся к *Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, в следующих исполнениях: SL-V1-PA, SL-V1-120-PA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-OPA, SL-V1-GTA, SL-V1-120-GTA, SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GTA, SL-V1-AL-OPA (далее – Изделие, Солюскоп Серии 1, Soluscope, Машина моюще-дезинфицирующая, МДМ)*. В ней дана важная информация, на которую пользователь должен обратить особое внимание. Перед тем, как использовать данную машину внимательно прочитайте данную инструкцию. Ни при каких обстоятельствах не допускается использование данной машины для целей, отличных от тех, которые указаны производителем машины.

Комплектация

Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-GTA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка "Soluscope Serie 1" для гибких эндоскопов SL-V1-GTA.
2. Съёмная подставка для канистр.
3. Сенсорный экран.
4. Кабель питания.
5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.
2. Наливной шланг.
3. Плунжер.
4. Хомут.
5. Прокладка.
6. Заглушка.
7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
8. Терминальный фильтр 0.2 мкм.
9. Термопринтер.
10. Плата для термопринтера.
11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
12. USB-кабель.
13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.
14. Кабель для термопринтера.

II. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-120-GTA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-120-GTA.
2. Съёмная подставка для канистр.
3. Сенсорный экран.
4. Кабель питания.
5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.
2. Наливной шланг.
3. Плунжер.
4. Хомут.
5. Прокладка.
6. Заглушка.
7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
8. Терминальный фильтр 0.2 мкм.
9. Термопринтер.
10. Плата для термопринтера.
11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
12. USB-кабель.
13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.
14. Кабель для термопринтера.

III. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-PA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-PA.

2. Съёмная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.

4. Хомут.

5. Прокладка.

6. Заглушка.

7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.

8. Терминальный фильтр 0.2 мкм.

9. Термопринтер.

10. Плата для термопринтера.

11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.

12. USB-кабель.

13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.

14. Кабель для термопринтера.

IV. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-120-PA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-120-PA.

2. Съёмная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.

4. Хомут.

5. Прокладка.

6. Заглушка.

7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.

8. Терминальный фильтр 0.2 мкм.

9. Термопринтер.

10. Плата для термопринтера.

11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.

12. USB-кабель.

13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.

14. Кабель для термопринтера.

V. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-OPA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-OPA.

2. Съёмная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.
4. Хомут.
5. Прокладка.
6. Заглушка.
7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
8. Терминальный фильтр 0.2 мкм.
9. Термопринтер.
10. Плата для термопринтера.
11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
12. USB-кабель.
13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.
14. Кабель для термопринтера.

VI. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-120-OPA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-120-OPA.
2. Съёмная подставка для канистр.
3. Сенсорный экран.
4. Кабель питания.
5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности

1. Силиконовый шланг.
2. Наливной шланг.
3. Плунжер.
4. Хомут.
5. Прокладка.
6. Заглушка.
7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
8. Терминальный фильтр 0.2 мкм.
9. Термопринтер.
10. Плата для термопринтера.
11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
12. USB-кабель.
13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.
14. Кабель для термопринтера.

VII. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-AL-PA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-AL-PA.
2. Съёмная подставка для канистр.
3. Сенсорный экран.
4. Кабель питания.
5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.
2. Наливной шланг.
3. Плунжер.
4. Хомут.
5. Прокладка.
6. Заглушка.
7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
8. Терминальный фильтр 0.2 мкм.
9. Термопринтер.
10. Плата для термопринтера.
11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
12. USB-кабель.
13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.

14. Кабель для термопринтера.

15. Канистра для спирта объемом 2л.

VIII. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-AL-GTA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-AL-GTA.

2. Съёмная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.

4. Хомут.

5. Прокладка.

6. Заглушка.

7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.

8. Терминальный фильтр 0.2 μm .

9. Термопринтер.

10. Плата для термопринтера.

11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.

12. USB-кабель.

13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.

14. Кабель для термопринтера.

15. Канистра для спирта объемом 2л.

IX. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-AL-OPA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-AL-OPA.

2. Съёмная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.

4. Хомут.

5. Прокладка.

6. Заглушка.

7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.

8. Терминальный фильтр 0.2 μm .

9. Термопринтер.

10. Плата для термопринтера.

11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.

12. USB-кабель.

13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.

14. Кабель для термопринтера.

15. Канистра для спирта объемом 2л.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 179990

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.50.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а

Тип контакта с организмом человека: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Для получения максимальной пользы от Вашей машины соблюдайте различные рекомендации, приведенные в данной инструкции.

При несоблюдении этих рекомендаций:

- Гарантия изготовителя может стать недействительной.
- Качество процедуры дезинфекции может не соответствовать необходимым требованиям.
- Это может стать причиной получения серьезных травм, заболеваний или смерти пациента и / или пользователя.

Компания Soluscope SAS («Солюскоп САС»), Франция (далее – *Soluscope*) не несет ответственность за любое неполное или некорректное использование рекомендаций, данных пользователям представителями компании *Soluscope* или любой третьей стороной, а также за ущерб, нанесенный пользователями, не имеющими соответствующей квалификации, при проведении обслуживания *Soluscope Serie 1*. Для эксплуатации и обслуживания машины должны использоваться только запасные детали, поставляемые *Soluscope*.

Все функции, выполняемые *Soluscope Serie 1*, прошли тщательную научную оценку для обеспечения максимальной эффективности и безопасности при любых обстоятельствах и не могут изменяться пользователем (все проведенные исследования и оценки доступны по требованию). Тем не менее пользователь несет ответственность за соответствие *Soluscope Serie 1* местным нормативам и стандартам.

Сведения о производителе медицинского изделия:

Наименование компании разработчика:

Soluscope SAS («Солюскоп САС»), Франция.

Адрес регистрации:

100 rue du Fauge, ZI Les Paluds, 13400 Aubagne, France

Наименование компании производителя:

Soluscope SAS («Солюскоп САС»), Франция

Адрес регистрации:

100 rue du Fauge, ZI Les Paluds, 13400 Aubagne, France

Место производства:

Soluscope SAS, 100 rue du Fauge, ZI Les Paluds, 13400 Aubagne, France

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Акционерное общество «Эколаб»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр. 4, комнаты 1-46, этаж 6

Телефон: 8 (495) 980-7060

Факс: 8 (495) 980-7069

Адрес электронной почты: RUmoscowCS@ecolab.com

csrussia@nalco.com

Копирование и передача данной документации третьей стороне и / или ее использование такой стороной запрещено без явного письменного согласия компании *Soluscope*.

Для получения дополнительной информации обращайтесь к Вашему авторизованному дистрибьютору.

Содержание	
ВВЕДЕНИЕ	9
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	10
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	11
БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПАЦИЕНТА	17
Назначение изделия, установленное производителем:	17
Показания к применению изделия:	17
Противопоказания:	17
Меры предосторожности:	17
Обучение/инструктирование пользователя	17
УСТАНОВКА МДМ	18
СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
КВАЛИФИКАЦИЯ УСТАНОВКИ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	18
ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА (не входят в комплект поставки)	18
КОННЕКТОРЫ	19
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	19
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	20
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
ПРОЕКТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	21
ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ УСТАНОВКИ	29
Спецификации системы водоснабжения	30
Отвод сточных вод	30
Характеристики электроснабжения	30
ОБЩИЙ ВИД МДМ	31
НАЧАЛО РАБОТЫ	33
ЦИКЛЫ ОБРАБОТКИ	35
ЦИКЛЫ ОБРАБОТКИ УСТРОЙСТВА	35
ЦИКЛЫ ОБРАБОТКИ МДМ	44
ЧЕК	44
ПРЕРЫВАНИЕ ЦИКЛА	46
МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ	48
МЕНЮ СЕРВИСА	48
МЕНЮ ОПЦИИ	49
УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	50
ПАРАМЕТРЫ МДМ	50
УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ	51
МЕНЮ ПЕЧАТИ	51

ОЧИСТКА ЭКРАНА	52
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	53
ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР	53
ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ВОДЫ	53
КАНИСТРЫ ДЛЯ ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ	56
БУМАГА ДЛЯ ПРИНТЕРА (ОПЦИОНАЛЬНО)	57
ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	58
ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД.....	58
ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	58
ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	59
ЕЖЕКВАРТАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	59
ПРОФИЛАКТИКА	59
ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ.....	59
ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	59
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	66
ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И КАК ПОСТУПАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ	66
АВАРИЙНЫЕ СООБЩЕНИЯ	66
АВАРИЙНЫЕ СООБЩЕНИЯ.....	70
НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ РАСПОЗНАННЫЕ МДМ	70
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	71
УПАКОВКА	76
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	81
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	82
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	83
ГАРАНТИИ.....	84
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СПРАВОЧНЫЕ ТАБЛИЦЫ.....	85
ТИПЫ УСТРОЙСТВ	85
КОД ОТЧЕТА	85
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	86
СПЕЦИФИКАЦИЯ ШТРИХ-КОДОВ.....	86
СКАЧИВАНИЕ ЭЛЕКТРОННЫХ ЧЕКОВ ЧЕРЕЗ USB-НОСИТЕЛЬ (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)	87
МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ ЗАКУПОРИВАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ ВОДЫ: ИНДЕКС ПЛОТНОСТИ ВЗВЕШЕННЫХ ЧАСТИЦ (КОЛЛОИДНЫЙ ИНДЕКС)	88
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ЖУРНАЛ ЗАПИСИ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	90

ВВЕДЕНИЕ

В данном руководстве пользователя подразумевается, что:

- термин **МДМ** (моюще-дезинфицирующая машина) обозначает *Soluscope Serie 1* (Солюскоп Серии 1).
- термин **устройство** обозначает гибкий эндоскоп, обрабатываемый в МДМ.

Изделие предназначено для деконтаминации и дезинфекции гибких эндоскопов, пригодных для многократного использования.

Солюскоп предназначен для использования обученными квалифицированными специалистами.



Устройства, обрабатываемые в автоматической МДМ, получают только дезинфекцию высокого уровня.

Устройства, которые вводятся непосредственно в сосудистую систему или стерильные ткани, считаются критическими изделиями медицинского назначения и должны подвергаться стерилизации. Устройства, которые вторично контактируют с сосудистой системой или стерильными тканями, являются полукритическими изделиями медицинского назначения и могут подвергаться процедуре дезинфекции высшего уровня. Следите за соблюдением национальных рекомендаций и внутренних правил медицинского центра.

Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, в следующих исполнениях:

SL-V1-PA, SL-V1-120-PA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-OPA, SL-V1-GTA, SL-V1-120-GTA, SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GTA, SL-V1-AL-OPA, описание исполнения:

- SL-V1-PA: версия надуксусной кислоты (220-240 В/50 Гц)
- SL-V1-120-PA: версия надуксусной кислоты (110-120 В/60 Гц)
- SL-V1-OPA: версия о-фталальдегида (220-240 В/50 Гц)
- SL-V1-120-OPA: версия о-фталальдегида (110-120 В/60 Гц)
- SL-V1-GTA: версия глутаральдегида (220-240 В/50 Гц)
- SL-V1-120-GTA: версия глутаральдегида (110-120 В/60 Гц)
- SL-V1-AL-PA: версия надуксусной кислоты с линией спирта (220-240 В/50 Гц)
- SL-V1-AL-GTA: версия глутаральдегида с линией спирта (220-240 В/50 Гц)
- SL-V1-AL-OPA: версия о-фталальдегида с линией спирта (220-240 В/50 Гц)

Эффективность МДМ получила научную экспертную оценку вместе со специальными расходными материалами:

- Soluscope EZ (с энзимным комплексом) или Soluscope NW (рН-нейтральный)
- Soluscope PA (для PA-версии) или Soluscope GTA (для GTA-версии) или Soluscope OPA (для OPA-версии)
- фильтры
- соединители



Примите к сведению, что химические средства и другие расходные материалы, используемые с *Soluscope Serie 1*, являются неотъемлемой частью валидации процесса. Для получения максимальной пользы от полной операционной безопасности, предлагаемой *Soluscope Serie 1*, важно использовать перечисленные выше химические средства и расходные материалы. Использование других химических средств освобождает компанию *Soluscope* от любых обязательств в отношении обработки устройств.

Soluscope Serie 1 – это не только МДМ, но и процесс, сочетающий в себе:

- механическое воздействие
- химическое воздействие (детергент, дезинфектант)
- термическое воздействие
- особый метод соединения устройства с МДМ
- компьютерная программа для управления и мониторинга обработки устройства

Мы открыты к любым требованиям и предложениям, которые могли бы помочь разработке нашего оборудования в направлении еще большей безопасности и простоты использования. Для этого Вы можете связаться с нами через наш сайт: <https://www.soluscope.com> и / или авторизованного дистрибьютора и оставить любые комментарии или предложения.

Команда Soluscope

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

Данное руководство содержит важные рекомендации по обслуживанию, меры предосторожности для использования и предупреждения, на которые пользователь должен обратить особое внимание.

Таблица 1. Условные обозначения, использованные в данном руководстве



Данный символ обозначает инструкции, которые необходимо прочитать полностью перед началом использования Soluscope Serie 1 для предотвращения любых возможных рисков здоровью и повреждения оборудования



Полезная информация



Soluscope Serie 1 и расходные материалы к ней должны утилизироваться в утвержденные места для утилизации отходов в соответствии с местными / региональными / национальными / международными нормативами



При обращении с химическими средствами следует всегда носить защитные перчатки



При обращении с химическими средствами следует всегда носить защитные очки



При обращении с химическими средствами следует всегда носить защитную маску



Следует носить защитную одежду



Не выполняйте никаких действий с канистрами, пока они подсоединены к МДМ.



Перед выполнением каких-либо действий с канистрами всегда следите за тем, чтобы быстросъемные муфты были отсоединены

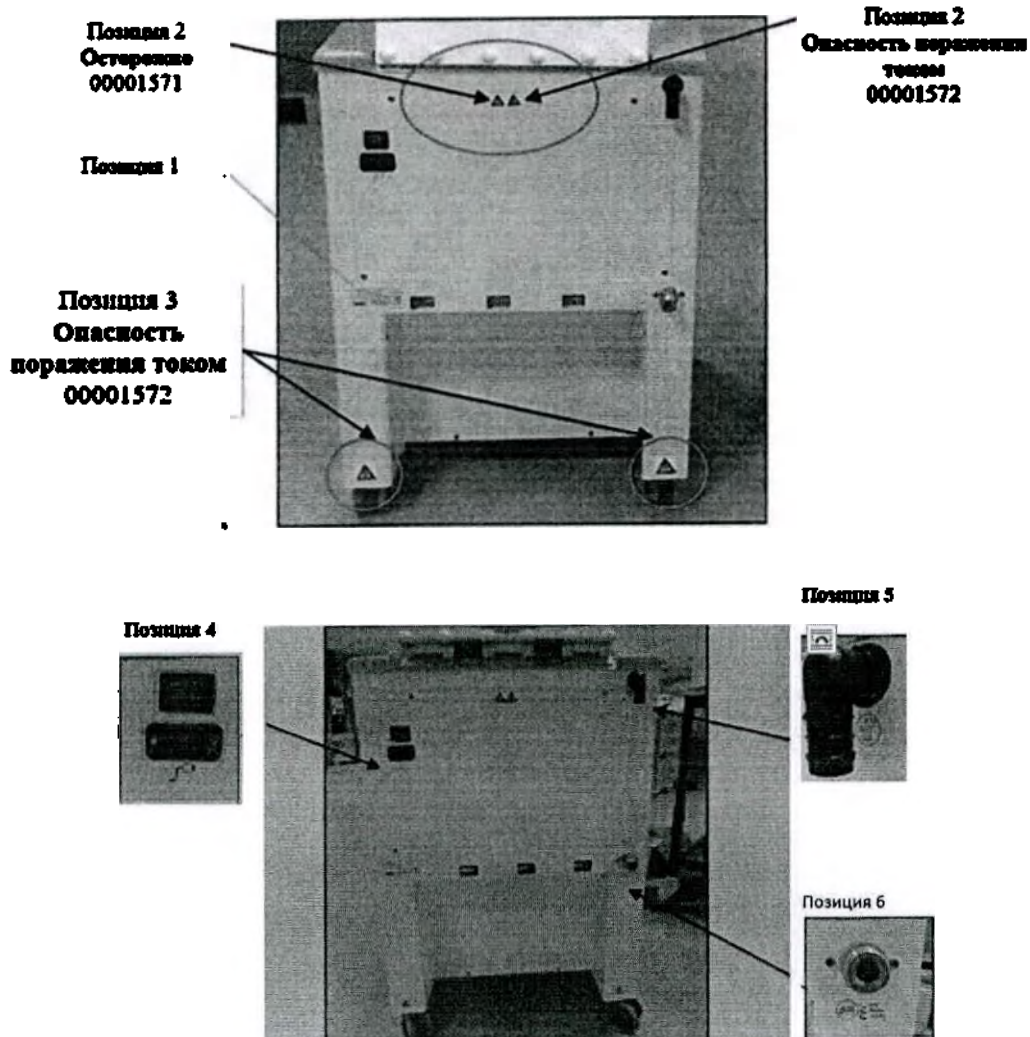


Допуск для обращения с отсоединенными контейнерами

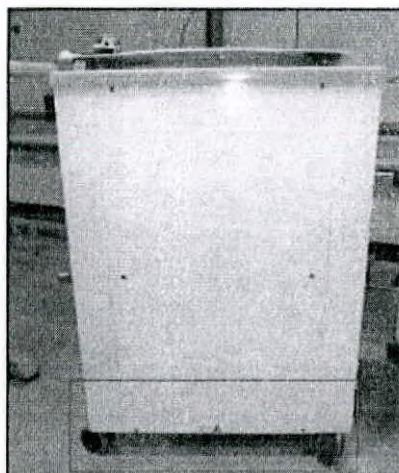
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Описание маркировки прибора

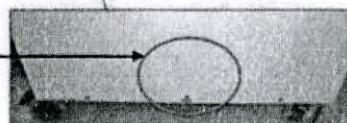
Внешние и внутренние ярлыки



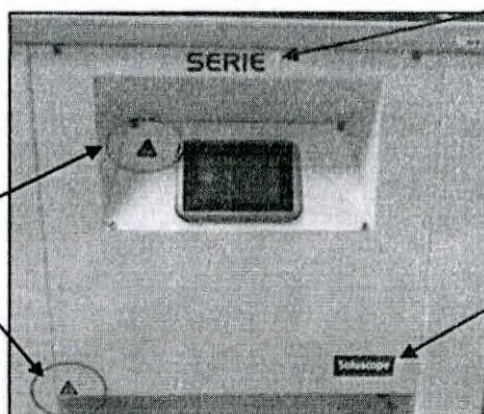
С обеих сторон



Position 7, 8 (left en
right side)
Electric shock hazard
00001572



Передняя панель устройства



Позиция 9
Высокое напряжение
00001572

Позиция 10
Логотип SERIE 1
00003957

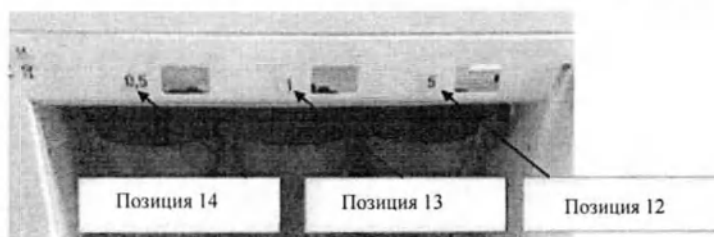
Позиция 11
Логотип SOLUSCOPE
00001354

Позиция 1		На стикере указаны:
		- наименование прибора (автоматический репроцессор эндоскопа) и номер по каталогу
		- общие электротехнические требования
		- ограничения температуры и давления в рабочем режиме
		- имя и адрес производителя
		- серийный номер прибора
		- дата выпуска

	CE	-маркировка CE
		Soluscope Serie 1 и контейнеры утилизируются в соответствии с федеральными, региональными и местными законами
		Предупреждение (см. инструкции в руководстве пользователя)
Позиция 2		Предупреждение (см. инструкции в руководстве пользователя)
Позиция 2, 3, 7, 8, 9		Опасность поражения электрическим током
Позиция 4		Указывает место подсоединения кабеля питания
Позиция 5		Указывает место подсоединения дренажной трубы
Позиция 6	 Р _{макс.} = 4 бар Q _{мин.} = 4 л/мин. Q _{макс.} = 10 л/мин.	Указывает на место подсоединения трубы для подачи воды Обозначено ограничение давления и входящего потока
Позиция 10	SERIE 1	Логотип SERIE 1
Позиция 11	Soluscope	Логотип SOLUSCOPE
Внутри аппарата		Убедиться в наличии заземления

Ярлыки для фильтров

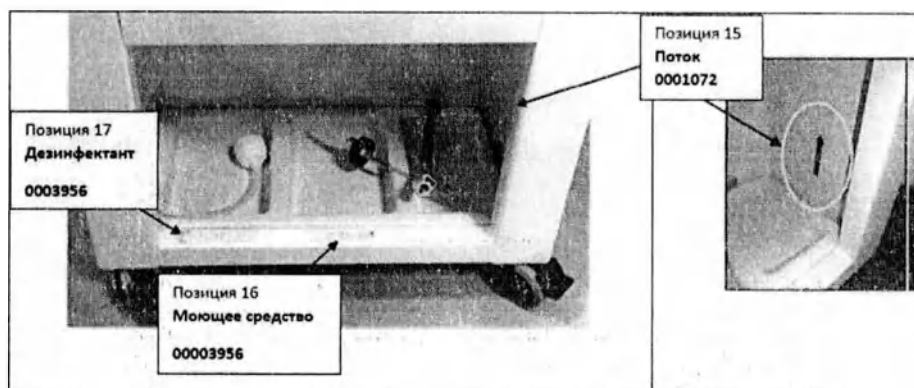
С задней стороны установки: индикация положения предварительных фильтров (опция)



Позиция 12	5	Указывает на положение фильтра 5 мкм
Позиция 13	1	Указывает на положение фильтра 1 мкм
Позиция 14	0,5	Указывает на положение фильтра 0,5 мкм

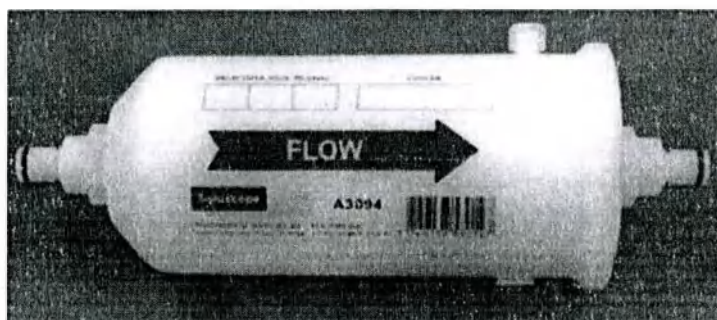
Ярлыки для химических препаратов и концевой фильтра

Вид нижней передней части аппарата

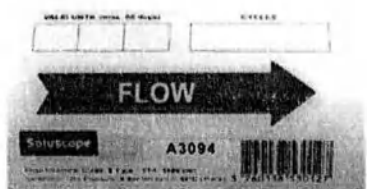


Вид спереди, нижняя часть.

Концевой фильтр



На фильтре



Стикер расположен на концевом фильтре 0,2 мкм

Позиция 15



Стикер указывает на положение концевой фильтра 0,2 мкм (стрелка расположена на фильтре)

Позиция 16

**DETERGENT**

Позиция 17

**DISINFECTANT**

На канистре с
химическим
препаратом
Soluscope EZ

SOLUSCOPE EZ
TRI-ENZYME DETERGENT
DETERGENT TRI-ENZYMATIQUE



На канистре с
химическим
препаратом
Soluscope NW

SOLUSCOPE NW
NEUTRAL WASH
DETERGENT NEUTRE



На канистре с
химическим
препаратом
Soluscope PA

SOLUSCOPE PA
HIGH LEVEL DISINFECTANT
DESINFECTANT DE HAUT NIVEAU



На канистре с
химическим
препаратом
SoluscopeGTA

SOLUSCOPE GTA
HIGH LEVEL DISINFECTANT
DESINFECTANT DE HAUT NIVEAU



Положение моющего
средства, индикация
канистры с моющим
средством

Положение дезинфектанта,
индикация канистры с
дезинфектантом

На стикере указаны
Инструкция для
пользователя по
применению средства
Soluscope EZ, инструкция по
безопасности и хранению,
химический состав

На стикере указаны:

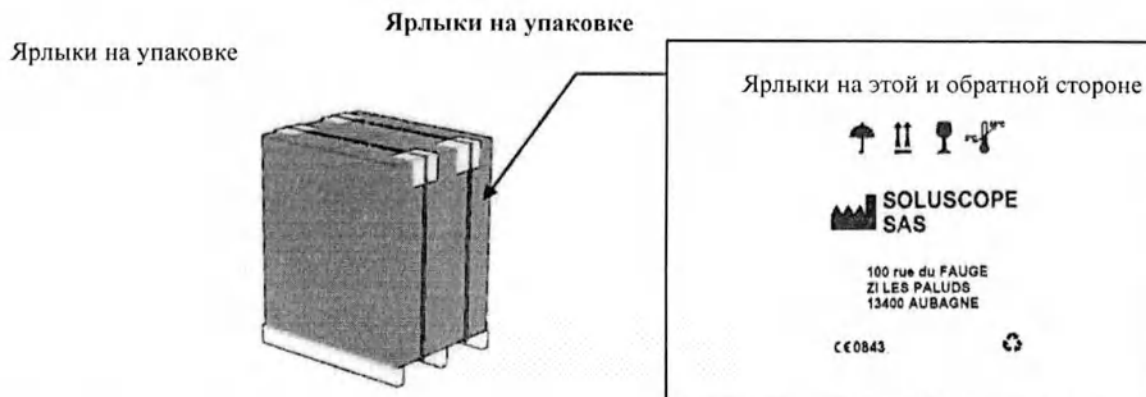
- Инструкция для
пользователя по
применению средства
Soluscope NW, инструкции
по безопасности и
хранению, химический
состав

На стикере указаны:

- Инструкция для
пользователя по
применению средства
Soluscope PA, инструкции по
безопасности, хранению,
химический состав

На стикере указаны:

- Инструкция для
пользователя по
применению средства
Soluscope GTA, инструкции
по безопасности и
хранению, химический
состав



С двух противоположных сторон упаковки		Вверх
С двух противоположных сторон упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно
С двух противоположных сторон упаковки		Беречь от влаги
С двух противоположных сторон упаковки		Хранить при температуре: от 5 °C до 50 °C
С двух противоположных сторон упаковки		Контактные данные производителя
С двух противоположных сторон упаковки		Упаковочный материал пригоден для вторичного использования
С двух противоположных сторон упаковки	CE 0843	Ярлык CE (если прибор прошел сертификацию)

- лого «Не складывать в штабель»;
- вес упаковки.
- Название и назначение оборудования:
 - SL-V1-PA: для версии надуксусной кислоты (220-240 В/50 Гц)
 - SL-V1-120-PA: для версии надуксусной кислоты (110-120 В/60 Гц)
 - SL-V1-OPA: для версии о-фталальдегида (220-240 В/50 Гц)
 - SL-V1-120-OPA: для версии о-фталальдегида (110-120 В/60 Гц)
 - SL-V1-GTA: для версии глутаральдегида (220-240 В/50 Гц)
 - SL-V1-120-GTA: для версии глутаральдегида (110-120 В/60 Гц)
 - SL-V1-AL-PA: для версии надуксусной кислоты с линией спирта (220-240 В/50 Гц)
 - SL-V1-AL-GTA: для версии глутаральдегида с линией спирта (220-240 В/50 Гц)
 - SL-V1-AL-OPA: для версии о-фталальдегида с линией спирта (220-240 В/50 Гц)

БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПАЦИЕНТА

Назначение изделия, установленное производителем:

Изделие предназначено для деконтаминации и дезинфекции гибких эндоскопов, пригодных для многократного использования.

Солюскоп предназначен для использования обученными квалифицированными специалистами

Показания к применению изделия:

- Деконтаминация и дезинфекция гибких эндоскопов

Противопоказания:

Машина моюще-дезинфицирующая не предназначена для использования в домашних условиях.

Меры предосторожности

Пожалуйста, прочтите внимательно эти инструкции и соблюдайте следующие рекомендации.

При несоблюдении рекомендаций гарантия производителя Солюскоп становится недействительной.

- Убедитесь, что сотрудники уполномочены проводить дезинфекцию.
- Убедитесь, что персонал прошел обучение по безопасному использованию оборудования.
- Во избежание удара током устройство должно быть подключено к электросети с защитным заземлением.
- При использовании химических препаратов для дезинфекции следует применять соответствующие защитные средства. Информация об этом предоставлена в листах безопасности химических средств.
- Только уполномоченные сотрудники имеют доступ к щитку, схеме соединений, электрическим частям, находящимся под напряжением. Информация предоставлена в главе Устранение неполадок.
- Использование других химических средств, не из линейки препаратов *Soluscope Serie 1*, нарушит гарантию.
- Обратите внимание пользователей на их нормативные обязательства, за которые они могут быть привлечены к ответственности. Кроме того, обратите внимание на риски, которые могут возникнуть, при использовании устройства в других целях.
- Солюскоп не несет ответственности за использование устройства в иных целях, не соответствующих нормальным условиям применения. В данном случае гарантия будет нарушена.
- *Soluscope Serie 1* нельзя использовать во взрывоопасных помещениях.
- Информация, представленная в этом руководстве, основана на состоянии наших знаний соответствующего продукта, на указанную дату. Она никак не освобождает пользователя от знания и применения всех текстов, регулирующих его деятельность.
- Фотографии, используемые в данном документе, предоставляются только для ознакомления.

Безопасность пользователя

- Убедитесь, что сотрудники уполномочены проводить дезинфекцию.
- Убедитесь, что персонал прошел обучение по безопасному использованию оборудования
- Во избежание удара током устройство должно быть подключено к электросети с защитным заземлением.
- При использовании химических препаратов для дезинфекции следует применять соответствующие защитные средства. Информация об этом предоставлена в листах безопасности химических средств.
- Только уполномоченные сотрудники имеют доступ к щитку, схеме соединений, электрическими частями, находящимся под напряжением. Информация представлена в главе «Устранение неполадок».
- Использование других химических средств, не из линейки препаратов *Soluscope Serie 1*, нарушит гарантию.
- *Soluscope Serie 1* нельзя использовать во взрывоопасных помещениях.
- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается.

Обучение/инструктирование пользователя

Только специально обученный персонал может использовать *Soluscope Serie 1*



Во избежание любого биологического загрязнения или химических ожогов при работе с химическими средствами, используемыми в МДМ, следует носить средства индивидуальной защиты: перчатки, защитные очки, маску и защитную одежду.

УСТАНОВКА МДМ

Установка *Soluscope Serie 1* должна проводиться сертифицированным техническим специалистом *Soluscope* в строгом соответствии с инструкциями Технического руководства.



Любая установка *Soluscope Serie 1* должна быть утверждена отчетом об установке. Данный отчет должен быть заполнен техническим специалистом в день установки и подписан техническим специалистом и клиентом. Данный документ можно скачать и распечатать с сайта <https://pro.soluscope.com>.

Погрузочно-разгрузочные работы с упаковкой и ее перемещение должны выполняться квалифицированным персоналом, имеющим допуск для работы с вилочным погрузчиком. Перед погрузкой-разгрузкой упаковки убедитесь в том, что вилочный автопогрузчик функционирует надлежащим образом и проверьте его грузоподъемность. Никогда не толкайте упаковку вилочным автопогрузчиком. Никогда не ставьте упаковку вверх дном и не ставьте упаковки друг на друга.

Перед использованием МДМ проверьте соблюдение инструкций в разделе «Обязательные требования для установки».

Ввод в эксплуатацию сопровождается обучением персонала в соответствии с необходимым уровнем использования (оператор или техник).

Вместе с этим, все сотрудники, аккредитованные производителем, регулярно проходят повышение квалификации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания *Soluscope Serie 1*, а также опасностей, связанных с обработкой, хранением и воздействием на продукты.

СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ

График проведения обслуживания МДМ указан в главе *Обязательное обслуживание*. Для успешного функционирования МДМ его необходимо соблюдать.

- Обслуживание пользователем должно проводиться тем сотрудником, который прошел обучение у авторизованного преподавателя *Soluscope*.
- Профилактическое обслуживание и ремонт должны проводиться сертифицированным техническим специалистом *Soluscope* или авторизованным дистрибьютором.

Если сервис и обслуживание не проводить, или проводить некорректно, функционирование МДМ и, в частности, безопасность пациента и пользователя, могут оказаться под угрозой.



Историю обслуживания и сервиса следует хранить в архиве.



При каждом подключении / отсоединении впуска воды проводите дезинфекцию входного патрубка дезинфицирующим спреем (например, СЗ.29 от *Laboratoires Anios*).

КВАЛИФИКАЦИЯ УСТАНОВКИ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Авторизованный дистрибьютор проверит и утвердит установку *Soluscope Serie 1* в соответствии с международными стандартами *EN ISO 15883-1* и *EN ISO 15883-4*. Авторизованный дистрибьютор будет также периодически инспектировать и утверждать функционирование оборудования, чтобы обеспечить показатели функционирования МДМ в пределах лимитов, установленных изготовителем.

Авторизованный дистрибьютор специально назначен для выполнения данных операций.

ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА (не входят в комплект поставки)

Soluscope Serie 1 совместим со следующими химическими средствами:

- Моющее средство *Soluscope EZ* – это моющий раствор с комплексом энзимов.
- Моющее средство *Soluscope NW* – это моющий раствор с практически нейтральным уровнем pH.
- Дезинфицирующее средство *Soluscope PA* – это раствор на основе 5 % концентрации надуксусной кислоты.
- Дезинфицирующее средство *Soluscope GTA* – это раствор глутарового альдегида с концентрацией 24%.
- Дезинфицирующее средство *Soluscope OPA* – это раствор ортофталевого альдегида
- Очиститель от накипи *Soluscope DP* – это раствор на основе сульфаминовой кислоты.

Пары продуктов являются взаимозаменяемыми. Каждое моющее средство прошло испытания на использование с каждым из дезинфицирующим средством.



Мы хотим напомнить Вам, что во время работы с канистрами Вы **должны** носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску и защитную одежду).

Даты истечения срока годности химических средств (указанные на канистрах) должны **строго** соблюдаться. Прочая информация, касающаяся обращения с и хранения химических средств вместе с мерами на случай возникновения опасности, указана в ПБВ, поставляемыми с данным руководством пользователя. Для получения дополнительной помощи обращайтесь к авторизованному дистрибьютору.

КОННЕКТОРЫ

Все устройства должны подключаться к *Soluscope Serie 1* только с использованием коннекторов, которые идут в комплекте при соблюдении рекомендаций в разделе «Подготовка и подсоединение устройства».



Данные инструкции предназначены для обеспечения правильной работы вашего устройства *Soluscope Serie 1*. При несоблюдении этих инструкций качество обработки может измениться, привести к повреждениям, которые не являются гарантийным случаем. Отчет по монтажу является единственным действующим документом.



Коннекторы подвергаются регулярному механическому воздействию и подлежат проверке перед каждым использованием. В частности, O-образные сальники подлежат замене каждые 3 месяца в соответствии с использованием. Рекомендуется заменять коннекторы после 1000 циклов работы или минимум через 2 года.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические характеристики медицинского изделия

Тип	Характеристики	
Размеры LxWxH (крышка закрыта)	615 мм x 650 мм x 1010 мм, ±5 мм	
Размеры L x W x H (крышка открыта)	615 мм x 650 мм x 1465 мм, ±5 мм	
Объем чаши (в литрах)	10 л	
Возможный объем загрузки	1 эндоскоп	
Чистый вес (без загрузки) Модели: SL-V1-PA, SL-V1-120-PA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-OPA, SL-V1-GTA, SL-V1-120-GTA	67 кг, ±1 кг	
Чистый вес (без загрузки) Модели: SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GTA, SL-V1-AL-OPA	70 кг, ±1 кг	
Максимальный эксплуатационный вес Модели: SL-V1-PA, SL-V1-120-PA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-OPA, SL-V1-GTA, SL-V1-120-GTA	97 кг, ±2 кг	
Максимальный эксплуатационный вес Модели: SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GTA, SL-V1-AL-OPA	100 кг, ±2 кг	
Рабочая температура	от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F)	
Температура хранения	От 5 °C до 50 °C (от 41 °F до 122 °F)	
Относительная влажность	25—93 % (без конденсации)	
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	Химикат	Максимальная температура
	EZ-PA	40.3 °C
	NW-PA	40.0 °C
	EZ-GTA	40.6 °C
	NW-GTA	40.1 °C
	ХЛОП	26.6 °C
	SOLUSCOPE DP	27.8 °C
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	
Параметры кабеля питания	Длина: 2,5 м ± 0.1 м Диаметр кабеля: 9 мм ± 0.5 мм Масса: 0.37 кг ± 0.05 кг	
Максимальное допустимое время установления рабочего режима	100 мс	
Режим работы	Продолжительный	
Степень защиты оболочки	IPX0	
Класс электробезопасности изделия	Класс I	
Электромагнитная совместимость	Группа I, класс A	
Версия программного обеспечения	V4.2.2	
Класс риска программного обеспечения	A	
Потребляемая мощность изделия	16 Вт	

Характеристики источника электропитания

Тип	Характеристики
Напряжение/частота	220-240 В (с 30 мА ВДТ)/50 Гц
или	110-120 В (с ВДТ 30 мА)/60 Гц
Сила тока	16 А
Мощность	3520 Вт
Устройство защитного отключения	30мА

Электрические предохранители (для 220-240 В/50 Гц)

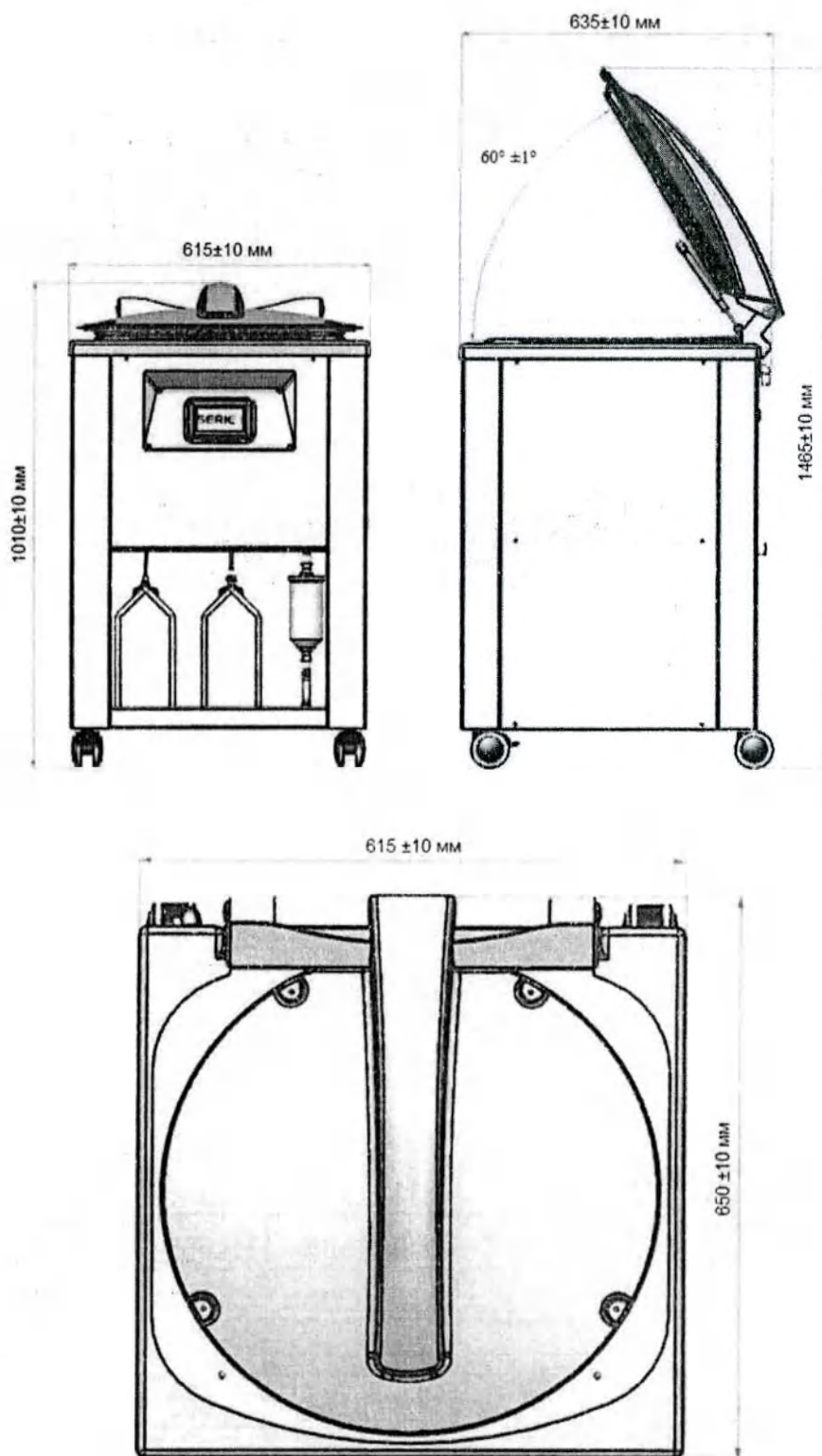
Предохранитель	Тип	Внутренний код	Товарный номер
F1 (линия питания)	6x32 F16A 500 В п. т.	00001092	C-025
F2	5x20 F500 мА 250 В	00001091	C3028A
F3	5x20 F2A 250 В	00001095	C-026
F4	5x20 T2A 250 В	00001096	C-026A
F5	5x20 T2A 250 В	00001096	C-026A
F6	5x20 T2A 250 В	00001096	C-026A
F7	5x20 T2A 250 В	00001096	C-026A
F8	5x20 T2A 250 В	00001096	C-026A
F9	5x20 F2A 250 В	00001095	C-026
F10	5x20 F2A 250 В	00001095	C-026

Электрические предохранители (для 110-120 В/60 Гц)

Предохранитель	Тип	Внутренний код	Товарный номер
F1 (питающая линия)	6x32 F16A 500 В п. т.	00001092	C-025
F2	5x20 F1A 250 В	00001094	C3036
F3	5x20 F2A 250 В	00001095	C-026
F4	5x20 T2A 250 В	00001096	C-026A
F5	5x20 T2A 250 В	00001096	C-026A
F6	5x20 T2A 250 В	00001096	C-026A
F7	5x20 T2A 250 В	00001096	C-026A
F8	5x20 T3.15A 250 В	00004982	TBD
F9	5x20 F2A 250 В	00001095	C-026
F10	5x20 F2A 250 В	00001095	C-026

ПРОЕКТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ**Размеры**

Размеры модели SOLUSCOPE SERIE 1 представлены на схеме (с открытой и закрытой крышкой). Размеры приведены в миллиметрах.



Основные части модели SOLUSCOPE SERIE 1

Наименование	220 В-240 В, 50 Гц		110 В-120 В, 60 Гц	
	Внутренний код	Товарный номер	Внутренний код	Товарный номер
Патрон предохранителя для серии 3, 16 А	00002306	С3024	-	-

Наименование	220 В-240 В, 50 Гц		110 В-120 В, 60 Гц	
	Внутренний код	Товарный номер	Внутренний код	Товарный номер
Процессор S7 1200 CPU S7 1214	00002039	C7022	-	-
ПЛК-расширение, 8 выходов для S7-1200	00003531	C1003	-	-
Аналоговая плата, 4 входа PT100 для S7-1200	00003463	C1000	-	-
Реле уровня 110 В-220 В SIEMENS	00001976	S4000	-	-
Зуммер 110 В и 220 В	00000215	C-145-UL	-	-
Выключатель с аппаратом защиты 16 А вкл./выкл.	00000203	C-109	-	-
Фильтр, 16А постоянного тока	00001060	C3055	-	-
Блок питания, 24 В 2,5 А для SI и S2N, Китай	00003673	C1004	-	-
Реле 220 В	00000148	C-076	00003894	C4014
Реле TRZ 24-230VUCICO			-	-
Кронштейн реле 220 В	00002267	C-097	-	-
Упор реле TEC	00000965	C-140	-	-
Электромеханическое реле	00001978	N-003C	00004042	C4100
Бесконтактное реле 24-230 В/110-230 В – 10,5 А для нагревательного элемента			-	-
Соединительный кабель RJ45 FTP	00000577	C4013	-	-
Пристегивающийся стопор DIN-рейки	00000210	C7029	-	-
Концевая крышка для держателя предохранителя C3024	00001069	C3026	-	-
Предохранитель 500 мА	00001099	C3027	-	-
Предохранитель 16 А	00001092	C-025	-	-
Предохранитель (с подавлением пульсаций) – 5x20 2A(T) 250 В	00001096	C-026A	-	-
Предохранитель 2A 5x20 (T) 250 В	00001095	C-026	-	-
Силиконовая уплотнительная прокладка 27,5x20,5x2	00001213	J3005	-	-
Биметаллический переключатель, серия 4 и S3/S2N	00000100	S4001	-	-
Температурный датчик нерж. PT100, INOX 316L	00004107	S-015-N	-	-
Уплотняющая прокладка для насоса JC и JCR, 7x2	00001191	J-009R	-	-
Трубка ПВХ, серия NS, цвет серый, PN 16 040X34X6000	00002827	Не применяется	-	-
Кросс-коннектор, 6X8 COMPART, без обратного клапана	00002452	R3069	-	-
Настенный кросс-коннектор, 4/6, без обратного клапана	00002451	R3033	-	-
Плоская силиконовая уплотнительная прокладка, 3 ММ	00001217	J-021	-	-
Решетка бака, СЕРИЯ 1	00003688	H1001	-	-
Контактный штырь 0,597x1,68	00000208	C-067	-	-
3-контактный гнездовой разъем	00000489	C-064	-	-
9-контактный гнездовой разъем MOLEX	00000153	C3007	-	-
Блокировочный винт M4 (SLPL + JACK)	00000757	V-040	-	-
Плоская шайба нерж. M4 нерж. сталь для FLUXOSTAT	00002877	Не применяется	-	-
Винт с круглой шляпкой и шестигр. шлицем, M4x16	00002598	V-011	-	-
Фиолетовое зажимное кольцо из нерж. стали, 24,5/26	00000432	V3029-C	-	-
Силиконовая трубка 15x21	00002514	T-002	-	-
Двухуровневый переключатель 24 В пост. тока	00003529	S1001	-	-

Наименование	220 В-240 В, 50 Гц		110 В-120 В, 60 Гц	
	Внутренний код	Товарный номер	Внутренний код	Товарный номер
Решетка дозатора, СЕРИЯ 1	00003687	A1002	-	-
Прямой фитинг (ПВДФ), 6/8 1/8 дюйма, конусообразн.	00003704	R-137-PVDF	-	-
Трубка ПВХ, 5x8	00002489	T-024	-	-
Клей LOCTITE 406	00000416	B-004	-	-
Белая герметиз. подушка для соединения из пластика	00001240	B-017	-	-
Клей TANGIT 250 г, с кисточкой	00002850	Не применяется	-	-
Контроллер потока с лотком	00000568	S-019	-	-
Серый провод UL 0,5	00001037	C3014	-	-
Зелено-желтый провод 0,5x0,5	00001016	C-104	-	-
Черный провод UL 0,5	00001039	C3015	-	-
Круглый красный терминал А~4	00000624	C-056	-	-
Зажимное кольцо 2,4x95	00000455	C-077	-	-
Идентификация кабеля №1	00000359	C-092	-	-
Идентификация кабеля №6	00000364	C-098	-	-
Электромагнитный клапан + фильтр, проверка герметичности + уплотнение крышки 220 В	00000969	E3008	00000967	E3008-UL
Электромагнитный клапан + фильтр, проверка герметичности + уплотнение крышки 110 В				
Уплотнительное кольцо диам. 3x4,3x1,9	00001231	J-007	-	-
Регулирующий вентиль ¼ дюйма F/F	00002542	N-096R	-	-
Штекерный разъем в виде колпачка 1/8" – 4x6	00001850	R-003	-	-
Разъем в виде колпачка 1/8 – 6x8	00001851	R-004	-	-
T 1/8 - M/F/F	00002374	R-019	-	-
FFF 1/8" T	00002372	R-020	-	-
Разъем 1/8 M/M	00001865	R-024	-	-
Игла для уменьшения потока 0,45x12	00000029	R-049	-	-
Комбинированный электромагнитный/клапан для надува, ПВХ, 1/8	00001235	R-056	-	-
Переключатель испытательного давления для проверки герметичности	00001801	S-005	-	-
Зеленая трубка (ПУ), 4x6	00002483	T-027	-	-
Трубка черная 3x6, этиленпропилендиеновый каучук	00002471	T-036N	-	-
Тайгоновая трубка 2375 (4,8x8)	00002523	T3012	-	-
Утопленный винт с шестигр. шлицем M4 LG10	00002585	V-010	-	-
Зубчатая шайба M4	00002013	V-020	-	-
Клей ORAPI 329 HYDRAUBLOCK	00001090	R-073	-	-
Зеленое зажимное кольцо	00000461	C-136	-	-
Пристегивающийся пистон PA Ø3-3,2 W8.1	00003740	V1001	-	-
Покрытый никелем магнит Ø20 мм НЗ мм силой 3,9 кг	00003767	Не применяется	-	-
Гидравлическая опора COURSE 100, 390N	00002553	A3001	-	-
Пружинная ячейка газовой крышки	00000055	A3011	-	-
Оси рукоятей крышки	00000056	A3008	-	-
Верхняя часть вала пневмозажима	00000057	A3010	-	-
Гайка нержав. FHINOXA4 1587 M4	00000749	V3036	-	-
Болт 4x12	00002614	V3006	-	-

Наименование	220 В-240 В, 50 Гц		110 В-120 В, 60 Гц	
	Внутренний код	Товарный номер	Внутренний код	Товарный номер
Трубка усиленная белая матовая ПВХ 10x15	00002495	T-011	-	-
Конденсатор для P4002	00000481	C4008	-	-
Электромагнитный клапан (ПВДФ) 124-2/2DN5 G1/4	00000786	E4000	00004159	Не применяется
Нагревательный элемент	00000595	N-017H	00000596	N-017H-UL
Сальник (этиленпропилендиеновый каучук) дренажного насоса	00003841	P-003-EPDM	00001722	P-003-UL
Насос для осушения/проверки на герметичность	00000475	P-004	00000478	P-004-UL
Сальник крышки резинометаллической втулки компрессора	00002120	P-026	-	-
Насос с концевой крышкой Ø8 для моющего средства	00003750	P1018	00003832	Не применяется
Насос с концевой крышкой Ø8 для дезинфектанта	00003751	P1019	00003832	Не применяется
Циклический насос	00001719	P4002	00003828	Не применяется
PP"Т" для 6x8	00002378	R-041PP	-	-
Бородака 14 мм, фитинг -1/4 дюйма PP	00002415	R-134	-	-
Обратный клапан (ПВДФ) /силикон для трубки 5x9	00003464	R1001	-	-
Фитинг с наружной резьбой (ПВДФ) ¼ дюйма 6x8	00003691	R3028-PVDF	-	-
Фитинг (ПВДФ) Т М 1/4 дюйма 6x8	00003695	R3054-PVDF	-	-
Силиконовая трубка 20x27, 10 см	00002516	T-003	-	-
Силиконовая трубка 40x51 LG 5 см для насоса HANNING	00003499	T3016	-	-
Усиленная трубка ПВХ диам. 30x40	00002497	T4000	-	-
Полиэтиленовый колпачок M8x8	00003745	Не применяется	-	-
3-контактный штекерный разъем	00000490	C-063	-	-
Синее зажимное кольцо	00000457	C-135	-	-
Сверхбыстрая защелка	00001337	C-148	-	-
Зажимное кольцо 32/50	00000450	V-004	-	-
Зажимное кольцо 25/40	00000449	V-005	-	-
Винт М4	00000756	V-015	-	-
Шайба М6 (P-006)	00002015	V-022	-	-
Белое зажимное кольцо из нержавеющей стали 30,5/32	00000433	V-051-C	-	-
Шайба диам. 8 для мерного хомута	00002005	V-053	-	-
Винт М8	00000761	V-059	-	-
Винт с цилиндрической шестигранной головкой	00002582	V3004	-	-
Кранное зажимное кольцо	00000460	C-134	-	-
Фиолетовое зажимное кольцо из нерж. стали 14,5/16	00000427	A3046-C1	-	-
SD-карта 2GO	00000313	C7025	-	-
Электромагнит	00004323	A1010	-	-
Разъем 10x12 с обратным клапаном	00000488	R3068	-	-
Охватываемая соединительная втулка с откидным обратным клапаном Ø6,4	00003759	A1006	-	-
Разъем под плунжер для хим. средств	00000485	R4007	-	-
Квадратная резинка для инжекторного насоса	00000892	P-031	-	-
Сенсорный экран 4,3 дюйма iXT4A-S1 и V2N	00003462	C1001	-	-

Наименование	220 В-240 В, 50 Гц		110 В-120 В, 60 Гц	
	Внутренний код	Товарный номер	Внутренний код	Товарный номер
Герконовый датчик положения крышки	00000303	A-057	-	-
Переходник под гибкий шланг TE резьба NPT ¼, диам. 3/8"	00003736	Не применяется	-	-
Прямой переходной фитинг (ПВДФ) 6x8	00003760	Не применяется	-	-
Прямой электромагнитный клапан (вода)	00000782	E3002	00000778	E-001-UL-RTU
Уплотнительное кольцо 18x3,15 медного впускного клапана для воды	00001257	J-014	-	-
Обратный клапан Soluscope для главного впускного электромагнитного клапана	00000409	R-092	-	-
Обратный клапан с силиконовым сальником 290P	00004250	R-116-SLC	-	-
Борода 20 мм - ¾ дюйма входящее колено, ПУ (черное)	00002404	R-121	-	-
Сальник ПВХ, 3/4	00001236	J-018	-	-
S4 - передний ролик с тормозом	00002679	K4001	-	-
S4 - задний ролик без тормоза	00002680	K4000	-	-
M5 - ниппель для трубки Ø6x8	00003746	Не применяется	-	-
Набор ярлыков для SERIE1 (моющее средство, поток, дезинфектант)	00003956	Не применяется	-	-
Логотип SERIE1	00003957	Не применяется	-	-
Логотип на клейкой основе "SOLUSCOPE"	00001354	13040	-	-
Твердый стикер SERIE 1	00003769	ETIQS1	-	-
Отдельный красный концевой соединитель с плоскими контактами 6,3x0,8	00000616	C-048	-	-
Отдельный синий концевой соединитель с плоскими контактами 6,3x0,8	00000615	C-049	-	-
Круглый синий терминал Ø4	00000623	C-057	-	-
Полый штифт 0,597x1,68	00000207	C-068	-	-
Зажимное кольцо 2,4x140	00000454	C-078	-	-
19x19 клейкая проволоочная оттяжка	00002078	C-106	-	-
Белый провод (16/0,2 мм)	00001018	C-171	-	-
Винт с шестигр. шлицем M4 LG 25 (бак)	00002587	V-008	-	-
Винт с утопл. головкой и шестигран. шлицем M4 LG 16	00002586	V-009	-	-
Винт с круглой головкой и шестигр. шлицем M4 LG 12	00002578	V-032	-	-
Шайба из нержавеющей стали 4 LARGE	00002009	V-052	-	-
Проходная втулка 8,2 EP.0,8-3,2	00001559	V3043	-	-
Потайная шайба 4 мм A2	00003663	Не применяется	-	-
Винт с потайной приподнятой головкой с крестообразным шлицем M4x16	00003664	Не применяется	-	-
Винт с внутренней резьбой 4x8	00002613	V3007	-	-
Провод заземления 2,5x2,5	00001036	C-045	-	-
Зеленое зажимное кольцо из нерж. стали 26,5-28,0	00003954	A3052	-	-
Винт из полимера CHCA4 912 0094 8x16	00002603	V3025	-	-
Пластиковая шайба N4 PAFORA-310	00002003	A3108	-	-
Проходная трубка 17,3 EP.0,8-3,2	00001558	V3045	-	-

	220 В-240 В, 50 Гц		110 В-120 В, 60 Гц	
Наименование	Внутренний код	Товарный номер	Внутренний код	Товарный номер
Клейкая жесткая опора	00002279	C-080	-	-
Пиктограмма «Опасно, высокое напряжение» (250P)	00001572	A-050	-	-
Пиктограмма «Опасно» (250P)	00001571	A3146	-	-
Концевой фильтр, SERIE 1, 0,2 мкм	00003731	A1094	-	-
Колпак с замком POLYPROLUEP	00000178	A3006	-	-
Присоединительный вход для воды, 3/4	00001228	R-054	-	-
Трубка усиленная белая матовая ПВХ 19x26	00002496	T-017	-	-
Труба входного канала для воды	00002530	T-020	-	-
Силовой кабель 16А	00000583	C3022	00000584	C3022-UL
Зажимное кольцо 20x32	00000448	V-051	-	-
Пакет из пузырчатой пленки 40x60	00002960	A3243	-	-

Специальные компоненты, разработанные компанией Soluscope.

Список компонентов из пластика (все виды исполнения)

Наименование	Внутренний код	Товарный номер
SERIE 1 Термоусадочный бак	00003602	Не применяется
Инжектор для SERIE 1	00003776	A1007
Дренажный подблок для S2-S3-SERIE 1 [OK]	00002905	Не применяется
SERIE1, подблок счетчика расхода	00003861	Не применяется
SERIE1, опора сальника дверцы	00003501	Не применяется
Сальник крышки, SERIE1	00003502	J1002
SERIE1, термоусадочная крышка	00003603	A1033
SERIE 1, термоусадочный отвод воздуха	00003686	Не применяется
SERIE 1, опора газовой пружины	00004245	Не применяется
Прокладка газовой пружины	00000881	A3009
SERIE 1, распределитель сигналов	00003606	Не применяется
SERIE1, перегородка для химических средств	00003097	Не применяется
SERIE1, бутылкодержатель	00003598	A1001
Плунжер для моющего средства, для SERIE1	00003959	PL-DETS1
Затягивающий конус бака для SERIE1	00003608	Не применяется
Прокладка конуса для SERIE 1, чашечный присос	00003609	A1003
SERIE 1, опора крышки	00004243	A1009
SERIE 1, шарнирное соединение	00004246	Не применяется
SERIE 1, опора герконового выключателя	00004716	Не применяется
Блокирующее устройство для проверки на герметичность	00001496	SL-OTE

Список металлических компонентов (все виды исполнения)

Наименование	Внутренний код	Товарный номер
SERIE 1, опора ЦП	00003095	Не применяется
SERIE 1, усиление крышки дозатора	00003853	Не применяется
SERIE 1, опора для проверки на герметичность	00003586	Не применяется
SERIE 1, кронштейн для крышки	00003096	M1001
SERIE 1, правое плечо	00004244	Не применяется
SERIE 1, левое плечо	00004296	Не применяется
Кронштейн циклического насоса HANNING	00002322	M4023
Набор листового металла для SERIE 1	00003587	Не применяется

Основные опциональные компоненты для модели SOLUSCOPE SERIE 1

Наименование	Внутренний код	Товарный номер
SERIE 1, термобумага	00003838	IMP1005
Черный термопринтер CUSTOMPLUSII, USB	00003230	Не применяется
Провод USB-A /провод мини-USB-B	00003231	Не применяется
Белый провод (16/0,2 мм)	00001018	C-171
Контактный штырь 0,597x1,68	00000208	C-067
3-контактный штекерный разъем	00000490	C-063
Предварительный фильтр, 0,5 мкм, SERIE1	00003732	A-131-S1
Предварительный фильтр, 1 мкм	00003733	A-070-S1
Предварительный фильтр, S1-S4, 5 мкм	00003734	A-071-S1
Корпус фильтра, ½	00000314	A-072
ПП1/2М 14 мм штуцер с внутренней резьбой	00002412	R-123
Фитинг ½ дюйма ПВХ наружная резьба/наружная резьба	00001911	R3077
Трубка усиленная белая матовая, ПВХ, 10x15	00002495	T-011
Белая герметизирующая подушка для пластикового разъема	00001240	B-017
Фиолетовое зажимное кольцо из нержавеющей стали 14,5/16	00000427	A3046-C1

Материалы

Компоненты машины моюще-дезинфицирующей «Soluscope», контактируют с человеком.

Наименование	Материал	Марка
Моюще-дезинфицирующая установка	Корпус - нержавеющая сталь	AISI 303
Сенсорный экран	Полиэтилентерефталат Оксид индия-олова	25038-59-9 CAS № 50926-11-9
Съемная подставка для канистр	АБС-пластик марки	AF312
Кабель питания	Оплетка - поливинилхлорид	TE250F9
Коннекторы	Нержавеющая сталь	AISI 316
Силиконовый шланг	Силикон медицинский	71-MED-30D-375
Наливной шланг	Поливинилхлорид	C-7059-M
Плунжер для моющего средства	АБС-пластик	AF312
Фильтры предварительной трехступенчатой очистки воды	Полисульфон	EL-44
Терминальный фильтр	Поливинилхлорид	PADI-45
Термопринтер	Корпус - АБС-пластик	VN-935
Канистра для спирта	Полиэтилен	PE blanc

Описание функций

МОДУЛИ / ФУНКЦИЯ	ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП ФУНКЦИИ	АКТИВНЫЙ КОМПОНЕНТ	ИЗМЕРЕНИЕ И ДЕТЕКЦИЯ	КРИТИЧЕСКИЙ ПАССИВНЫЙ КОМПОНЕНТ
Крышка модуля: Способ закрытия / блокировки	Закрытие/открытие крышки	- Магнитная защелка крышки. - Открытие санкционировано ПЛК (программируемым логическим контроллером)	ILS x2 для обеспечения безопасного закрытия крышки.	ILS магнит Уплотнение двери
Проверка герметичности эндоскопа	- Детектирование эндоскопа - Накачивание эндоскопа воздухом - Проверка уровня давления	- Компрессор для теста на герметичность - Накачивание эндоскопа воздухом S.V.	- Проверка переключателя давления - Накачивание эндоскопа воздухом - Таймер ПЛК	- Отвод утечки контура теста на герметичность (Т.Е.) - Регулирующий клапан - Разъемы теста на герметичность

	- Удерживание статического давления + детектирование снижения давления - Выпускание воздуха из эндоскопа			
Наполнение резервуара	Наполнение резервуара после определения заранее заданных уровней: 1 нижний уровень 1 промежуточный уровень 1 верхний уровень	S.V. для впуска для воды	- Реле нижнего уровня резервуара - Реле промежуточного уровня резервуара - Детектор поплавка верхнего уровня резервуара (дозатор поплавка верхнего уровня резервуара)	- Комплект для фильтрации (блокировка) (если опция активирована) - Фильтр 0,2 мкм - Фильтр вентиляции - Обратный клапан между фильтром предварительной очистки и входом воды в фильтр S.V и входом воды - Высокий слив - Обратный клапан слива
Циркуляция и подогрев	Подогрев и регулировка температуры воды растворов, находящихся в резервуаре.	- Нагревательный элемент - Циклический насос	- Аналоговое расширение ПЛК (2 x сенсора) 2 тепловых зонда	- Биметаллический предохранительный переключатель (с ручной регулировкой) - T° водопроводной сети
Дозировки продукта	Отбор проб предварительно определенного и утвержденного количества химических продуктов: Моющее средство, дезинфицирующее средство...	- Дренажный насос - Канальный подкачивающий насос - Насос для подачи моющего или дезинфицирующего средства - Дренаж S.V. дозировочной камеры	- Реле уровня в дозировочной камере - Поплавок дозировочной камеры (верхний и нижний уровни)	- Контейнеры химического продукта - Дозировочная камера - Обратные клапаны на производственных линиях.
Введение и разбавление продуктов	Введение моющего/дезинфицирующего средства: Доза химического продукта передается в дозирующую камеру, а затем в каналы и вводится в резервуар. Смешивание и разбавление водой, содержащейся в резервуаре.	- Канальный подкачивающий насос - S.V дозировочной камеры - S.V. для впуска для воды - Циклический насос	Моющее средство и дезинфицирующее средство: Реле верхнего уровня в дозировочной камере + поплавков верхнего уровня	Дозировочная камера

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ УСТАНОВКИ



Следующие инструкции разработаны для корректной эксплуатации *Soluscope Serie 1*. Если не соблюдать эти инструкции, эффективность цикла может быть изменена, что приведет к повреждениям, на которые не распространяется гарантия производителя. Отчет об установке является единственным документом валидации установки МДМ.

Спецификации системы водоснабжения

Расход:

- минимум 9 л/мин (на выходе)
- максимум 10 л/мин (на выходе)

Давление: <4 бар (58 psi) с клапаном понижения давления.

Стандарт для подключения к холодному водоснабжению: теоретический смеситель для Солюскоп Серии 1 с $3/4$ дюймовым разъемом.

Температура: 39-41°C для оптимизации времени цикла. Если температура превышает 45°C, раздается звуковой сигнал. В этом случае смотрите «Неисправности с остановкой цикла»

Жесткость воды: 10-30 TH (100-300 мг/л CaCO₃).

Проводимость: $\geq 200 \mu\text{S}/\text{cm}$

Ни в коем случае нельзя подключать Солюскоп к водоснабжению с обратным осмосом.

pH воды: 6.5-9 (Основные свойства воды, предназначенной для потребления человеком).

Индекс плотности осадка: (взвешенные частицы): (взвешенные частицы): Индекс ≤ 1 : опции не требуются; Индекс ≤ 3 : требуется опция предварительной фильтрации; Индекс > 3 : требуется внешняя обработка водной системы. По технической спецификации оборудования для Солюскоп рекомендована фильтровальная система (не входит в комплект поставки), состоящая из трех картриджей (5 мкм, 1 мкм, 0.5 мкм).



Температура воды должна быть установлена на номинальную температуру, указанную выше для оптимизации времени цикла. Если температура превышает максимально допустимую, появится аварийный сигнал. Если это произойдет, обратитесь к главе *Поиск и устранение неисправностей*.



С целью предотвращения проблем, связанных с плохим качеством воды, что может отрицательно повлиять на эффективность работы системы, мы рекомендуем использовать опцию предварительной трехступенчатой фильтрации.



Если в системе горячего водоснабжения используются какие-либо средства обработки, или если в водопроводной воде присутствуют коллоиды, необходима специальная предварительная фильтрация.

Отвод сточных вод

Сточные воды должны сливаться в жесткие ПВХ трубы с внутренним диаметром не менее 40 мм. Впускная труба должна быть на высоте от 700 до 900 мм над уровнем пола. Она может иметь затвор, чтобы поглощать и запереть запах. Если к сливу подключено несколько устройств, установите коллектор диаметром 100 мм.

Температура стоков: макс. 50°C

Скорость потока: 30 л/мин



Отвод сточных вод должен происходить по жесткому трубопроводу, оборудованному надлежаще зафиксированным сифоном.

Характеристики электроснабжения

1 Вилка 220-240 В 2P+G, 50 Гц, 16А на линии электроснабжения Солюскоп.

Мощность 3520 ВА

30 мА устройство дифференциального тока

Или

1 вилка 110-120 В 2P+G, 60 Гц, 16А на линии электроснабжения Солюскоп.

Мощность 1920 ВА

30 мА устройство дифференциального тока

Кабель питания – это основное средство отключения от электросети *Soluscope Serie 1*, точно также, как выключатель выполняет функцию системы аварийного отключения. Следовательно, они оба должны быть легко доступны и расположены таким образом, чтобы обеспечить быстрое отключение.

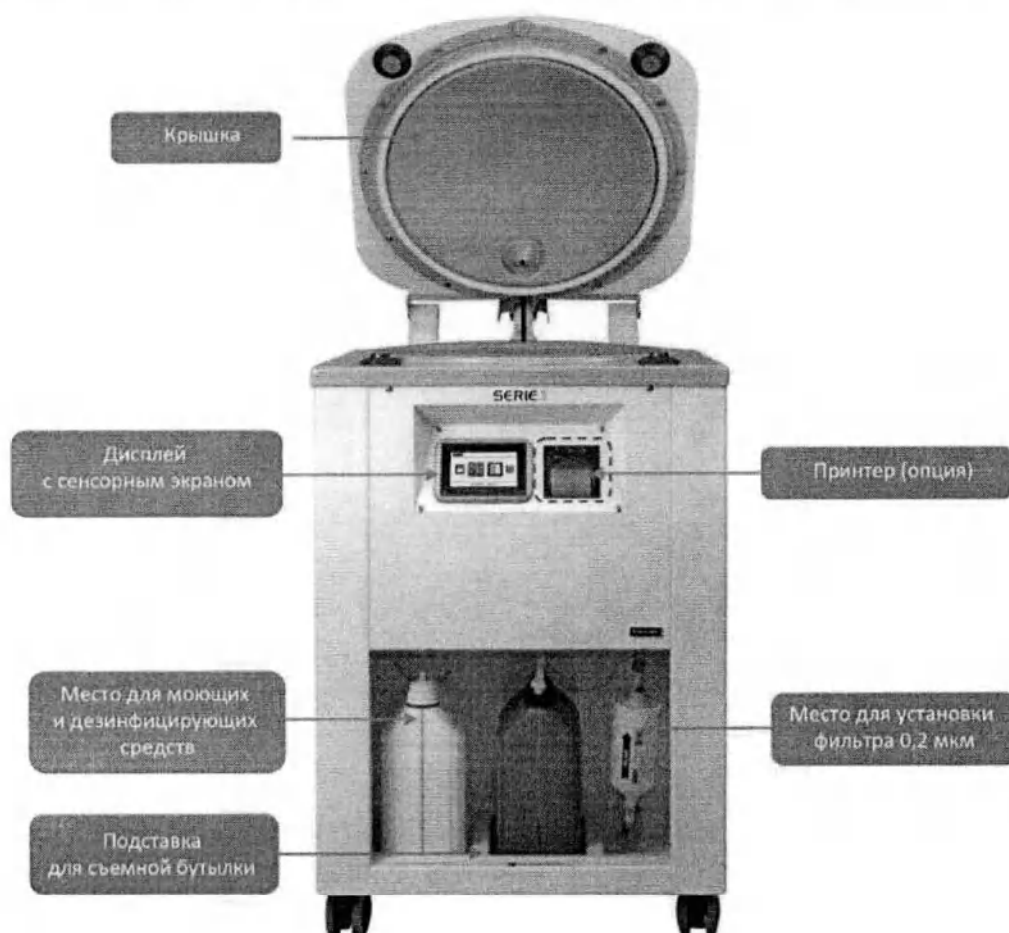


Использование кабеля питания, отличного от того, который поставлен производителем МДМ или доступен в качестве запасной детали, не допускается.

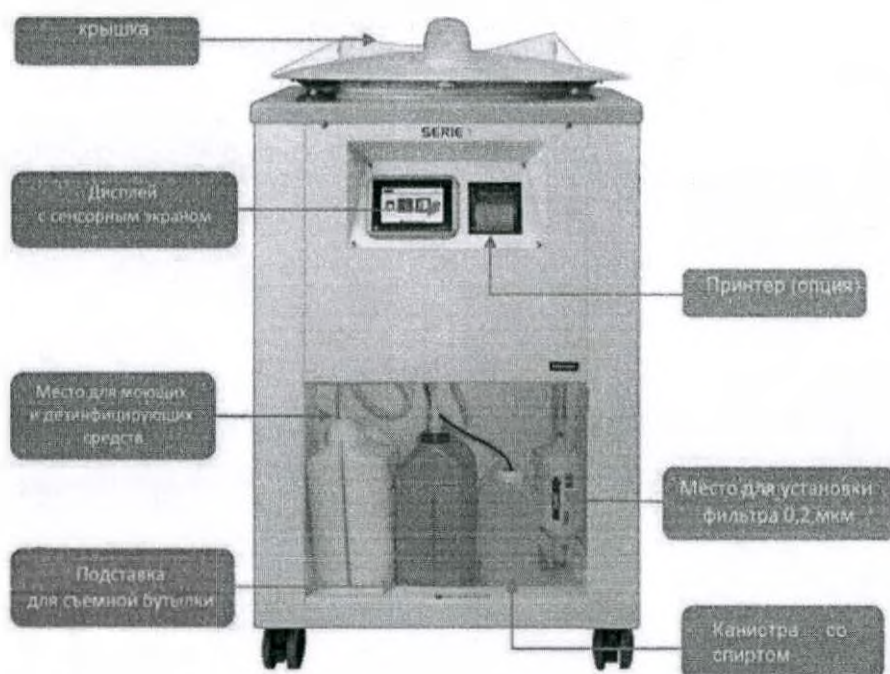
Убедитесь, что на кабеле питания нет видимых дефектов.

ОБЩИЙ ВИД МДМ

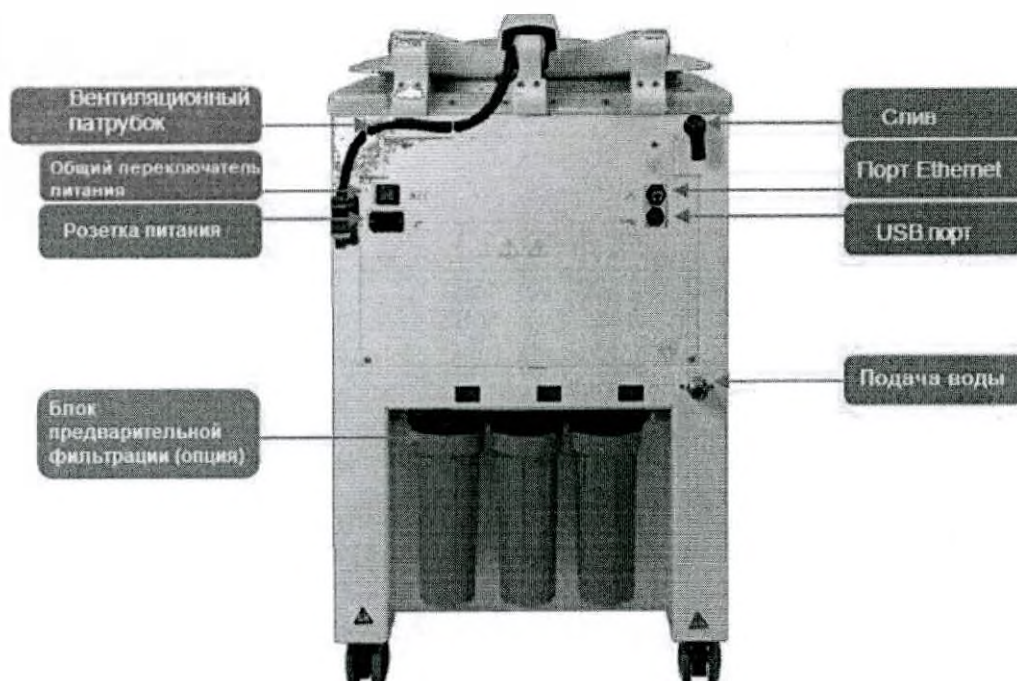
ПЕРЕДНЯЯ ЧАСТЬ МАШИНЫ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ «SOLUSCOPE SERIE 1» (ДЛЯ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ SL-V1-PA, SL-V1-120-PA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-OPA, SL-V1-GTA, SL-V1-120-GTA)



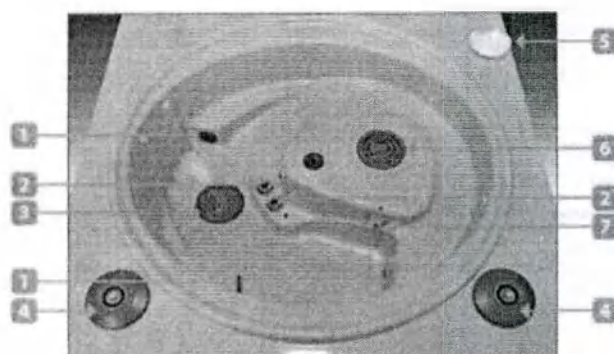
ПЕРЕДНЯЯ ЧАСТЬ МАШИНЫ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ «SOLUSCOPE SERIE 1» (ДЛЯ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GTA, SL-V1-AL-OPA)



ЗАДНЯЯ ЧАСТЬ МАШИНЫ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ «SOLUSCOPE SERIE 1» (ВСЕ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ)



РЕЗЕРВУАР МАШИНЫ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ «SOLUSCOPE SERIE 1»
(ВСЕ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ)



1. Форсунки
2. Разъем для каналов эндоскопа
3. Решетка поддона резервуара
4. Электромагнитная фиксация крышки
5. Воздушный фильтр HEPA 13 (опция)
6. Дозатор
7. Разъем для проверки герметичности

НАЧАЛО РАБОТЫ

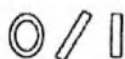
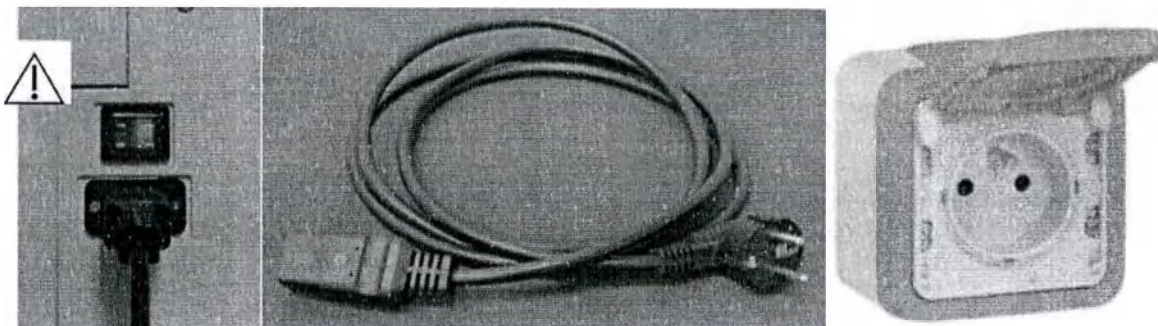
Перед запуском поставьте Солюскоп на предназначенное для него место проверьте соблюдение всех технических требований:

- Шланг для подачи воды подключен, смесительный клапан открыт.
- Сливной шланг подключен к сливной трубе.
- Канистры с моющим и дезинфицирующим средствами подсоединены.
- Для версий SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GTA, SL-V1-AL-OPA: канистра со спиртом присоединена

Запрещено использовать для подключения другой провод. Проверьте отсутствие видимых дефектов на проводе электропитания. Вставьте провод в гнездо на задней стороне устройства. Включите штекер в

розетку.

Запрещено использовать для подключения другой провод. Проверьте отсутствие видимых дефектов на проводе электропитания. Вставьте провод в гнездо на задней стороне устройства. Включите штекер в розетку.



Включите устройство, установив кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. В положение ВКЛ. «1», индикатор загорится зеленым цветом.

Экран включится и отображается главное меню, показанное ниже



1. Логин пользователя
2. Доступ к циклу автодезинфекции
3. Доступ к циклу обработки эндоскопов
4. Статус сирены
5. Доступ к техническому меню
6. Открытие крышки



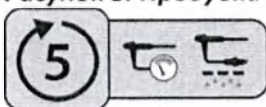
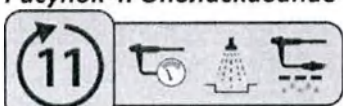
Если цикл 6 не был запущен в течение последних 24 часов, на дисплее *Soluscope Serie 1* будет мигать значок циклов МДМ, чтобы напомнить пользователю о необходимости выполнения цикла 6. Подробную информацию о цикле 6 см. в разделе «Самодезинфекция МДМ – ЦИКЛ 6».

Режим работы *Soluscope Serie 1*, и, в частности, цикл самодезинфекции обычно запускается ночью и для этого необходимо, чтобы МДМ была постоянно включена.

ЦИКЛЫ ОБРАБОТКИ

ЦИКЛЫ ОБРАБОТКИ УСТРОЙСТВА

Описание циклов

	Длительность ^а
Рисунок 1. Стандартная очистка и дезинфекция 	PA: 22 мин GTA / OPA: 26 мин
Рисунок 2. Только дезинфекция 	PA: 16 мин GTA / OPA: 21 мин
Рисунок 3. Продувка^б 	3 мин
Рисунок 4. Ополаскивание 	5 мин

^аДлительность циклов может варьироваться в зависимости от типа устройства, засорения фильтров и температуры поступающей воды. Указанные здесь измерения получены при условиях, приведенных в разделе «Обязательные требования для установки».

^бЦикл 5 доступен только для версий SL-V1-AL-PA/GTA/OPA.

 Для каждого цикла со спиртовой просушкой требуется одна дополнительная минута.

Таблица 3. Условное обозначение

	Тест на герметичность		Очистка
	Ополаскивание		Дезинфекция
	Продувка (только для версий SL-V1-AL-PA / GTA / OPA) ^а		

^аВпрыск спирта является опциональным и должен быть активирован, при необходимости, при запуске каждого цикла.

Подготовка к подключению эндоскопа

При использовании МДМ эндоскоп должен быть обработан незамедлительно, чтобы на нем не успели высохнуть загрязнения. Эндоскоп должен пройти предварительную обработку в соответствии с рекомендациями изготовителя и применимыми нормативами.



Сразу же после исследования и в момент осмотра эндоскоп должен пройти предварительную очистку для удаления всех видимых загрязнений, ограничив вероятность образования на нем биопленки, поддерживая эндоскоп во влажном состоянии до его обработки.

Данная предварительная очистка состоит из:

- протирания внешних поверхностей устройства одноразовым материалом;
- вдувания-выдувания (продувки) всех каналов устройства;
- обильного ополаскивания водой.

После предварительной очистки на месте использования переместите загрязненный эндоскоп в место обработки щеткой до того, как оставшиеся загрязнения высохнут. Во время транспортировки загрязненные устройства должны перемещаться таким образом, чтобы предотвратить риск для персонала, пациентов или окружающей среды из-за потенциального присутствия на устройствах инфицирующих организмов.

Напоминание для пользователей: перед погружением устройства всегда должен проводиться тест на герметичность.

Этот этап всегда необходимо проводить вручную независимо от того, что требует МДМ. Этот этап должен следовать сразу же за предварительной очисткой.

Полностью погрузите эндоскоп в раковину или какую-либо ёмкость с очищающим раствором. Подготовьте этот раствор в соответствии с инструкциями изготовителя. Для каждого устройства следует использовать свежеприготовленный раствор во избежание перекрестного заражения.

Этот шаг состоит из следующих обязательных действий:

- очистки рабочей части;
- разборки и очистки клапанов и других съемных деталей;
- орошения всех орошаемых каналов эндоскопа;
- очистки щеткой всех доступных каналов устройства и принадлежностей.

Время выдержки в данном растворе соответствует времени, необходимому для очищения щеткой всех доступных каналов. Если на данном этапе используется моющее средство, устройство необходимо ополоснуть вручную после очистки щеткой и перед помещением в МДМ.

Уникальная и сложная конструкция дуоденоскопов и, в частности, подъемный механизм, до которого сложно добраться, а также его бороздки представляют особую сложность для очистки. Видеодуоденоскопы и ультразвуковые эндоскопы также представляют собой сложные устройства, требующие особого внимания.

Минимальной набор мер для очистки дуоденоскопа следующий:

- Во время этапа ручной очистки и перед помещением устройства в МДМ особое внимание следует уделить подъемному механизму, который во время этой фазы должен быть поднят и опущен несколько раз. Не следует использовать обычные щетки, а только материалы, предназначенные именно для этого устройства. Для дуоденоскопов со съемным колпачком используйте те же меры после снятия колпачка и очистите специальной щеткой сам колпачок.
- На каждом этапе промывки тщательно ополаскивайте устройство, повторяя это несколько раз.

Процедура предварительной очистки и очистка щеткой с использованием очищающего средства и / или средства для предварительной дезинфекции должны гарантировать, что эти средства совместимы с химическими средствами, используемыми для автоматической МДМ Soluscope.

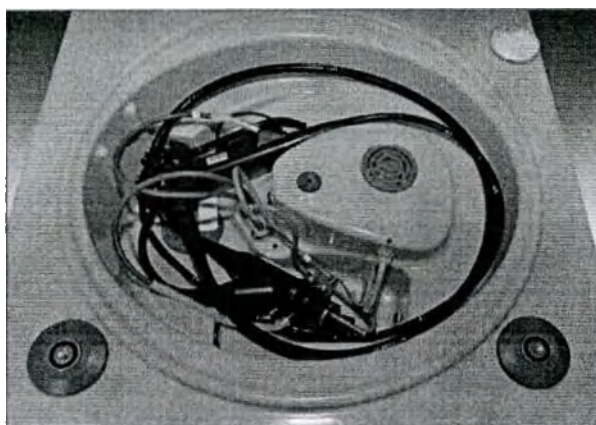


Запрещается класть в моечную ванну Soluscope Serie 1 зажимы, щетки или иные травмоопасные предметы. Для дезинфекции термостабильных принадлежностей устройства, в особенности, клапанов, рекомендуется использовать термическую дезинфекцию / стерилизацию в соответствии с инструкциями изготовителя устройства. В Soluscope Serie 1 допускается размещать только устройства и их соединители.

Soluscope Serie 1 предназначена для обработки канальных и бесканальных устройств. Они просто подсоединяются к Soluscope Serie 1 с помощью:

- соединителя теста на герметичность для бесканальных устройств;
- соединителя теста на герметичность и соответствующих соединителей для канальных устройств.

Поместите эндоскоп в моечную ванну таким образом, чтобы рабочая часть эндоскопа и трубки соединителей не были перегнуты, как показано внизу:



При каждом помещении эндоскопа в моечную ванну важно проверять соответствие между коннекторами (их каталожные номера) и устройством, которое будет проходить обработку. Также проверьте все коннекторы и сразу же замените неисправные.

Подсоединение эндоскопов

Каждый эндоскоп имеет внутренние каналы и клапан теста на герметичность. Канал и входы клапана следует идентифицировать, поскольку они являются соединительными разъемами для подключения к Солюскоп Серии 1.

Указанный ниже список обозначений неполный и может изменяться с учетом многообразия эндоскопов. Вы всегда можете найти инструкцию к эндоскопу с четким описанием расположения каждого канала. Пожалуйста, прочитайте следующие инструкции перед подключением Солюскоп Серии 1.

Стандартное оснащение – эндоскопы, используемые в гастроэнтерологии

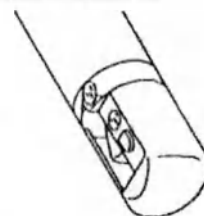
Гибкие эндоскопы, предназначенные для осмотра верхних отделов пищеварительного тракта (например: гастроскопы, дуоденоскопы) и нижних отделов пищеварительного тракта (например: колоноскопы) почти всегда имеют следующие разъемы подключения:

- Рабочий или биопсийный канал,
- Аспирационный канал,
- Воздушный канал,
- Водный канал,
- Клапан теста на герметичность



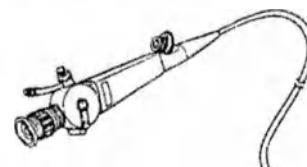
Особый случай 1 – Дополнительные каналы

Некоторые эндоскопы имеют один или два дополнительных канала, которые следует также идентифицировать. Их входные отверстия расположены на контрольной рукоятке или видео коннекторе. Колоноскопы почти всегда оснащены дополнительным каналом. У эндоскопов с боковой оптикой (дуоденоскопы) другой тип дополнительного канала. Это элеватор или подъемник (см. рисунок).



Особый случай 2 – Эндоскопы, используемые при заболеваниях органов дыхания (бронхоскопы)

У бронхоскопов нет каналов вода/воздух. Коннектор для аспирации часто расположен на контрольной рукоятке. Он может быть съемным. Эндоскопы имеют небольшой диаметр вводимой части.



Особый случай 3 – Эндоскопы, используемые в оториноларингологии

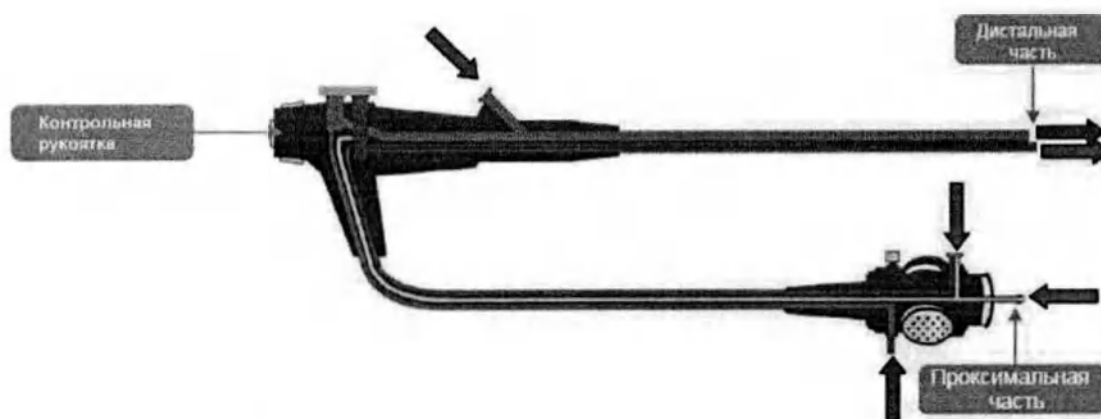
Эти эндоскопы не имеют внутренних каналов. Они подсоединяются к Солюскоп Серии 1 только через клапан тестера герметичности.

Правила подключения эндоскопов



Эффективность процесса обработки Солюскоп Серии 1 напрямую зависит от соблюдения правил подключения эндоскопов. Ошибка при подключении снизит эффективность обработки эндоскопов.

1. Орошение канала идет всегда от ближайшей части коннектора к дистальной.
2. Клапаны необходимо снять, цилиндры клапанов заблокированы блокирующей системой.
3. Все каналы и клапан теста герметичности подключены.
4. Широкие каналы (биопсийный и аспирационный) обозначены красным цветом и орошаются отдельно от узких каналов (воздух, вода и дополнительные каналы), обозначенных голубым цветом.



Подсоединение клапана тестера герметичности не указано, обычно обозначено зеленым цветом.

Выбор системы подключения

После определения каналов эндоскопа выберите систему подключения.

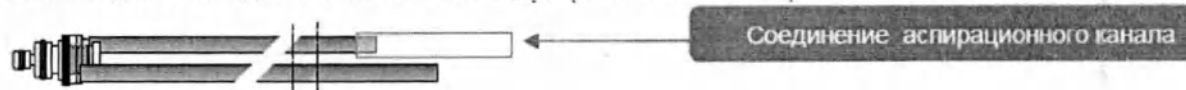


Схему подключения изменить нельзя. Чтобы определить, какая система подключения подходит для вашего эндоскопа (см. раздел MyConnectors на сайте <https://pro.soluscope.com>). Если у вас есть вопросы по системе подключения, или если вы подключаете новый эндоскоп, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Эти системы подключения предоставлены для информации и могут быть изменены или дополнены в любое время.

Три типа подключения каналов

Системы подключения для биопсийного и аспирационного каналов.



+ коннектор биопсийного (операционного) канала не показан.

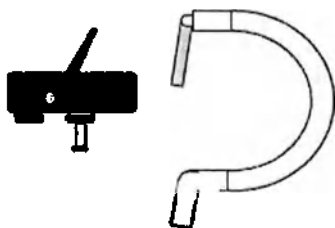
2. Системы подключения для каналов вода, воздух и дополнительных каналов.



3. Коннекторы для клапана тестера герметичности.

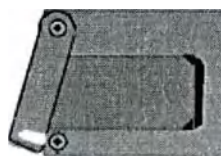


Аксессуары – блокираторы (не входят в комплект поставки)



Блокиратор для эндоскопа *Фуджифильм*

Колпачки *Пентакс* поставляются с эндоскопом.



Блокиратор для эндоскопа *Олимпус*

Соединение Солюскоп Серии 1 и эндоскопа

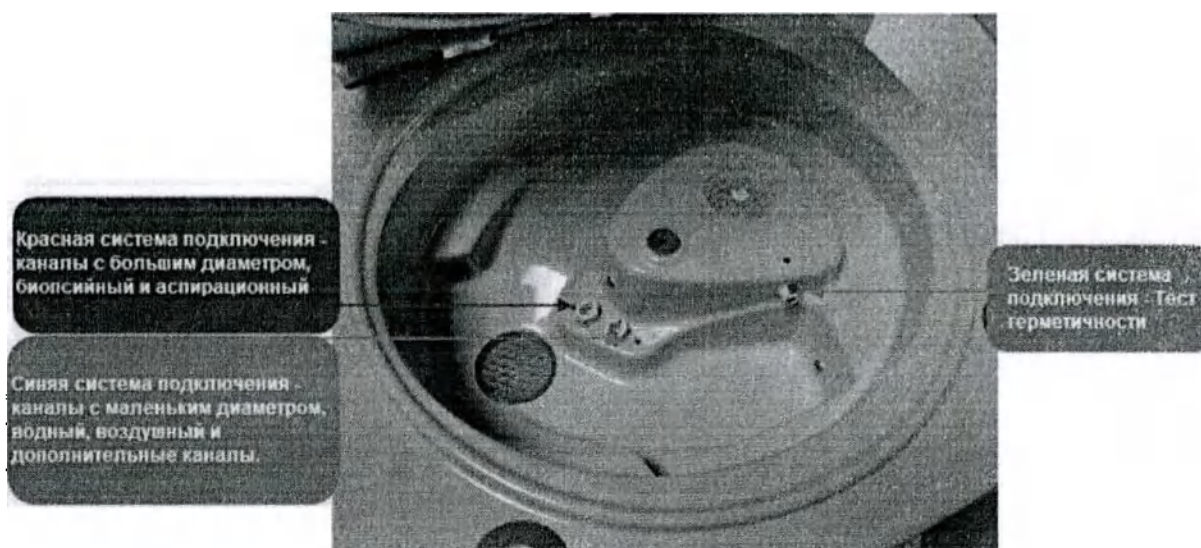
Начальные условия

1. Вы правильно идентифицировали каналы эндоскопа, в частности дополнительные каналы (см. раздел MyConnectors на сайте <https://pro.soluscope.com>).
2. Вы выбрали соответствующую систему подключения эндоскопа.
3. Эндоскоп правильно установлен в моечной ванне. При необходимости проверьте, чтобы видео коннектор эндоскопа был закрыт.

Подсоединение эндоскопа

1. Поставьте блокиратор на клапан цилиндра эндоскопа.
2. Вставьте коннектор для тестера герметичности в разъем на ванне, обозначенный зеленой точкой, и в коннектор для тестера герметичности эндоскопа (см. фото).
3. Вставьте красную систему подключения в коннектор ванны (красная точка).
4. Вставьте синюю систему подключения в коннектор ванны (синяя точка).

Для начала подсоедините впускное отверстие водного канала к системе подключения, затем подключите воздушный канал и дополнительный канал.



Напоминания

- Некоторые эндоскопы *Пентакс* не имеют независимого воздушного канала.
- В некоторых эндоскопах *Фуджифильм* входное отверстие биопсийного канала находится на задней стороне рукоятки.
- В эндоскопах *Фуджифильм* канал «L» является дополнительным и должен подключаться

соответствующим образом.

- Некоторые эндоскопы имеют собственные блокираторы клапана цилиндра.
- При подключении только одного канала к синей системе, другая часть системы блокируется с помощью короткого наконечника.
- При отсутствии в системе нужного коннектора посмотрите его в коробке с эндоскопом или в системе ручной дезинфекции эндоскопов.
- Дополнительные каналы должны промываться, даже если они не используются.

Запуск цикла

Перед началом цикла обработки убедитесь, что:

- Soluscope Serie 1 включена (см. раздел «Начало работы»).
- Устройство расположено правильно; все коннекторы подсоединены к Soluscope Serie 1 и к устройству, включая цилиндры Биопсия / Всасывание и Воздух / Вода с клапанами-заглушками.



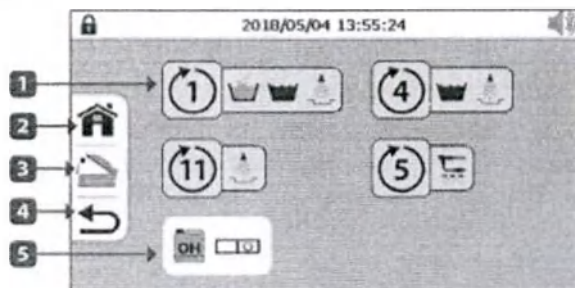
Подключите все каналы устройства, даже те, которые не использовались во время обследования пациента.

- Трубки коннекторов не загнуты.
- Решетка дозатора из нержавеющей стали правильно установлена.
- Крышка хорошо закрыта.

Из главного меню нажмите значок Циклы обработки эндоскопов



для доступа к следующему экрану:



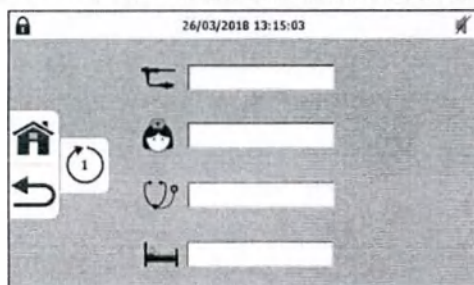
1. ID цикла
2. В главное меню
3. Открывание крышки
4. На предыдущую страницу
5. Активация спиртовой просушки



Если требуется спиртовая просушка, эта опция должна быть активирована до выбора цикла.

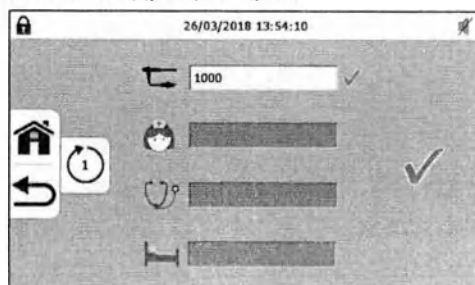
Нажмите значок, соответствующий нужному циклу

МДМ требует подтверждения идентификаторов (ID) пользователя / врача / пациента, если опции ID активированы (для активации / деактивации данных опций см. раздел «Меню опции»). Подробную информацию о типах штрих-кодов см. в разделе «Спецификация штрих-кодов».



Если Ваша Soluscope Serie 1 экипирована сканером штрих-кодов, просто отсканируйте штрихкоды. Если опция не установлена, введите идентификаторы вручную с клавиатуры.

После ввода идентификаторов появится следующий экран:

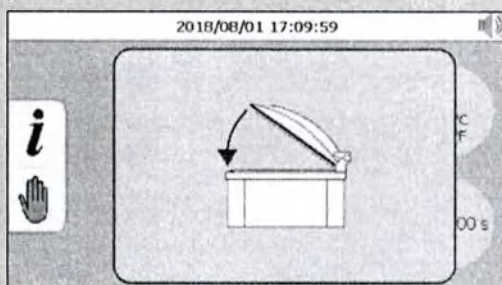


Убедитесь, что указанный штрих-код устройства соответствует штрих-коду, отсканированному с устройства.

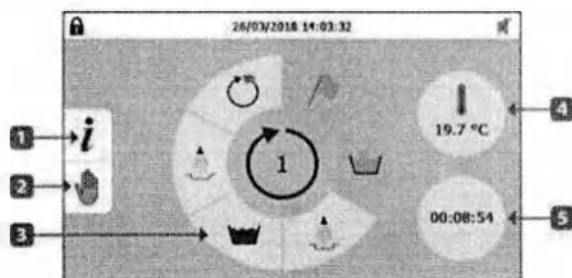
Пока Вы не подтвердили запуск цикла, Вы можете перезапустить ввод данных или вернуться назад с помощью значка ↶. Вы можете нажать 🏠 для возврата в главное меню.

Подтвердите запуск цикла с помощью ✓.

Если при запуске цикла крышка осталась открытой, появится следующее всплывающее окно. Закройте крышку для запуска цикла.



Во время выполнения цикла мигает выполняемый в данный момент этап цикла, а законченные этапы становятся зеленого цвета.

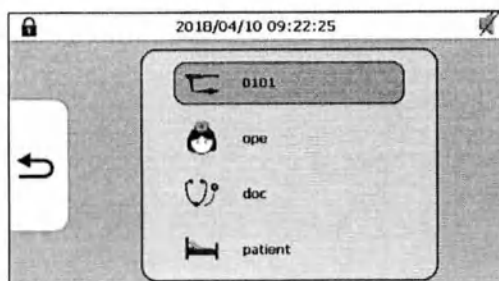


1. Мониторинг идентификаторов
2. Прерывание цикла
3. Этапы цикла
4. Температура в моечной ванне
5. Счетчик времени цикла

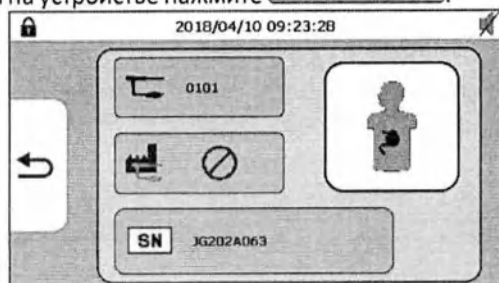


После запуска цикла менять данные нельзя. Для прерывания цикла нажмите на значок 🖐 и подтвердите прерывание цикла с помощью ✓.

Для получения доступа к информации об отслеживании идентификаторов (если данная опция активирована) нажмите на значок .



Для отображения информации на устройстве нажмите .



Конец цикла

Soluscope Serie 1 подает звуковой сигнал в конце цикла, и появляется следующий экран:



Нажмите  в левой части сенсорного экрана для подтверждения цикла. Чек распечатан. Экран устройства возвращается в главное меню.

На этом этапе Вы можете открыть крышку и, проверив, что соединения по-прежнему находятся на своих местах, Вы можете отсоединить устройство и извлечь его из моечной ванны.



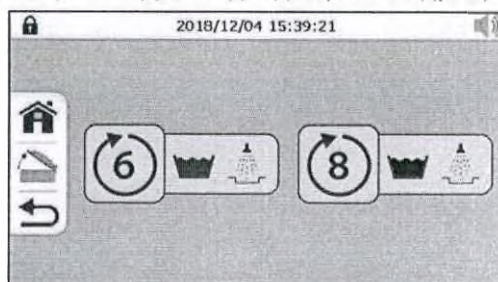
Если в конце цикла один или несколько коннекторов отсоединены или плохо подсоединены, это может нарушить соответствие цикла необходимым требованиям. В этом случае рекомендуется выполнить заново подключение устройства и перезапустить цикл.



Обработанное устройство готово к использованию. Если устройство помещается на хранение, следуйте местным рекомендациям и рекомендациям по условиям сушки и хранения.

ЦИКЛЫ ОБРАБОТКИ МДМ

Из главного меню нажмите значок *циклы МДМ*  для доступа к следующему экрану:



Нажмите значок, соответствующий нужному циклу.



Циклы МДМ должны выполняться без устройства в моечной ванне.

		Длительность ^a
Рисунок 5. Самодезинфекция		
		РА: 16 мин GTA / ОРА: 28 мин
Рисунок 2. Очистка от накали		
		28 минут

Подробную информацию по каждому циклу обработки МДМ см. в разделе «Процедуры обслуживания».

ЧЕК

Распечатанный чек

Термопринтер необходим для письменного отслеживания правильности проведенного цикла. Если термопринтер отсутствует, пользователю необходимо самостоятельно вести журнал учета. Пользователь также может скачать данные процесса на USB-носитель благодаря USB-порту на задней стороне изделия.



Идентификаторы эндоскопа, пользователя, пациента и врача могут заноситься пользователем в отчет вручную.

Рисунок 7. Пример чека незавершенного

```

-----
                цикла
-----
DEVICE: 24740

----- SCOPE -----
CODE: 1000
SN: SN1000
BRAND: None
TYPE: Simulator

PAT:
OPE:
DOC:

----- CYCLE 1 -----
START:
2018/08/02 14:28:05
STOP:
2018/08/02 14:29:27

CYCLE TIME: 01m:22s

ERROR: 1

RESULT: NOK
-----

```

Рисунок 8. Пример чека с активированной спиртовой линией

```

-----
                спиртовой линией
-----
DEVICE: 24740

----- SCOPE -----
CODE: 1000
SN: SN1000
BRAND: None
TYPE: Simulator

PAT:
OPE:
DOC:

----- CYCLE 5 -----
START:
2018/08/02 14:38:47
STOP:
2018/08/02 14:41:49

CYCLE TIME: 03m:02s

ERROR: ---

RESULT: OK
ALC DRY: YES
-----

```

Подробную информацию с описанием содержащихся в чеке данных см. в «Код чека».

Для Soluscope Serie 1 со спиртовой линией, если активирован вспомогательный осушающий впрыск перед запуском цикла, линия ALC DRY в чеке дает следующую информацию:

- YES = корректный впрыск
- NO = некорректный впрыск

Однако, если по какой-либо причине впрыск спирта не произошел, но при этом во время выполнения цикла не сработал аварийный сигнал, цикл будет считаться успешно выполненным, а устройство прошедшим надлежащую очистку и дезинфекцию.



Распечатанный чек является важным документом для валидации цикла. Он генерируется вне зависимости от результата цикла. Во всех случаях необходимо проверять чек, чтобы валидировать цикл, а также перед архивированием.

Убедитесь, что указанный штрих-код устройства соответствует штрих-коду, отсканированному с устройства.

Для получения дополнительной информации о настройках и конфигурации отчета см. раздел «Меню печати».



В случае неисправности принтера или отсутствия опции принтера следует вести ручной журнал регистрации выполненных циклов. В этом случае Вы сможете загружать электронные чеки на USB-накопитель (не входит в комплект поставки), следуя указаниям на экране «Скачивание электронных чеков через USB-накопитель». Перед сохранением регистрационных журналов настоятельно рекомендуется сверять данные чеков с данными ручного журнала. Затем свяжитесь с Вашим дистрибьютором для прохождения обслуживания.

Электронный мониторинг

Soluscope Serie 1 имеет определенный объем внутренней памяти, который позволяет хранить все данные в электронном формате. Функция мониторинга позволяет:

1. в любой момент распечатывать один или несколько чеков,
2. скачивать все данные на USB-накопитель (не входит в комплект поставки),
3. подключать МДМ к IT Soluscope для синхронизации данных в реальном времени.

Пользователь также может скачать контрольные данные на USB-накопитель благодаря наличию порта USB на задней панели Soluscope Serie 1 (см. раздел «Скачивание электронных чеков через USB-накопитель»). Мониторинг данных при этом по-прежнему настоятельно рекомендуется.

ПРЕРЫВАНИЕ ЦИКЛА

Если цикл был прерван, то нельзя гарантировать эффективность очистки и дезинфекции. Для решения вопроса о том, что делать с частично обработанным устройством обращайтесь к Вашим внутренним процедурам.

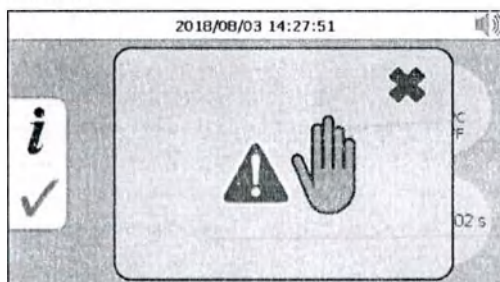
Прерывание во время цикла обработки устройства / Обнаружение неисправности

Система автоматического контроля *Soluscope Serie 1* непрерывно контролирует ряд параметров. При обнаружении самой незначительной неисправности выполняющийся в тот момент цикл сразу же будет прерван.

Звуковой сигнал информирует пользователей, и появляется следующий экран:



При нажатии на номер аварийного сигнала появляется всплывающее сообщение для иллюстрации сработавшего аварийного сигнала:



Нажмите **X** в верхней правой части всплывающего окна для выхода.

В случае прерывания цикла в фазе с использованием химических средств, появится следующий значок во

всплывающем окне  для того, чтобы уведомить пользователя о наличии химических средств в моечной ванне.



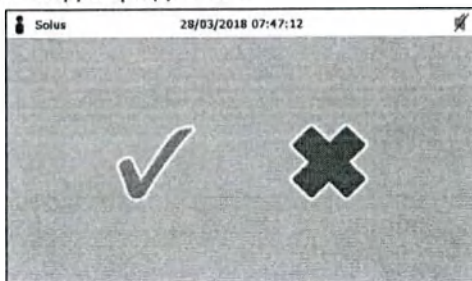
Для подтверждения аварийного сигнала необходимо ввести код подтверждения. В целях безопасности данный код предоставляется только во время установки МДМ и обучения.

Для выхода из аварийного сигнала нажмите **✓**.

Насколько возможно устраните проблему, обратившись к главе Поиск и устранение неисправностей, в которой перечислены все неисправности и способы их устранения.

Добровольное прерывание цикла пользователем

После запуска цикла менять данные нельзя. Однако, цикл можно прервать в любое время, нажав на значок  в левой части экрана для каждого цикла. На экране появится следующее сообщение «прекращение- подтверждение».



Нажмите  для подтверждения того, что Вы хотите остановить выполнение цикла, или нажмите  для возврата к окну мониторинга цикла.

Звуковой сигнал проинформирует пользователей, когда устройство будет доступно.

Особый случай: сбой в энергоснабжении

В случае сбоя в энергоснабжении выполняющийся цикл прерывается. При восстановлении энергоснабжения, *Soluscope Serie 1* сразу же запускает цикл слива. Одновременно с этим отображается следующее сообщение:



В конце цикла слива звуковой сигнал уведомит об этом пользователей. Распечатается отчет с данными аварийного сигнала (см. раздел «Виды неисправностей и, как поступать при возникновении неисправности»).

Для выхода из аварийного сигнала нажмите .



Для подтверждения аварийного сигнала необходимо ввести код подтверждения. В целях безопасности данный код предоставляется только во время установки МДМ и обучения.

Запустите цикл ополаскивания 11 перед тем, как открыть крышку.

Неисправности, обнаруженные вне рабочего цикла

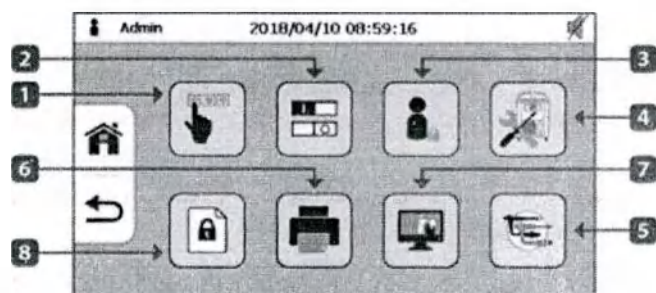
Неисправности, обнаруженные вне рабочего цикла, *Soluscope Serie 1* не способна обнаружить. Неполный список этих неисправностей и их устранение представлены в разделе «Неисправности, не распознанные МДМ».



Если по какой-либо причине устройство невозможно извлечь из МДМ (например, невозможно открыть крышку...), свяжитесь с Вашим инженером-биомедиком.

МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ

Из главного меню нажмите значок *Меню конфигурации*  для доступа к следующему экрану:



1. Сервис
2. Опции
3. Управление пользователями
4. Параметры МДМ
5. Управление устройством
6. Меню печати
7. Очистка экрана
8. Меню администратора

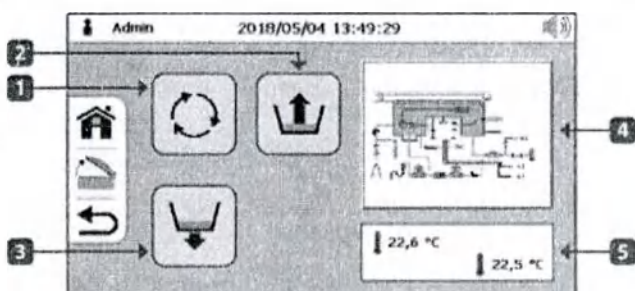


В зависимости от Ваших прав доступа определенные функции могут быть Вам не доступны.

МЕНЮ СЕРВИСА

Данное меню позволяет провести пробы воды для ополаскивания и обеспечивает доступ к функциям сервиса. Для доступа к этой странице минимально необходимый уровень - «Суперпользователь».

В меню *Конфигурация* нажмите на значок  для открытия меню Сервис.



1. Смешивание
2. Заполнение моечной ванны
3. Опорожнение моечной ванны
4. К активации компонентов
5. Температура в моечной ванне

Таблица 4. Правила доступа

Описание	Профиль		
	Пользователь	Супер пользователь	Сервис
 Смешивание		✓	✓
 Заполнение моечной ванны		✓	✓
 Опорожнение моечной ванны		✓	✓
Активация компонентов		✓	✓
 Т° в моечной ванне: высокий / низкий датчик	Дисплей	Дисплей	Дисплей

МЕНЮ ОПЦИИ

Данное меню позволяет активировать / деактивировать различные опции МДМ. Для доступа к этой странице минимально необходимый уровень - «Супер пользователь».

В меню Конфигурация нажмите на значок  для открытия меню Опции.



1. Сирена
2. Принтер
3. Мониторинг
4. ID пациента
5. ID пользователя
6. ID врача

Таблица 5. Права доступа

Описание	Профиль		
	Пользователь	Супер пользователь	Сервис
 Сигнал сирены: включает / отключает сирену при активации аварийного сигнала		✓	✓
 Может быть активирован, если установлена опция принтера		✓	✓
 Активация функции мониторинга		✓	✓
 ID пользователя: позволяет активировать мониторинг ID пользователя во время цикла обработки		✓	✓
 ID пациента: позволяет активировать мониторинг ID пациента во время цикла обработки		✓	✓
 ID врача: позволяет активировать мониторинг ID врача во время цикла обработки		✓	✓

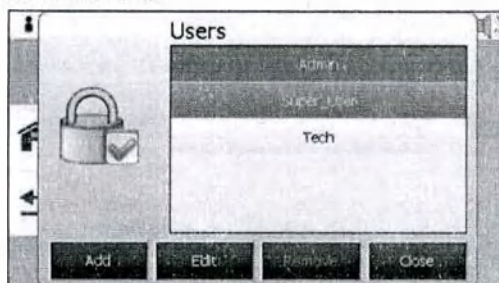


Пользователь несет ответственность за

- Регистрируйте данные оборота расходных материалов с помощью соответствующего альтернативного решения. Мониторинг расходных материалов может потребоваться в случае необходимости проверки пациентов.
- Следует ежедневно проверять подсоединение канистр со средствами, количество израсходованных МДМ средств, чтобы гарантировать, что дозировка средств в моечной ванне соответствует требуемым значениям, и в отсеке для канистр отсутствуют утечки.

УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

В меню *Конфигурация* нажмите на значок  и введите идентификаторы Вашего уровня доступа для открытия таблицы *Управление пользователями*.



Данная страница позволяет создавать учетные записи пользователя

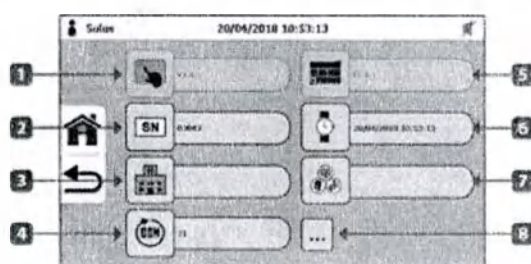


Создание и изменение учетных записей пользователей выполняется при установке МДМ представителем *Soluscope*.

Для получения информации о правах доступа см. каждую таблицу соответствующего раздела.

ПАРАМЕТРЫ МДМ

В меню *Конфигурация* нажмите на значок  для открытия меню *Параметры МДМ*.



1. Версия программы интерфейса
2. Серийный номер МДМ
3. Наименование медицинского учреждения
4. Счетчик циклов МДМ
5. Версия программы PLC
6. Настройка даты / времени
7. Наименование отделения
8. Данные о количестве циклов

Таблица 6. Права доступа

Описание	Профиль		
	Пользователь	Супер пользователь	Сервис
 Версия программы интерфейса	Дисплей	Дисплей	Дисплей
 Серийный номер МДМ	Дисплей	Дисплей	Дисплей
 Наименование медицинского учреждения	Дисплей	✓	✓
 Счетчик циклов МДМ	Дисплей	Дисплей	✓
 Версия программы PLC	Дисплей	Дисплей	Дисплей
 Настройка даты / времени	Дисплей	✓	✓

	Наименование отделения	Дисплей	✓	✓
	Данные о количестве циклов	Дисплей	Дисплей	✓



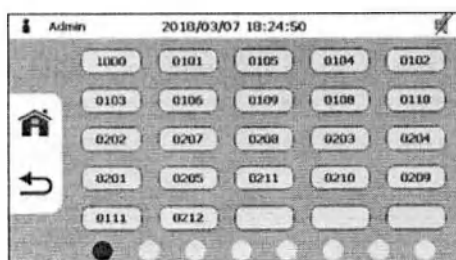
Запись точного времени в *Soluscope Serie 1* является необходимой для оценки корректности данных цикла (отчеты и внутренняя память системы). Следует уделять особое внимание переключению между зимним и летним временем.

При нажатии на , Вы можете видеть общее число циклов обработки устройства и МДМ, которые были запущены. Каждый счетчик определяется соответствующим номером цикла.

УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ

Данное меню позволяет выполнить конфигурацию устройств и их регистрацию.

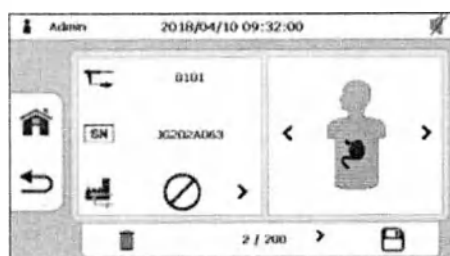
В меню *Конфигурация* нажмите на значок для открытия меню *Управление устройствами*.



Выберите пустую ячейку для создания нового устройства или доступный номер для изменения характеристик устройства.



Нажмите другую точку в нижней части экрана для отображения других страниц.



Выберите характеристики устройства:

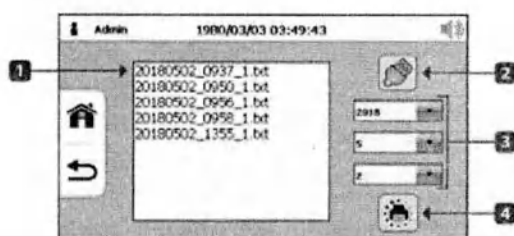
- штрих-код устройства (см. раздел «Спецификация штрих-кодов» в приложении к данному руководству пользователя)
- серийный номер устройства
- марку устройства
- тип устройства (см. раздел «Типы устройств» в приложении к данному руководству пользователя)

	Сохраните изменения для регистрации или редактирования устройства.
	Удалите всю информацию об устройстве.

МЕНЮ ПЕЧАТИ

Данная страница позволяет выбирать отчеты для печати и выполнять скачивание электронного отчета.

В меню *Конфигурация* нажмите на значок для открытия меню *Печать*.



1. Список чеков, доступных на выбранную дату
2. Скачивание электронного отчета (см. раздел «Скачивание электронных отчетов через USB-накопитель»)
3. Выбор даты для печати выбранного отчета
4. Кнопка Печать

Для печати выбранного отчета:

1. Выберите дату с помощью трех раскрывающихся меню (3).
2. Выберите чек в поле со всеми доступными чеками для выбранной даты (1).
3. Для запуска процесса печати нажмите кнопку Печать (4).

ОЧИСТКА ЭКРАНА

В меню *Конфигурация* нажмите на значок  для запуска процедуры *Очистки экрана*. Экран остается неактивным в течение 10 секунд, что позволяет выполнить его очистку.



РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР

Воздушный фильтр HEPA класса 13 0,2 мкм позволяет очистить воздух от микроорганизмов, которые появляются во время фаз продувки каналов устройства.



Не допускается замена фильтра во время выполнения цикла. Следите за тем, чтобы в держателе фильтра не было остаточной влаги.

Частота замены

Данный фильтр следует менять **раз в 30 дней** для поддержания эффективности МДМ.

Причины для замены воздушного фильтра

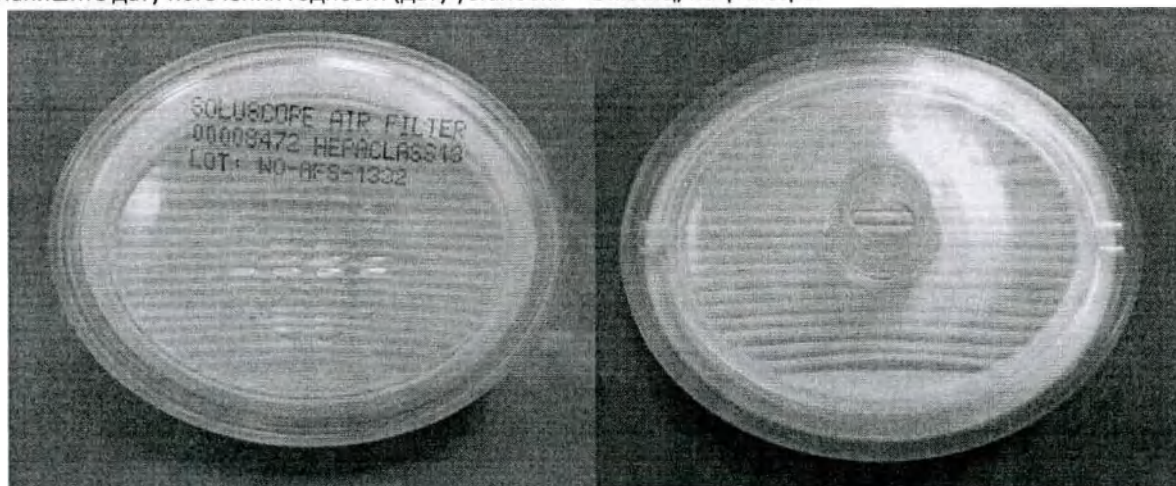
- Профилактическая замена: это относится к стандартному периоду годности воздушного фильтра, полученного от оценки технологических процессов.
- Ремонтная замена: при повреждении фильтра (изменения цвета, следы влажности и т. п.)

Замена воздушного фильтра



Перед установкой воздушного фильтра проверьте дату окончания срока годности, указанную на фильтре.

Просто вставьте клапан воздушного фильтра в держатель фильтра, расположенный на верхней панели. Напишите дату истечения годности (дату установки + 1 месяц) на фильтре.



ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ВОДЫ

Терминальный фильтр для воды 0,2 мкм и фильтры предварительной фильтрации (5 мкм, 1 мкм и 0,5 мкм)¹ позволяют Soluscope Serie 1 поставлять контролируемую по бактериологическим параметрам воду, обязательную для ополаскивания устройств.

Частота замены

Терминальный фильтр для воды 0,2 мкм и картриджи предварительной фильтрации должны всегда меняться одновременно. Их следует менять **раз в 3 месяца или через 1000 циклов** (в зависимости от того, что наступит раньше), если качество воды соответствует требованиям установки.

¹Опция

Причины для замены фильтров для воды

- Профилактическая замена: При истечении стандартного срока эксплуатации фильтров.
- Ремонтная замена: Преждевременное засорение.

Фильтры могут засориться до истечения стандартного срока годности. С возможным засорением фильтров для воды связаны разные аварийные сообщения. См. главу *Поиск и устранение неисправностей*.

Извлечение / замена терминального фильтра для воды 0,2 мкм и фильтров предварительной фильтрации

Терминальный фильтр расположен на фронтальной стороне *Soluscope Serie 1*.

Извлечение терминального фильтра для воды 0,2 мкм



1. Убедитесь, что в настоящий момент МДМ не выполняет цикл.



Отключите МДМ.

2. Перекройте впускной клапан для воды.
3. Отсоедините фильтр, вжав на кнопки коннектора до упора.



Возможно, что внутри фильтров есть остатки химических средств. Это особенно критично для терминального фильтра для воды 0,2 мкм. Чтобы при удалении фильтра не брызнула жидкость под давлением, открутите коннектор Люэра, чтобы убедиться, что в фильтре нет давления. Затем извлеките его из коннекторов, заблокировав один конец фильтра пальцем в то время, как будете отсоединять другой.

Установка терминального фильтра для воды 0,2 мкм



Перед установкой терминального фильтра для воды 0,2 мкм и фильтров предварительной фильтрации проверьте дату окончания срока годности, указанную на комплекте фильтров и на каждом из его компонентов.

С помощью салфетки с дезинфицирующим средством или дезинфицирующего спрея тщательно обработайте оба конца фильтра и коннектор Люэра, предназначенный для продувки системы. Повторите ту же процедуру для точек соединения с МДМ.

1. Установите фильтр в правильное положение, соблюдая направление потока, обозначенное стрелкой.



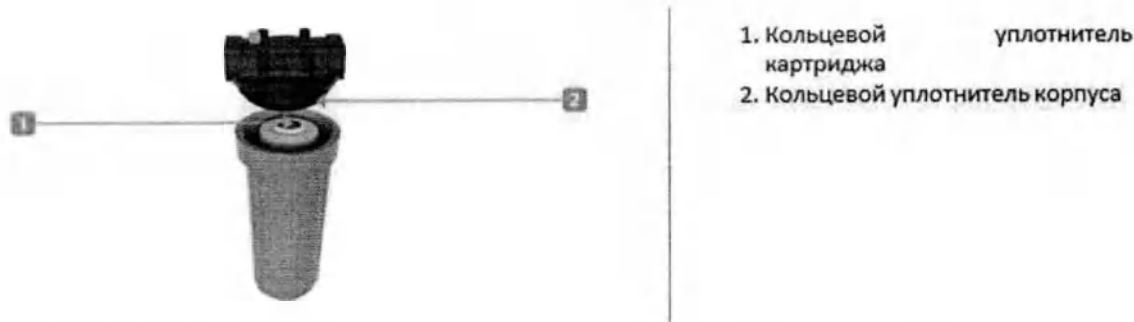
Рекомендуется использовать спрей-смазку, чтобы упростить установку коннекторов быстрого соединения.

2. Вставьте фильтр в коннектор быстрого соединения, надавливая на него, пока не услышите «щелчок» (в случае сомнения надавите на кнопки коннектора перед подсоединением фильтра, следя за тем, чтобы они вернулись к своему исходному положению после подсоединения фильтра).

3. Вставьте фильтр во второй коннектор быстрого соединения нажатием, пока не услышите «щелчок» (в случае сомнения надавите на кнопки коннектора перед подсоединением фильтра, следя за тем, чтобы они вернулись к своему исходному положению после подсоединения фильтра).
4. Используйте перманентный маркер, чтобы указать даты истечения срока годности, т. е. 90 дней с момента установки. Также запишите количество циклов, выполненных МДМ до установки фильтра.

Извлечение и замена картриджей предварительной фильтрации

Блок предварительной фильтрации воды расположен на задней стороне *Soluscope Serie 1*.



Необходимое оборудование:

- Сосуд объемом около 0,5 л
- Гаечный ключ для демонтажа картриджей, входящий в комплект поставки *Soluscope Serie 1*

1. Отключите подачу воды в блок предварительной фильтрации.
2. Демонтаж блока предварительной фильтрации:
 - Установите сосуд для сбора воды, оставшейся в корпусах.
 - С помощью гаечного ключа открутите корпус фильтра предварительной фильтрации.
 - Извлеките использованные картриджи.
3. Подготовьте корпуса для новых фильтров:
 - Промойте корпус неабразивной губкой и подходящим моющим раствором. **Не допускается использование растворителя.**
 - Ополосните чистой водой. Извлеките кольцевые уплотнители и утилизируйте их.
 - С помощью дезинфицирующей салфетки или спрея тщательно продезинфицируйте поверхности, которые были недоступны, когда корпус фильтра был закручен на месте.
 - Смажьте прокладки корпуса силиконовой смазкой и установите новые кольцевые уплотнители (поставляемые в комплекте) в предназначенный для них паз.
4. Выполните сборку МДМ:
 - Смочите кольцевые уплотнители картриджей и установите их в вертикальном положении в соответствующие головки корпусов, соблюдая правильное положение при установке.
 - Закрутите корпус на место, следя за правильным положением картриджей. **Затяните вручную.**
5. На корпусах поставьте отметку «Использовать до»:
6. Включите подачу воды.
7. Запустите цикл 11 для продувки фильтров. Или вручную продуйте терминальный фильтр, заполнив моечную ванну и слегка открутив наконечник коннектора Люэра. Запустите цикл 6 для дезинфекции терминального фильтра 0,2 мкм.



При поставке терминальный фильтр для воды 0,2 мкм не является стерильным. Фильтр должен пройти дезинфекцию перед началом программы обработки. Обязательно выполнение цикла самодезинфекции 6 (см. раздел «Самодезинфекция МДМ – ЦИКЛ 6») и проверка установки на герметичность во время фазы наполнения моечной ванны.

КАНИСТРЫ ДЛЯ ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Меры предосторожности при установке канистр

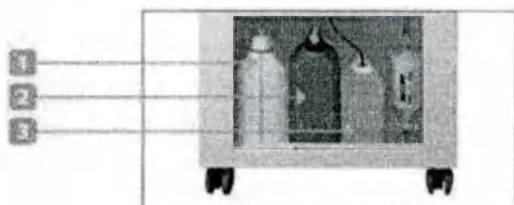


Перед открытием канистры посмотрите дату окончания срока годности средства, напечатанную на канистре.

После открытия канистры, содержимое канистры должно быть использовано в течение 2-х месяцев с даты открытия. Запишите дату открытия канистры в специально отведенном для этого месте.

Даты истечения срока годности химических средств (указанные на канистрах) должны **строго** соблюдаться. Прочая информация, касающаяся обращения с и хранения химических средств вместе с мерами на случай возникновения опасности, указана в ПБВ, поставляемыми с данным руководством пользователя. Для получения дополнительной помощи обращайтесь к авторизованному дистрибьютору.

У каждой канистры есть специально предназначенное для нее место в *Soluscope Serie 1*. Для каждого типа канистры имеются собственные трубки с защитой от неверной установки (см. фото).



1. Канистра с дезинфектантом
2. Канистра с детергентом
3. Канистра со спиртом



В продаже имеется целый ряд инструментов измерения концентраций дезинфицирующих и летучих ферментных молекул в атмосфере. Подробную информацию о доступности данных продуктов, и мест, где их можно приобрести, можно получить у Вашего авторизованного дистрибьютора / поставщика.

Замена канистры с химическими средствами:



Перемещайте канистры с закрытым колпачком и только за ручку канистры. Канистры следует хранить в вертикальном положении.



Никогда не нажимайте на бока канистры, чтобы избежать переливания содержимого через выпускное отверстие.

Никогда не производите замену канистр непосредственно на *Soluscope Serie 1*. Сначала необходимо отсоединить быстросъемные муфты канистр, пока они еще закрыты.

1. Отсоедините и замените канистру



Не тяните за трубку.

Для раствора детергента:

Отсоедините быстросъемную муфту и поменяйте местами крышки пустой и полной канистр, установив их предварительно в раковину.

Для дезинфектанта и средства для просушки:

Установите канистры на пол перед МДМ и поменяйте местами колпачок (дезинфектант) и поршень (спирт).

- Убедитесь, что вентиляционный порт, проходящий через основание каждого поршня, функционирует надлежащим образом.
- Вытрите все следы химических средств с наружной части канистр.



Канистра может быть снова подсоединена к МДМ только после того, как поршень был снова закручен. В противном случае трубка может перекручиваться и блокироваться.

2. Снова подсоедините канистру:

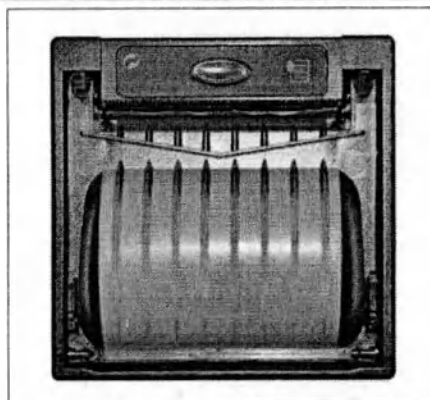
- Перед повторным подсоединением канистры убедитесь, что трубки, соединяющие канистру с *Soluscope Serie 1* не порваны, не изогнуты и не разорваны.
- Запишите дату открытия на канистре перед ее установкой.
- Установите канистру в МДМ.



Никогда не наливайте в новую канистру остатки химического средства из другой канистры. Это может повлиять на счетчик доз, химическую стабильность продукта и соответственно эффективность процедуры обработки.

БУМАГА ДЛЯ ПРИНТЕРА (ОПЦИОНАЛЬНО)

В конце рулона бумаги появилась коричневая полоска. Как только появляется полоска, рулон бумаги в принтере необходимо заменить. Если этого не сделать, мониторинг циклов на жестком носителе будет утерян.



1. Откройте фронтальную панель принтера, нажав на зеленую кнопку LED .
2. Извлеките старый рулон и установите новый таким образом, чтобы он раскручивался сверху.
3. Закройте панель, оставив выступающими несколько сантиметров бумаги.
4. При необходимости, нажмите кнопку  для подачи бумаги.

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Напоминание: Несоблюдение инструкций по обслуживанию может аннулировать гарантию изготовителя и отрицательно повлиять на качество обработки устройства.



Историю обслуживания и сервиса следует хранить в архиве.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Проводится по окончании рабочей программы.

1. Протрите наружную поверхность МДМ очищающей и дезинфицирующей салфеткой с нейтральным уровнем pH.
2. Проверьте даты открытия канистр с химическими средствами. Они не должны превышать 2 месяца с момента открытия.
3. Очистите щеткой решетку на дне моечной ванны и решетку дозатора используя моющее средство для предварительной дезинфекции, ополосните и сразу же поместите в МДМ.
4. Очистите верхнюю панель МДМ, внутренний край моечной ванны (первые 5 сантиметров от края) и крышку с использованием спрея для дезинфекции поверхностей (например, спрей СЗ.29 от Laboratoires Anios). Запрещается использовать ацетон или изопропиловый спирт.
5. Очистите уплотнитель крышки с использованием спрея для дезинфекции поверхностей.
6. Проверьте, что в соединителе теста на герметичность нет воды.
7. Запустите цикл самодезинфекции 6. См. раздел «Самодезинфекция МДМ – ЦИКЛ 6».
8. Просушите и проверьте соединители, затем продезинфицируйте их с использованием дезинфицирующего спрея для обработки поверхностей. Убедитесь, что нет трещин или следов загибов. Храните соединители в чистом и сухом месте. Смажьте уплотнитель соединителя теста на герметичность силиконовой смазкой.



Необходимо немедленно запретить использование неисправных соединителей и вывести их из обращения.

9. Проверьте, что все отчеты, распечатанные за день МДМ, были извлечены и убраны на хранение, включая отчеты по прерванным циклам. Храните отчеты вдали от источников света.
10. Следует ежедневно проверять подсоединение канистр со средствами, количество израсходованных МДМ средств, чтобы гарантировать, что дозировка средств в моечной ванне соответствует требуемым значениям, и в отсеке для канистр отсутствуют утечки.
11. Проверьте, что на воздушном фильтре нет следов повреждения.
12. Проверьте, что в принтере достаточно бумаги.

ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проводится перед ежедневным обслуживанием после выходных дней в начале рабочей программы.



Еженедельное обслуживание не заменяет ежедневное обслуживание.

1. Проверьте, что срок годности, указанный на фильтрах, не превышает рекомендованный период использования. Если это так, замените соответствующий фильтр:
 - 90 дней для фильтров для воды
 - 30 дней для воздушного фильтра
2. Запустите цикл очистки от накипи 8 (см. раздел «Очистка МДМ от накипи – ЦИКЛ 8»).
3. Проверьте состояние моечной ванны.

ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Замените воздушный фильтр HEPA класс 13 0,2 мкм.
2. Выполните забор воды из МДМ, следуя инструкциям в разделе «Отбор проб воды для ополаскивания».

ЕЖЕКВАРТАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Замените терминальный фильтр для воды 0,2 мкм и проведите цикл самодезинфекции 6.
2. Выполните забор воды на входе МДМ.

ПРОФИЛАКТИКА

- Раз в год или после выполнения 2000 циклов (в зависимости от того, что наступит раньше) требуется проводить профилактическое обслуживание *Soluscope Serie 1*. Свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
- Проведите повторную аттестацию *Soluscope Serie 1* на соответствие требованиям EN ISO 15883-4, применимым к моеще-дезинфицирующим машинам для эндоскопов. Свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
- Если на устройстве или в моечной ванне обнаружены белые следы, проверьте общую жесткость (концентрацию CaCO₃) воды и свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ



Перед началом процедуры очистки вытащите сетевую вилку *Soluscope Serie 1* из розетки. Запрещается использовать абразивную губку. Запрещается демонтировать внешние панели для очистки.

Для очистки внешних панелей *Soluscope Serie 1* используйте губку с раствором для очистки и дезинфекции поверхностей (по крайней мере, бактерицидное средство, например, Surfanios от Laboratoires Anios). Ополосните чистой водой, затем протрите безворсовой бумагой.



Обязательно выполните ручную очистку первых пяти сантиметров от верхнего края моечной ванны. Это часть, которая не находится в контакте с химическими средствами, поскольку скрыта уплотнителем крышки.

ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ



Для получения информации о процедуре дезинфекции электроклапана подачи воды свяжитесь с авторизованным дистрибьютором *Soluscope*.

Самодезинфекция МДМ – ЦИКЛ 6

ШАГ №1		Дезинфекция терминального фильтра для воды в течение 10 минут.
ШАГ №2		Дезинфекция МДМ при 40 °С в течение 8 минут для версии РА и 20 минут для версий GTA / ОРА.
ШАГ №3		Рециркуляция каждый час в замкнутых системах до активации отложенного ополаскивания или 72 часов.
ШАГ №4		Отложенное ополаскивание, инициированное пользователем.
ШАГ №5		Продувка МДМ.

*Длительность циклов может варьироваться в зависимости от типа устройства, засорения фильтров и температуры поступающей воды. Указанные здесь измерения получены при условиях, приведенных в разделе «Обязательные требования для установки».



Если цикл самодезинфекции 6 не будет запускаться каждые 24 часа, это может нарушить микробиологическое качество *Soluscope Serie 1* и повлиять на результат обработки устройства. Изготовитель не может нести ответственность за последствия, наступившие в результате несоблюдения данного требования на ежедневной основе.

Для работы *Soluscope Serie 1* используется водопроводная вода, прошедшая через фильтр 0,2 мкм. Это вода, очищенная от бактерий, однако не стерильная. Таким образом, если Вы не используете *Soluscope Serie 1* в течение длительного времени, существует риск роста бактерий, и следовательно, необходимость запуска цикла самодезинфекции каждый день.

Ежедневная самодезинфекция *Soluscope Serie 1* является обязательной процедурой обслуживания.

Цикл самодезинфекции необходимо запускать в следующих случаях:

1. В конце рабочего дня или перед началом следующего (по крайней мере, каждые 24 часа).



Если цикл 6 не был запущен в течение последних 24 часов, на дисплее *Soluscope Serie 1* будет мигать значок циклов МДМ, чтобы напомнить пользователю о необходимости выполнения цикла 6.

2. При замене фильтров для воды (картриджей предварительной фильтрации и терминального фильтра для воды 0,2 мкм).
3. После выполнения каких-либо технических процедур.

Подготовка МДМ

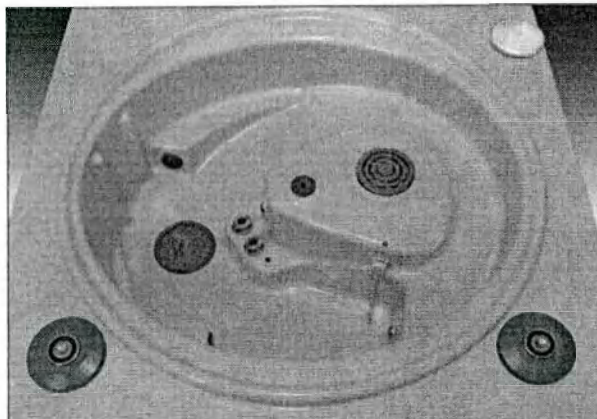


Цикл самодезинфекции должен выполняться без нахождения в моечной ванне устройства или принадлежностей.

В моечной ванне должен находиться только obturator для теста на герметичность (код SL-OTE).

1. Проверьте, что моечная ванна пуста.

2. Подсоедините obturator теста на герметичность (код SL-OTE) к разъему теста на герметичность в моечной ванне.



3. Для версии GTA / OPA положите в моечную ванну 9 г. активного хлора.

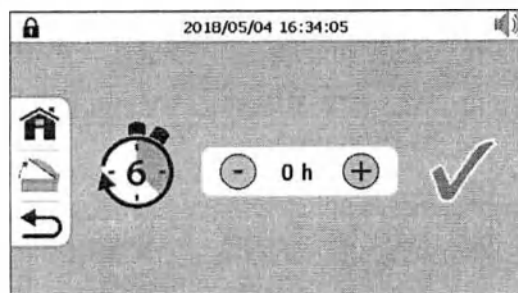


Соблюдайте осторожность при работе с хлором.

4. Хорошо закройте крышку.

Запуск цикла

1. В меню циклов МДМ выберите цикл 6. При программировании отложенного старта появляется следующий экран:



2. Используйте кнопки  и  для того, чтобы отложить запуск цикла 6 (0 ч. по умолчанию соответствуют незамедлительному запуску). Например, «3 ч» соответствуют запуску цикла через 3 часа, начиная с часа программирования.



После запуска цикла менять данные нельзя. Для прерывания цикла нажмите на значок  и подтвердите прерывание цикла с помощью .

Выполнение цикла

1. Гидравлическая замкнутая система (включая терминальный фильтр для воды 0,2 мкм) дезинфицируется во время заполнения моечной ванны Soluscope Serie 1.
2. Терминальный фильтр для воды 0,2 мкм дезинфицируется снова вместе с системой дозирования средств.
3. МДМ переходит в режим ожидания. Внутренние замкнутые системы по-прежнему контактируют с дезинфектантом (для PA-версии) или хлором (для версии GTA / OPA), а раствор рециркулирует каждый час в моечной ванне и замкнутых системах.

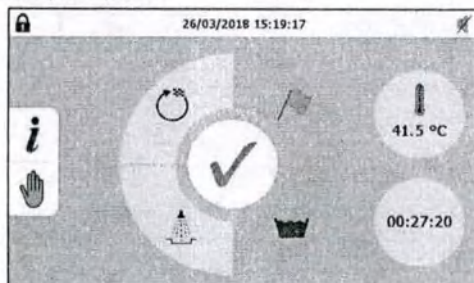


При нахождении МДМ в режиме ожидания ни при каких обстоятельствах нельзя открывать крышку во избежание риска контакта пользователя с химическим раствором.

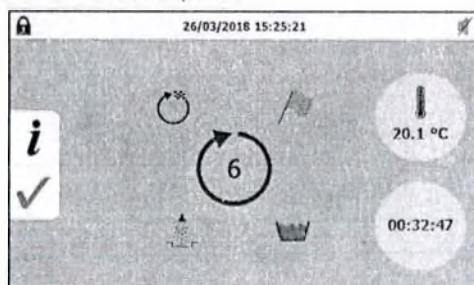
Soluscope Serie 1 не должна отключаться.

Конец цикла (фаза ополаскивания)

1. После перехода *Soluscope Serie 1* в режим ожидания возможно закончить цикл самодезинфекции, нажав  в центре экрана.



2. Следующий экран означает окончание цикла:



Для обеспечения химической стабильности во время цикла самодезинфекции цикл 6 необходимо запускать, по крайней мере, каждые 72 часа:



- *Soluscope Serie 1* версия РА автоматически остановит цикл 6 по прошествии 72 часов и перезапустит новый цикл 6 с новой дозой химического средства, который будет выполняться до прерывания пользователем.
- В версии GTA / ОРА по прошествии 72 часов автоматически выполняются только ополаскивание и опорожнение. Пользователь должен вручную перезапустить новый цикл 6 перед любой программой обработки устройства.

Очистка МДМ от накипи – ЦИКЛ 8

Очистка *Soluscope Serie 1* версии GTA и ОРА от накипи представляет собой еженедельную профилактическую процедуру обслуживания, предназначенную для удаления известкового налета и отложений в моечной ванне и замкнутых системах *Soluscope Serie 1* версии GTA и ОРА.

ШАГ №1		Очистка от накипи
ШАГ №2		Ополаскивание
ШАГ №3		Продувка



Несмотря на то, что раствор *Soluscope P* – это дезинфицирующее средство на основе надуксусной кислоты, которая обладает также эффектом очистки от накипи, тем не менее, возможно, потребуется запустить цикл очистки от накипи для РА-версии. Особенно если на устройстве или в моечной ванне обнаружены следы известкового налета, выполните очистку от накипи *Soluscope Serie 1* (РА-версия), используя цикл 8.



Цикл очистки от накипи должен выполняться после удаления устройства и соединителей из моечной ванны.

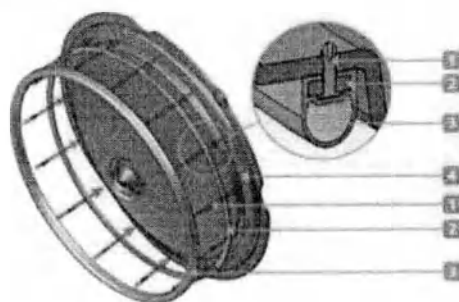


1. Откройте крышку. Подсоедините obturator теста на герметичность SL-OTE к разъему теста на герметичность в моечной ванне.
2. Налейте содержимое бутылки с очищающим от накипи раствором *Soluscope DP* объемом 250 мл на решетку на дне моечной ванны.



3. Закройте крышку.
4. В меню циклов МДМ выберите цикл 8.

Замена уплотнителя крышки

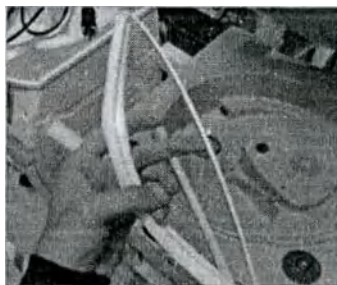


1. Вставные заклепки - 14 шт.
2. Держатель уплотнителя крышки
3. Уплотнитель крышки
4. Подложка уплотнителя крышки

1. Извлеките уплотнитель, вытянув каждую заклепку из держателя.



2. Отсоедините уплотнитель от держателя.



3. Извлеките вставные заклепки из держателя и установите новые.



4. Наденьте новый уплотнитель на держатель. Установите держатель с уплотнителем на крышку, соединительная часть уплотнителя должна быть направлена к задней части МДМ. Зафиксируйте каждую заклепку, нажимая на нее, пока не услышите щелчок.



Отбор проб воды для ополаскивания

Данная процедура предназначена для проверки микробиологического качества воды, используемой при финальном ополаскивании устройства в конце обработки в *Soluscope Serie 1*. Она также позволяет проверить наличие каких-либо загрязнений внутренних замкнутых систем МДМ.

Необходимое оборудование:

- Стерильный контейнер с крышкой объемом около 500 мл, содержащий 10 мг тиосульфата натрия;
- Пара стерильных перчаток;
- Зеленый obturator теста на герметичность (SL-OTE);
- Стерильный шприц объемом 50 мл.



1. Подсоедините зеленый obturator теста на герметичность (SL-OTE) к моечной ванне.
2. Закройте крышку.
3. Запустите цикл самодезинфекции (см. раздел «Самодезинфекция МДМ – ЦИКЛ 6»)
4. Дисплей меню Сервис
 - В конце цикла самодезинфекции вернитесь в главное меню нажатием на значок ✓ в левой части экрана.
 - Нажмите на значок ✕ для доступа к Меню конфигурации.
 - В меню Конфигурация нажмите на значок ⬇ для открытия меню Сервис.
5. Проба воды
 - Для того, чтобы вода поступала с верхней части, крышки нажмите на значок ⬆.
 - Для выполнения цикла нажмите на значок ↻. Дайте воде течь в моечную ванну еще 30 секунд.

(прокачка водной системы).

- Откройте крышку через 15 секунд и наденьте стерильные перчатки.
- Заберите шприцем 500 мл воды со дна чаши и налейте ее в контейнер для проб.
- Герметично закройте контейнер и отправьте его на анализ в течение 24 часов максимум, следя за тем, чтобы температура хранения поддерживалась на уровне $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

6. Конец процедуры

После отбора проб не забудьте опорожнить мочечную ванну, нажав на 

Для возврата в главное меню нажмите 

Иммобилизация

Если *Soluscope Serie 1* необходимо остановить на 72 часа или дольше, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором для получения инструкций о том, как выполнить иммобилизацию.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И КАК ПОСТУПАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ

Неисправности, обнаруженные МДМ, приводящие к прерыванию цикла

Система автоматического контроля *Soluscope Serie 1* непрерывно контролирует ряд параметров. При обнаружении самой незначительной неисправности цикл сразу же будет прерван. Распечатывается отчет с кодом (если активирована опция принтера). Код аварийного сигнала прерванного цикла также отображается на экране.

Выявленные МДМ неисправности, не влекущие за собой прерывание цикла

Они обозначены во всплывающем на экране во время выполнения цикла сообщении и требуют устранения так же, как и неисправности с прерыванием цикла. Данные неисправности перечислены в разделе «Аварийные сообщения» далее в этой главе.

Неисправности, обнаруженные пользователем вне выполнения цикла

Неисправности, обнаруженные вне рабочего цикла, система автоматического контроля *Soluscope Serie 1* не способна обнаружить. Неполный список данных неисправностей можно найти в разделе «Неисправности, не распознанные МДМ».

В зависимости от типа неисправности сначала следует обратиться к следующим разделам:

- Аварийные сообщения
- Предупредительные сообщения
- Неисправности, не распознанные МДМ.

Попробуйте устранить неисправность самостоятельно, насколько это возможно, следуя инструкциям и комментариям. Если устранить неисправность собственными силами не получилось, позвоните Вашему авторизованному дистрибьютору, имея перед глазами распечатанный отчет и данное руководство пользователя.



Вы всегда должны сохранять чеки прерванных циклов. Они очень важны для диагностики неисправностей.

АВАРИЙНЫЕ СООБЩЕНИЯ



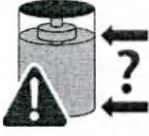
Для устранения неисправностей, возможно, потребуется извлечь устройство из моечной ванны, а затем вернуть его на место. В определенных случаях цикл прерывается, когда в моечной ванне присутствуют химические средства. В этом случае Вы должны использовать средства индивидуальной защиты (защитные очки и перчатки).



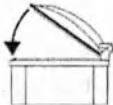
Значок	Что делать?
	№ 1 Прерывание пользователем • Цикл был намеренно прерван пользователем (см. раздел «Прерывание цикла»).

	№ 2 Утечки устройства • Устройство находится под давлением перед проведением теста на герметичность или при выполнении цикла обнаружено недостаточное давление. • Перед циклом обработки убедитесь, что в моечной ванне находится устройство, а не obturator для проведения теста на герметичность (SI-OTE). • Проверьте наличие зеленой трубки и ее корректное подключение к устройству и МДМ. • Убедитесь, что кольцевой уплотнитель в obturatore для теста на герметичность не поврежден, и что зеленая трубка не порвана. • Если проблема не устранена, установите место утечки методом погружения и тестированием вручную. Для этого необходимо сгибать дистальную часть во всевозможных направлениях. Возможно, не во всех положениях утечка себя обнаружит. При обнаружении утечки свяжитесь с изготовителем Вашего устройства. • Если утечек в устройстве не обнаружено, причиной могут быть неполадки в МДМ. Свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
	№ 3 Крышка открыта • Убедитесь, что во время выполнения цикла не было принудительного открывания крышки. • Вы проверили крышку, и она закрыта надлежащим образом. Перезапустите предыдущий цикл. Если проблема не устранена, причина может быть в том, что прибор «не видит», что крышка закрыта. • Проверьте совпадение осей электромагнита и пластин полюсов. Для их корректировки выполните <i>процедуру регулировки крышки</i> из технического руководства.
	№ 4 Сбой в сети • Произошел сбой в электросети. • Проверьте отчет, и если цикл был прерван, его необходимо запустить заново.
	№ 5 Слабый напор воды • Убедитесь, что открыт водопроводный кран. • Проверьте соблюдение параметров потока воды, давления, а также высоты выпускной трубки (см. раздел «Обязательные требования для установки»). При необходимости, свяжитесь с техническим отделом. • Засорение в терминальном фильтре или в фильтрах предварительной фильтрации (опция). Если истек срок их стандартной эксплуатации, фильтры следует заменить. • Если в моечную ванну поступает мало воды или не поступает совсем, уменьшите давление в терминальном фильтре, ослабив коннектор Люэра. Если проблема не устранена, замените терминальный фильтр. Если проблема не устранена, замените фильтры предварительной фильтрации один за другим, пока проблема не будет устранена. • Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.

	№ 6 Регулировка температуры • Превышена максимально допустимая температура (45 °С для этапа дезинфекции) • Время нагрева превышает 30 минут. • Проверьте подключение МДМ к термостатическому смесителю с помощью выхода типа «штекерный» на ¾", и что клапан смесителя не поврежден и не установлен на значение выше 38 °С (оптимальная температура поступающей воды). • Если у Вас установлен проточный водонагреватель, убедитесь, что температура в нем установлена не выше 38 °С. • Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
	№ 7 Насос-смеситель • Свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
	№ 8 Заполнение дозирующей камеры • Если не удастся достичь уровня дозатора, извлеките решетку дозатора и убедитесь, что ничто не препятствует работе поплавка (любые частицы или пузырьки воздуха между поплавком и решеткой дозатора могут мешать его подъему). • Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
	№ 9 Опорожнение моечной ванны • Убедитесь, что решетка моечной ванны не засорена и установлена правильно. • Убедитесь, что установка сливной системы соответствует требованиям (см. раздел «Обязательные требования для установки»). • Свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
	№ 10 Подсоединение теста на герметичность Для циклов 1, 4 и 5 • Убедитесь, что obturator теста на герметичность (SL-OTE) отсутствует. • Убедитесь, что устройство подсоединено правильно к зеленой трубке, и что трубка не повреждена и не порвана. Для циклов 6 и 8: • Убедитесь, что в моечной ванне нет устройства. • Убедитесь, что obturator теста на герметичность (SL-OTE) подсоединен правильно.
	№ 11 Опорожнение дозирующей камеры • Если не удастся достичь нижнего уровня дозатора на каждом этапе обработки, при котором происходит опорожнение дозатора: • Извлеките решетку дозатора и убедитесь в том, что ничто не препятствует работе поплавка. • Убедитесь в том, что каналы Воздух / Вода / Доп.1 Вашего устройства не заблокированы. • Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.

	№ 12 / Несоответствие поплавка и измерителя электропроводности (дозатор) • Если достигнут высокий уровень поплавка, а реле высокого уровня нет, на этапе дозирования срабатывает аварийный сигнал; он также срабатывает на этапе заполнения, если достигнут высокий уровень поплавка, а нижний уровень моечной ванны нет. • Убедитесь в том, что поплавков дозирующей камеры не заблокирован остаточными веществами или пузырьками воздуха. • Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
	№ 13 / Несоответствие уровней моечной ванны • Аварийный сигнал срабатывает, если на этапах инициализации, предварительного ополаскивания, заполнения моечной ванны и финального ополаскивания средний уровень моечной ванны или высокий уровень (поплавка) сигнализируют о наличии воды, однако нижний уровень моечной ванны нет. • Убедитесь, что устройство правильно расположено в моечной ванне и не закрывает емкостные датчики. • Убедитесь, что в высоком положении поплавков не заблокирован. • Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
	№ 14 / Дозировка дезинфектанта или детергента • Убедитесь, что перед выполнением валидации отсутствующее средство (дезинфектант или детергент или оба) было заменен. • Проверьте подсоединение канистр. Если подсоединения повреждены или заблокированы, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором. • Убедитесь, что поршень детергента не поврежден и не заблокирован. При необходимости, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором для заказа нового поршня. • При дозировке средства, если высокий уровень дозирующей камеры достигается менее чем за 2 с., убедитесь, что поплавков не заблокирован в верхней части дозирующей камеры. • Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
	№ 15 / Давление в каналах • Во время фазы продувки, если прессостаты обнаруживают давление в каналах устройства, убедитесь в том, что каналы не заблокированы. Если они заблокированы, прочистите каналы щеткой, чтобы удалить оставшиеся частицы и перезапустите цикл. • Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
	№ 16 / Переполнение моечной ванны • Во время фазы заполнения (как только откроется электроклапан на входе воды) превышен верхний уровень моечной ванны и достигнут датчик переполнения. • Извлеките решетку дозатора и убедитесь в том, что ничто не препятствует работе поплавка (частицы или пузырьки воздуха). • Убедитесь, что электроклапан поступающей воды не остался открытым. Если он открыт, Вам необходимо перекрыть воду выше уровня электроклапана. • Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.

АВАРИЙНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Значок при печати и на экране	Способ устранения / Решение проблемы
	Закройте крышку
	Замените канистру со спиртом
	Присутствие химических средств. Средства индивидуальной защиты обязательны.

НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ РАСПОЗНАННЫЕ МДМ

Неисправность	Способ устранения / Решение проблемы
Частая замена терминального фильтра для воды 0,2 мкм	- Проверьте, что коллоидный индекс (SDI) ≤ 3. - См. раздел «Способ измерения коллоидного индекса» в приложении к данному руководству пользователя.
Крышка открывается с трудом	Возможно, застрял уплотнитель крышки из-за ненадлежащего обслуживания (см. <u>Обязательное обслуживание</u>)
Отчет не распечатан	- Проверьте, не закончилась ли бумага. - Проверьте, что принтер включен. - Если мигает зеленый светодиод, убедитесь, что бумага вставлена правильно. Если проблема не устранена, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
На распечатанном отчете нет текущей даты / времени	- Информацию об обновлении даты и времени см. в разделе «Параметры МДМ». - Запишите дату и время на отчете вручную.
Белые следы в моечной ванне и на устройстве.	- Проверьте жесткость воды, поступающей в МДМ, и сравните со значением, приведенным в разделе «Обязательные требования для установки». - Не забывайте запускать цикл 8 очистки от накипи. - Свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором.
Невозможно ввести данные со сканера штрих-кодов	- Нажмите внутри поля, появится цифровая клавиатура, которая позволит вводить данные вручную. - Убедитесь, что сканер штрих-кодов подключен к USB-порту МДМ. - Проверьте наличие лазерного луча, нажав на кнопку сканера штрих-кодов.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости «Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Примечания:

- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, а также уменьшить срок службы.
- Запрещено использовать Soluscope, если он располагается рядом с другим оборудованием. Необходимо внимательно изучить изделие, чтобы обеспечить его правильную работу в применимой конфигурации.
- Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации
- Не рекомендуется использовать изделие с устройствами, работающими в средней инфракрасной области спектра, или аналогичными устройствами, так как, в противном случае, может произойти отказ оборудования из-за электромагнитных помех.
- Мобильные устройства радиочастотных средств связи могут оказывать воздействие на работоспособность Soluscope.
- Soluscope необходимо установить и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в файле прямого доступа.
- Оборудование класса А предназначено для применения в больничных условиях, из-за кондуктивных и излучаемых помех в других условиях могут возникнуть сложности обеспечения ЭМС.

Таблица 1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководящие принципы и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Изделие может быть применено в
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

		жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение: Настоящее оборудование предназначено для применения только медицинскими специалистами. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение положения, смена места размещения или экранирование места размещения
--	--	--

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость			
Машина моеюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю моделей изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов	

	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленных частот (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость			
Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю моделей изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{а)}	3 В (V_1)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать на таком расстоянии от изделия, включая кабели, которое рекомендовано по результатам расчета пространственного разнораспределения по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{с)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{д)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	6 В (V_2)	
	3 В/м в полосе 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (E_1)	

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнота для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3 с) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, от базовых станций для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, средств радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, нельзя точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть электромагнитный анализ площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются Солюскопы, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, то следует контролировать изделия для проверки соответствия рабочих характеристик нормативным. В нестандартных условиях работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или места Машины моюще-дезинфицирующей. д) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V_1, В/м			

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Soluscope			
Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кушеткой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнота согласно частоте 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

УПАКОВКА

Все компоненты и материалы «Машина моюще-дезинфицирующая «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, в следующих исполнениях: SL-V1-PA, SL-V1-120-PA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-OPA, SL-V1-GTA, SL-V1-120-GTA, SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GTA, SL-V1-AL-OPA» поставляются нестерильными.

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Soluscope Serie 1 поставляется в упаковке, состоящей из деревянной рамы/поддона и картонной коробки. Soluscope Serie 1 защищен и закреплен пеноблоками

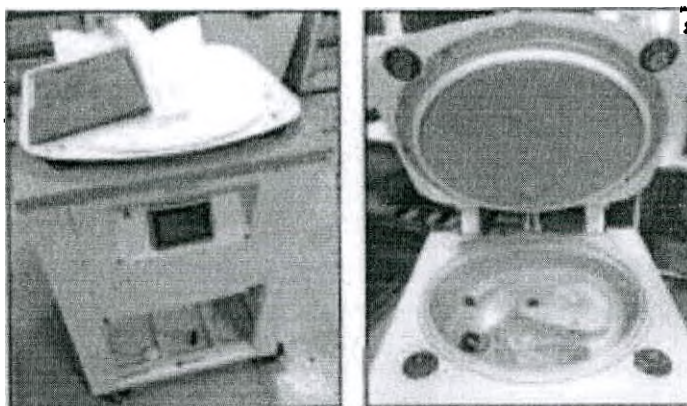
№	Изделие	Тип	Наименование	Размер (мм), ±5%	Вес, ±5%	Шт. в упаковке	Краткое описание
1	Soluscope SERIE 1	Первичная упаковка	Картонная коробка + 4 пенопластовые прокладки внутри + 1 пенопластовая прокладка снизу	800 x 800 x 1200	75 кг	1	Коробка с напечатанной маркировкой с двух противоположных сторон
2	Soluscope SERIE 1	Вторичная упаковка	Европоддон		85 кг		БЕЗ МАРКИРОВКИ

Перед началом очистки и упаковки установки Soluscope Serie 1

- Проверить, чтобы зеленая этикетка, подписанная Службой контроля качества, была приклеена на документы.

Данная этикетка указывает, что результаты анализа соответствуют нормам и можно приступать к упаковке установки Soluscope serie 1.

- Удостовериться, что серийный номер, нанесенный на установку, соответствует указанному в документах.
- Проверить общее состояние установки: отсутствие царапин/пятен (поддон, боковые панели, резервуар, ...).

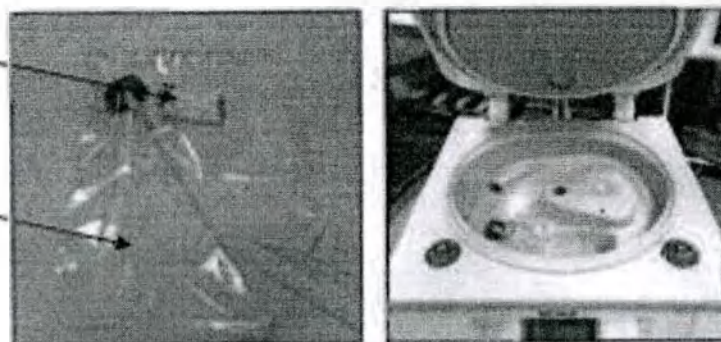


ЭТАП 1: ОЧИСТКА

- Выкачать и слить оставшуюся в резервуаре воду с помощью шприца.
- Извлечь плунжер из разъема, очистить его изопропанолом «Код 00002889» и положить его в пакет «Код 00002961».
- Наклеить на пакет этикетку с трек-номером «Код 00000910», указав серийный номер, и положить в резервуар.

Этикетка с трек-номером
00000910

Упаковочный пакет
000002961



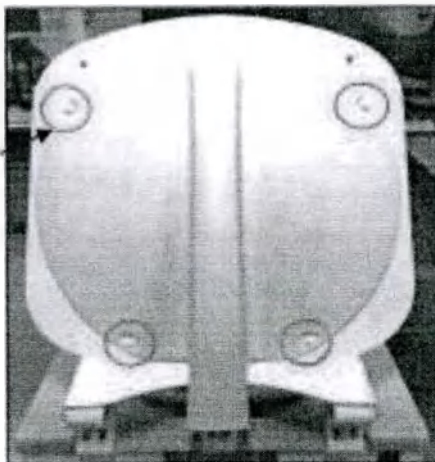
➤ Очистка установки изопропанолом «Код 0002889» с использованием неабразивной чистой салфетки «Код 00003599».

- Очистить крышку и соединения.
- Очистить резервуар.
- Затем очистить все поверхности и колеса.

ЭТАП 2: УСТАНОВКА ЗАГЛУШЕК/ПРОБОК

Установить белые заглушки «Код 00000307» на крышку.

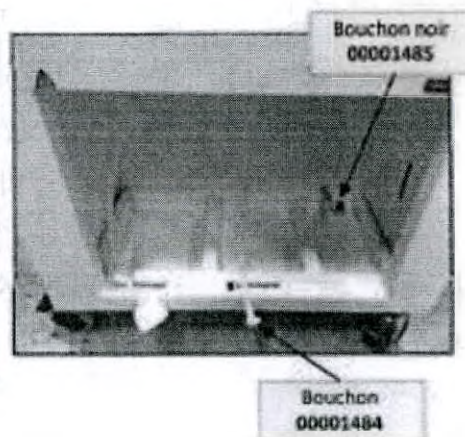
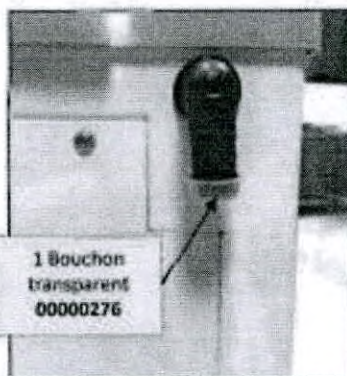
Четыре белых заглушки
000000307



Установка пробок

Пробка сливной трубы 00000197

Черная пробка 00001485



Одна прозрачная пробка 000000276
ЭТАП 3: УПАКОВКА «КОД 00003761»

Пробка 00001484

1. Комплектация

Проверить наличие всех составляющих элементов набора Série 1 «Код 00003766» согласно перечню.
 Поместить набор в отсек для бутылок.

Набор Série 1
 00003766

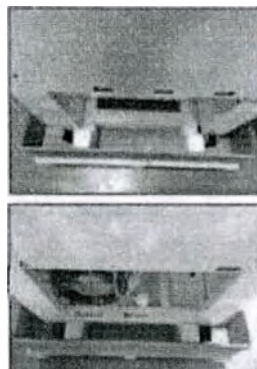


2. Расположение на нижнем поддоне

Проверить направление пенопластовой части упаковки до установки машины на нижний поддон.
 Для проведения операции необходимы два человека.

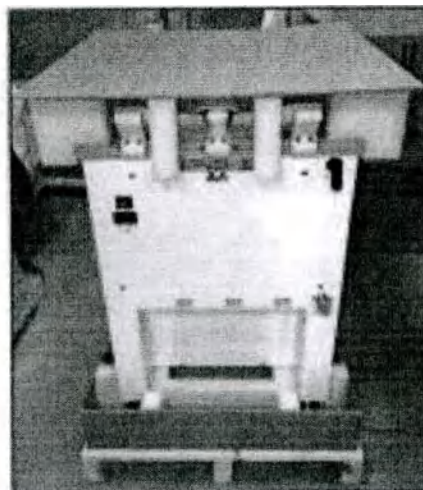
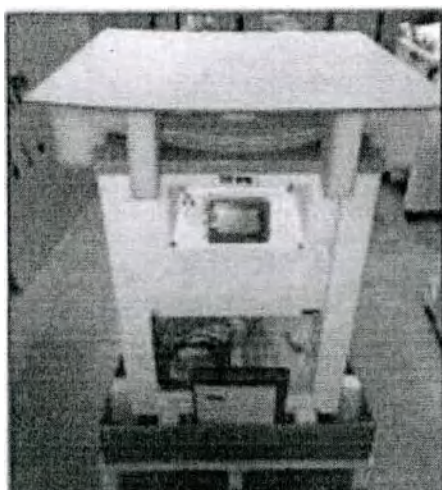


Установить колеса параллельно пенопласту.



3. Установка подкладки

На верхней части установки поместить подкладку: проверить направление отверстий подкладки.
 Вложить пакет «Код 00001686» с инструкцией по использованию.



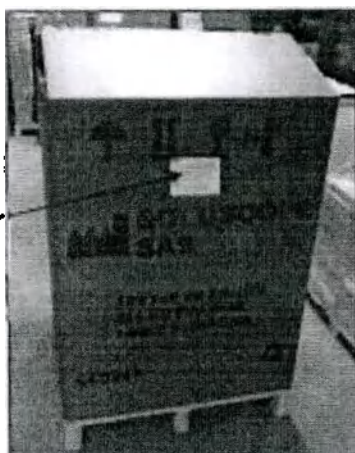
4. Упаковка в коробку

Перед упаковкой в коробку

Нанести на коробку этикетку для клиента с указанием наименования и серийного номера установки: напечатать этикетку «Код 00000912».

→ Проверить соответствие серийного номера, указанного на этикетке, серийному номеру установки. Затем упаковать установку в коробку.

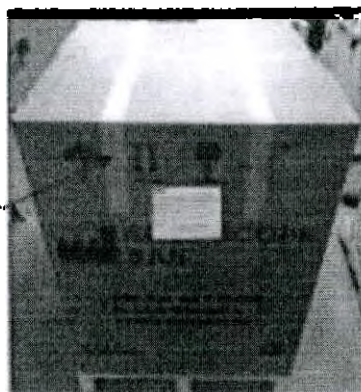
Серийный номер +
наименование



5. Запечатывание коробки

Запечатать коробку армированным скотчем «Код 00002020» + скотчем с маркировкой «ХРУПКОЕ» «Код 000000012».

Армированный
скотч 00002020



Скотч с
маркировкой
«Хрупкое»
000000012

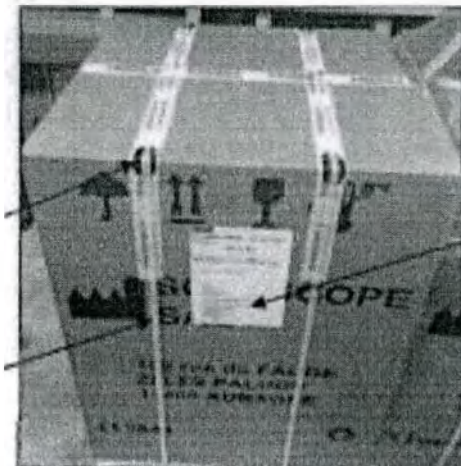
6. Обмотка

Расположить защитные уголки «Код 0000000043».

Обмотать упаковку фиксирующими ремнями «Код 00002045» и зафиксировать металлическими петлями с помощью специальных щипцов.

Защитные уголки
0000000043

Фиксирующие ремни
00002045



Этикетка с адресом клиента

Распечатать этикетку с адресом клиента «Код 00000912» и нанести ее на коробку.

На данном этапе:

- заполнить лист контроля готовой продукции LDE D1085, действующий индекс;
- заполнить наряд-заказ;
- добавить к документации на установку документы, указанные выше, и вернуть документацию в службу логистики для заполнения (наряд...);
- передать полный пакет документов в службу контроля качества для окончательной проверки.

После окончательной проверки нанести на поверхность упаковки:

- заполненный лист проверки, действующий индекс, выданные службой контроля качества;
- декларацию соответствия CE производителя, действующий индекс, выданные Службой контроля качества.

Приложить заявку на вывоз (x 2 экземпляра: 1 для перевозчика и 1 для Soluscope).



ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Аппарат SOLUSCOPE SERIE 1 имеет программу самодезинфекции без эндоскопа. Самодезинфекция осуществляется с помощью химического раствора на основе надуксусной кислоты (если используется дезинфектант на основе надуксусной кислоты) или хлорина (если это дезинфектант на основе глutarового альдегида). Во время дезинфекции очищаются перечисленные далее узлы прибора.

- Фильтрующая система

Фильтрующая система состоит из трех фильтров предварительной очистки (5 мкм, 1 мкм и 0,2 мкм, предлагаются в качестве опции) и концевой фильтра (0,2 мкм абсолют.).

При использовании любого из двух химических средств концевой фильтр проходит дезинфекцию при каждом цикле промывки эндоскопа.

- Контуры прибора

Конструктивно прибор выполнен таким образом, чтобы во время ополаскивания микробы и бактерии не проникли в эндоскоп. Добиться этого вполне возможно, если провести усиленную дезинфекцию всех гидравлических контуров устройства.

Soluscope должен проходить цикл дезинфекции ежедневно.

Инструкции по очистке Soluscope

Для очистки внешних панелей Солюскоп Серии 1 используйте не абразивную губку и моющее дезинфицирующее средство для поверхностей (минимум бактерицидное). Промойте чистой водой и протрите безворсовой салфеткой. Используйте дезинфицирующий спрей для медицинских изделий или дезинфицирующую салфетку.

Обязательно очищайте вручную верхние пять сантиметров ванны. Эта часть, которая не контактирует с химикатами из машины, поскольку защищена изоляционной дверцей.



Во время очистки вытащите вилку из розетки. Не использовать абразивную губку. Не снимать внешние панели для очистки.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
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 термолабильных эндоскопов.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

Рабочая	Температура	от +5 до + 40 °С (от +41 до +104 °F)
	Относительная влажность	25—80 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	860—1 060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура	от 5 °С до 50 °С.
	Относительная влажность	25— 93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	700—1 060 гПа
Срок службы	10 лет	

• Причины технического характера

Устаревание

Срок службы большей части технических компонентов (таких как экран, компьютер, электрические детали) ограничен, и, как следствие, имеет свои пределы срок технического обслуживания аппарата. Максимальный срок службы основных компонентов равен 10 годам. На этом настаивают производители. Поэтому во избежание проблем с функциональностью, вызванных снятием с производства устаревших деталей и риском несовместимости новых деталей с устройством, срок службы аппарата ограничивается жизненным циклом основных компонентов.

• Безопасное использование

Прибор работает в сложных условиях. В нем находятся химические растворы разной жесткости (pH), разогретые до высокой температуры. По этой причине возникла необходимость пересмотреть условия техобслуживания, и, начиная с модели SOLUSCOPE SERIE 3, в рамках предупредительного техобслуживания некоторые детали будут заменяться ежегодно. План технического обслуживания представлен в Техническом руководстве прибора Soluscope Serie 1.

• Внешние условия

В связи с частым изменением нормативов, появлением новых технологий и обострением конкурентной борьбы общий план развития должен обновляться не реже чем раз в 10 лет. Прибор может быть удален с рынка в связи с появлением новых стандартов, и, таким образом, новый концепт будет разрабатываться с нуля.

Во избежание рисков жизненный цикл прибора SOLUSCOPE SERIE 1 ограничен десятью годами.

Требования к охране окружающей среды при применении изделия

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

ГАРАНТИИ

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения / транспортировки.

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:

- a) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- b) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- c) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией-производителем;
- d) выход из строя в результате несчастного случая;
- e) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, 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 представляет временное оборудование взамен ремонтного оборудования.

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

Или можно отправить электронное письмо в отдел технического оборудования компании: info@soluscope.com

Для технической поддержки и помощи обращайтесь к Soluscope SAS/ Солюскоп САС.

Тел: +33(0)4 91 83 21 22

Веб: www.soluscope.com

Почта: info@soluscope.com

Представительство в РФ

АО «Эколаб»

Адрес регистрации: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д.10, стр. 4, комнаты 1-46, этаж 6

Тел: 8 (495) 980-7060

Почта: RUmoscowCS@ecolab.com

Сервис

Для проведения гарантийного обслуживания Покупатель должен доставить оборудование Поставщику в полной комплектации, по возможности в оригинальной упаковке, либо другой упаковке, отвечающей требованиям производителя по транспортировке данного вида оборудования. При сдаче оборудования в гарантийный ремонт Покупатель обязан предоставить заявку на проведение ремонта, в которой

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СПРАВОЧНЫЕ ТАБЛИЦЫ ТИПЫ УСТРОЙСТВ

	Общий		Энтероскоп
	Назофарингоскоп		Колоноскоп
	Трахеальная интубация		Сигмоидоскоп
	Бронхоскоп		Гистероскоп
	Холедоскоп		Уретероскоп
	Гастроскоп		Цистоскоп
	Дуоденоскоп		Симулятор

КОД ОТЧЕТА

Код	Обозначение
DEVICE	Серийный номер МДМ
CODE	Штрих-код устройства
SN	Серийный номер устройства
BRAND	Марка устройства
TYPE	Тип устройства
PAT	Код пациента
OPE	Код пользователя
DOC	Код врача

Код	Обозначение
START	Дата и время начала цикла
STOP	Дата и время окончания цикла
CYCLE TIME	Длительность цикла (минуты:секунды)
ERROR	Код ошибки ('---', если ошибок нет)
RESULT	Результат обработки (ОК/НОК)
ALC DRY	Спиртовая просушка (YES/NO)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ СПЕЦИФИКАЦИЯ ШТРИХ-КОДОВ



Штрих-код – это относительный метод мониторинга. Он действует только в рамках отделения, в котором эксплуатируется *Soluscope Serie 1*. Когда в Ваше отделение поступает устройство не из Вашего медицинского учреждения, с него необходимо удалить старый штрих-код и выполнить регистрацию или квалификацию для получения нового штрих-кода, который связывает данное устройство с Вашим отделением.



Если определенные устройства находятся в совместном использовании с другим медицинским учреждением или отделением, пожалуйста, сообщите об этом в Отдел постпродажного обслуживания или Вашему авторизованному дистрибьютору. Пользователь несет ответственность за несоблюдение данного требования.

Следите за уникальностью штрих-кода, чтобы гарантировать полный мониторинг во время обработки.

Проводите регулярные проверки состояния штрих-кодов, расположенных на устройствах.

Используйте только штрих-коды, предоставленные *Soluscope* для того, чтобы гарантировать их совместимость с МДМ *Soluscope*.

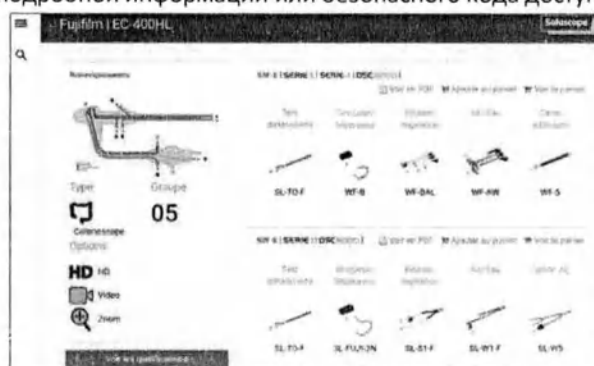
Штрих-код устройства (не входят в комплект поставки)

Для корректной регистрации устройства, оно должно:

- содержать имя изготовителя, тип устройства и серийный номер;
- иметь соответствующую маркировку со штрих-кодом.

Все элементы, необходимые для регистрации устройства, можно найти на нашем сайте <https://pro.soluscope.com> после того, как будет подтверждена Ваша учетная запись.

<https://pro.soluscope.com> обеспечивает помощь в идентификации соединений, связанных с каждой моделью устройства, и локализацией точек подсоединения. Свяжитесь со службой поддержки *Soluscope* для получения более подробной информации или безопасного кода доступа.



Другие штрих-коды (не входят в комплект поставки)

Если необходимы дополнительные штрих-коды, их можно создать на сайте <https://pro.soluscope.com> в меню *Barcode creation*.

Для совместимости с нашей системой считывания штрих-коды должны относиться к типу ASCII 39 и иметь следующее число символов.

Тип штрих-кода	Число символов
Пользователь на запуске / завершении	1 - 4
Врач	1 - 6
Пациент	7 - 16

СКАЧИВАНИЕ ЭЛЕКТРОННЫХ ЧЕКОВ ЧЕРЕЗ USB-НОСИТЕЛЬ (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

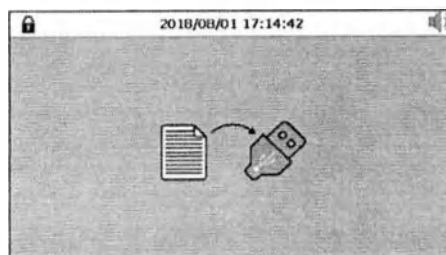
Данная функция позволяет экспортировать все электронные чеки, хранящиеся на карте памяти, встроенной в МДМ.

1. Вставьте USB-носитель в специальный порт USB на задней панели МДМ.



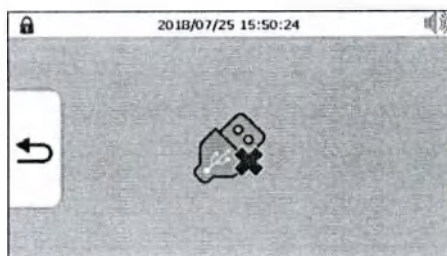
Убедитесь, что Ваш USB-накопитель пуст, чтобы предотвратить случайное заражение вирусами Вашего оборудования.

2. Войдите в меню *Печать* (см. «*Меню печати*»).
3. В меню нажмите . Появится следующий экран, указывающий, что электронные чеки загружаются на USB-носитель.

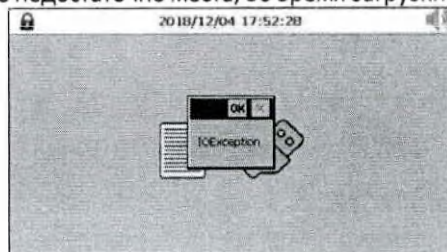


В ходе выполнения данной процедуры скачиваются все чеки, хранящиеся на карте SD.

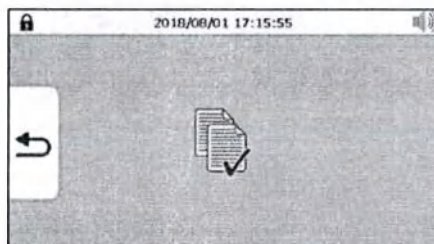
4. Если появляется следующий экран, процесс скачивания идет или будет идти некорректно. Убедитесь, что USB-носитель правильно подключен, и что на карте памяти SD есть отчеты (например, новая карта SD).



5. Если на USB-носителе недостаточно места, во время загрузки появится следующий экран:



6. По окончании успешной загрузки появится следующий экран:



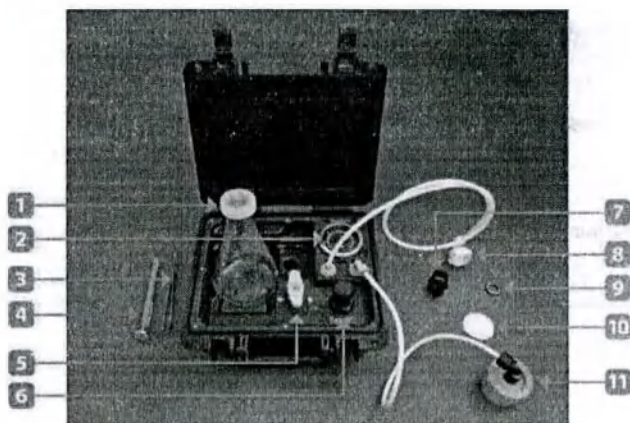
МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ ЗАКУПОРИВАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ ВОДЫ: ИНДЕКС ПЛОТНОСТИ ВЗВЕШЕННЫХ ЧАСТИЦ (КОЛЛОИДНЫЙ ИНДЕКС)

Благодаря этой процедуре можно оценить совместимость фильтра, используемого в Солюскоп Серии 1, с качеством воды, используемой в машине.



Несоответствие качества воды рекомендациям изготовителя может привести к серьезному перерасходу фильтров.

Подготовка



Компоненты комплекта:

1. Колба Эрленмейера
2. Манометр
3. Пинцет
4. Термометр
5. Шариковый клапан
6. Регулятор давления
7. Штекерный коннектор 3/4"
8. Впускной коннектор для воды
9. Прокладка держателя фильтра
10. Мембранный фильтр
11. Держатель фильтра

1. Соберите измерительное оборудование как показано на рисунке вверху, подключите подачу воды к входному коннектору воды и отрегулируйте давление до 30 ф./кв. дюйм (207 кПа),



При каждом подключении / отсоединении впуска воды проводите дезинфекцию входного патрубка дезинфицирующим спреем (например, C3.29 от Laboratoires Anios).

позволяя воде течь.

2. Перед тем, как вставить мембранный фильтр прокачайте систему, дав воде течь, чтобы удалить загрязняющие частицы.
3. Открутите держатель фильтра и вставьте белый мембранный фильтр 0,45 мкм (47 мм Ø). Мембранный фильтр следует брать только пинцетом, чтобы не проколоть его и не дотрагиваться до него пальцами.
4. Убедитесь, что прокладка держателя фильтра не повреждена и правильно установлена. Верните верхнюю часть держателя фильтра на место и аккуратно закрутите его.
5. Откройте клапан на несколько секунд, чтобы выпустить содержащийся на мембране воздух. Закройте клапан и зафиксируйте держатель фильтра.

Измерения

Требования: важно, чтобы в течение всего теста поддерживалось давление 2 бара. Температура воды должна также оставаться постоянной (± 1 °C). Слишком большое колебание температуры может привести к изменению скорости потока около 3 % на 1 °C. Подготовьте таймер и колбу Эрленмейера, установите держатель фильтра над раковиной и откройте желтый клапан. Теперь Вы готовы к проведению измерений.

1. Измерьте время (T0), необходимое для фильтрации 500 мл. Закройте желтый клапан.
2. Измерьте время (T5), необходимое для фильтрации еще 500 мл. Закройте желтый клапан.
3. Измерьте время (T10), необходимое для фильтрации еще 500 мл. Закройте желтый клапан.
4. Измерьте время (T15), необходимое для фильтрации еще 500 мл. Закройте желтый клапан.

Расчеты

Коллоидный индекс (SDI) рассчитывается по следующей формуле: $SDI = (1 - T_0/T_x) \times (100/t)$.

Нам требуется рассчитать T_x и t .

Рассчитайте следующие коэффициенты:

- $A = T_0/T_{15}$
- $B = T_0/T_{10}$

Если $A > 0,2$, тогда $T_x = T_{15}$,

а $t = 15$ Если $A < 0,2$, тогда $T_x =$

T_{10} , а $t = 10$ Если $B > 0,2$, тогда

$T_x = T_5$, а $t = 5$

Подставьте полученные результаты в формулу и рассчитайте индекс SDI. Если могут быть выполнены 2 условия, рассчитайте SDI для этих 2-х условий и сохраните большее из значений. Чем больше SDI, тем выше уровень коллоидов в воде, что означает, что МДМ должна быть защищена фильтрами.

$SDI < 1$: предварительная фильтрация не требуется.

$1 \leq SDI \leq 3$: относительно свободная от примесей вода. МДМ требуется опциональная предварительная фильтрация.

$3 < SDI \leq 10$: мутная вода. МДМ требуется дополнительная предварительная фильтрация.

$SDI > 10$: исключительно мутная вода. Пригласите специалиста для проведения обслуживания Вашей системы водоснабжения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ЖУРНАЛ ЗАПИСИ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Наименование ЛПУ

Отделение

Неделя с _____ по _____

Серийный номер машины

Дата																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Подпись ответственного лица

Комментарии _____

Перевод с английского и французского языков на русский язык

435996

09.02.2023

УТВЕРЖДАЮ

«Солюскоп САС» (Soluscope SAS)

Николя Северинс

(имя)

Генеральный директор

(должность)

07.02.2023 г.

день, месяц (цифрами)

/подпись/

Штамп

Штамп: /«Солюскоп САС»

100, Rue Du Fauge 13400 Обань.

Тел. +33(0)4 91 83 21 22.

Уставной капитал 117 000.00 евро.

490 916 075 RCS Марсель/

Исполняющий обязанности

Президента Торгово-промышленной палаты

/подпись/

Печать: / Торгово-промышленная палата Марселя, Прованс/

ДЮПРЕ Флоранс

Настоящим удостоверяется исключительно

подлинность проставленной выше

подписи Николя Северинса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 12 2455
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко



Л.В. Дейнеко