서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

КОПИЯ

Registered No. 2023 - 2317

NOTARIAL CERTIFICATE

CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

CHO YANG MEDICAL INDUSTRY, LTD.
#5FL, JOONGIL EINES PLATZ III, 519, DUNCHON-DAERO, JUNGWON-GU,
SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, 462-807, KOREA
TEL: 82-31-747-9900 FAX : 82-31-747-9901

CY-MSJ-230404-3 DATE : 2023 APRIL 04TH

Руководство по эксплуатации /

Operation manual

Наименование медицинского изделия:
Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов BANDEQ, модель DUO с принадлежностями /
Washer-disinfector machine for flexible endoscopes of the BANDEQ, model DUO with accessories

Производитель / manufacturer:
Choyang Medical Industry Ltd.,
5Fl., Joongil Eines Platz III, 519, Dunchon-daero,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-807, Korea

Lee, Chul Ho / President
Choyang Medical Industry Ltd.

CHOYANG MEDICAL INDUSTRY

Cho Yang Medical Industry Ltd

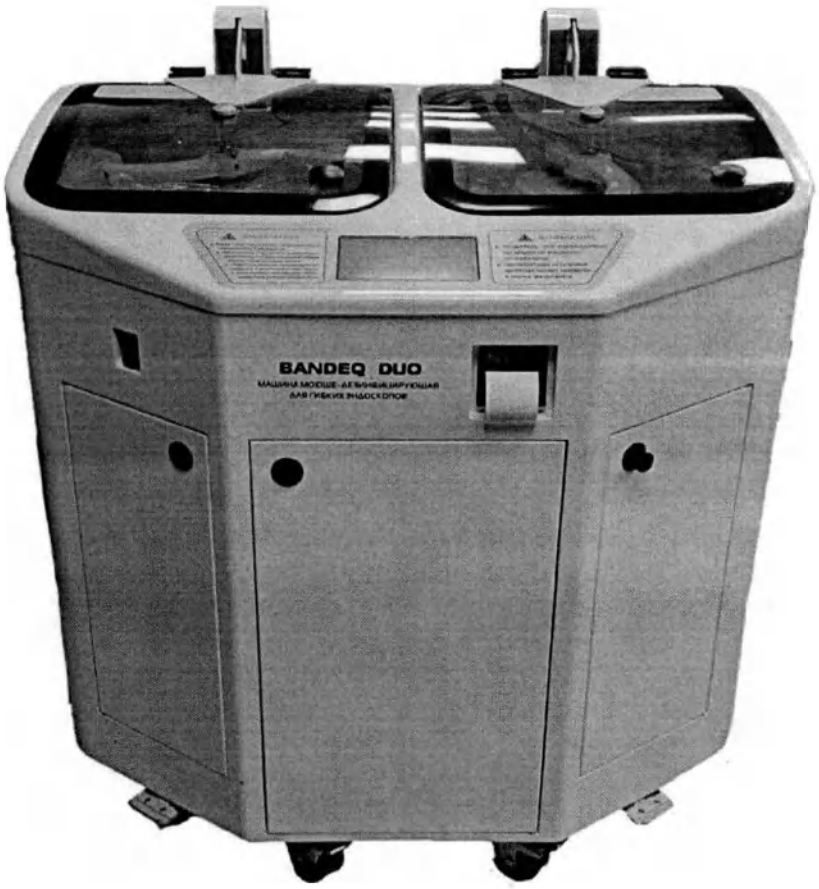
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BANDEQ DUO

CE 0120

Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов BANDEQ модель DUO

Руководство по эксплуатации



CMI CHOYANG MEDICAL INDUSTRY

5Fl., Joongil Eines Platz III, 519, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 462-807, Korea

Tel: +82 31 747 9900, Fax: +82 31 747 9901 http://www.choyangmed.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Глава 1. Информация об изделии 5
1.1 Общая информация 5
1.2 Принцип работы 5
1.3 Производитель аппарата 6
1.4 Информация о дезинфицирующих средствах 6
1.5 Устойчивость к коррозии 6
1.6 Информация о моющих средствах 7
1.7 Информация о спирте 7
1.8 Информация о качестве воды 7
Глава 2. Информация о маркировке 8
2.1 Общая маркировка 8
2.2. Паспортная табличка 9
Глава 3. Предусмотренное назначение 10
3.1 Предусмотренное назначение 10
3.2 Потенциальный потребитель 10
3.3 Функциональные характеристики изделия 11
3.4 Классификация изделия 11
Глава 4. Описание изделия 12
4.1 Корпус 12
4.2 Принадлежности 13
4.3 Конфигурация 14
4.4 Жидко-кристаллический (сенсорный) экран 16
Глава 5. Характеристики изделия 17
5.1 Основные эксплуатационные характеристики 17
5.2 Общие спецификации 17
Глава 6. Установка изделия 19
6.1 Распаковка и проверка 19
6.2 Требования по размещению 19
6.3 Экологические требования 19
6.4 Электропитание 20
6.5 Водоснабжение и слив жидкостей 20
Глава 7. Эксплуатация 21
7.1 Общие положения 21
7.2 Подготовка изделия к работе 21
7.3 Электропитание 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4 Подача воды 22
7.5 Заправка моющим средством (детергентом) 22
7.6 Заправка спиртом 23
7.7 Заливка дезинфицирующего средства (готового рабочего раствора/дезинфектанта) 24
7.8 Предварительная очистка эндоскопов 25
7.9 Оборудование для обработки в машине 26
7.10 Установка времени 26
7.11 Проверка перед пуском 27
7.12 Загрузка в кювету 28
7.13 Тест на герметичность 30
7.14 Автоматический режим 34
7.15 Ручной режим 36
7.16 Настройка 45
7.17 Система вывода на печать 56
7.18 Подготовка изделия к транспортировке/хранению 56
Глава 8. Обслуживание 57
8.1 Введение 57
8.2 Информация о послепродажном обслуживании 57
8.3 Замена компонентов 58
8.4 Перечни дезинфицирующих и моющих средств 59
8.5 Очистка / Дезинфекция 611
8.6 Система самодезинфекции 622
8.7. Процедура очистки и санитарной обработки аппарата 63
8.8. Плановое техническое обслуживание аппарата и срок службы 64
8.9. Гарантия производителя 65
Глава 9. Устранение неисправностей 677
9.1 Общая информация 677
9.2 Сообщения об ошибке 688
9.3 Устранение неисправностей 733
Глава 10. Предупреждение 74
10.1 Предупреждение 74
Глава 11. Условия использования и транспортировки 766
11.1 Условия использования 766
11.2 Условия транспортировки/хранения 777
11.3. Утилизация 78
Глава 12. Сертификация изделия и гарантия качества 799
Глава 13. ЭМС 82
13.1 Электромагнитное излучение 82
13.2 Защищенность от электромагнитного излучения 833

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Все права принадлежат их законным владельцам. Настоящая публикация охраняется авторскими правами. Копирование и распространение, разглашение прочим лицам или использование данной публикации без предварительного письменного разрешения компании Choyang Medical Industry Ltd. запрещено. Компания Choyang Medical Industry Ltd. оставляет за собой право на внесение изменений в спецификации, приведенные в настоящем документе, без предварительного уведомления об изменениях и без каких-либо обязательств. Чтобы получить дополнительную информацию, просим Вас связаться с нашим официальным представителем на территории Российской Федерации.

Все права на товарный знак **BANDEQ** защищены.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Настоящий продукт сертифицирован как медицинское изделие в Европейском Союзе в соответствии с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЭС на основании сертификации SGS CE0120, исключительно в целях дезинфицирования и мойки медицинских гибких эндоскопов при помощи химических дезинфицирующих средств.

Прочие сферы применения, не связанные с медициной, для которых может использоваться данное изделие, не входят в область сертификации CE, и пользователям следует знать, что эксплуатационные характеристики и /или безопасность применения данного изделия в таких целях компанией SGS не изучались.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

1

Информация об изделии

1.1 Общая информация

Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов BANDEQ, модель DUO с принадлежностями (далее по тексту «машина», BANDEQ DUO) является медицинским изделием для автоматизированной мойки и дезинфекции высокого уровня (ДВУ) внутренних каналов и внешних поверхностей гибких эндоскопов механизированным способом с использованием химических дезинфицирующих средств (дезинфектанта), предназначенной для регулярной повседневной работы по обработке гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств. В машине могут обрабатываться до двух эндоскопов одновременно. Обработка осуществляется в двух независимых камерах с возможностью автономного программирования и работы.

1.2 Принцип работы

После проведенного эндоскопического исследования, гибкий эндоскоп, прошедший предварительную и окончательную очистку (предстерилизационную) ручным способом (в соответствии с инструкцией производителя гибких эндоскопов и иным нормативным актам, утвержденным в стране использования), помещается в кювету аппарата. Каналы эндоскопа с помощью адаптеров подключаются к машине для дальнейшей обработки и проведения дезинфекции высокого уровня (ДВУ).

Помещенный в кювету гибкий эндоскоп сначала ополаскивается водой питьевого качества как внутри (каналы) и снаружи (внешняя поверхность) с помощью спрей-форсунок. Предварительно вода проходит антибактериальную обработку ультрафиолетовыми лампами. Затем идет промывка с использованием моющего вещества (детергента), следующая за этим промывка смывает моющее средство с поверхностей гибкого эндоскопа. Далее следует режим дезинфекции высокого уровня (ДВУ).

После окончания режима дезинфекции (ДВУ) каналы эндоскопа и его поверхность снова ополаскиваются водой. После чего в каналы подается спирт для удаления излишней влаги, затем каналы эндоскопа продуваются воздухом с помощью воздушной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

помпы для более полного удаления влаги. Продувка воздухом также проводиться после каждой операции промывки водой.

Машина отображает на цветном жидкокристаллическом экране текущие выполняемые процессы цикла обработки и сообщает пользователю о его окончании ***звуковым сигналом.***

После завершения общего цикла обработки гибкий эндоскоп готов к повторному использованию или хранению в условиях и на срок, исключающих вторичную контаминацию (согласно утверждённым санитарными правилами и нормам страны эксплуатации машины).

1.3 Производитель аппарата

Производитель и место производства	CHOYANG MEDICAL INDUSTRY LTD. ("Чоуанг Медикал Индастри Лтд."), Корея 5Fl, Joongil Eines Platz III, 519, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-807, Korea– Tel: +82 31 747 9900, http://www.choyangmed.com

1.4 Информация о дезинфицирующих средствах

В данной машине могут использоваться только те дезинфицирующие средства, которые были разработаны исключительно в качестве дезинфицирующих средств для проведения дезинфекции высокого уровня механизированным (автоматическим) способом для гибких эндоскопов.

Перечень применимых действующих веществ в дезинфицирующих средствах при использовании с машиной BANDEQ, модель DUO:

- раствор ортофталевого альдегида (OPA)
- раствор глутарового альдегида (GA)
- раствор надуксусной кислоты (PA)

1.5 Устойчивость к коррозии

Настоящее изделие изготовлено из материалов, устойчивых к коррозии, вызываемой дезинфицирующими средствами.

Материалы:

Корпус: нержавеющая сталь с лакокрасочным (полимерно-порошковым) покрытием белого цвета.

Кювета: ABC-пластик с акриловым покрытием.

Трубки: полиэтилен или силикон.

Форсунки: сталь, STS 316.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Детали помп: резина и пластик.

1.6 Информация о моющих средствах

Моющее средство (детергент) используется в машине однократно. Допускается использовать ферментное, мультиферментное и т.п., разрешенные к использованию в автоматическом режиме.

1.7 Информация о спирте

Для более полного удаления влаги из каналов гибкого эндоскопа обработка завершается промывкой 70% этиловым спиртом, отвечающим требованиям фармакопейной статьи или 70% изопропиловым спиртом, полностью водорастворимый продукт.

1.8 Информация о качестве воды

Для ополаскивания гибких эндоскопов используется водопроводная вода питьевого качества, температурой от +5 до +40 градусов Цельсия, если иное не предусмотрено утвержденными санитарными правилами страны эксплуатации машины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

2

Информация о маркировке

2.1 Общая маркировка

Символ	Описание	Символ	Описание
CE 0120	Знак CE	SN	Серийный номер
REF	Модель		Беречь от влаги
	Изготовитель	-70°C -20°C	Температурный диапазон
EC REP	Уполномоченный представитель ЕС	90 % 10 %	Диапазон влажности
	Смотри руководство по эксплуатации	106 kPa 50 kPa	Ограничение атмосферного давления
	Осторожно		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Внимание		Осторожно! Высокое напряжение!
DANGER	Опасность		Защитное заземление (земля)
	Дата изготовления		Электрические и электронные отходы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Положение ВЕРХ/НИЗ		Хрупкое, обращаться осторожно

2.2. Паспортная табличка (маркировка) для реализации на территории РФ:

REF	BANDEQ DUO	
Требования к электропитанию	220-230V~, 50/60Hz, 1.2 KW	
	SN	
	Choyang Medical Industry Ltd. 5Fl., Joongil Eines Platz III, 519, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-807, Korea Тел : +82-31-747-9900 Факс : +82-31-747-9901	
Машина моюще- дезинфецирующая для гибких эндоскопов BANDEQ, модель: DUO № РЗН _____		
	Сделано в Корее	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

3

Предусмотренное назначение

Внимательно прочтите данное руководство в целях эффективной и безопасной работы с машиной. Строго придерживайтесь инструкции по эксплуатации машины (руководство пользователя). При эксплуатации машины данное руководство должно находиться рядом с оборудованием.

В целях эффективной работы машины ознакомьтесь с инструкцией по обработке производителя гибких эндоскопов, а также с инструкцией по использованию дезинфицирующего средства (дезинфектант).

3.1 Предусмотренное назначение

Модель DUO - является медицинским изделием для автоматизированной мойки и дезинфекции высокого уровня (ДВУ) внутренних каналов и внешних поверхностей гибких эндоскопов механизированным способом с использованием химических дезинфицирующих средств (дезинфектанта), предназначенной для регулярной повседневной работы по обработке гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств. В аппарате могут обрабатываться до двух эндоскопов одновременно. Обработка осуществляется в двух независимых камерах с возможностью автономного программирования и работы.

3.2 Потенциальный потребитель

Машина предназначена для медицинских организаций, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства и (или) проводящих обработку и хранение эндоскопического оборудования, направленных на недопущение передачи инфекций пациентам и персоналу.

Основными пользователями, выполняющими обработку гибких эндоскопов в медицинском учреждении, являются медицинские сестры эндоскопического кабинета при наличии соответствующего сертификата специалиста.

Медицинский персонал перед началом работы должен ознакомиться с данным руководством, инструкцией по применению дезинфицирующего средства и с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

руководством пользователя эндоскопического оборудования (гибких эндоскопов). В своей работе медицинский персонал должен руководствоваться утвержденными нормативно правовыми документами, регламентирующие работы в эндоскопическом отделении.

3.3 Функциональные характеристики изделия

Изделие состоит из двух независимых камер (кювет), в которые помещаются гибкие эндоскопы, каналы которых соединяются с машиной с помощью специальных адаптеров (коннекторов), емкостей (баков) для воды и дезинфицирующего средства, спирта и моющего средства, насосов (моторов) и распределительного узла для подачи и распределения жидкостей, ультрафиолетовыми лампами для обеззараживания воды в баке, подаваемой для промывки каналов эндоскопа и обмывания через спрей-форсунки (разбрызгиватели) его внешних поверхностей. Воздух, подаваемый для продувки каналов, проходит через воздушный фильтр тонкой очистки порами не более 0,2 мкм. Дезинфекция высокого уровня в машине осуществляется путем полного погружения гибких эндоскопов в дезинфицирующий раствор (дезинфектант), заполнением всех внутренних каналов для их дезинфекции высокого уровня. Дезинфицирующее средство полностью покрывает гибкий эндоскоп и циркулирует по его внутренним каналам для более качественной обработки. Машина оснащена встроенным термопринтером для выведения результатов цикла обработки гибкого эндоскопа на печать. Каждый цикл обработки эндоскопа в отдельной камере является независимым и программируются отдельно (установка времени всех режимов обработки). Проверка герметичности эндоскопа проходит в автоматическом режиме. Машина предназначена для обработки одного или двух гибких эндоскопов погружным способом.

3.4 Классификация изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Тип изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Стационарное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

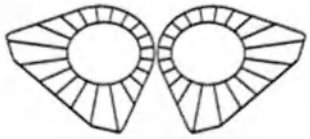
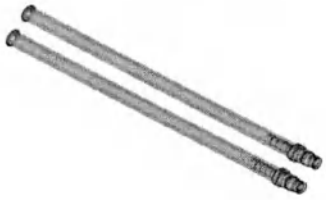
4

Описание изделия

4.1 Корпус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Принадлежности

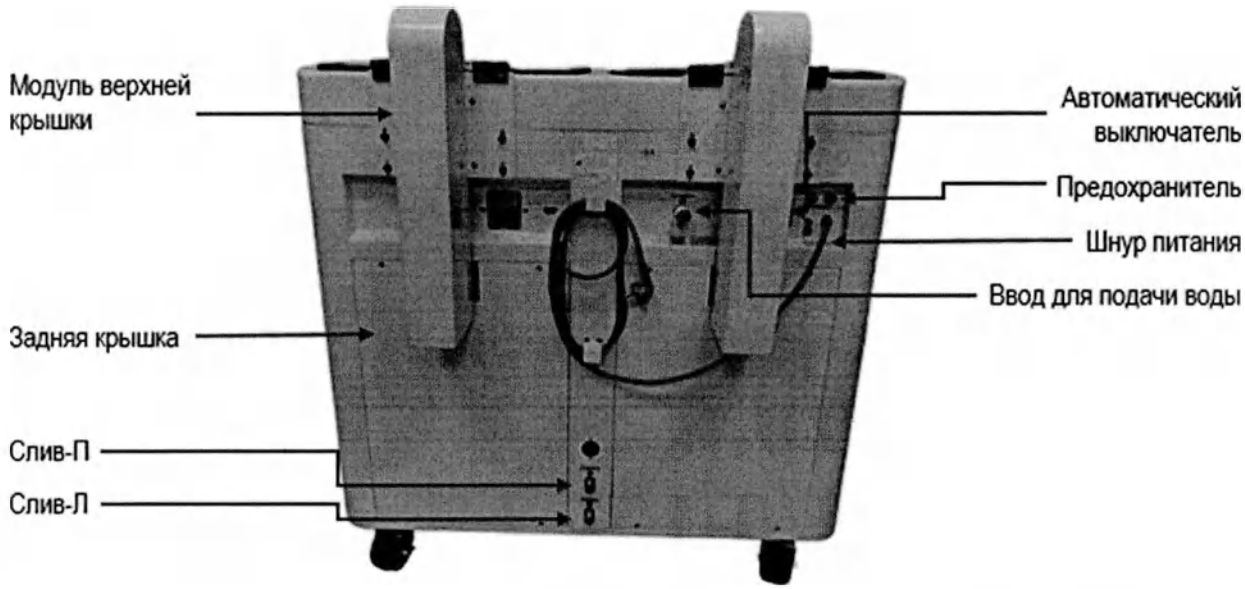
Адаптер подачи и слива воды, 2 шт.	Решетка, 2 шт.	Корзинка для аксессуаров, 2 шт.
		
Трубка подключения канала, 6 шт.	Сливная трубка, 2 шт.	Аспирационная трубка, 1 шт.
		
Трубка для проверки на герметичность, 2 шт.	Адаптер для проверки на герметичность, 3 шт.	Адаптер коннектора канала, 3 шт. (ОПЦИЯ)
	Olympus / Pentax / Fujinon	Olympus / Pentax / Fujinon
	Выберите адаптер, соответствующий типу эндоскопа	Выберите адаптер, соответствующий типу эндоскопа
Руководство по эксплуатации		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Конфигурация

№	Название	Описание
1)	Верхняя крышка	Крышка кюветы из прозрачного материала
2)	Жидкокристаллический экран (ЖК-панель)	Сенсорная панель для управления операциями (режимами работы) аппарата
3)	Выключатель питания	Клавиша включения и выключения аппарата
4)	Педаль	Механизм открытия/закрытие верхней крышки
5)	Разбрызгиватель	Спрей -форсунки подачи воды для орошения поверхности эндоскопа для более тщательного обмыва
6)	Принтер	Вывод истории процессов и информации по результатам работы на термопечать
7)	Ролик	Колесо для перемещения машины со стопорным механизмом

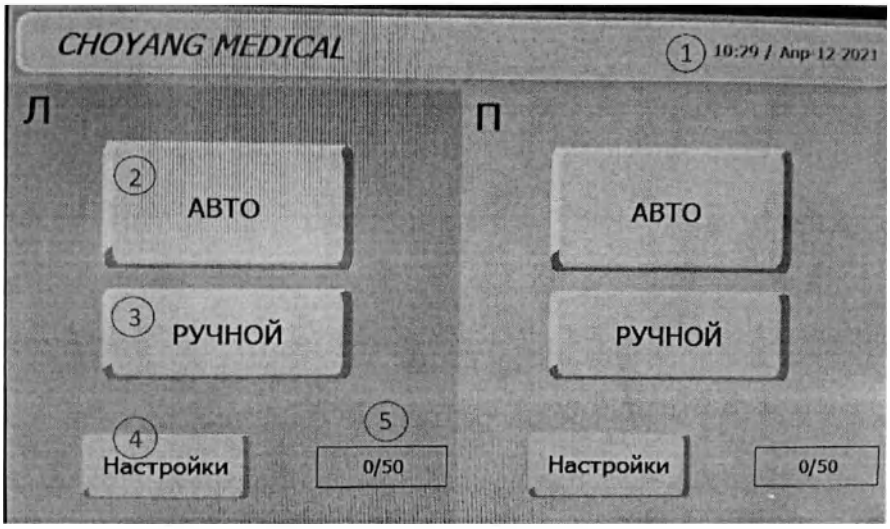
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Название	Описание
1)	Модуль верхней крышки	Электромеханический привод открытия/закрытия верхней крышки
2)	Порт данных RS-232	Передача данных по протоколу RS-232 (опционально)
3)	Задняя крышка	Панель для технического доступа к внутренним деталям машины
4)	Слив-П	Слив жидкостей в канализацию правой камеры
5)	Слив-Л	Слив жидкостей в канализацию левой камеры
6)	Автоматический выключатель (дифференциальный автомат)	Данное устройство отключает электропитание при перегрузке и утечки по току.
7)	Предохранитель	Данное устройство отключает электропитание при перегрузке по току.
8)	Шнур питания	Шнур для подачи электропитания 220В +- 10% переменного тока.
10)	Ввод для подачи воды	Входное отверстие (резьбовое) для подсоединения шланга подачи фильтрованной воды в машину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Жидко-кристаллический (сенсорный) экран



№	Название	Описание
1	ВРЕМЯ и ДАТА	Установка текущего времени и даты.
2	АВТО	Выполнение всех процедур в соответствии с программой цикла, заложенной в память.
3	РУЧНОЙ	Если вы желаете выполнить дополнительный или индивидуальный цикл, вы можете выбрать каждый отдельный параметр цикла. - Установка времени: Теста на герметичность, Промывки, Обработки с моющим средством, Дезинфекции высокого уровня (ДВУ), Подачи спирта и воздуха. - Установка температуры дезинфицирующего средства (при необходимости). - Функция принудительного слива, заполнения бака дезинфицирующего средства.
4	Настройки	В данном пункте меню можно задать все параметры машины
5	0/50	Счетчик проведенных циклов обработок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

5

Характеристики изделия

5.1 Основные эксплуатационные характеристики

Основные параметры	Характеристики
Время дезинфекции (ДВУ)	Время проведения дезинфекции высокого уровня является наиболее важным параметром машины. Время экспозиции дезинфицирующими средствами должно быть не менее указанного в таблице в п. 8.4 и соответствовать показателям, рекомендованным производителем дезинфицирующих средств (дезинфектантов).
Время промывки водой	Время промывки водой должно составлять не менее одной минуты, если иное не указано в инструкции по применению дезинфицирующего средства (дезинфектанта).

5.2 Общая спецификация изделия

Название характеристики	Показатели
Автоматизированный процесс	Тест на герметичность – Промывка водой 1 – Продувка воздухом 1 – Промывка с использованием моющего средства (детергента) – Промывка водой 2 – Продувка воздухом 2 – Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) – Промывка водой 3 – Слив жидкости – Продувка воздухом 3 – Обработка каналов спиртом – Продувка воздухом 4
Установка времени	- Промывка водой: 10 с ~ 250 с (шаг: 1 с) - Промывка с моющим средством (детергентом): 5 с ~ 250 с (шаг: 1 с) - Дезинфекция высокого уровня: 1 мин ~ 120 мин (шаг: 1 мин) - Продувка воздух: 10 с ~ 250 с (шаг: 1 с) - Обработка спиртом: 10 с ~ 250 с (шаг: 1 с)
Емкости резервуаров	- Объем готового рабочего раствора дезинфицирующего средства: от 10 до 15 литров в каждом баке. Объем бака дезинфектанта 20 литров X 2 емкости (правая, левая). - Моющее средство (детергент), максимальная заправка: 1,5 литра - Спирт, максимальная заправка: 1,5 литра - Вода, максимально: 25 литров
Емкость камеры (кюветы)	13 литров (каждой)
Тест на герметичность	- Воздушное давление: 0,3 кгс/см^2 - Время теста: не более 4 минут
УФ-лампы	Располагаются в баках воды. Погружные, ТИП G6T5/NS или эквиваленты
Подогрев баков дезинфектанта	Возможность установки максимальной температуры подогрева 55°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предохранитель	250 В переменного тока, 10А
Уровень звукового давления / звукового сигнала	не более 35 дБ(А) / не менее 50 дБ(А), но не более 80 дБ(А)
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Размеры, мм (±10%)	790 x 960 x 1448 (Ш x Г x В) измеряется по крайним точкам машины
Масса, кг (±10%)	140 НЕТТО
Программное обеспечение	DUO System, не ранее версии V1.0 Класс безопасности ПО – класс В.

Спецификации составных частей (принадлежности)

Название части	**Количество, шт**
Адаптер подачи и слива воды	2
Решетка	2
Корзинка для аксессуаров	2
Трубка подключения канала	6
Сливная трубка	2
Аспирационная трубка	1
Трубка для проверки на герметичность	2
Адаптер для проверки на герметичность Olympus	1
Адаптер для проверки на герметичность Pentax	1
Адаптер для проверки на герметичность Fujinon	1
Адаптер коннектора канала Olympus (ОПЦИЯ)	1
Адаптер коннектора канала Pentax (ОПЦИЯ)	1
Адаптер коннектора канала Fujinon (ОПЦИЯ)	1

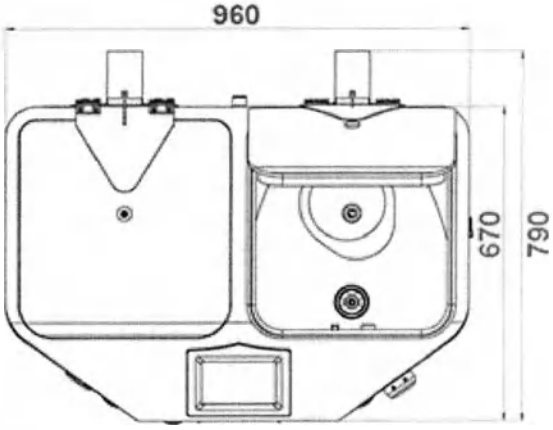
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

6

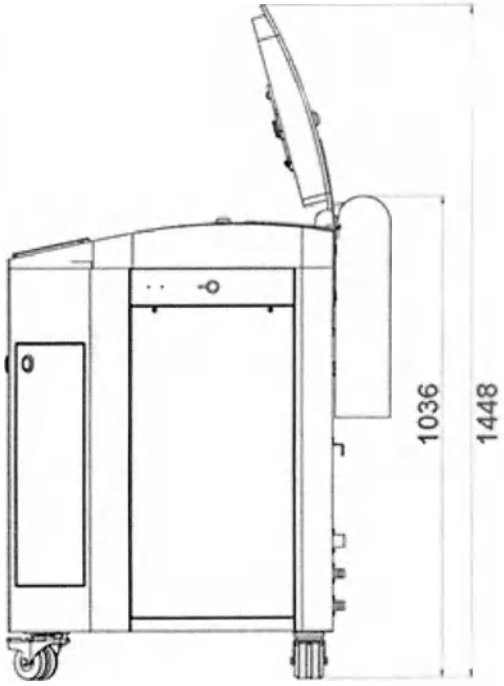
Установка изделия

6.1 Распаковка и проверка



Перед поставкой машина BANDEQ DUO прошла комплексные испытания в целях контроля качества. Таким образом, машина готова к эксплуатации непосредственно после поставки. Распаковку, установку и проверку изделия должен проводить только официальный уполномоченный представитель компании Choyang Medical Industry Ltd. на территории РФ.

6.2 Требования по размещению



Рабочее пространство для машины BANDEQ DUO следует подготовить в соответствии с размерами (в мм; предельно допустимое отклонение размеров ±10%), показанными на иллюстрациях справа.

6.3 Экологические требования

⚠ **Изделие нельзя устанавливать в следующих местах**

- Неровные или имеющие уклон поверхности.
- Вне помещений или в местах, в которых возможно воздействие газов (например, сернистый газ, хлор и т.п.), или в условиях высокой влажности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия окружающей среды

- См. ГЛАВУ 11

6.4 Электропитание

Номинальное напряжение электропитания поставляемого изделия соответствует требованиям той страны, в которую поставляется изделие. Напряжение электропитания указано на табличке, закрепленной на задней панели.

Изделие оснащено шнуром питания (длиной не менее 2 метров) и вилкой для подключения к однофазному источнику переменного тока с указанной номинальной мощностью.

Для корректного завершения цикла обработки эндоскопа, при возможном отключении электроснабжения, аппарат рекомендовано подключать к сети через устройство бесперебойного питания.

6.5 Водоснабжение и слив жидкостей

Принудительный слив жидкостей из машины производится самотёком, при установке обязательно соблюдать разный уровень точек слива, удаленный отвод стока должен располагаться ниже выхода слива из задней панели изделия.

Наиболее оптимальной схемой размещения точек слива является размещение удаленного отвода стока на расстоянии не менее 20 см от уровня поверхности и не дальше 1 метра от изделия.

Автоматический слив отработанных жидкостей происходит с помощью встроенного водяного насоса (помпы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

7

Эксплуатация

7.1 Общие положения

В данной Главе приведены подробные инструкции по эксплуатации машины BANDEQ DUO. Для простоты использования приведен справочный перечень процедур всего процесса эксплуатации.

7.2 Подготовка изделия к работе

1. Распакуйте изделие.
2. Проверьте давление водоснабжения (⚠ не менее 3 кгс/см^2).
3. Подсоедините составные части к изделию.
4. Залейте необходимое количество химических средств в емкости.
5. Подключите вилку шнура питания к розетке переменного тока 220В~

⚠	**Срок годности рабочего раствора дезинфицирующего средства: согласно инструкции по использованию производителя дезинфицирующего средства. См. п. 8.4, если иное не предусмотрено утвержденными санитарными нормами и правилами.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Электропитание

1. Подключите шнур питания к источнику электроснабжения.
2. Включите автоматический выключатель с тыльной стороны и переключатель питания вкл/выкл на передней стороне машины.

* При включении питания загорается ЖК-экран.

⚠	Для измерения напряжения электропитания используйте измерительное устройство-тестер в режиме измерения напряжения переменного тока. Убедитесь в том, что значение напряжения электропитания находится в диапазоне 220-230В~, 50/60 Гц

7.4 Подача воды

1. Откройте кран подачи воды из магистрали холодного водоснабжения.
2. Закройте кран подачи воды, если изделие не используется.

* Подачу воды в машину можно включить нажатием выключателя вкл/выкл. Машина оснащена датчиком уровня, предотвращающим переполнение кюветы жидкостью.
* Машину следует использовать при давлении воды не менее 3 кгс/см^2.
* Минимальным допустимым стандартом предусмотрено использование питьевой воды. Подаваемая вода должна проходить предварительную фильтрацию. Система водоподготовки (в составе не менее трех ступеней фильтрация, последняя ступень обеспечивает задержку частиц размером более 0,2 мкм) для очистки воды поставляется в комплекте с изделием. Согласно графику периодического обслуживания, рекомендуется менять фильтрующие элементы (картриджи) каждые 6 месяцев или чаще, в зависимости от характеристик системы предварительной фильтрации и качества поступающей воды.

⚠	Проверяйте давление подачи воды (эксплуатационное не менее 3 кгс/см^2)

7.5 Заправка моющим средством (детергентом)

Откройте центральную дверцу с передней стороны, откройте крышку емкости для моющего средства и залейте моющее средство. Датчик уровня дает возможность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проверить уровень наличия моющего средства.

* Рекомендовано выбирать моющие средства, обладающие бактериостатическими свойствами для подавления роста бактерий в емкости для моющего средства и в трубопроводе моющего средства. Ферменты в составе моющего средства быстро удаляют загрязнение, а низкий уровень пенообразования способствует эффективной рециркуляции. Следуйте рекомендациям производителя по разбавлению и температурным режимам.

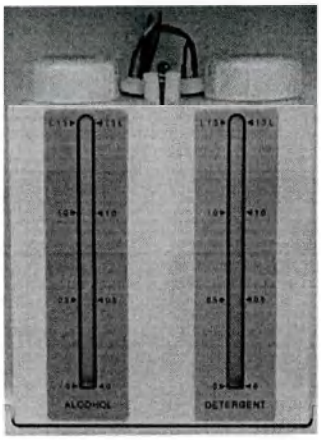
⚠	**Никогда не используйте в машине бытовые моющие средства. Повторное использование детергента не допускается.**

7.6 Заправка спиртом

Откройте крышку бачка для спирта и залейте спирт. Датчик уровня дает возможность проверить уровень наличия спирта.

В дезинфекционных целях рекомендуется использовать этиловый или изопропиловый 70% -й спирт, соответствующий фармакопейной статье.

⚠	**СПИРТ используется однократно. Повторное использование спирта не допускается.**

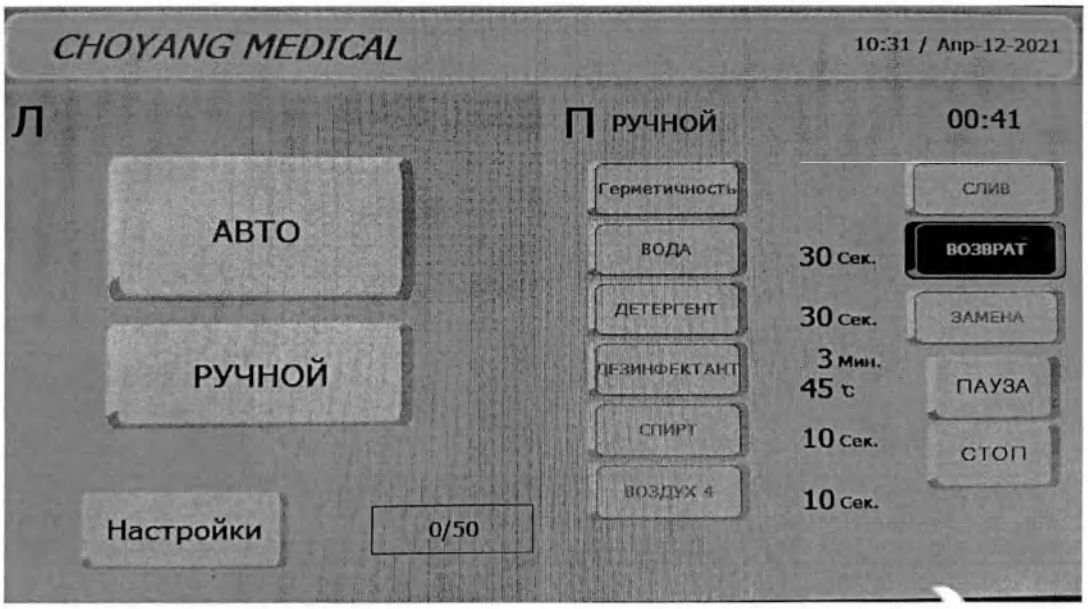


Спирт **(ALCOHOL)** Моющее средство **(DETERGENT)**

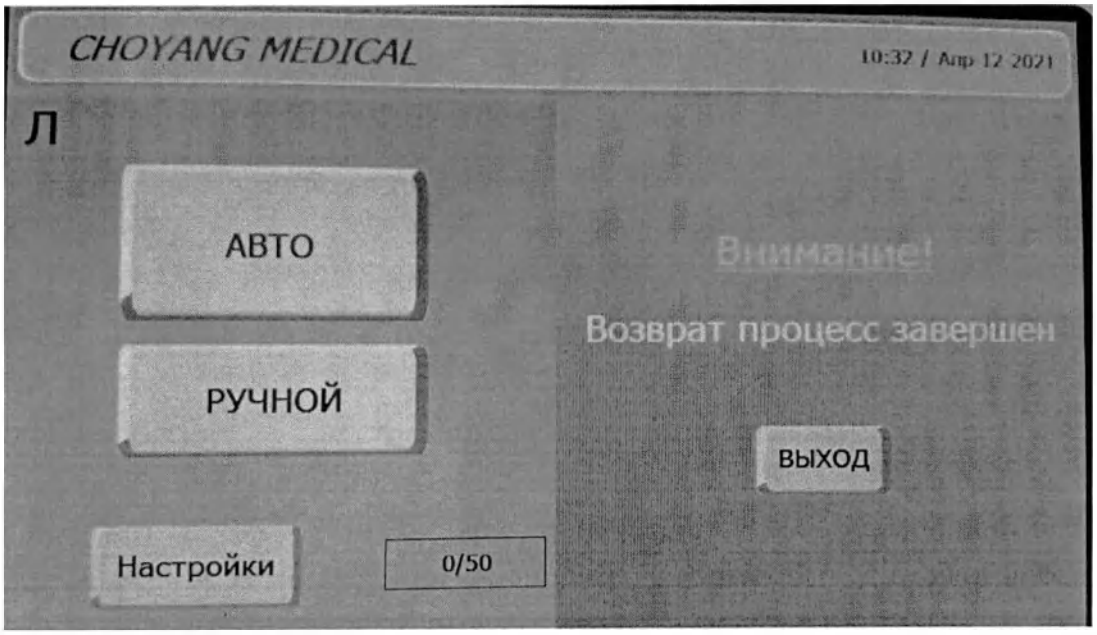
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7 Заливка дезинфицирующего средства (готового рабочего раствора/дезинфектанта)

1. Залейте дезинфицирующее средство в кювету, затем выбрав режим РУЧНОЙ, нажмите кнопку ВОЗВРАТ на ЖК-экране



2. Произойдет заливка дезинфицирующего средства в бак дезинфектанта. Уровень дезинфицирующего средства можно проверить с помощью датчика уровня. Перед заливкой дезинфицирующего средства в бак убедитесь в том, что емкость для дезинфицирующего средства пустая.



3. После завершения заправки дезинфектанта на экран будет выведено сообщение, показанное на иллюстрации выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

* Используйте низкопенные дезинфицирующие средства, специально предназначенные для дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов механизированным способом. Используемые дезинфицирующие средства должны быть сертифицированными на данный вид дезинфекции.

* Время проведения дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов должно соответствовать времени экспозиции, указанного в инструкции по применению используемого рабочего раствора дезинфицирующего средства.

⚠	Не смешивать с моющими средствами или иными химическими веществами. При смене дезинфицирующего раствора на раствор из другой химической группы следует тщательно очистить бак дезинфектанта от предыдущего средства во избежание химических реакций. В целях предупреждения и своевременного выявления резистентных к дезинфицирующим средствам штаммов микроорганизмов следует проводить мониторинг устойчивости эпидемиологически значимых штаммов к применяемым дезинфицирующим средствам. При необходимости следует производить ротацию ДВ (действующего вещества)

7.8 Предварительная очистка эндоскопов

Перед проведением дезинфекции высокого уровня (ДВУ) в машине все эндоскопы должны проходить обязательную очистку согласно нормам и правилам страны использования.

Для снижения уровня загрязнения необходимо вручную проводить предварительную и окончательную очистку эндоскопов перед подсоединением каналов эндоскопов к адаптерам изделия.

Для осуществления надлежащей предварительной и окончательной очистки эндоскопов следуйте инструкциям производителя и утвержденным профессиональным рекомендациям.

См. инструкцию производителя эндоскопа в отношении проверки на предмет отсутствия засорения каналов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

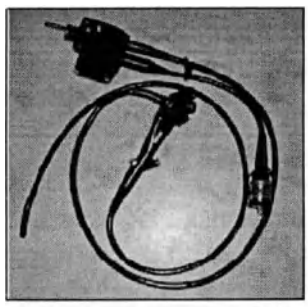
7.9 Оборудование для обработки в машине

1. Во избежание коррозии рекомендуется использовать исключительно инструменты из нержавеющей стали.

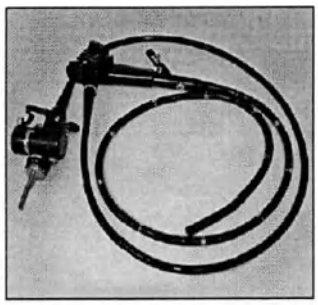
2. Очистка и дезинфекция термолабильных инструментов допускается исключительно с использованием химического процесса.

Термоустойчивые аксессуары эндоскопов должны проходить термическую дезинфекцию и стерилизацию.

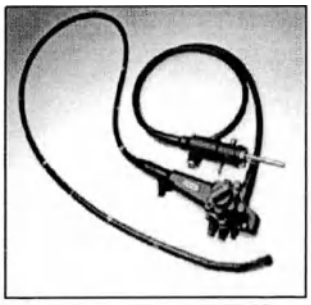
3. Данная машина главным образом предназначена для обработки четырех типов гибких эндоскопов, показанных ниже.



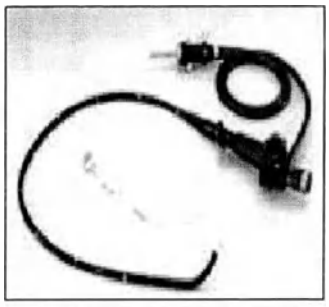
Дуоденоскоп



Гастроскоп



Колоноскоп

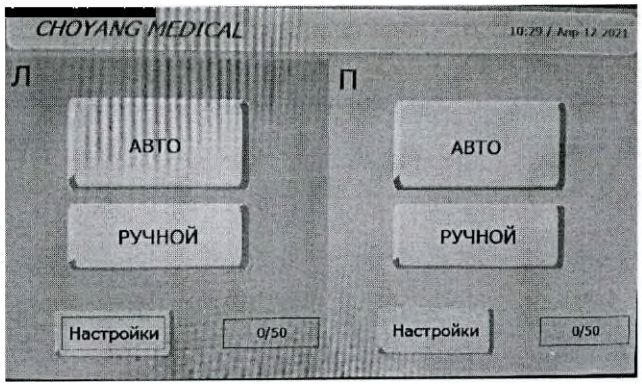


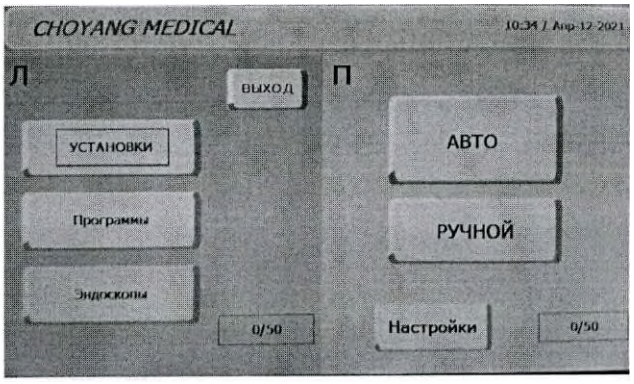
Бронхоскоп

7.10 Установка времени

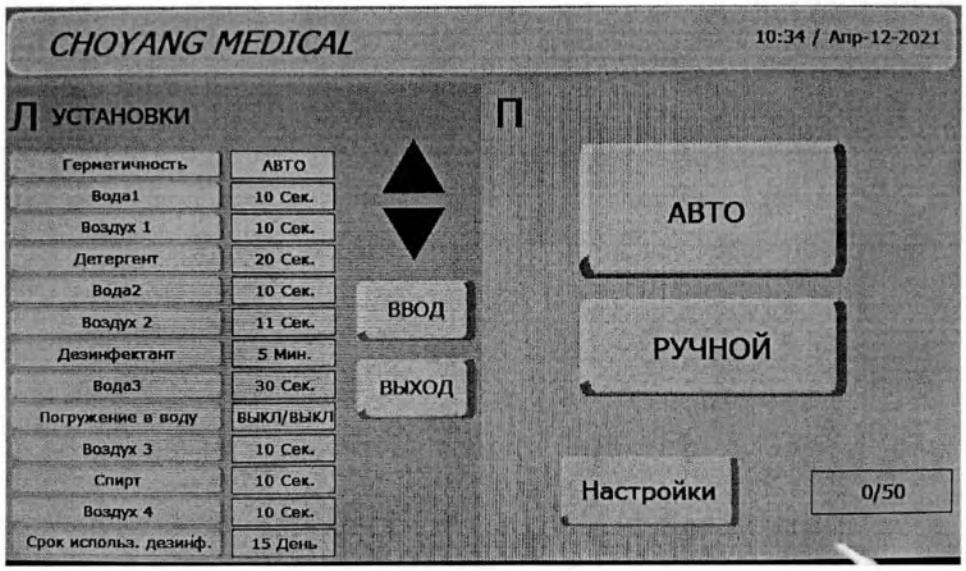
Вы можете задать время для каждого параметра цикла, сохранить его и использовать в повседневной работе.

Выберите режим обслуживания, нажав кнопку «Настройки» далее кнопку «Установки».





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



В данном режиме вы можете изменить установки любого параметра времени при помощи стрелок вверх-вниз, выбрав каждый соответствующий параметр. Значение выбранного параметра будет выделено красным цветом.

После завершения установки времени, нажмите кнопку «ВВОД» для сохранения параметров в памяти аппарата.

⚠	При работе в автоматическом или ручном режиме в случае каких-либо сбоев оборудования даже после нажатия кнопки Старт/Стоп, нажмите кнопку слива в ручном режиме для того, чтобы слить всю воду, а затем снова нажмите кнопку Старт/Стоп.

7.11 Проверка перед пуском

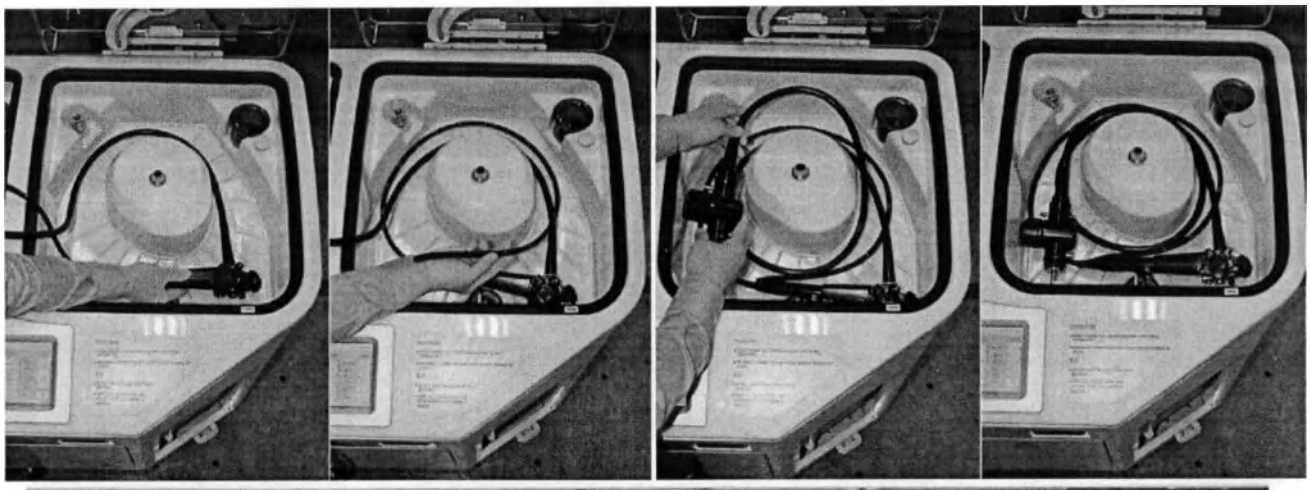
Для проверки машины перед пуском выполняйте следующую процедуру:

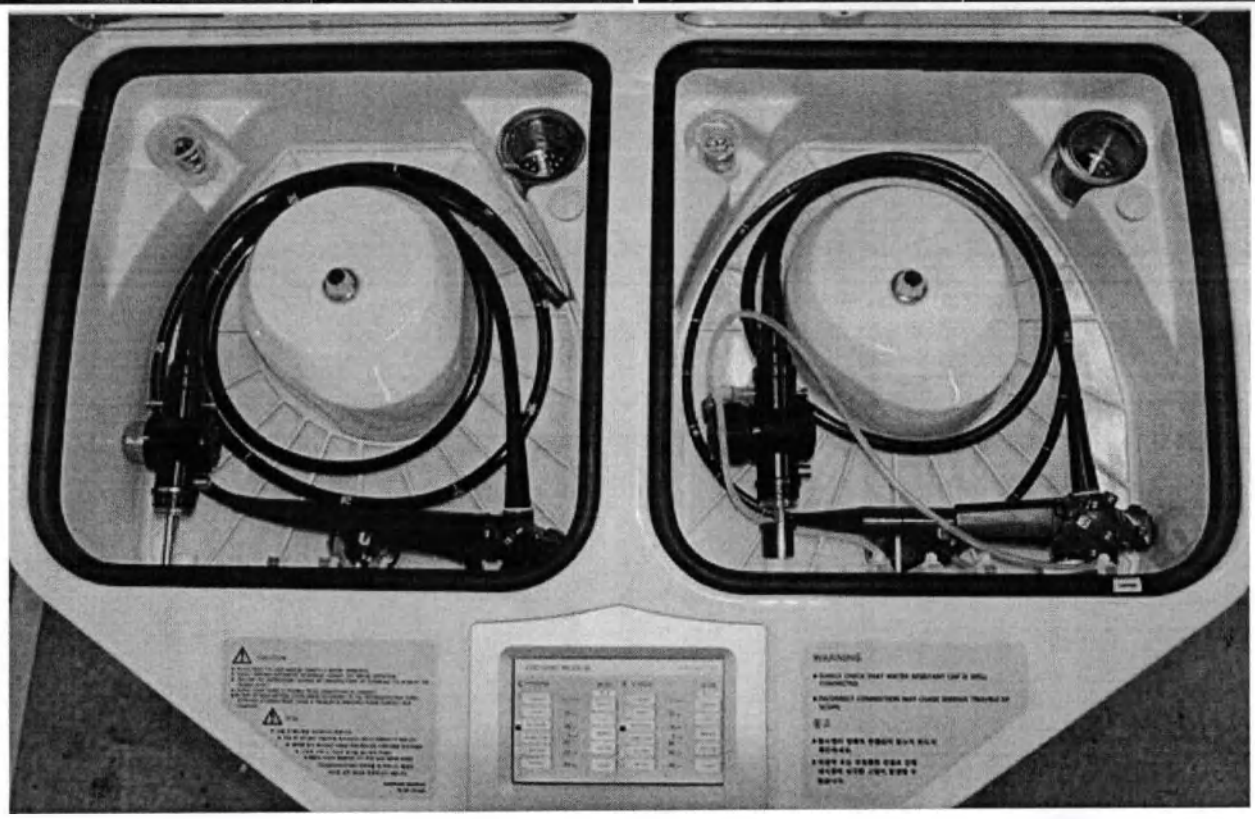
1. Проверьте качество подаваемой воды и давление.
2. Если на ЖК-экране появилось сообщение о низком уровне жидкостей, залейте моющее средство (детергент) и спирт.
3. Проверьте дату истечения срока использования дезинфицирующего средства в обеих емкостях. Замените дезинфицирующее средство с истекшим сроком использования или если его внешний вид изменился (включая мутность, хлопья, осадок или изменение цвета).
4. Проверьте концентрацию дезинфицирующего средства в обеих емкостях. Замените дезинфицирующее средство с низким уровнем концентрации.
5. Убедитесь в отсутствии утечек жидкостей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.12 Загрузка в кювету

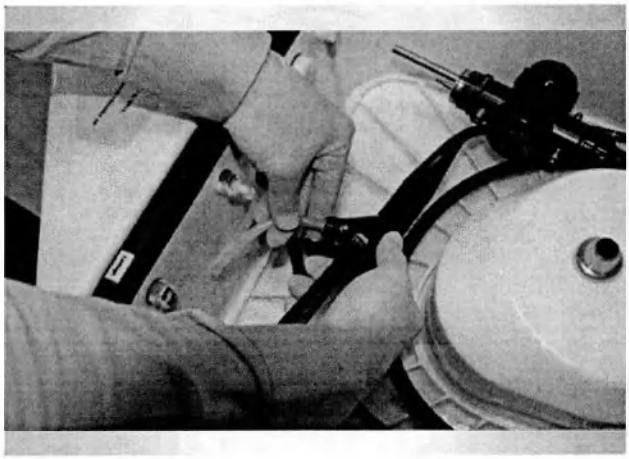
7.12.1 Как поместить эндоскоп

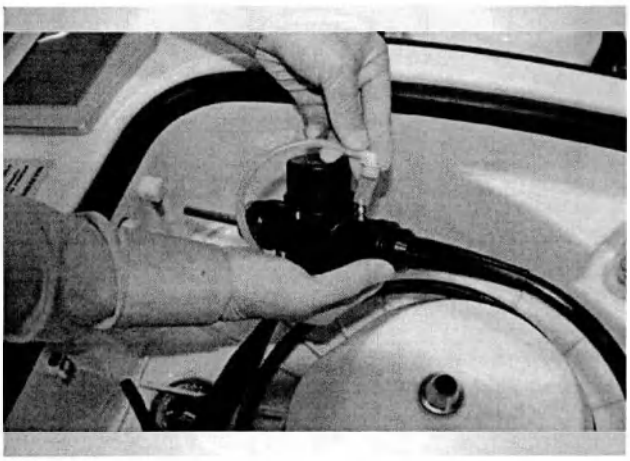


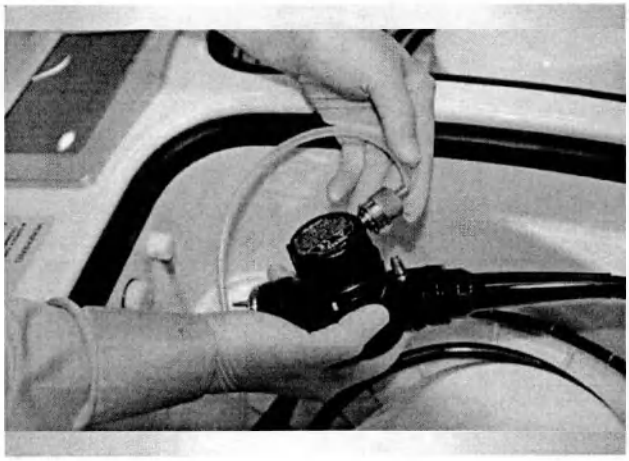


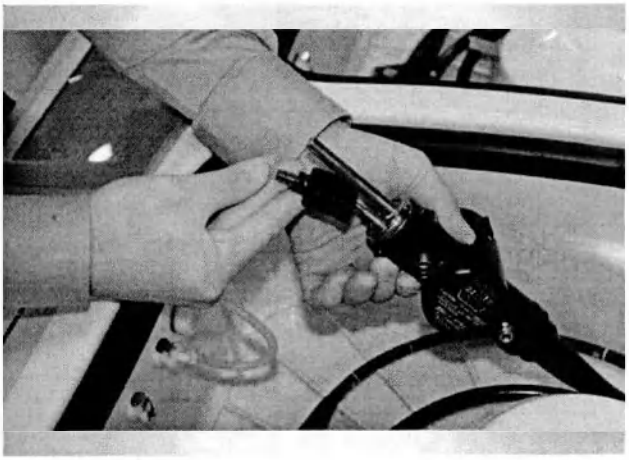
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

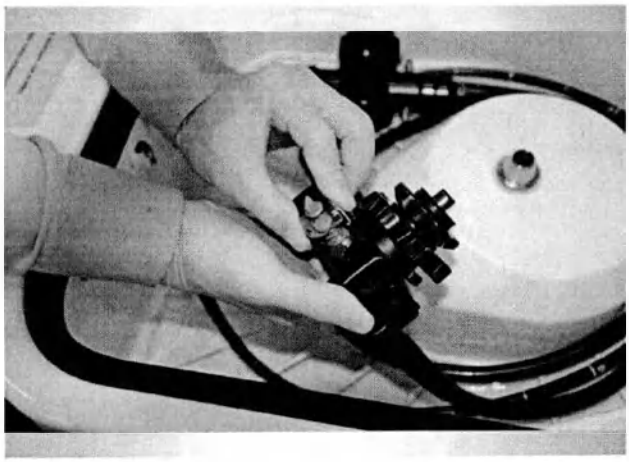
7.12.2 Пример по возможному подсоединению каналов

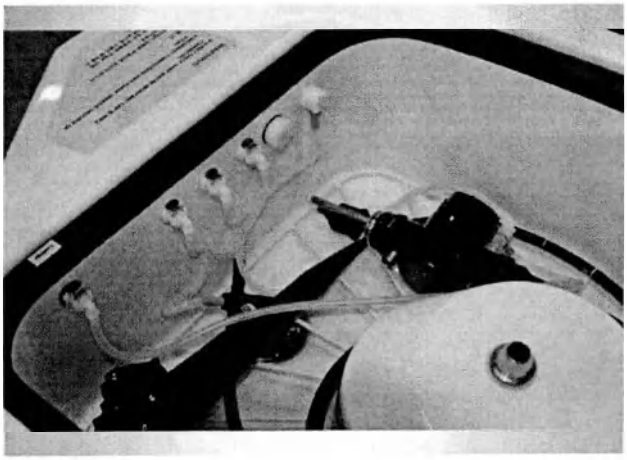








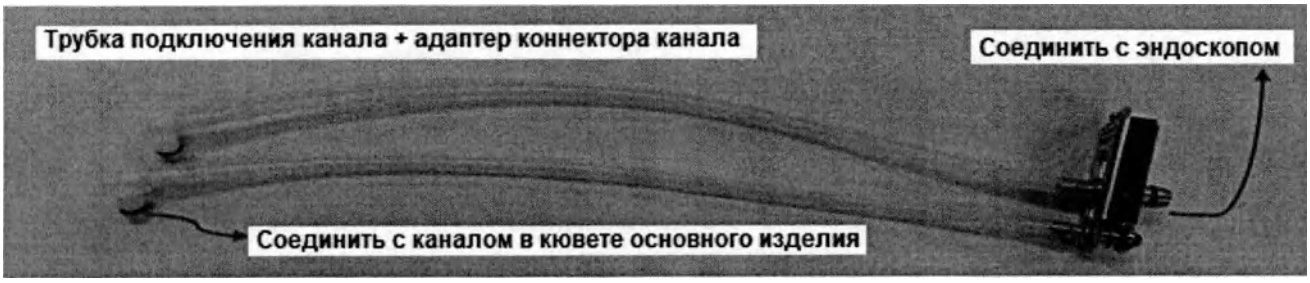


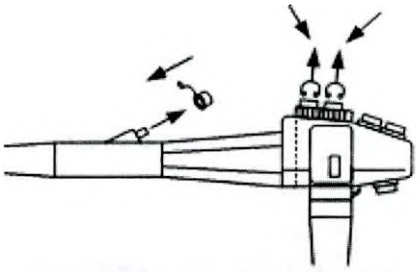


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.12.3 Соединение и отсоединение трубок подключения канала

1. Соедините трубки подключения каналов и адаптер коннектора канала, как показано на иллюстрации ниже.





2. Соедините канал эндоскопа с каналом изделия. (Следуйте инструкциям производителей эндоскопов по соединению.)

3. Поместите все аксессуары в корзинку.

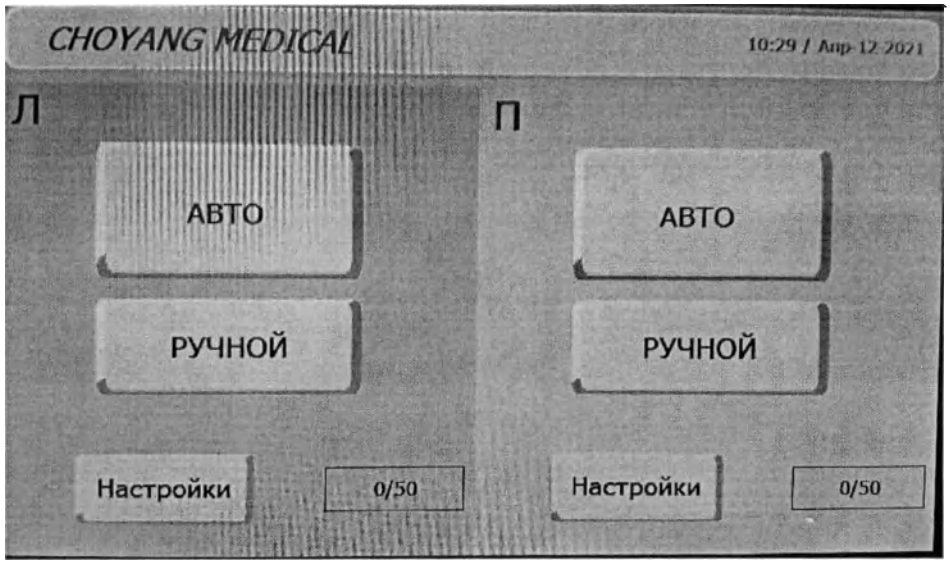
4. Нажмите кнопку канала в кювете и отсоедините трубку подключения канала.

Внешний вид и материал адаптеров может отличаться от представленных.

7.13 Тест на герметичность

После завершения подготовительного процесса вы можете приступить к работе с машиной BANDEQ DUO. Ниже представлено основное окно меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

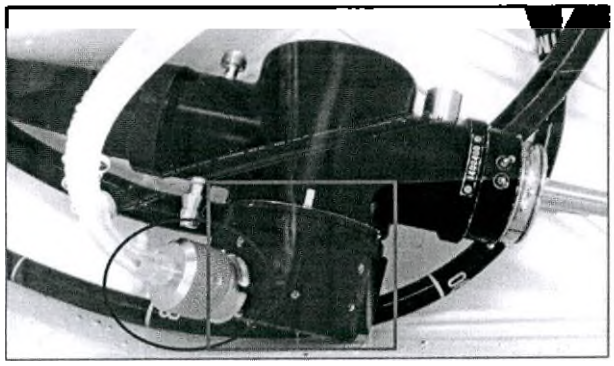


В нашем изделии предусмотрены два разных теста на герметичность, визуальный тест и тест в автоматическом режиме на протяжении всего цикла.

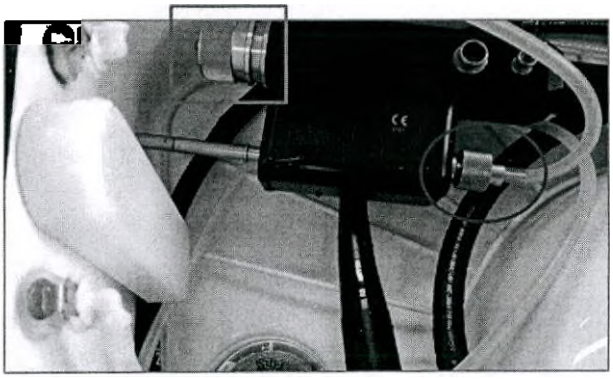
⚠	**Визуальный тест на герметичность является необходимой операцией.** **При проведении визуального теста на герметичность перед дезинфекционными процедурами следуйте инструкциям производителя.**

Для теста на герметичность наденьте водонепроницаемый колпачок и адаптер коннектора канала для проверки эндоскопа на герметичность. Затем поместите эндоскоп в кювету.

Пример:



Olympus

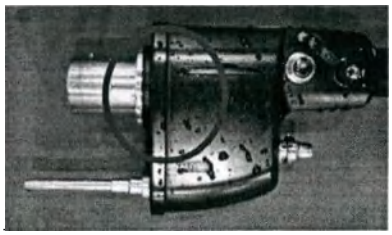
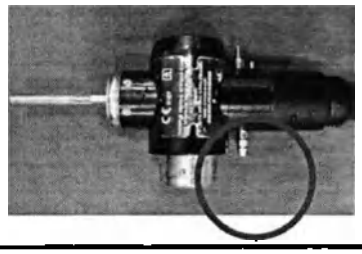
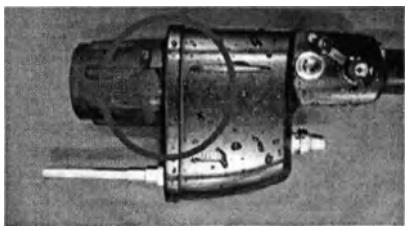
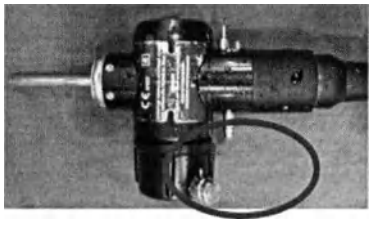


Pentax

⚠	**Водонепроницаемый колпачок на эндоскопе должен быть в закрытом положении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример:

	Pentax	Olympus
До надевания водонепроницаемого колпачка		
После надевания водонепроницаемого колпачка		

1. Тест на герметичность в автоматическом режиме:

А. Вы можете провести тест эндоскопа на герметичность в ходе цикла повторной обработки. Автоматический тест на герметичность проводится до цикла «ВОДА» 1 после нажатия кнопки автоматического режима в главном меню или кнопки теста на герметичность в ручном режиме. Затем машина BANDEQ DUO осуществляет проверку разницы воздушного давления между циклами на предмет потери герметичности.

Б. Температурный диапазон теста на герметичность в автоматическом режиме: 15 °C ~ 60 °C

Пример результата при отсутствия герметичности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

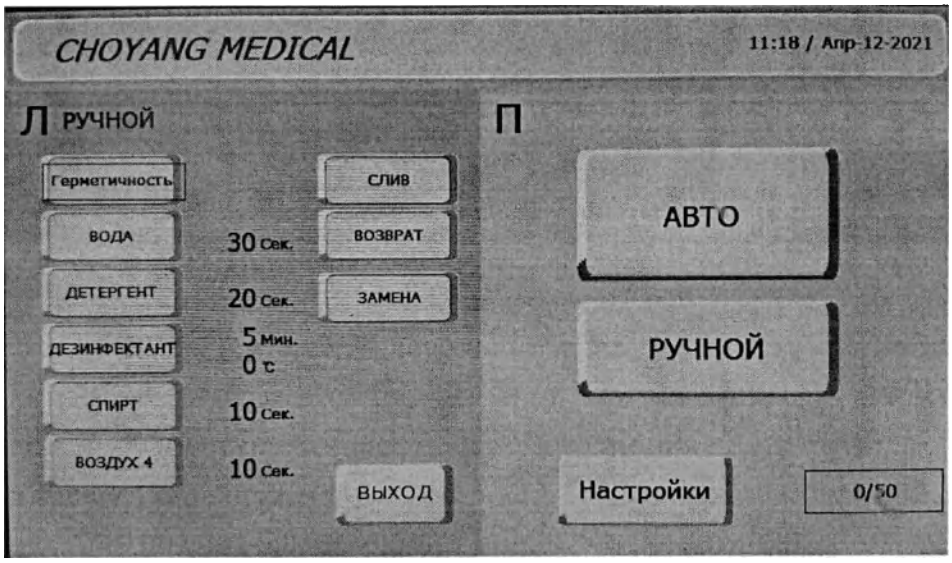
1. Тест на герметичность в визуальном режиме:

А. Если вы выберете в меню визуальный тест на герметичность, то тест на герметичность в автоматическом цикле выполняться не будет. В данном случае вам следует провести тест на герметичность до выполнения цикла или в течение цикла предварительной очистки машины BANDEQ DUO.

Б. Визуальный тест на герметичность при выборе визуального режима работы:

а) Поместите эндоскоп в кювету. Соедините водонепроницаемый колпачок и адаптер для проверки на герметичность.

б) Нажмите кнопку теста на герметичность.

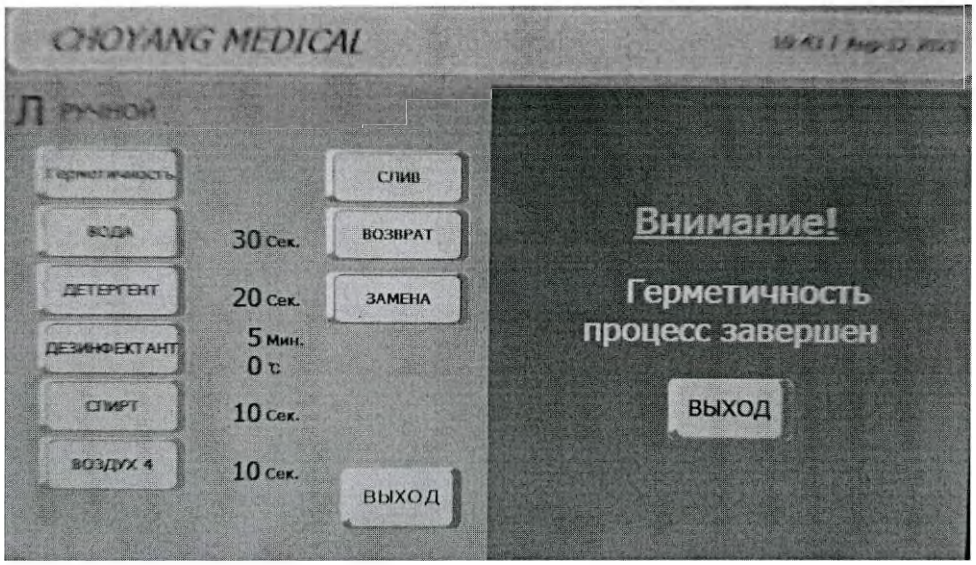


в) Вода подается в кювету через 5 секунд после подачи воздуха в эндоскоп. После заполнения кюветы до показателя датчика уровня кюветы, верхняя крышка откроется автоматически.

Теперь вы можете проверить эндоскоп на наличие воздушных пузырьков. Перемещайте вводимую часть вверх и вниз, вправо и влево, поскольку гибкая часть является очень чувствительной областью. При обнаружении пузырьков воздуха в первую очередь эндоскоп следует вынуть и отправить в ремонт.

г) Если вы нажмете кнопку «Выход», верхняя крышка закроется автоматически, произойдет слив воды и сброс давления воздуха из эндоскопа. Отсоедините адаптер для проверки на герметичность для перехода к следующей процедуре.

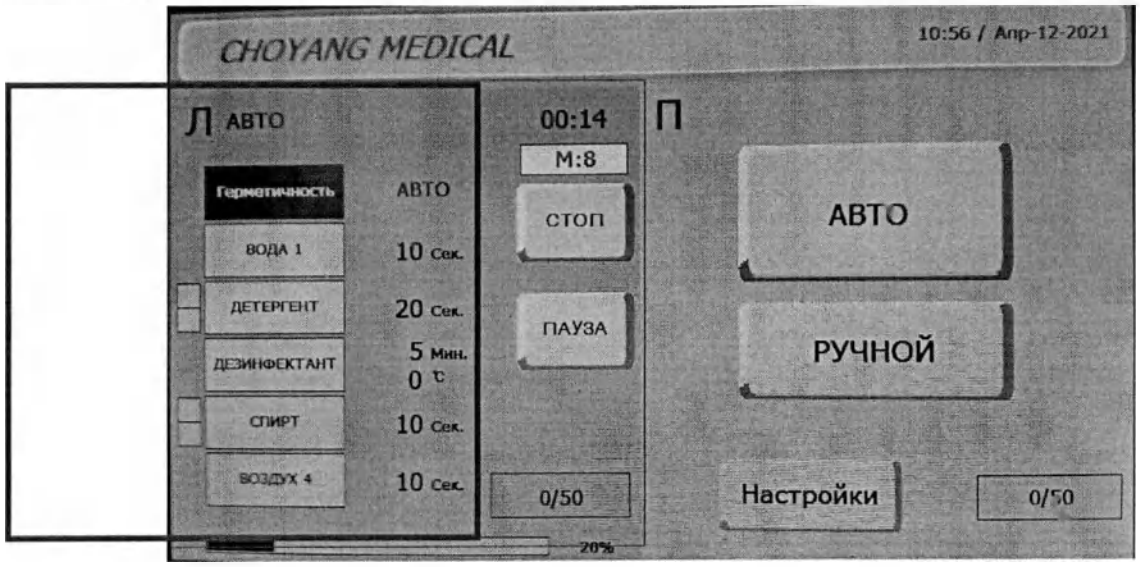
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7.14 Автоматический режим

7.14.1 Автоматический процесс

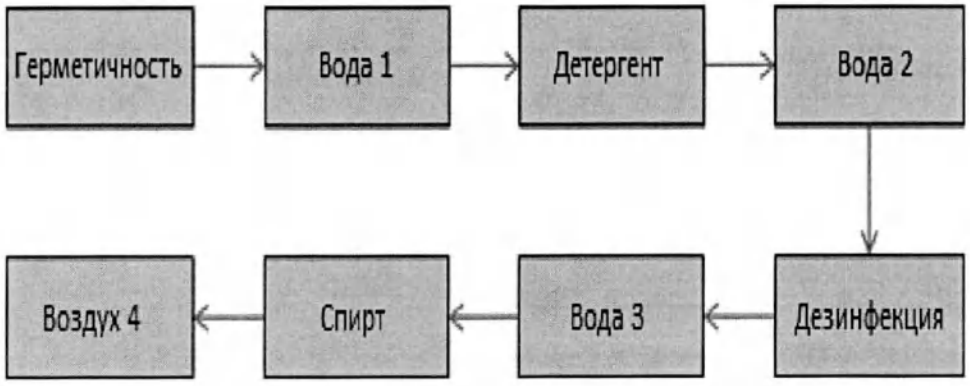
В данном главном окне вы можете выбрать Автоматический или Ручной режим обработки эндоскопа. При выборе Автоматического режима появляется следующее окно:



Вы можете остановить работу при помощи кнопки «СТОП» или приостановить работу при помощи кнопки «ПАУЗА».

Заводские установки процессов обработки (циклов):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



После завершения полного цикла появится следующее надпись:

7.14.2 Контрольный перечень действий пользователя

Для обеспечения циркуляции жидкостей, задействованных в процессе, просим вас руководствоваться данными перечнями действий:

1. Обеспечьте беспрепятственное прохождение воды по каналам эндоскопов перед их помещением в кювету.
2. Проверьте правильность всех соединений перед запуском цикла и после завершения полного цикла.

⚠	Отсутствие подключения АДАПТЕРОВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ к ЭНДОСКОПАМ может привести к значительному ПОВРЕЖДЕНИЮ ЭНДОСКОПОВ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.14.3 Описание каждого процесса

1. ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

Данный тест предназначен для проверки герметичности эндоскопа.

Подаваемое воздушное давление - 320 мбар, контролируется регулятором давления.

2. ВОДА 1

Ополаскивание внешних и внутренних поверхностей эндоскопа.

3. ДЕТЕРГЕНТ

Удаление загрязнений с эндоскопов с помощью раствора моющего средства

4. ВОДА 2:

Споласкивание моющего средства с внешних и внутренних поверхностей эндоскопа.

5. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Проведение дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов путем наполнения кюветы и внутренних каналов эндоскопа дезинфицирующим средством. Циркуляция дезинфицирующего средства по каналам эндоскопа.

6. ВОДА 3:

Споласкивание дезинфицирующего средства с внешних и внутренних поверхностей эндоскопа.

7. СПИРТ

Обработка каналов эндоскопа спиртом для дополнительного удаления влаги

8. ВОЗДУХ 4

- Продувка каналов эндоскопов воздухом для удаления влаги

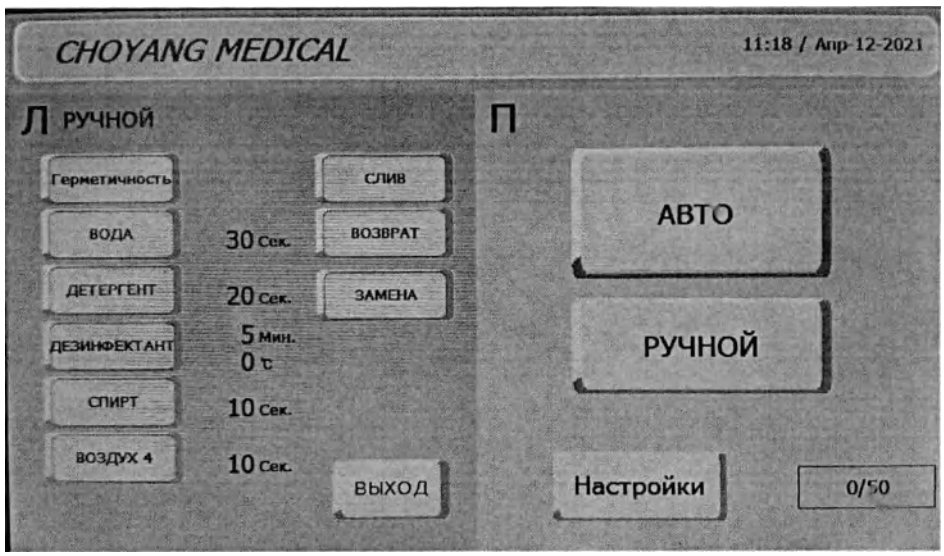
Безнапорный поток: 20 л/мин / Макс. вакуум: 650 мм рт.ст./ Макс. давление: 6 бар

* *Все жидкости, кроме дезинфицирующего средства, утилизируются после каждого процесса.*

7.15 Ручной режим

При выборе ручного режима вам будет доступен следующий экран:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



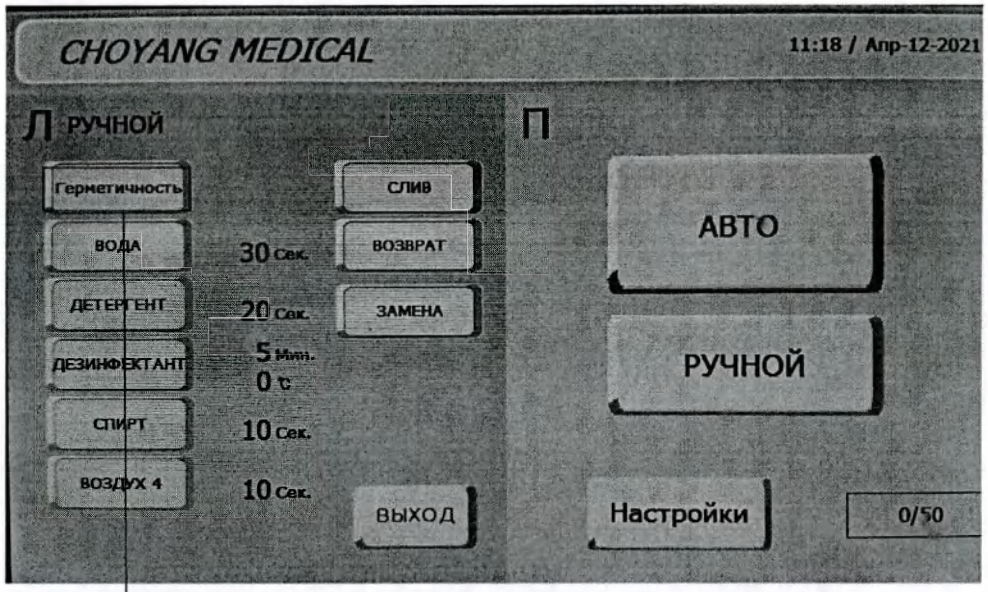
Вы можете выбрать выполнение любого цикла ручным способом: тест на герметичность, промывку водой, промывку с моющим средством (детергент), дезинфекцию (ДВУ), обработку спиртом и продувку воздухом.

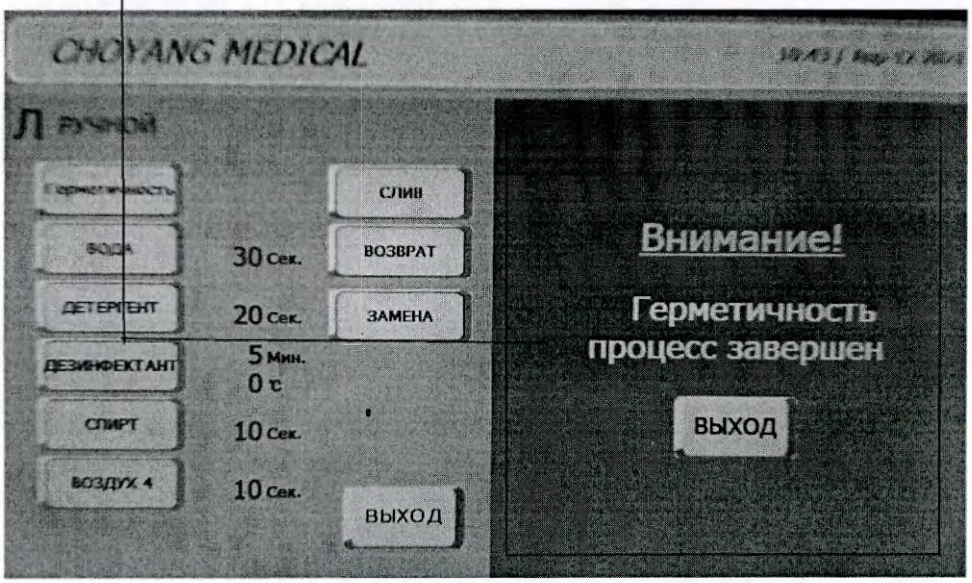
Вы также можете осуществлять принудительный слив и заливку жидкостей.

На главный экран можно перейти, нажав кнопку «ВЫХОД».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

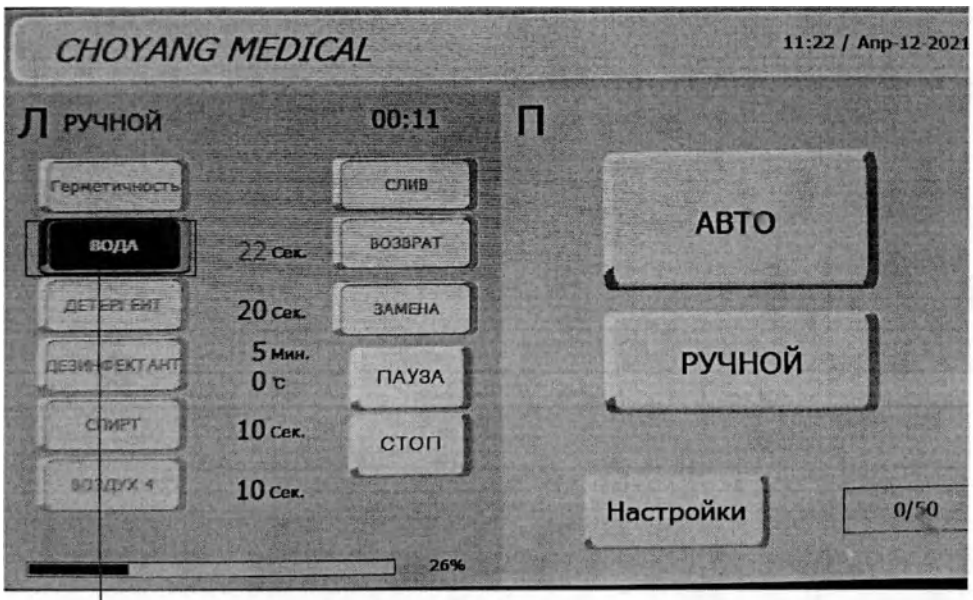
7.15.1 Тест на герметичность (визуальный)

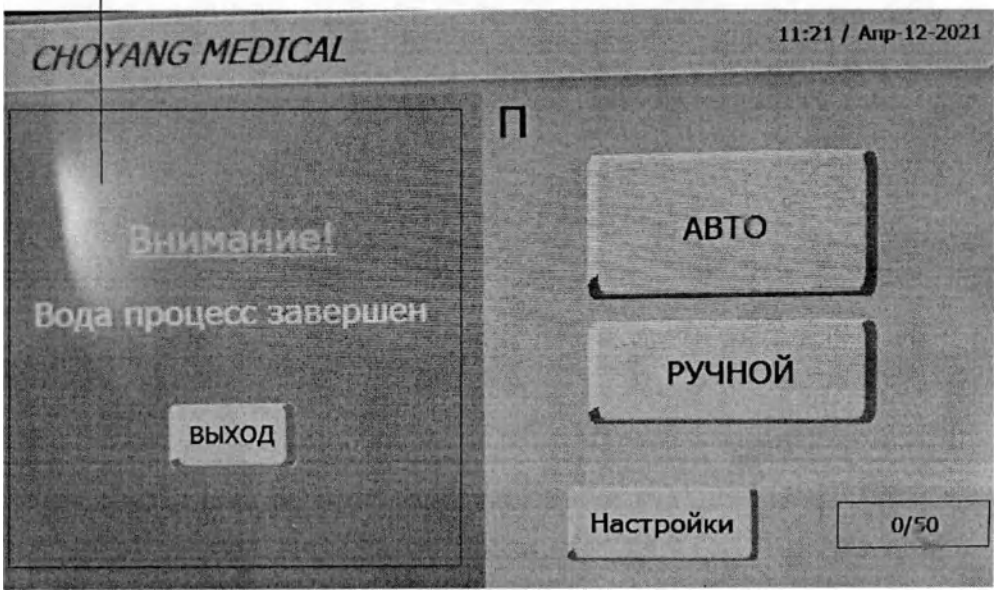




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

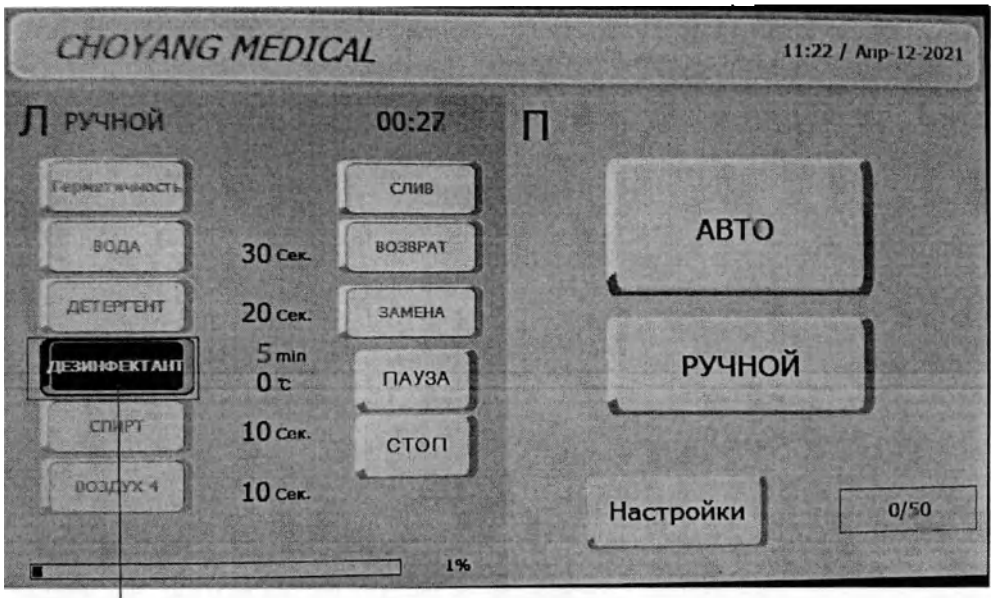
7.15.2 Ополаскивание водой

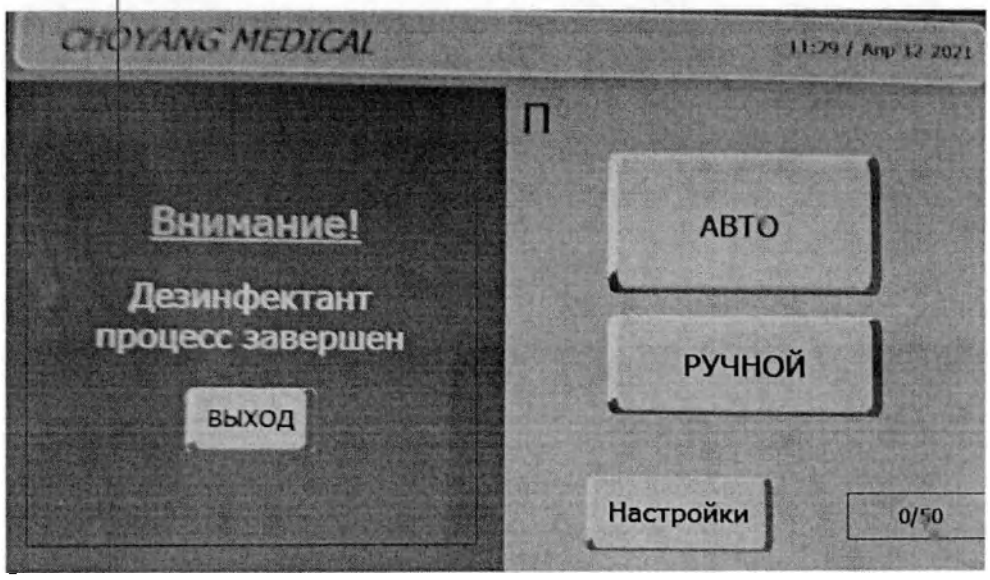




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

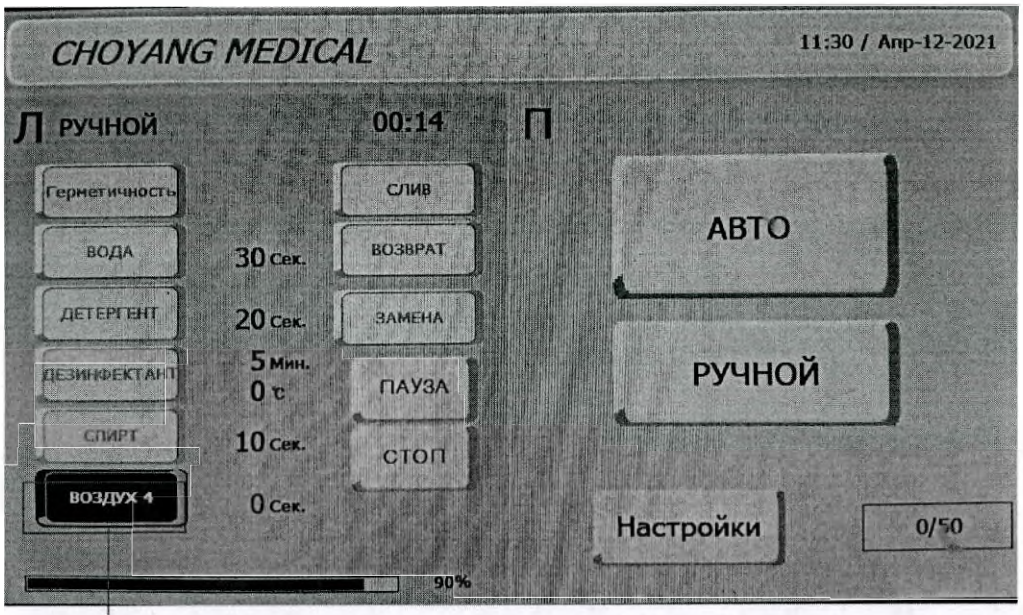
7.15.3 Дезинфекция (ДВУ)

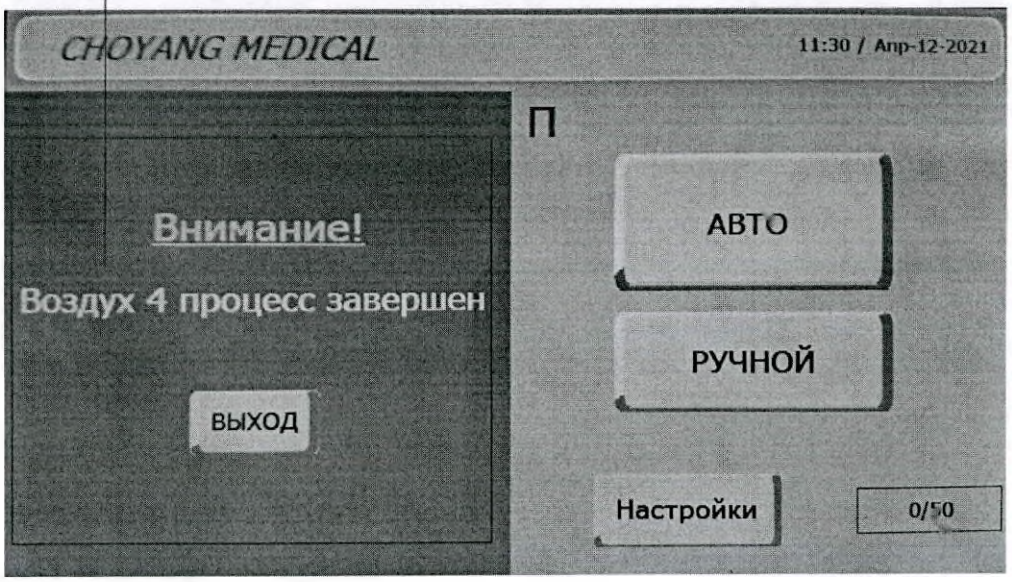




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

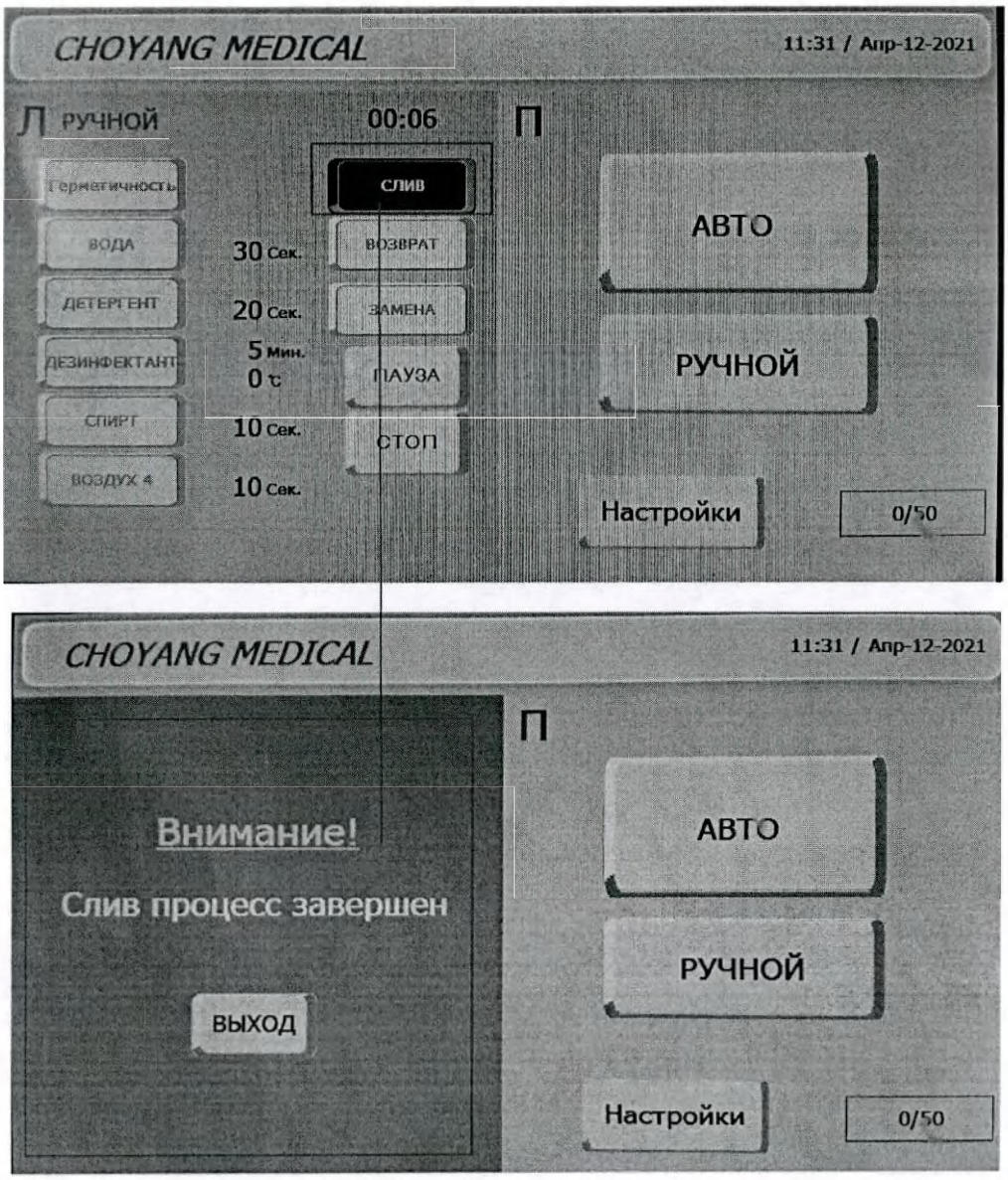
7.15.4 Продувка воздухом





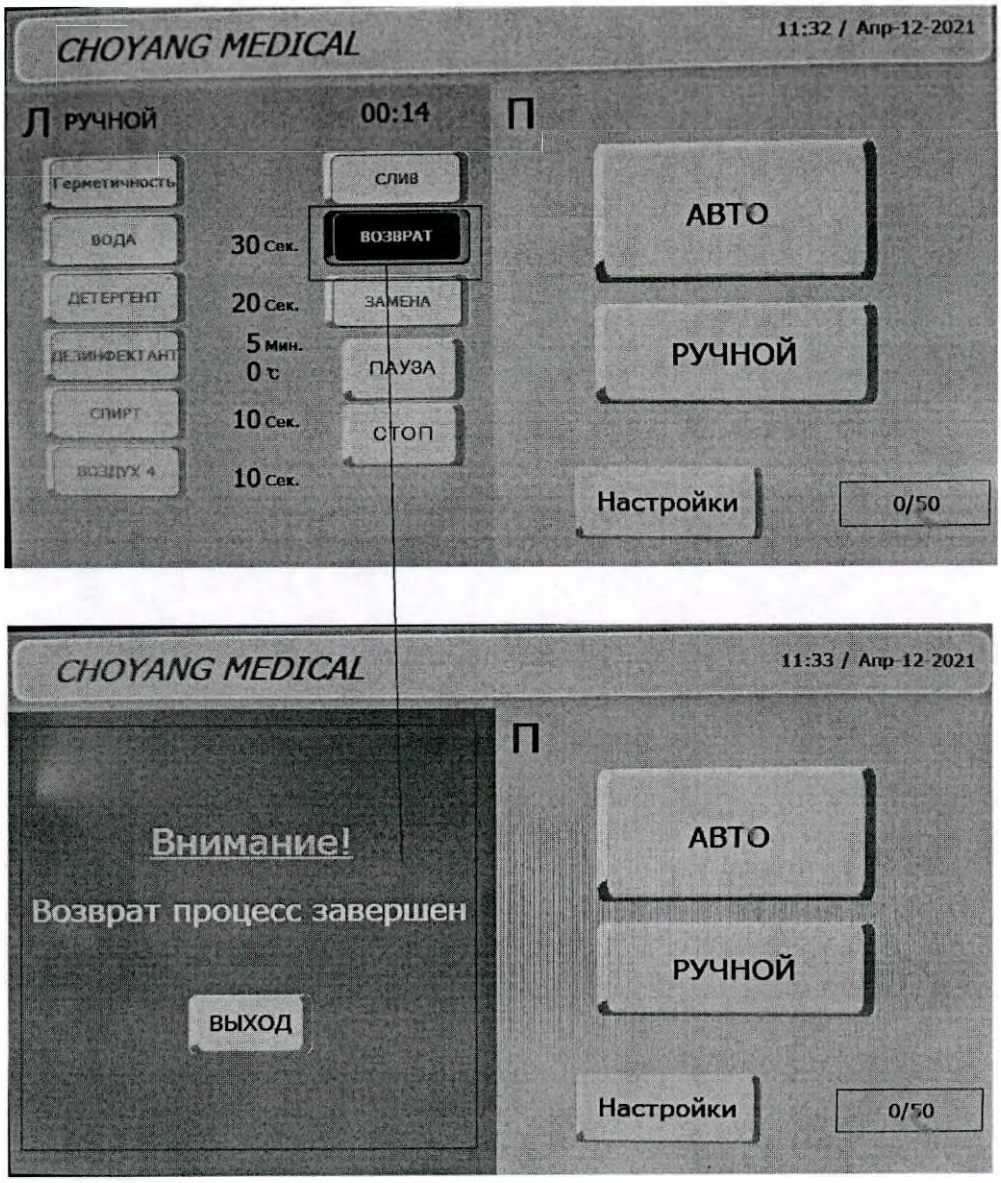
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.15.5 Слив



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

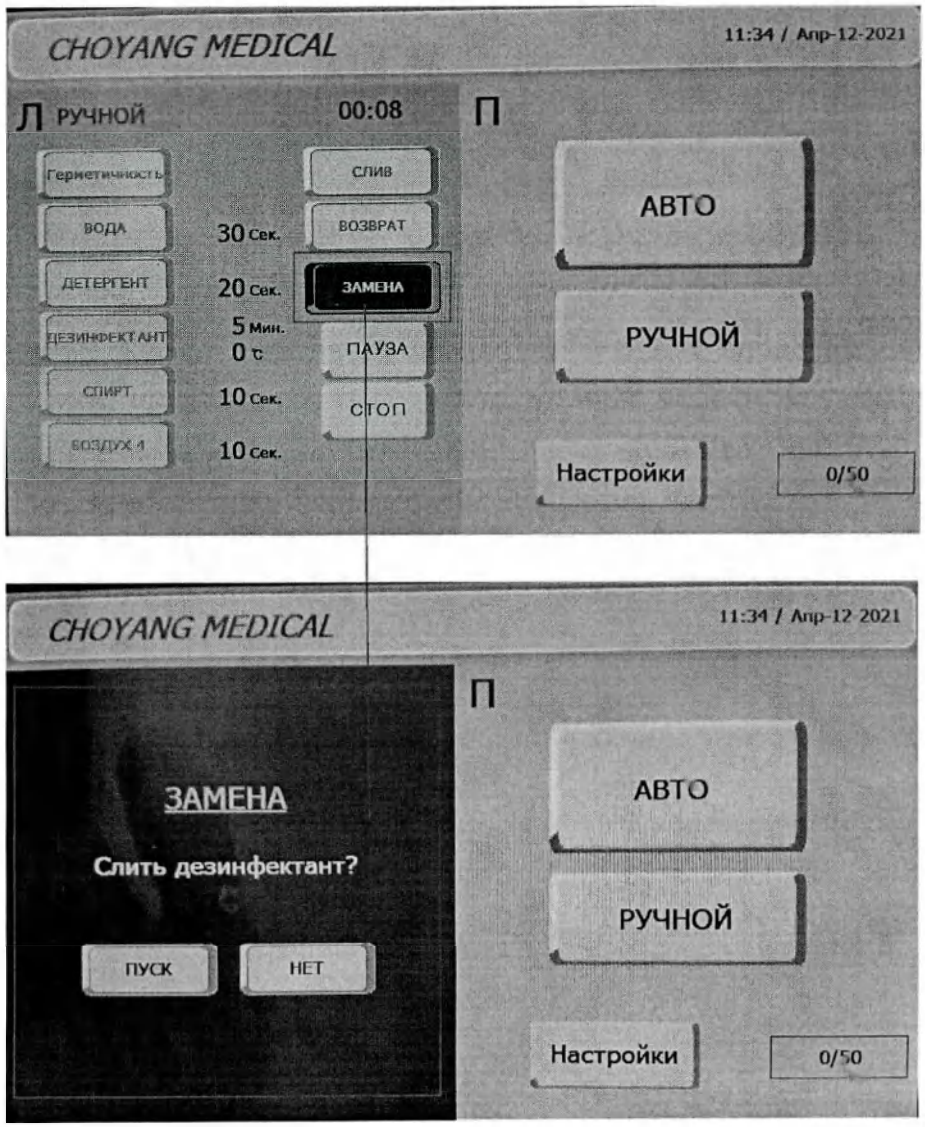
7.15.6 Залив дезинфектанта



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

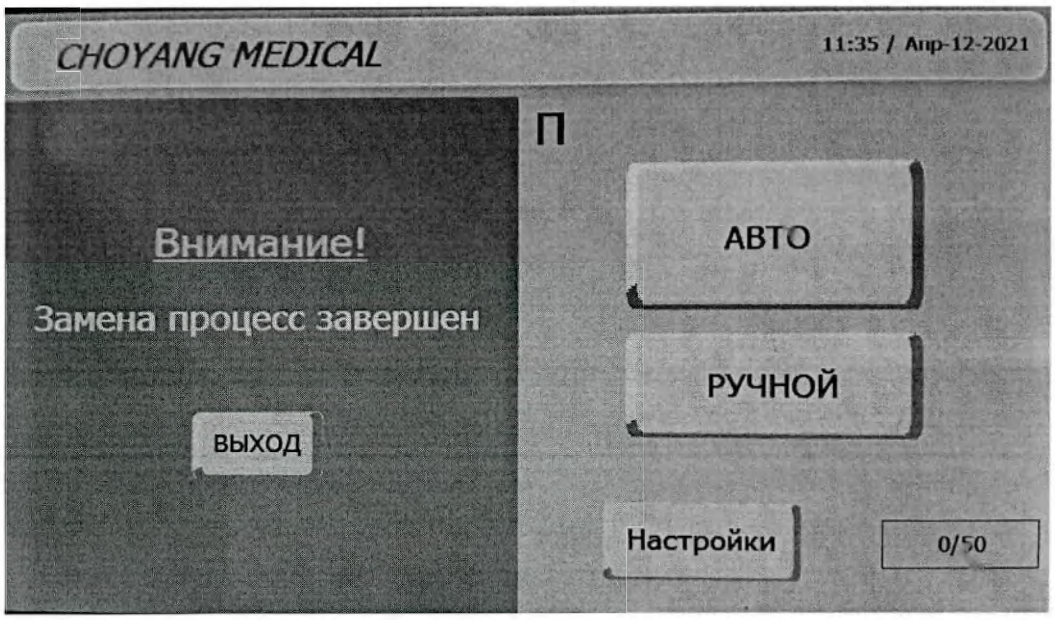
7.15.7 Замена дезинфектанта

По истечении срока использования дезинфицирующего средства или в случае если его внешний вид изменился (включая мутность, хлопья, осадок или изменение цвета), а также при снижении уровня допустимой концентрации, вы должны заменить дезинфицирующее средство на новое. Для этого перейдите в меню «ручной» → «замена». После завершения процесса слива, показатель счетчика циклов изменится на «0». Значение параметра счетчика циклов можно установить в разделе заводских настроек.



При нажатии кнопки «замена» на экране появится показанное выше окно меню. Нажмите кнопку «пуск» для слива дезинфицирующего средства в канализацию.

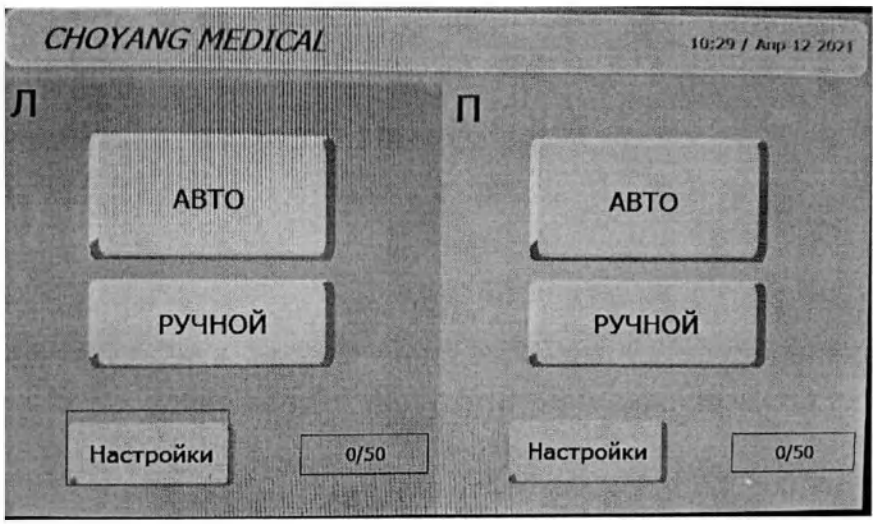
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



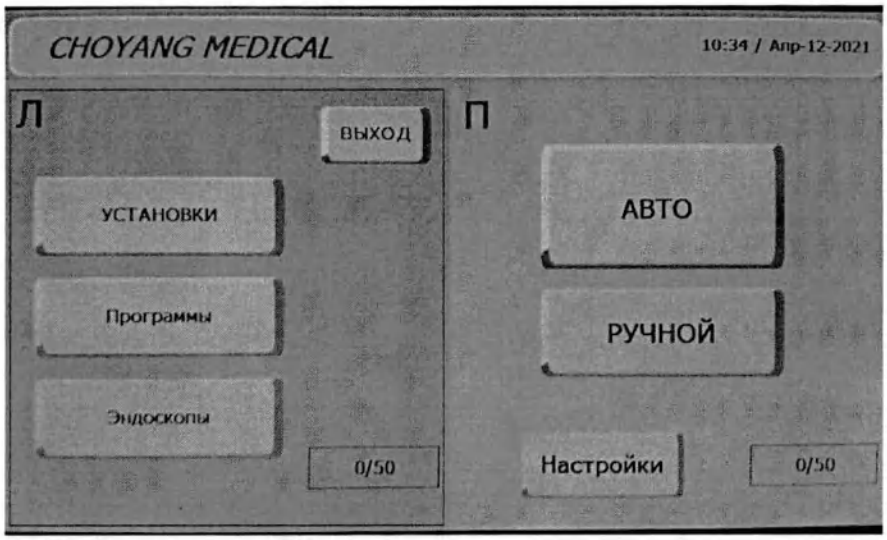
После завершения автоматического процесса слива, удалите остатки дезинфицирующего средства через сливной кран для дезинфицирующего средства, который находится за передней дверью аппарата. См. Раздел 6.6 «Водоснабжение и слив жидкостей».

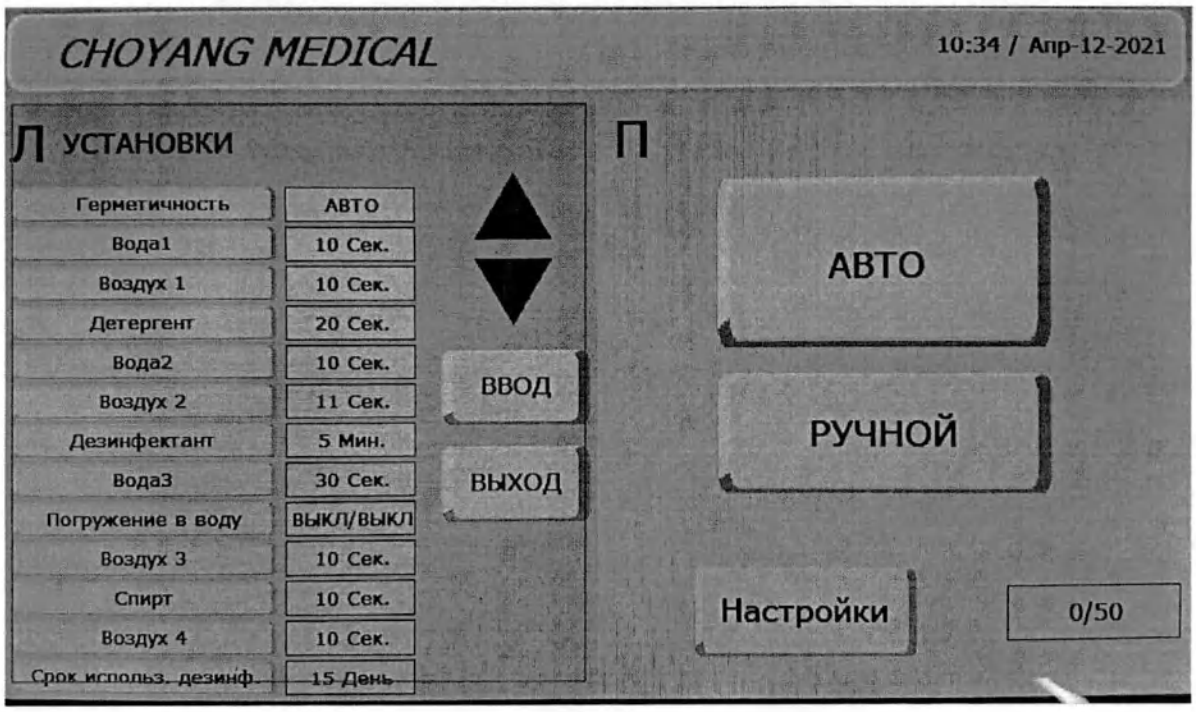
7.16 Настройка

Нажмите кнопку «Настройка» для входа в режим настройки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





В режиме настройки вам доступны три под-меню: «Установки», «Программы» и «Эндоскопы». Для возврата в главное меню нажмите «Выход».

7.16.1 Установки

1. **Тест на герметичность**

Выберите тест на герметичность в автоматическом режиме или визуальный тест на герметичность.

2. **Промывка «Вода 1»**

- Задайте время цикла «Вода 1» при помощи стрелок вверх-вниз.
- Установите период промывки: выкл., от 10 до 250 секунд (шаг 1 секунда)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если вы установите время в положение "выкл", этот цикл будет пропущен.

3. **Продувка «Воздух 1»**

Эта операция выполняется между «Водой 1» и «Детергентом».

Установите период продувки воздухом: выкл, от 5 до 250 секунд (шаг 1 секунда).

Если вы установите время в положение "выкл", этот цикл будет пропущен.

4. **Детергент (моющее средство)**

Задайте время цикла с использованием моющего средства (детергента) при помощи стрелок вверх-вниз.

Установите время использования моющего средства (детергента): выкл, 5 с ~ 250 с (шаг 1 с).

Если вы установите время в положение "выкл", этот цикл будет пропущен.

	Мы рекомендуем использовать медицинские моющие средства, например, ферментные моющие средства. Не используйте в машине бытовые моющие средства!

5. **Промывка «Вода 2»**

Задайте время цикла «Вода 2» при помощи стрелок вверх-вниз.

Установите период промывки: выкл, от 10 до 250 секунд (шаг 1 секунда).

Если вы установите показатель на «выкл», этот цикл будет пропущен.

6. **Продувка «Воздух 2»**

Эта операция выполняется между «Водой 2» и Дезинфицирующим средством.

Установите период продувки воздухом: выкл, от 5 до 250 секунд (шаг 1 секунда).

Если вы установите показатель на «выкл», этот цикл будет пропущен.

7. **Дезинфектант**

Задайте время цикла дезинфекции при помощи стрелок вверх-вниз.

Установите период использования дезинфицирующего средства (время проведения ДВУ): выкл, от 5 до 250 секунд (шаг 1 секунда).

Если вы установите время в положение "выкл", этот цикл будет пропущен.

Следуйте инструкциям производителя для применения средств для дезинфекции высокого уровня.

8. **Промывка «Вода 3»**

Задайте время цикла «Вода 3» при помощи стрелок вверх-вниз.

Установите период промывки: выкл, от 10 до 250 секунд (шаг 1 секунда).

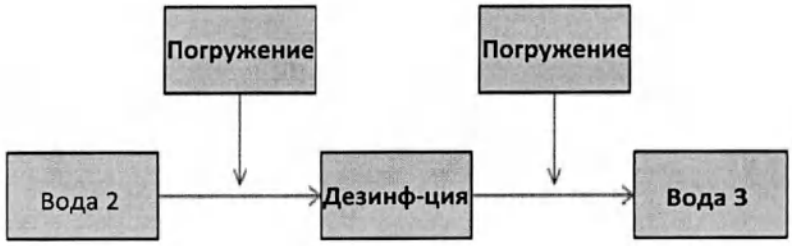
Если вы установите показатель на «выкл», этот цикл будет пропущен.

Устанавливайте время промывки согласно инструкции по использованию дезинфицирующего средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Погружение в воду

Погружение в воду заключается в заполнении кюветы водой и последующем сливе воды. Вы можете выбрать функцию «погружения в воду» для того, чтобы минимизировать возможность попадания воды в дезинфицирующее средство.



Существует 4 варианта выполнения этой функции: ВКЛ/ВКЛ, ВКЛ/ВЫКЛ, ВЫКЛ/ВКЛ, ВЫКЛ/ВЫКЛ.

10. Продувка «Воздух» 3

Эта операция выполняется между «Водой 3» и обработкой спиртом.

Установите период продувки: выкл, от 5 до 250 секунд (шаг 1 секунд).

Если вы установите время в положение “выкл”, этот цикл будет пропущен.

11. Обработка спиртом

Задайте время цикла обработки спиртом при помощи стрелок вверх-вниз.

Установите период обработки спиртом: выкл, от 5 до 250 секунд (шаг 1 секунд)

Если вы установите время в положение “выкл”, этот цикл будет пропущен.

Эта функция активируется по желанию пользователя. Если вы хотите использовать спирт для удаления излишней влаги из внутренних каналов, мы рекомендуем использовать 70% медицинский спирт в соответствии с нормами страны эксплуатации оборудования.

12. Продувка «Воздух 4»

Задайте время цикла продувки воздухом при помощи стрелок вверх-вниз.

Установите период продувки воздухом: выкл, от 5 до 250 секунд (шаг 1 секунда).

Если вы установите время в положение “выкл”, этот цикл будет пропущен.

13. Срок использования дезинфектанта

Эта дата связана со сроком использования дезинфицирующего средства. Если вы установите продолжительность срока, например, в 14 дней, в соответствии с инструкцией по использованию дезинфицирующего средства, сообщение о непригодности использования средства появится через 14 дней после даты залива дезинфицирующего средства.

Задайте параметр срока использования при помощи стрелок вверх-вниз. Если вам не нужно задавать этот параметр, установите его на максимальное значение.

Максимально возможное установление срока использования дезинфицирующего

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

средства составляет 250 дней (с шагом в один день), начиная с установленной даты замены дезинфицирующего раствора.

Максимальное количество использования дезинфицирующего раствора составляет 120 циклов (возможно установить с шагом в 5 циклов).

* Дезинфицирующие средства многократного применения должны быть обеспечены химическими индикаторами или другими средствами контроля уровня действующего вещества (ДВ) в растворе/готовом средстве. Контроль остатка ДВ в растворе должен проверятся медицинским персоналом пользователя не реже одного раза в смену.

* Если концентрация раствора ниже минимальной рекомендованной производителем, слейте старый и залейте свежий раствор.

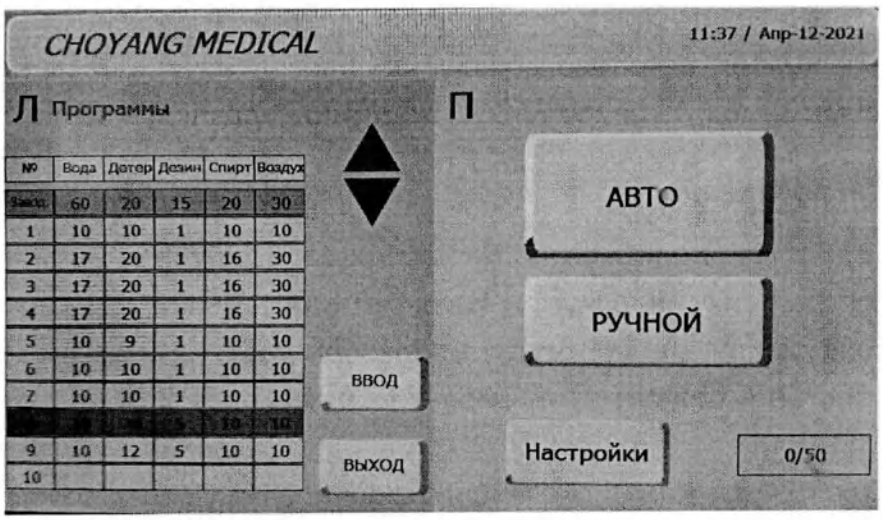
* Никогда не используйте дезинфицирующее средство дольше рекомендованного производителем срока использования, даже в тех случаях, когда имеется допустимый уровень концентрации.

* Никогда не используйте дезинфицирующее средство с недопустимым уровнем концентрации, даже в тех случаях, когда срок использования еще не истек.

* При изменении внешнего вида (включая помутнения, хлопья, осадок, изменение цвета) дезинфицирующий раствор необходимо заменить на новый вне зависимости от наличия рекомендаций по срокам использования рабочего раствора, указанного в инструкции по его применению.

* Нажмите кнопку «ВВОД» для сохранения значений всех параметров. Если вы нажмете кнопку «ВЫХОД», вы сможете вернуться обратно в меню настроек без сохранения параметров.

7.16.2 Программы



Вы можете сохранить в поле памяти до 10 отдельных параметров и загрузить их из памяти. Если вам нужно изменить параметр, заданный по умолчанию, перейдите в режим «установки», раздел 4.4. См. иллюстрацию выше.

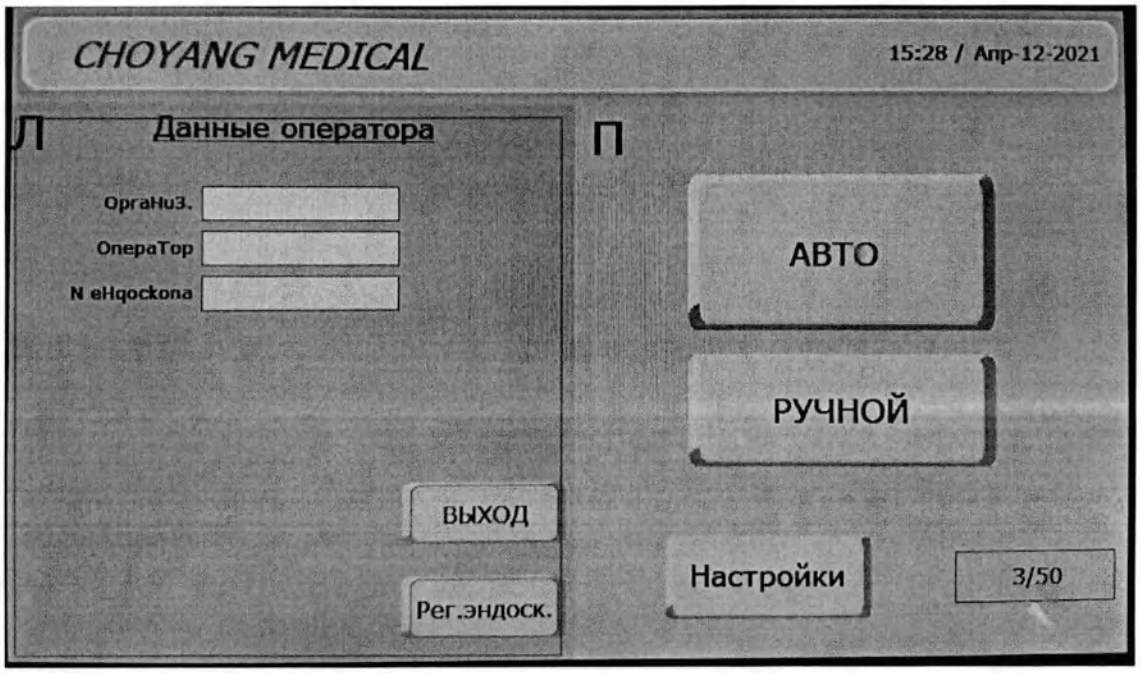
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **Поле программ**

Вы можете выбрать любое поле памяти и задать параметры.

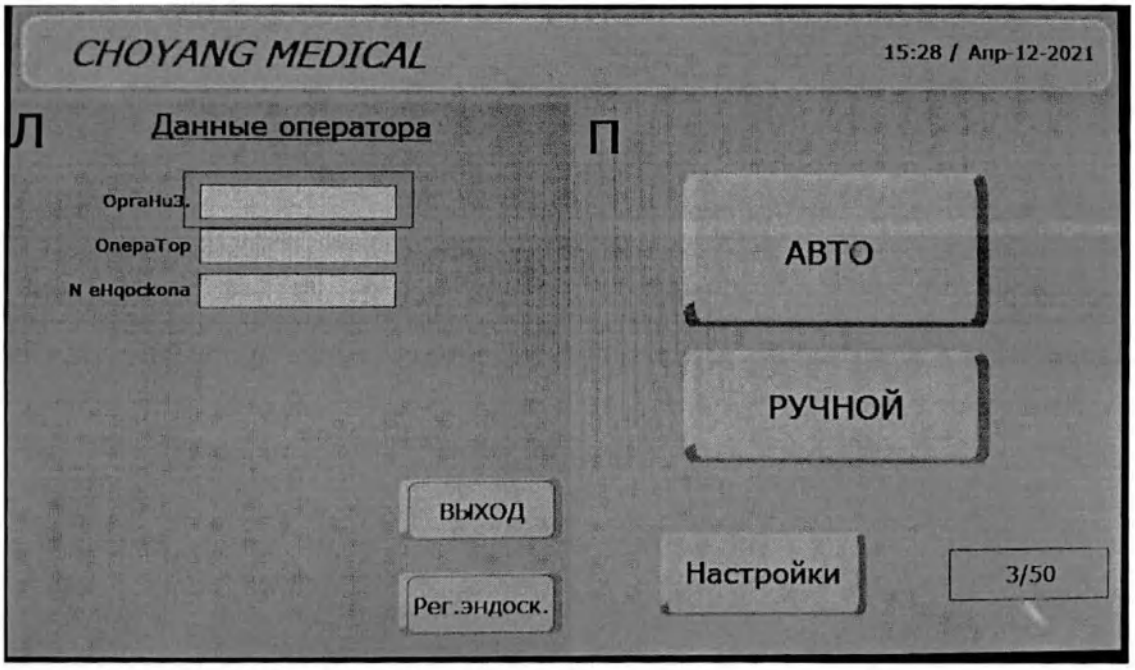
При работе в данном меню «Программы» настоятельно рекомендуем вам использовать стилус для работы с сенсорным экраном.

7.16.3 Эндоскопы



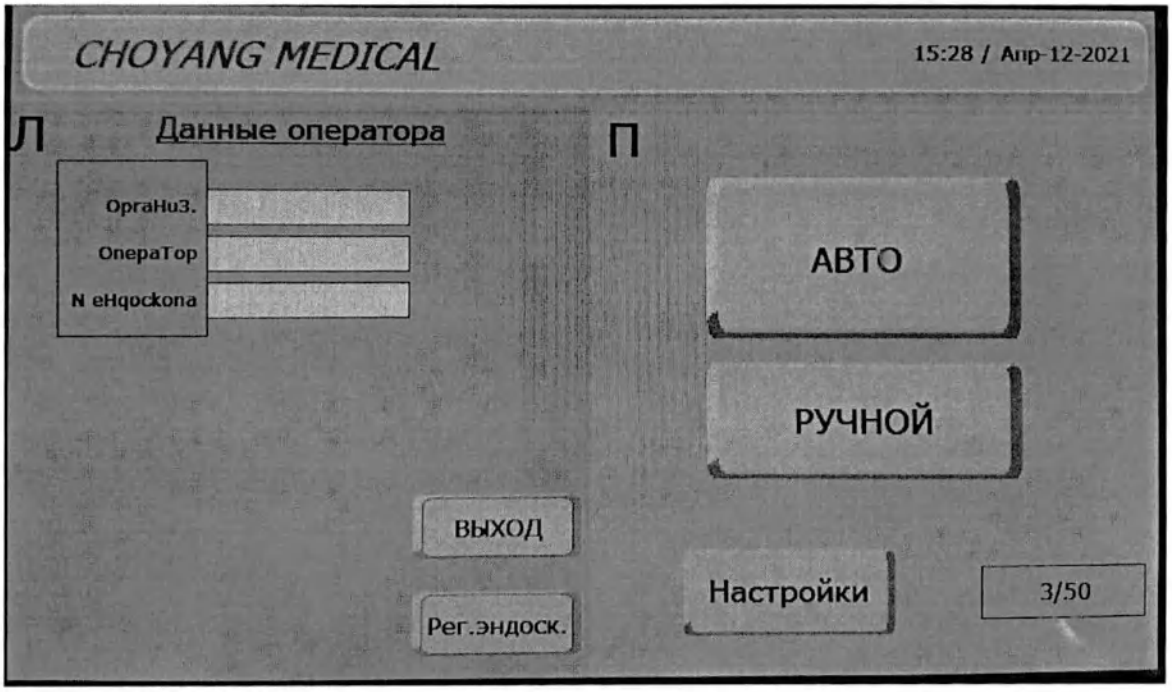
При работе с машиной BANDEQ DUO вы можете создать свою систему управления базой данных. Ввод данных осуществляется посредством экранной клавиатуры на сенсорном экране и посредством считывателя штрих-кодов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



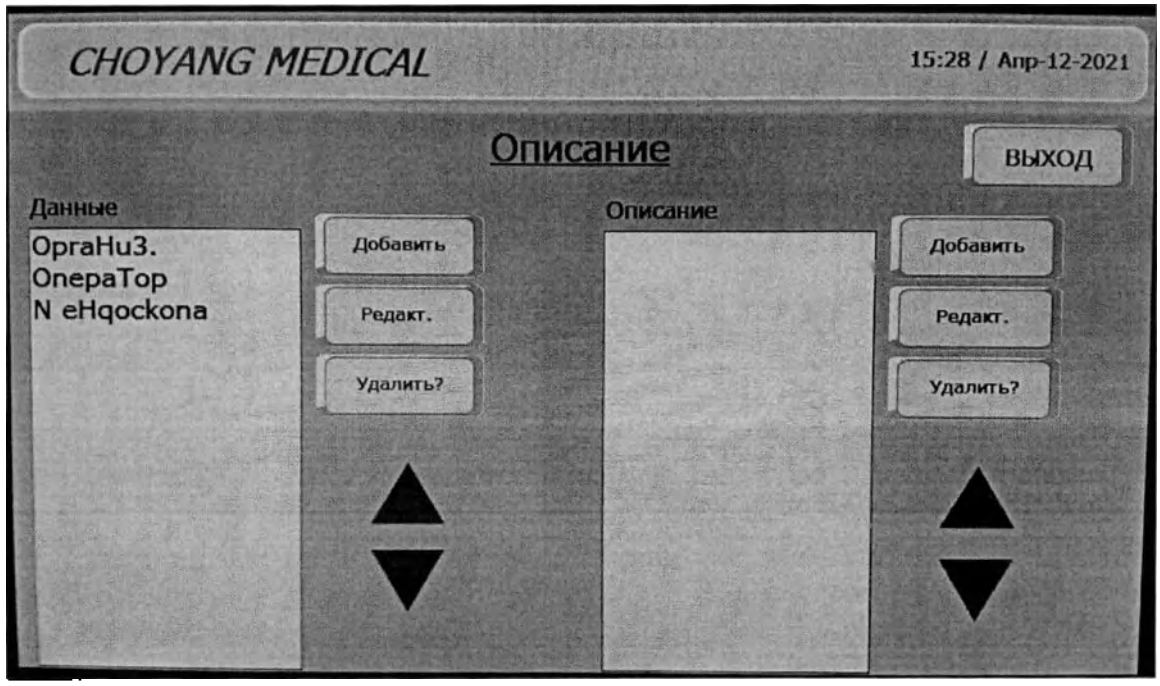
Выберите пустую ячейку, выделенную красной рамкой.

Вы можете внести данные в эту ячейку с помощью клавиатуры или сканировать штрих-код с помощью сканера-считывателя (дополнительная опция).



Вы можете добавлять, изменять или удалять надписи, обведенные красной рамкой. Чтобы изменить названия, нажмите «Рег. Эндоск.», после этого вы увидите следующий экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



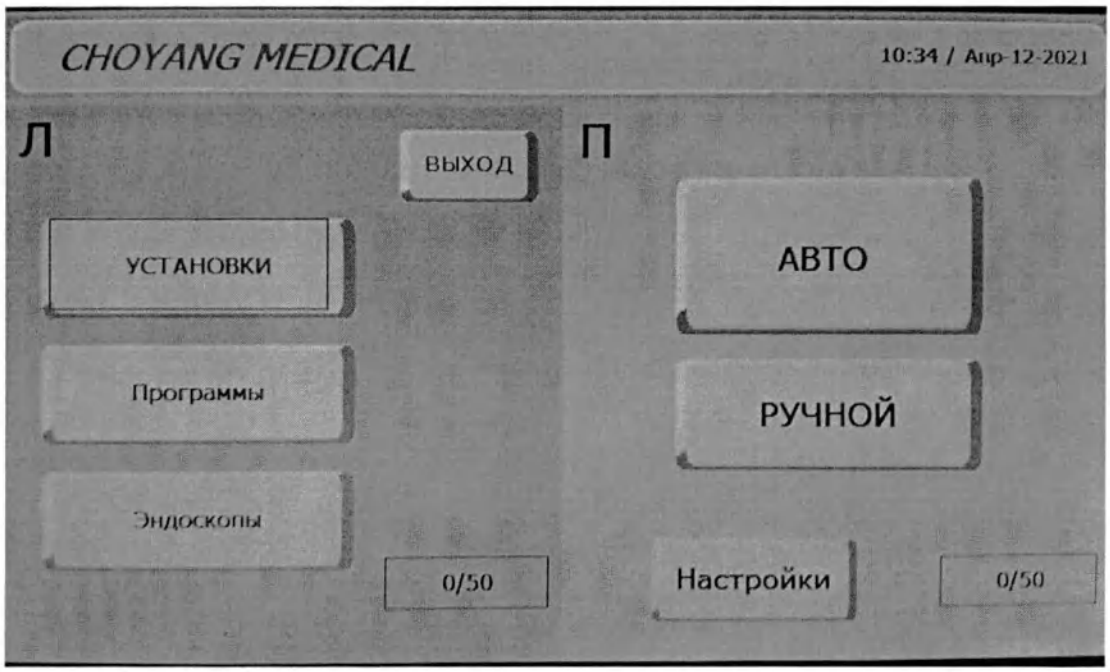
Нажимая кнопки «ДОБАВИТЬ» или «РЕДАКТИРОВАТЬ», вы можете ввести в выделенное поле название учреждения, оператора и номер эндоскопа или отсканировать штрих-код.

Вы также можете удалять названия.

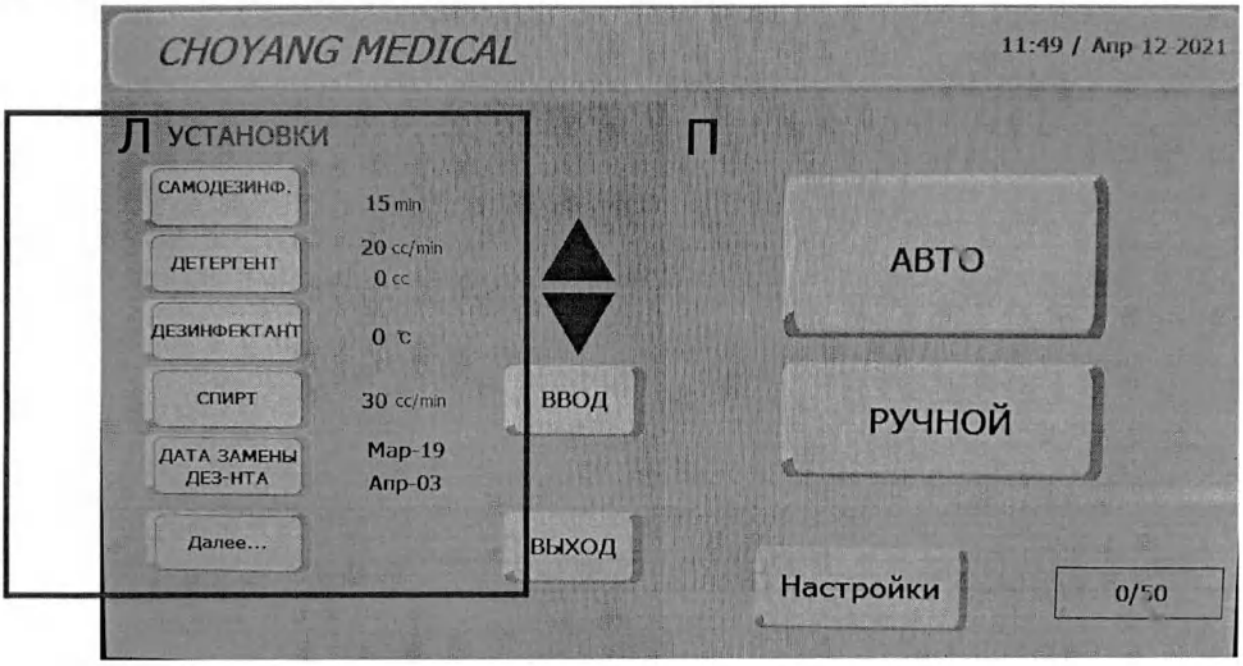
Если вы одновременно выберете функцию «Эндоскоп» на обоих экранах, на экране появится сообщение об ошибке, поскольку машина оснащена всего одним считывателем штрих-кодов.

7.16.4 Установки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Этот режим предусматривает работу с заводскими настройками для установки технических параметров. Нажмите и удерживайте кнопку «Установки» в течение 5 секунд. Появится следующее меню.



1. **Самодезинфекция**

Вы можете изменять время периода самодезинфекции. Этот параметр определяет время циркуляции дезинфицирующего средства по трубкам подачи воды.

При нажатии и удерживании кнопки САМОДЕЗИНФЕКЦИЯ в течение 5 секунд запускается процесс самодезинфекции. (См. Раздел 8.6 Система самодезинфекции)

2. **Детергент (моющее средство)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете установить количество моющего средства для цикла обработки детергентом.

3. Дезинфектант

В этом пункте устанавливается температура дезинфицирующего средства.

Иногда для получения наилучшего результата необходимо подогревать дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя по их использованию.

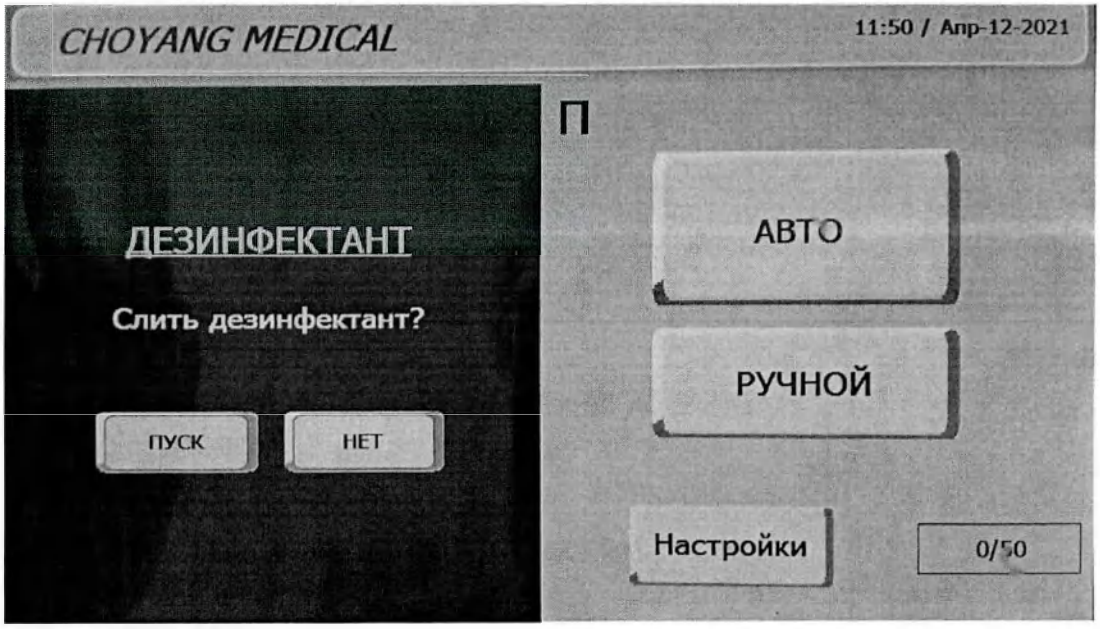
Максимально возможная температура нагрева до 55 °C.

4. Спирт

Вы можете установить количество подаваемого спирта для цикла обработки спиртом.

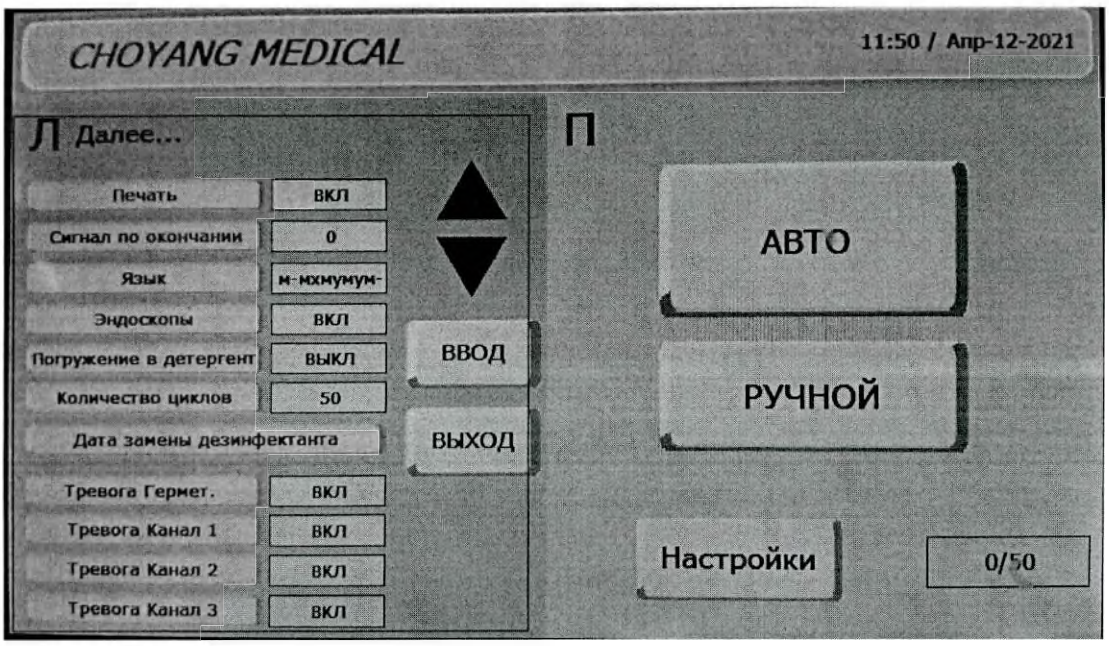
5. Дата замены дезинфицирующего средства

Этот пункт меню предназначен для опциональной функции замены дезинфицирующего средства. Для получения дополнительной информации об этой функции свяжитесь с представителем компании Choyang Medical Industry Ltd.



6. Под-меню «Далее»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



А. **Печать**: переключатель ВКЛ/ВЫКЛ принтера.

Б. **Сигнал по окончании цикла обработки:** вы можете выбрать количество сигналов после завершения процесса.

В. **Язык**: Вы можете изменить язык меню.

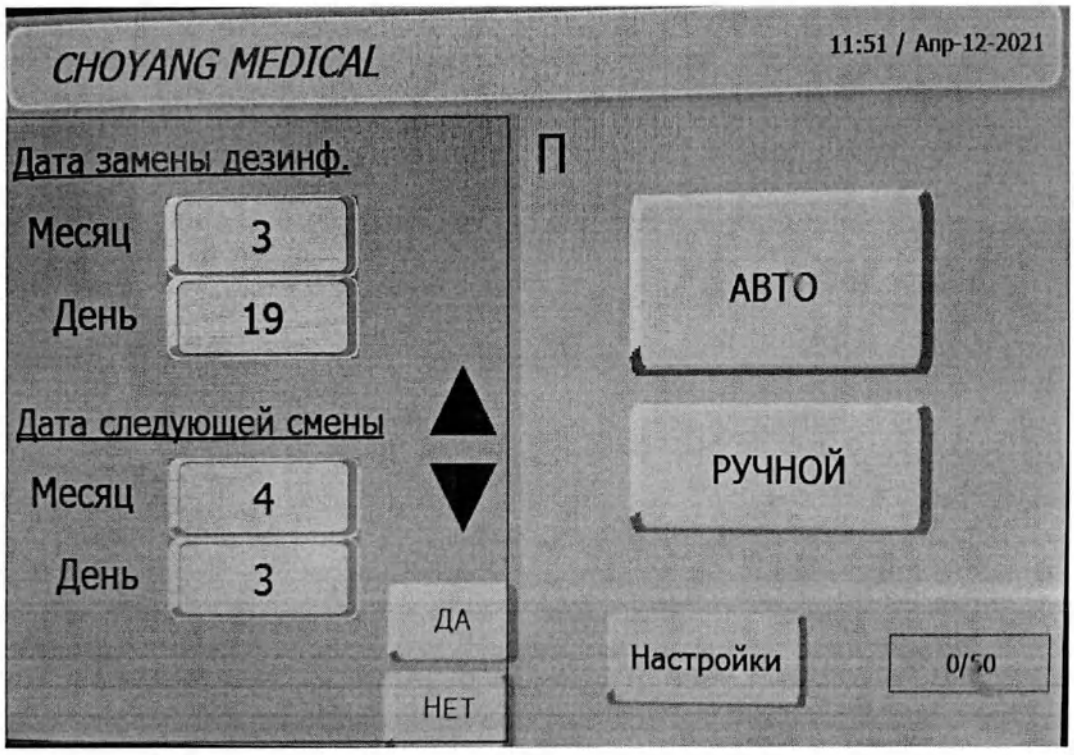
Г. **Эндоскопы**: переключатель ВКЛ/ВЫКЛ меню «Эндоскопы»

Д. **Погружение в детергент**: По умолчанию установлен цикл обработки детергентом. Если вы хотите заполнить кювету водой в течение цикла использования детергента, переведите переключатель в положение ВКЛ.

Е. **Количество циклов использования дезинфектанта**: Вы можете ограничить количество циклов повторного использования дезинфектанта в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства или инфекционного отделения вашей больницы.

Ё. **Дата замены дезинфектанта**: Вы можете вручную задать дату начала и окончания использования дезинфицирующего средства. Этот вариант используется в особых случаях. Значение по умолчанию показано на иллюстрации ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Ж. **Тревога гермет.:** переключатель ВКЛ/ВЫКЛ включает или отключает сигнал тревоги при прохождении теста на герметичность.

З. **Тревога Канал 1, 2 или 3**: переключатель ВКЛ/ВЫКЛ включает или отключает сигнал тревоги при не прохождении жидкости по каналам эндоскопа.

7.17 Система вывода на печать

После завершения полного цикла обработки эндоскопа результаты работы будут выведены на печать из принтера на термобумаге. В принтере используется термобумага: ширина ролика 57 мм, диаметр намотки 31-34 мм, намотка – 15 м, тип намотки – внешний, внутренний диаметр втулки – 12 мм. Цвет печати черный.

7.18 Подготовка изделия к транспортировке/хранению

При перевозке машины в другое место или при ее помещении на хранение необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить шнур питания.
2. Слить все жидкости из аппарата.
3. Отсоединить шланги водоснабжения и слива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

8

Обслуживание

8.1 Введение

В данной ГЛАВЕ приведены инструкции по текущему профилактическому осмотру и эксплуатации машин моюще-дезинфицирующих для гибких эндоскопов BANDEQ модель DUO. Эти процедуры может выполнять персонал клиник/больниц.

Все прочие процедуры, приведенные в настоящем документе, разрешено выполнять только техническим специалистам, уполномоченным компанией Choyang Medical Industry Ltd.

8.2 Информация о послепродажном обслуживании

Конструкцией Машины моюще-дезинфицирующей для гибких эндоскопов BANDEQ модели DUO предусматривается использование тока высокого напряжения. С учетом этого, проверку внутренних компонентов машины может проводить только технический персонал, уполномоченный на такие действия компанией Choyang Medical Industry Ltd.

Просим вас в любой переписке с вашим представителем компании Choyang Medical Industry Ltd. в отношении машины указывать модель машины и серийные номера, указанные на паспортной табличке.

По всем вопросам, касающихся работоспособности и возникших неисправностей, просим обращаться в сервисную службу представителя компанией Choyang Medical Industry Ltd. на территории страны эксплуатации машины. Все неисправности возникшие в гарантийный период эксплуатации изделия по вине производителя будут устранены за счет средств компании Choyang Medical Industry Ltd. В каком-либо ином случае, если проблемы возникли при ненадлежащем обращении или в нарушении инструкции по эксплуатации машины и в иных случаях по вине пользователя, послепродажное обслуживание будет осуществляться на платной основе.

В каких-либо иных случаях, решение о бесплатном послепродажном обслуживании принимается на основании контракта с клиентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Замена компонентов

1. Предохранитель

Для проверки и/или замены предохранителей на вспомогательной панели, выключите питание машины и отключите ее от сети.

	Прежде чем вынуть предохранитель, выключите основной выключатель, выньте вилку шнура питания из розетки и подождите около двух минут для сброса высокого напряжения.
	Для обеспечения надежной защиты от опасности возгорания заменяйте предохранители только на предохранители того же типа и с теми же номинальными параметрами. Тип предохранителя – тугоплавкий предохранитель 10A/250B или его аналог.

Точные параметры предохранителя указаны на задней панели машины.

2. Бумага для принтера

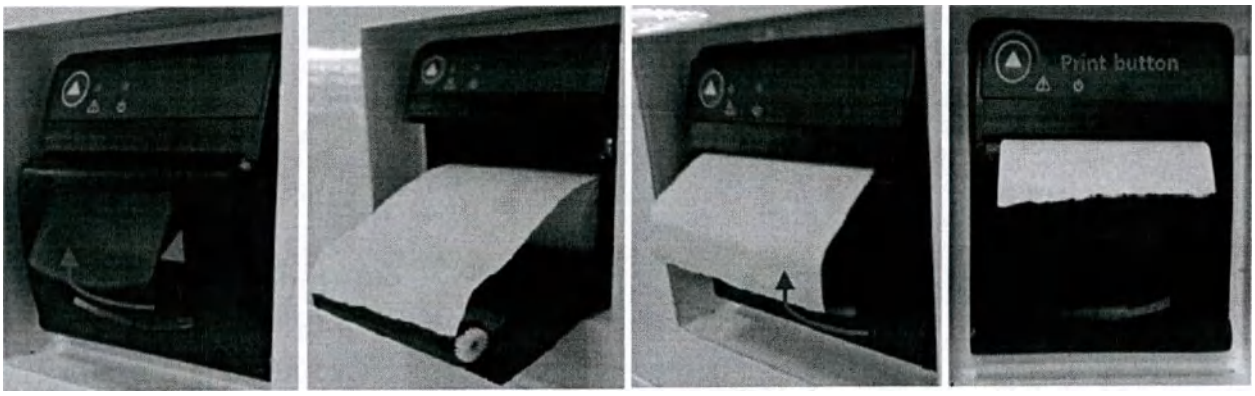
① Потяните за центральный пластиковый «язычок» крышки на себя до характерного щелчка открытия.

② Удалите втулку, оставшуюся от использованного рулона.

③ Вставьте новый рулон. Отмотайте несколько сантиметров бумаги от нового рулона.

④ Закройте крышку принтера до характерного щелчка. Несколько сантиметров бумаги должны остаться снаружи. Если крышка не закрывается со щелчком, не делайте это с усилием, проверьте диаметр намотки рулона*.

⑤ Для регулировки натяжения нажмите кнопку "Печать" (обведено фото красным кружочком)



3. УФ-лампа

Герметичная двух-колбовая лампа погружного типа. ТИП G6T5/NS или эквиваленты. В баке используются две УФ-лампы, что обеспечивает бактерицидную обработку воды и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

позволяет использовать воду сразу после контакта с УФ-излучением. Тем самым позволяет непрерывно использовать воду в дальнейших процедурах.

Наработка ультрафиолетовых ламп контролируется Пользователем самостоятельно. Ультрафиолетовые лампы в баке для воды подлежат к замене после их наработки 8000 часов. Лампы загораются в момент включения кнопки вкл/выкл аппарата, с этого момента идет отчет времени ее работы. Свечение лампы по прошествии установленного времени работы не означает сохранения её функций обеззараживания. Отсутствие технического обслуживания ультрафиолетовых ламп может привести к исключению системы обеззараживания из-за загрязнения стеклянных колб и нарушения спектра свечения. Индикатором неисправности ламп служит погасшая зеленая кнопка на передней панели аппарата (кнопка индикации УФ-ламп).

8.4 Перечни дезинфицирующих и моющих средств

Разрешенные к применению препараты (дезинфицирующие средства) и их эквиваленты:

Наименование средства	Производитель, Страна	Действующее вещество	Время экспозиции ДВУ (дезинфекции высокого уровня)	Разрешено к применению производителям и эндоскопов
«Секусепт изи» (Sekusept easy)	Ecolab Deutschland GmbH (ЗАО «Эколаб», Германия)	Надуксусная кислота	10 минут	PENTAX, FUJIFILM(FUJINON) и OLYMPUS
«Стераниос 2%» (STERANIOS 2%)	ANIOS (АНИОС, Франция)	Глутаровый альдегид (готовый раствор)	5 минут	OLYMPUS
«Опастер Аниос»	ANIOS (АНИОС, Франция)	Ортофталевый альдегид	5 минут	
«Аниоксид 1000»	ANIOS (АНИОС, Франция)	Надуксусная кислота	5 минут	
«Сайдекс O.P.A.» (CIDEX OPA)	JOHNSON & JOHNSON, США (ООО «Джонсон & Джонсон», Россия):		5 минут	PENTAX, OLYMPUS;
«ХОРТ стерил»	ООО «Полисепт», Россия	Глутаровый альдегид	5 минут	
«Альфадез орто»,	ООО «Полисепт», Россия	Ортофталевый альдегид	5 минут	
«Альфадез форте».	ООО «Полисепт», Россия	Глутаровый	20 минут	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		альдегид		
«Альфадез окси»,	ООО «Полисепт», Россия	Надуксусная кислота	5 минут	
«Мироксид 2000»,	ООО «Мир дезинфекции», Россия:	Надуксусная кислота (готовый раствор с активатором)	15 минут	
«Мироксид 2000+»	ООО «Мир дезинфекции», Россия:	Надуксусная кислота	5 минут	
«Галь»	АО НПО «Новодез», Россия	Глутаровый альдегид	15 минут	
«Дуэт-НД»	АО НПО «Новодез», Россия	Надуксусная кислота 0,2%	10 минут	
«Профидез-ОФА»	АО НПО «Новодез», Россия	Ортофталевый альдегид	5 минут	
«Новодез-Актив»	АО НПО «Новодез», Россия	Надуксусная кислота 2%	15 минут	
«Пероксидез Лайт»	ООО «Дезнэт», Россия	Перекись водорода, надуксусная кислота	5 минут	
«Пероксидез НУК»	ООО «Дезнэт», Россия	Перекись водорода, надуксусная кислота	5 минут	

Информация о моющих средствах (детергент)

В машине применимо любое моющее средство и/или моющее средство+дезинфекция (например, «Энзимодез», производитель ООО «Мир дезинфекции»), зарегистрированное для использования в автоматическом режиме. Промывка эндоскопа с использованием моющего средства (детергента) является в аппарате вспомогательным (дополнительным) этапом промывки.

В качестве детергентов могут использоваться растворы моющих средств на основе ферментов, ПАВ (например, «Аниозим Синержи 5», производитель ANIOS (АНИОС, Франция)) и моюще-дезинфицирующих средств в состав которых входят средства кислородоактивной группы, ЧАС, гуанидинов, аминов в концентрациях и режимах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предназначенных для ОО (Окончательная очистка) (ПСО (Предстерилизационная очистка)), не обладающие фиксирующими свойствами и с низким пенообразованием (например, «Секусепт Актив», Ecolab Deutschland GmbH (ЗАО «Эколаб», Германия) и их аналоги (эквиваленты).

ЗАМЕЧАНИЕ:	**ЗАМЕЧАНИЕ** *Окончательная очистка (ОО и/или ОО+Д (Окончательная очистка и + дезинфекция)) эндоскопа проводится ручным способом с использованием щеток в отдельных емкостях до начала обработки эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине.*

8.5 Очистка / Дезинфекция

Содержание изделия в чистоте помогает поддерживать его эксплуатационные характеристики на должном уровне, снижает потребность в ремонте и продлевает срок службы.

После использования кювету обязательно просушивать.

Пятна на внешней поверхности изделия лучше удалять сразу после их появления. Удаляйте пятна и пыль чистой влажной тканью без нажима. Не используйте бензин и растворители. Очистку можно проводить чистой мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством или спиртом.

Если вы примете решение об утилизации данного изделия, просим вас соблюдать требования местного законодательства по утилизации отходов.

⚠	Перед очисткой/дезинфекцией при помощи жидкостей выньте шнур питания из розетки.

1. Очистка кюветы

- Откройте крышку после использования изделия для просушки кюветы. (За исключением длительных простоев.)
- Периодически протирайте внутреннюю сторону крышки и кювету сухой мягкой тканью от пыли или жидкостей.
- Датчик уровня в кювете: снимите колпачок датчика уровня и аккуратно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

очистите датчик щеточкой для эндоскопа. Осторожно завинтите колпачок, установив его на прежнее место.

- Коннекторы каналов в кювете: очистите внутренние поверхности коннекторов каналов щеточкой для эндоскопа.

Рекомендовано проводить процедуру не реже одного раза в смену (до начала работы).

2. Очистка фильтра дезинфицирующего средства

- В случае загрязнения фильтра дезинфицирующего средства выполните процедуру очистки фильтра.
- Откройте крышку фильтра дезинфицирующего средства с правой стороны, фильтр находится в передней части рамы.
- Снимите фильтр, удалите загрязнения и промойте фильтр водой.
- Установите сеточку фильтра обратно и закрутите крышку фильтра дезинфицирующего средства.

▲	Убедитесь в том, что крышка дезинфицирующего средства плотно закручена, чтобы исключить протечку в ходе процедуры использования дезинфицирующего средства.

8.6 Система самодезинфекции

- Проведение дезинфекции водопроводящего контура является обязательным требованием.

- Самодезинфекцию следует проводить как минимум раз в 3 месяца.

- При проведении данной процедуры в кювете не должно быть эндоскопов или аксессуаров.

1. Выберите режим самодезинфекции, нажав кнопку

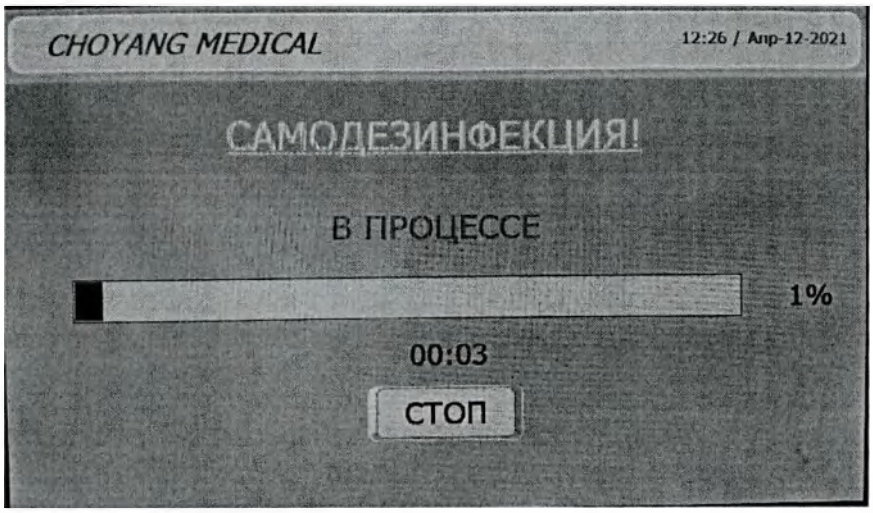
«Настройки» → «УСТАНОВКИ» (в течение 5 секунд) → «САМОДЕЗИНФЕКЦИЯ» (в течение 5 секунд)

Появится сообщение, показанное на иллюстрации ниже. Нажмите кнопку «ПУСК».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вода из емкости для воды будет слита автоматически.

Иногда на дне емкости может оставаться небольшое количество воды. Откройте кран для воды (слив воды), находящийся слева внизу за передней дверцей и удалите этот остаток воды. Затем снова закройте кран.



3. Залейте новое дезинфицирующее средство в кювету в объеме 8~15 литров после соответствующего сообщения. Затем нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ».

4. Дезинфицирующее средство будет промывать емкость для воды в течение заданного вами периода времени.

5.После завершения этого периода прозвучит звуковой сигнал и на экране появится показанное далее сообщение о завершении.

Нажмите кнопку «ВЫХОД».

8.7. Процедура очистки и санитарной обработки аппарата

Следуйте методическим указаниям по проведению профилактической дезинфекции в эндоскопическом отделении/кабинете. Профилактическая дезинфекция аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должна проводиться по общим правилам и требованиям.

ЗАМЕЧАНИЕ:	*Не допускается попадание на панель управления дезинфицирующих средств, это может повредить ее поверхность и привести к неисправности всей панели управления.*

Рекомендовано проводить процедуру очистки бака дезинфектанта при смене дезинфицирующего раствора. Также необходима механическая чистка всех датчиков уровней жидкостей, фильтрующих компонентов аппарата (в том числе в улавливающем окне прокачки дезсредства). Своевременно производите профилактическую очистку бачка детергента.

Металлические и окрашенные поверхности необходимо протирать тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Дезинфицирующее средство должно оставаться на поверхностях минимум 20 мин. Для дезинфекции могут быть использованы дезинфицирующие препараты, применяемые в медицинском учреждении.

Техническое обслуживание является обязательным мероприятием для поддержания работоспособности и санитарного состояния аппарата.

8.8. Плановое техническое обслуживание аппарата и срок службы

Техническое обслуживание аппарата направлено на поддержание работоспособности, восстановление исправности при его использовании по назначению, а также при хранении и транспортировки. Периодичность планового технического обслуживания аппарата рекомендовано с интервалом в 6 месяцев, начиная со второго года эксплуатации аппарата.

В техническое обслуживание входит: плановое техническое обслуживание (регламент работ по контролю технического состояния аппарата, механическую чистку баков жидкостей и улавливающих (фильтрующих) систем, замену расходных материалов таких как: силиконовые трубки подачи жидкостей в кювете, воздушный фильтр); текущий и капитальный ремонты.

Ожидаемый срок эксплуатации (срок службы), заявленный производителем, при регулярном проведении технического обслуживания аппарата, составляет 5 лет.

Указанный срок эксплуатации действителен при соблюдении пользователем требований действующей эксплуатационной документацией, а также при проведении плановых технических обслуживаний и текущих ремонтах.

Несоблюдение вышеизложенных нормативов может привести к нарушению работоспособности и общего назначения аппарата.

Плановое техническое обслуживание и текущее ремонты аппарата должны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

осуществляться официальным представителем производителя компании Choyang Medical Industry Ltd., на территории страны эксплуатации.

Заявки на выполнение диагностики неисправностей и текущего ремонта, а также на проведение технического обслуживания аппарата принимаются в письменном виде за подписью уполномоченного лица и заверенной печатью заказчика на электронный адрес официальной сервисной службы завода- изготовителя (производителя).

8.9. Гарантия производителя

Продолжительность гарантийных обязательств производителя составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты ввода аппарата в эксплуатацию.

Условия и увеличенные сроки гарантии определяются условиями договора поставки аппарата (контракта).

Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, связанные с производственными дефектами или браком материала (деталей и компонентов).

Замена неисправных частей (узлов и деталей) и связанная с этим работа в период гарантийных обязательств производителя осуществляется силами и за счет средств официального представителя компании Choyang Medical Industry Ltd., на территории страны эксплуатации.

Машина будет снята с гарантии в случаях:

- несанкционированного вскрытия защитных пломб, установленных при вводе аппарата в эксплуатацию;

- пуско-наладка аппарата и ввод в эксплуатацию осуществлены несертифицированными специалистами сторонних организаций, не уполномоченных на проведение данного вида работ официальной сервисной службой компании Choyang Medical Industry Ltd. на территории страны эксплуатации.

Гарантией не покрываются следующие случаи, при которых ремонт или замена деталей, узлов, материалов изделия будут платными даже во время гарантийного срока:

1. Замена расходных материалов, в том числе замена термобумаги и адаптеров для подключения к эндоскопам.

2. Техническое обслуживание аппарата.

3. При случаях, не подпадающих под гарантийные обязательства производителя:

- использования неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации производителя аппарата;

- проникновения жидкости, пыли и других посторонних предметов внутрь аппарата;

- повреждения аппарата в результате механического удара, пожара, наводнения, удара молнии и других стихийных бедствий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель производителя в России

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМАШ» (ООО «ЭНДОМАШ»)

Адрес: 422623, Республика Татарстан, м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

Тел. +7 (495)775-65-62.

Адрес электронной почты: accounting@endomash.ru.

Официальный сервисный центр производителя в России

Уполномоченным лицом от производителя медицинского изделия компании Choyang Medical Industry Ltd. на территории Российской Федерации по гарантийному и сервисному обслуживанию является Общество с ограниченной ответственностью «Бандек-Медицинские Системы» (ООО «Бандек-МС»).

Адрес: 108811, г.Москва, Киевское Шоссе 22-Й км (П. Московский), домовладение №4, строение 2, Бл В, Этаж 7, Офис 714В

Тел.: (495) 775-65-65

Адрес электронной почты: info@bandeq.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

9

Устранение неисправностей

9.1 Общая информация

В случае неисправности машины моюще-дезинфицирующей для гибких эндоскопов BANDEQ модель DUO компании Choyang Medical Industry Ltd., для обнаружения возможных причин, изучите перечень «Устранение неисправностей» в настоящей ГЛАВЕ.

Сотрудники медицинских учреждений могут выполнить процедуры устранения неисправностей, приведенные в настоящей ГЛАВЕ, за исключением тех процедур, для которых указано, что они должны осуществляться исключительно техническим специалистом, уполномоченным на проведение таких работ компанией Choyang Medical Industry Ltd.

⚠	Ненадлежащее использование данного изделия или внесение изменений в его конструкцию может привести к недействительности Соглашения о гарантийном обслуживании с компанией Choyang Medical Industry Ltd. Перед осуществлением каких-либо действий по устранению неисправностей, не предусмотренных в настоящем руководстве, свяжитесь со своим представителем компании Choyang Medical Industry Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Сообщения об ошибке

9.2.1 Кювета заполнена

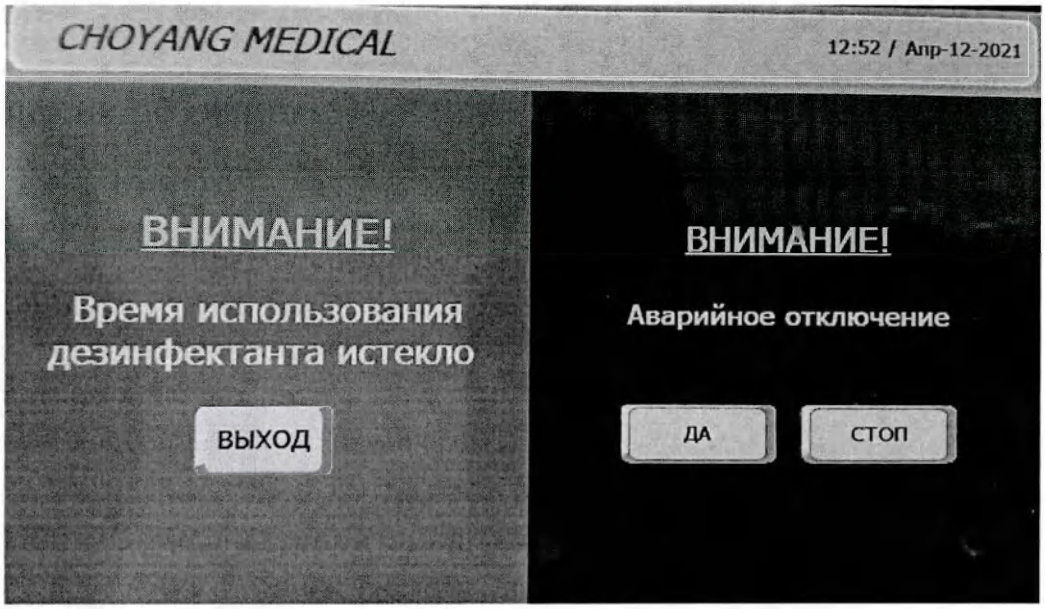
1. Если кювета заполнена, нажмите кнопку «стоп». Перейдите в ручной режим и слейте оставшуюся жидкость.

2. Вы можете нажать кнопку «продолжить» для выполнения выбранного цикла или проверить датчик уровня.

9.2.2 Отключение электропитания

1. При отключении питания системы вы можете продолжить текущий цикл, нажав кнопку «да».

2. Вы также можете выбрать другой цикл для повторной обработки.



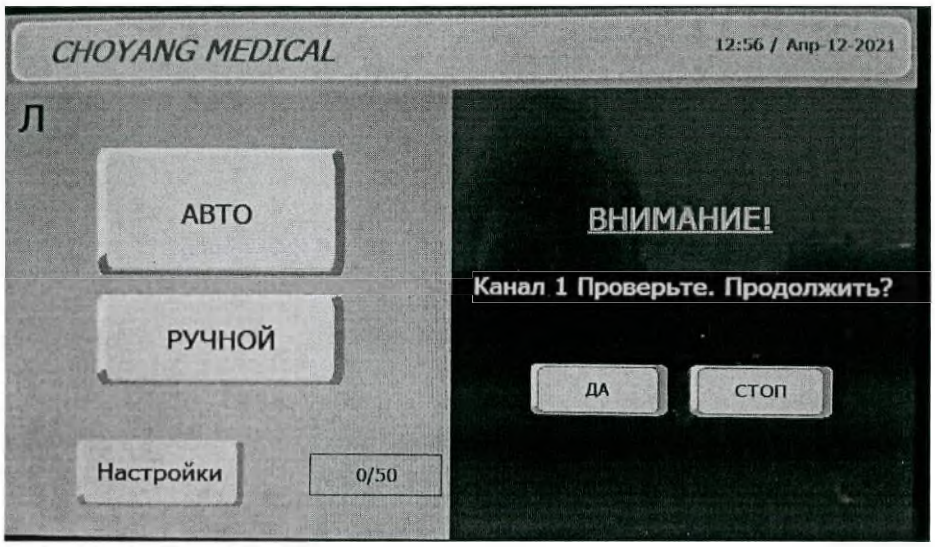
9.2.3 Блокировка канала

1. Следуйте специальным инструкциям для устранения блокировки каналов.

2. Мы рекомендуем продолжить работу в рамках цикла, поскольку прежде, чем устранять блокировку канала эндоскопа, необходимо завершить дезинфекцию и мойку эндоскопа. После завершения полного цикла вам будет выдан отчет об ошибке. Выберите соответствующий эндоскоп. Перейдите в ручной режим и нажмите клавишу ВОЗДУХ 4 для проверки блокировки канала устройства.

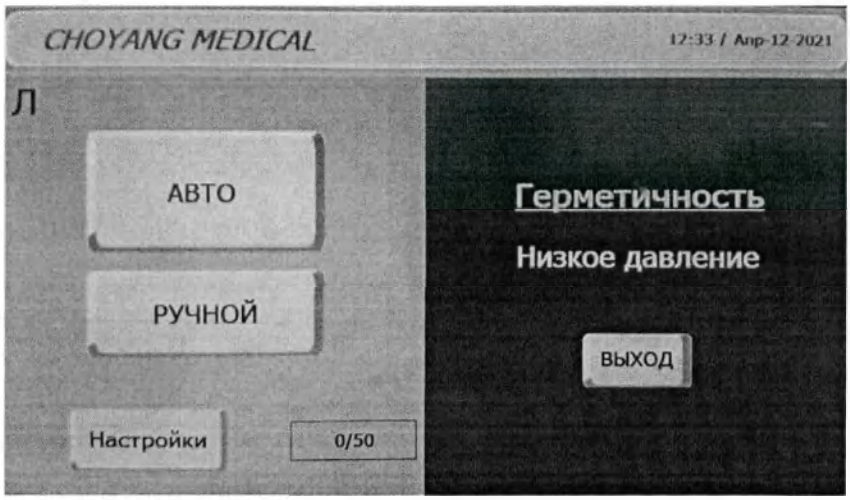
3. В других случаях блокировки канала проконсультируйтесь с производителем эндоскопа или его представителями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9.2.4 Ошибка теста на герметичность

1. Нормальным значением давления воздуха при тесте на герметичность является 290 мбар. Если давление воздуха при тесте на герметичность с проверкой через интервал в 1 минуту составит менее 240 мбар, то на экран выводится сообщение об ошибке теста на герметичность, поскольку машина пытается поддерживать уровень подачи воздуха для теста на герметичность, непрерывно подавая воздух воздушной помпой.



2. Мы рекомендуем продолжить работу в рамках цикла, поскольку прежде чем проводить тест эндоскопа на герметичность, необходимо завершить дезинфекцию и мойку эндоскопа. После завершения полного цикла, перейдите в ручной режим и нажмите кнопку ГЕРМЕТИЧНОСТЬ или подключите тест на герметичность эндоскопа в ручном режиме.

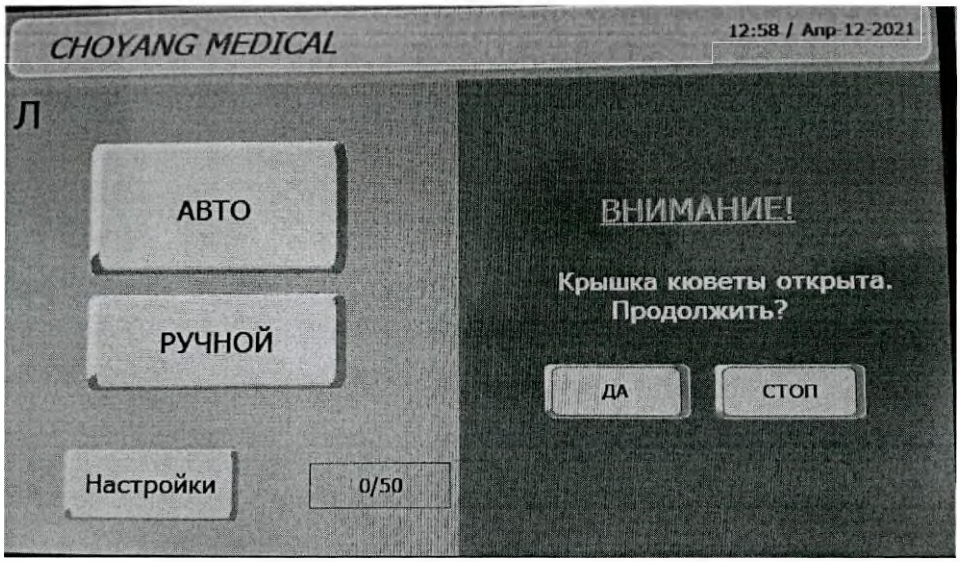
3. В других случаях проконсультируйтесь по поводу герметичности с производителем эндоскопа или его представителями.

9.2.6 Крышка открыта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Перед осуществлением любой операции закройте крышку.

2. Если вы видите данное предупреждение при закрытой крышке, свяжитесь с вашей сервисной организацией для проверки датчика крышки.



9.2.7 Высокая температура

1. Максимальная допустимая температура дезинфицирующего средства 55 °C Если температура превышает указанное значение, на экран будет выведено сообщение.

2. Вы можете продолжить или остановить цикл. Мы рекомендуем проверить датчик температуры или свяжитесь с вашим представителем по обслуживанию клиентов.

3. Если температура в емкости для дезинфицирующего средства достигнет 70 °C, для предотвращения перегрева включится термостат (с фиксацией положения).

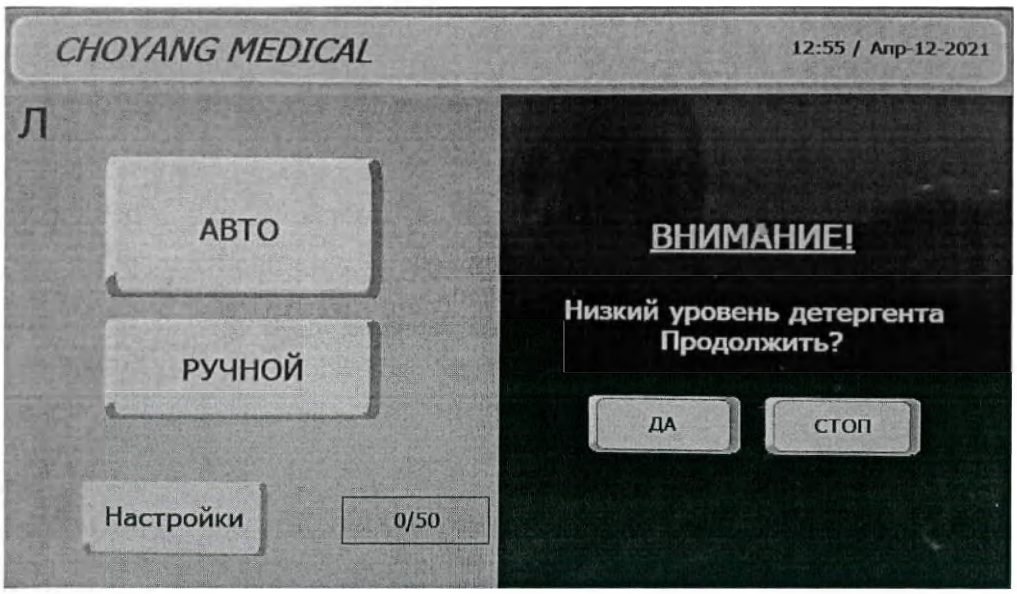
9.2.8 Уведомления о высоком или низком уровне жидкостей

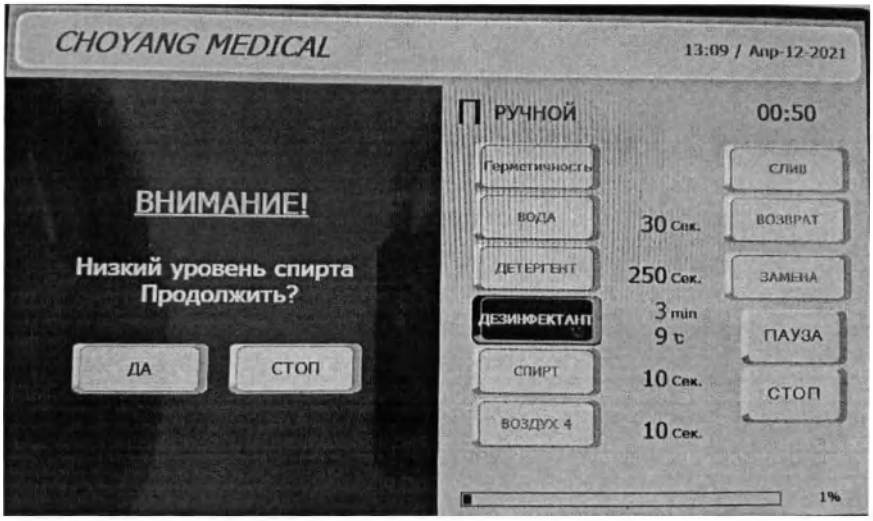
1. В машине используются 3 типа емкостей, для детергента, спирта и дезинфицирующего средства.

2. Если емкость для спирта или детергента почти пуста, на экране появится соответствующее сообщение.

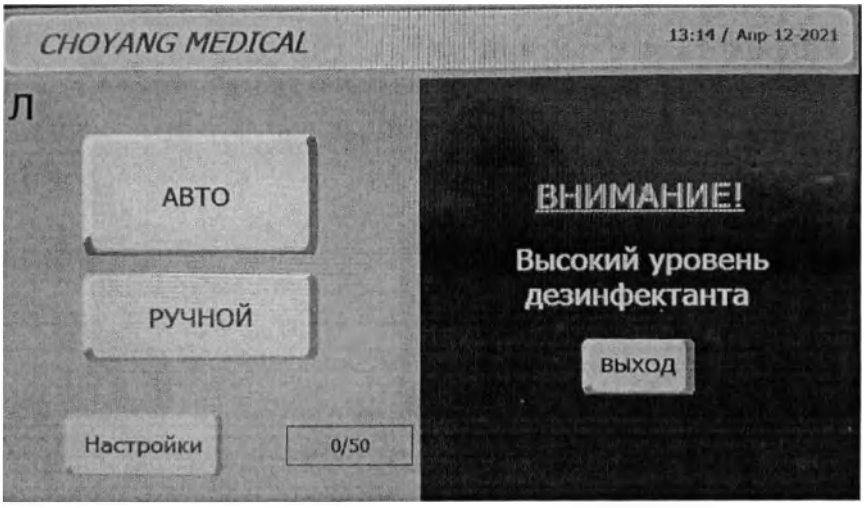
3. Залейте необходимые жидкости в емкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

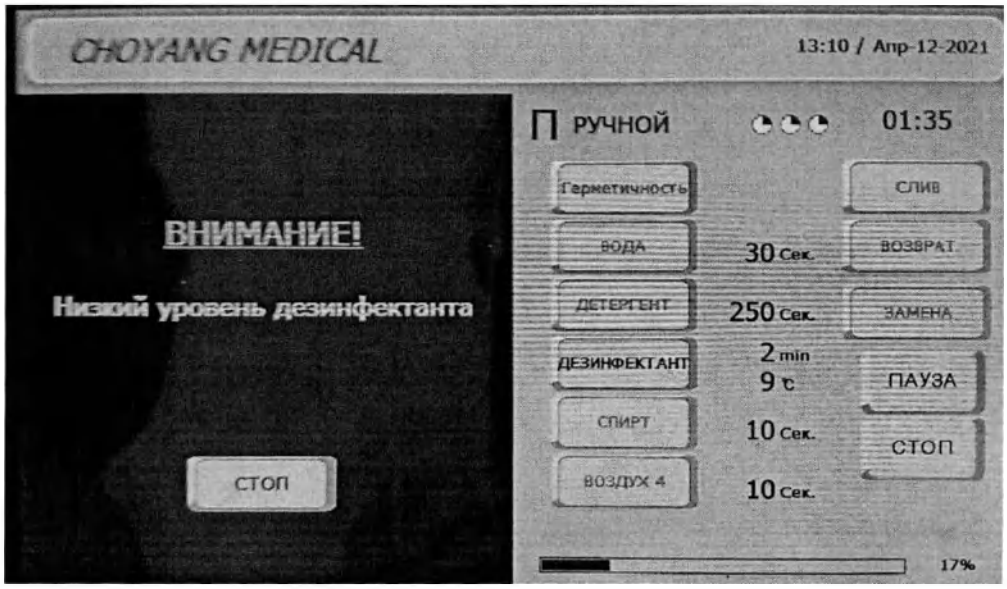




4. В случае с дезинфицирующим средством есть 2 датчика, определяющие высокий и низкий уровень. Проверьте уровень в емкости.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

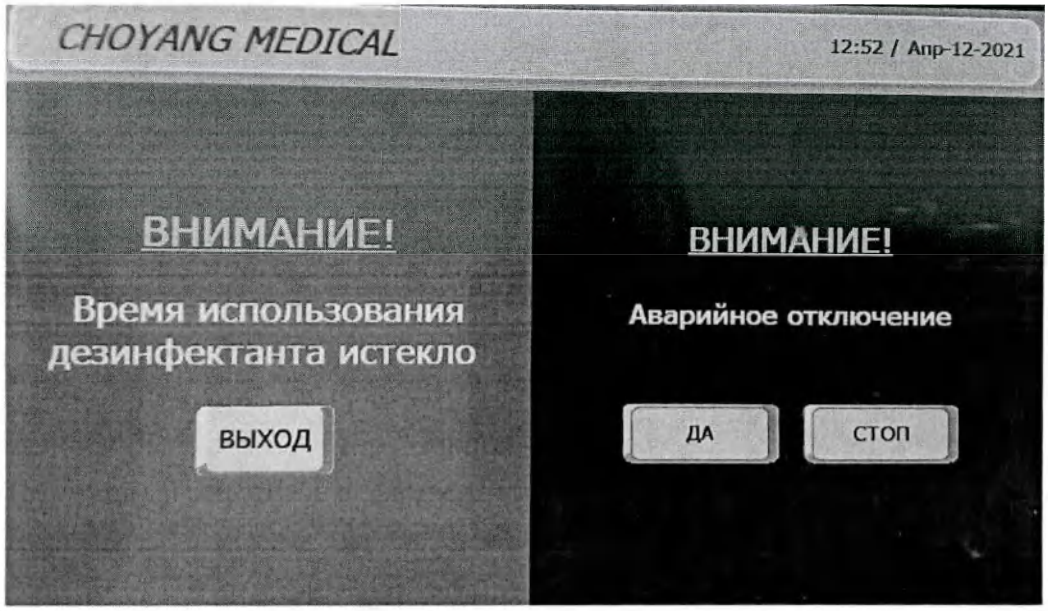


9.2.9 Счетчик циклов

1. Максимальное количество циклов следует устанавливать в соответствии с внутренним порядком лечебного учреждения или рекомендациями для используемого вами дезинфицирующего средства.

2. При достижении установленного максимального количества циклов использования дезинфицирующего средства, на экране появится соответствующее сообщение.

3. Дезинфицирующее средство необходимо заменить.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 Устранение неисправностей

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Отсутствует электропитание	* Шнур питания не подключен. * Выключатель питания в положении «выкл». * Сгорел предохранитель.	* Подключите шнур питания к электросети. * Переведите выключатель питания в положение «вкл». * Замените предохранитель .
Нет подачи воды	* Закрыт кран подачи воды.	* Проверьте, открыт ли кран подачи воды.
Нет подачи дезинфектанта	* Нет дезинфектанта.	* Залейте дезинфектант.
Дезинфектант подается в кювету, но уходит из нее	* Неисправен электроклапан слива. * Неисправен датчик уровня воды.	* Замените или отремонтируйте электроклапан слива. * Проверьте, отремонтируйте или замените датчик уровня воды.
Дезинфектант подается, но происходит переполнение кюветы	* Неисправна управляющая плата. * Неисправен датчик уровня воды в кювете.	* Проверьте или отремонтируйте управляющую плату. * Проверьте, отремонтируйте или замените датчик уровня воды.
Не происходит слив	* Забита сливная труба. * Неисправен сливной клапан.	* Проверьте сливную трубу и удалите грязь. * Проверьте, отремонтируйте или замените датчик уровня воды.
Во время проверки герметичности не подается воздух	* Неисправна воздушная помпа.	* Проверьте или отремонтируйте воздушную помпу.
Повышение уровня воды в емкости для воды	* Проверьте кран подачи воды или датчик, на верхнем и среднем уровнях емкости для воды.	* Замените соответствующую деталь на новую.
Во время работы машины на экране показано сообщение “Низкий уровень воды”	* Проверьте кран подачи воды. * Проверьте датчик уровня в емкости для воды.	* Проверьте датчик уровня в емкости для воды.
Во время работы машины на экране показано сообщение “Низкий уровень дезинфектанта”	* Проверьте уровень дезинфектанта в бачке. * Проверьте датчик уровня в бачке дезинфектанта.	* Проверьте датчик уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

10

Предупреждение

10.1 Предупреждение

- Внесение модификаций в данное изделие не допускается. Любые модификации данного изделия без разрешения производителя запрещены.
- Просим не использовать розетки электропитания без заземления. Отсутствие заземления может привести к удару электрическим током.
- Попытки обслуживания настоящего изделия лицами, не уполномоченными компанией Choyang Medical Industry Ltd. на такие действия, могут привести к смертельным случаям и к немедленной недействительности какой-либо гарантии.
- Повторное использование моющего средства и спирта запрещено.
- Использование бытовых моющих средств в машине запрещено.
- Время дезинфекции: Согласно спецификациям производителя дезинфицирующего средства. См. п. 8.4
- Срок годности дезинфицирующего средства: Согласно спецификациям производителя дезинфицирующего средства. См. п. 8.4
- Дезинфекционная температура: Согласно спецификациям производителя дезинфицирующего средства. См. п. 8.4
- Перед извлечением предохранителя выключите питание главным выключателем, выньте вилку из розетки и подождите около двух минут, чтобы избежать электрического разряда.
- Отсоедините шнур питания от розетки перед очисткой /дезинфекцией изделия с применением жидкостей.
- Крышка фильтра дезинфицирующего средства должна быть плотно закрыта, чтобы исключить утечку дезинфицирующего средства в ходе процедуры.
- Если адаптеры для ПРОВЕРКИ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ не подсоединены к ЭНДОСКОПАМ, это может привести к значительным ПОВРЕЖДЕНИЯМ ЭНДОСКОПОВ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пользователи должны эксплуатировать изделие в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.
- Проверки напряжения электропитания. Для измерения напряжения электропитания используйте измерительное устройство-тестер в режиме измерения напряжения переменного тока. Убедитесь в том, что значение напряжения электропитания находится в диапазоне 220-230В~, 50/60 Гц
- Не устанавливайте изделие в следующих местах:
- 1) Неровные или имеющие уклон поверхности.
- 2) Вне помещений или в местах, в которых возможно воздействие газов (например, сернистый газ, хлор и т.п.), или в условиях высокой влажности.
- Не используйте данное изделие рядом с другим медицинским оборудованием, создающим значительные электромагнитные помехи, в противном случае возможен выход изделия из строя.
- Специалистам по техническому обслуживанию необходимо не допустить повреждения внутренней проводки, в противном случае при повреждении внутренней проводки оператор или пациент могут получить удар электрическим током.
- Проверяйте давление подачи воды (более 3 кгс/см^2).
- Не смешивайте моющие средства или другие химикаты.
- Если даже после нажатия кнопки старт/стоп произойдет какой-либо сбой в работе в автоматическом или ручном режиме, нажмите кнопку слива в ручном режиме, чтобы слить всю воду, а затем еще раз нажмите кнопку старт/стоп.
- Проведение теста на герметичность в ручном режиме является обязательным.
- При проведении теста на герметичность перед дезинфекционными процедурами следуйте рекомендациям производителя.
- Водонепроницаемый колпачок на эндоскопе должен быть в закрытом состоянии.
- Для обеспечения надежной защиты от опасности возгорания заменяйте предохранители только на предохранители того же типа и с теми же номинальными параметрами. Тип предохранителя – тугоплавкий предохранитель 10А/250В или его аналог.
- Условия окружающей среды. См. ГЛАВУ 11.
- Ненадлежащее использование данного изделия или внесение изменений в его конструкцию может привести к недействительности Соглашения о гарантийном обслуживании с компанией Choyang Medical Industry Ltd. Перед осуществлением каких-либо действий по устранению неисправностей, не предусмотренных в настоящем руководстве, свяжитесь со своим представителем компании Choyang Medical Industry Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

11

Условия использования и транспортировки

11.1 Условия использования

Физические условия	40 °C 15 °C 75 % 30 % 106 kPa 80 kPa	Помещение Температура окружающей среды (изделие): плюс 15 °C ~ плюс 40 °C Относительная влажность: 30 % ~ 80 % Атмосферное давление: 80 кПа - 106 кПа

- **Требования к помещению** в соответствии с утвержденными правилами проектирования и другими нормам организации помещений ЛПУ.

Минимальная площадь: 9 кв. м.;

Уклон на месте установки: не более 5 град.

Требования к электропитанию

Потребляемая мощность, не более: 1,0 кВт;

Тип электропитания: однофазное стабилизированное 220 В, с заземлением;

Тип электрической розетки: «евро», трехконтактная (фаза + ноль + земля);

Частота питающей сети: 50/60 Гц;

Расстояние от розетки до места установки мойки, не более 2 м. (длинна провода аппарата). Не допускается подключение аппарата к электросети через удлинитель.

- **Требования к водоснабжению**

Подвод воды должен быть оборудован отсекающим краном;

Диаметр сгона для подключения шланга: 0,5 дюйма (ниппель прямой);

Тип резьбы: ½ дюймовая, наружная с плоским торцом под резиновое уплотнение гибкой подводки;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расстояние до места установки не более: 1,5 м;

Давление в системе водоснабжения, не менее: 2 бар (200 кПа);

Давление в системе водоснабжения, не более: 8 бар (800 кПа);

Оптимальная температура воды в системе водоснабжения: 10-25 градусов по Цельсию;

Поток, не менее: 10 л/мин.

- **Требования к канализации**

Пропускная способность л/мин не менее: 20 л/мин;

Размер входного отверстия: стандартное, с резиновым уплотнителем на гибкую трубу ∅ 18 мм;

Расстояние от входного отверстия до места установки мойки, не более: 1 м;

Высота входного отверстия над уровнем пола в месте расположения мойки, не более: 40 см.

- **Приемка помещения для ввода аппарата в эксплуатацию**

Перед организацией пуско-наладочных работ и согласованием ввода оборудования в эксплуатацию, представитель поставщика предоставляет Пользователю предустановочную документацию с указанием технических требований аппарата для заполнения «ведомости готовности помещения» для дальнейшей передачи в сервисную службу для согласования выезда специалиста на место проведения работ.

Пуско-наладка и ввод в эксплуатацию аппарата выполняется ТОЛЬКО при условии подписания Заказчиком указанного документа. Подписывая «Ведомость готовности помещения» Пользователь гарантирует соответствие помещения предъявляемым требованиям для ввода аппарата в эксплуатацию.

11.2 Условия транспортировки/хранения

Физические условия	-70°C -20°C 90 % 10 % 106 kPa 50 kPa	Температура окружающей среды: минус 20 °C ~ плюс 70 °C Относительная влажность: 10 % ~ 90 % Атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.3. Утилизация

При использовании, транспортировке и хранении данное медицинское изделие не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Уничтожение любых блоков аппарата должно выполняться с учетом действующих местных законных постановлений.

Утилизация аппарата, по истечению срока службы, должна осуществляться организацией, имеющей право на утилизацию для данного типа оборудования.

Данное медицинское изделие или его упаковку необходимо безопасно утилизировать в качестве отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Все жидкости, кроме дезинфицирующего средства, утилизируются после каждого процесса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

12

Сертификация изделия и гарантия качества

■ **Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов (модель: DUO) маркирована знаком соответствия техническим регламентам CE в соответствии с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЭС.**

■ **Система обеспечения качества и продукция соответствуют следующим стандартам:**

-EN ISO 13485: 2016

-KGMP (Правила организации производства Кореи)

CHOYANG MEDICAL INDUSTRY LTD.
5Fl., Joongil Eines Platz III, 519, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do 462-807, Korea
Tel: +82 31 747 9900 Fax : +82 31 747 9901

EC REP

MEDISERV TECHNOLOGIES ITALIA
Piazza A. Graf, 132-10126
Tel.; +39 011 6670443

■ **Перечень международных стандартов**

- MDD 93/42/EEC с поправками, внесёнными MDD 2007/47/EC.
- MEDDEV 2.12-1, Изм. 8. Руководство по системе контроля над медицинскими изделиями.
- MEDDEV 2.7/1 Изм.4: 2016 Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC.
- ISO 9001:2008 Система менеджмента качества – Требования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества.

- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- EN 61010-1:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Основные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам

- EN 61326-1:2013 Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование – Требования к электромагнитной совместимости - Часть 1: Основные требования

- EN 62304:2006/AC:2008 Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программного обеспечения

IEEE 1016-2009 Стандарт IEEE с описанием проектирования систем и программного обеспечения

- EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.

- EN ISO 15223-1:2016 Символы, используемые для маркировки медицинских изделий.

- EN ISO 15883-1:2009 Машины для промывки и дезинфекции - Часть 1: Общие требования, термины, определения и испытания.

- EN ISO 15883-4:2009 Машины для промывки и дезинфекции - Часть 4: Требования и испытания машин для промывки и дезинфекции, использующих химические вещества для дезинфекции эндоскопов, неустойчивых к тепловому воздействию.

- ISO 2248:1985 Упаковка. Тара транспортная, укомплектованная, наполненная. Испытание на вертикальный удар сбрасыванием.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 ОБОРУДОВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Требования электромагнитной совместимости Часть 1 Общие требования.

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 ОБОРУДОВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6 Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ IEC 61010-1-2014 БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ Часть 1 Общие требования

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология ОЦЕНКА ПРОГРАММНОЙ ПРОДУКЦИИ Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программного обеспечения

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Символы, используемые для маркировки медицинских изделий

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА

13

ЭМС

Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов BANDEQ модель DUO требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена с учетом следующей технической информации.

13.1 Электромагнитное излучение

Электромагнитное излучение – Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики		
Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов BANDEQ модель DUO предназначена для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в таких условиях.		
Проверка величины эмиссии	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Тестирование радиоизлучения в соответствии с "RF Emission CISPR11"	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в машина BANDEQ DUO только во внутренних процессах. Поэтому радиочастотное излучение оборудования очень низкое и не вызывает взаимодействия с расположенными рядом электромагнитными устройствами.
Испытания радиоизлучения в соответствии с "RF Emission CISPR11"	Класс А	Машина BANDEQ DUO пригодна для использования во всех помещениях, кроме бытовых и используемых для бытовых целей, которые подключены к низковольтной электрической сети общего назначения.
Испытания эмиссии гармонических составляющих тока в соответствии с "Harmonic emission EN/IEC 61000-3-2"	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытания в соответствии со стандартом «Voltage fluctuations/flicker emission EN/IEC 61000-3-3" (Ограничение изменений напряжения, флуктуации и мерцания напряжения)	Соответствует	

Разрешается устанавливать машины BANDEQ DUO рядом с другим оборудованием, обеспечивая в таком случае контроль для гарантии правильной работы.

13.2 Защищенность от электромагнитного излучения

Защищенность от электромагнитного излучения – Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики		
Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов BANDEQ модель DUO предназначена для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в таких условиях.		
Проверка защищенности	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Испытания в соответствии с "Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2" (Электростатические разряды)	+/-6kV при контактном разряде +/-8kV при воздушном разряде	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. При использовании синтетического напольного покрытия относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Испытания в соответствии с "Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4" (Невосприимчивость к быстрым переходным процессам / пакетов импульсов)	+/-2kV блок питания +/-1kV линии ввода/вывода	Электрические сети должны соответствовать типовым нормативам для офисных помещений или больниц.
Испытания в соответствии с "Surge IEC/EN 61000-4-5" (Импульсные помехи)	+/-1kV дифференциальный режим +/-2kV синфазный режим	Электрические сети должны соответствовать типовым нормативам для офисных помещений или больниц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытания в соответствии с "Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11" (Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения)	<5% Ut на 0.5 цикла 40% Ut на 05 циклов 70% Ut на 25 циклов <5% Ut на 5 секунд	Электрические сети должны соответствовать типовым нормативам для офисных помещений или больниц. Примечание: Ut – значение напряжения в электросети.
Испытания в соответствии с "Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8" (Магнитное поле промышленной частоты)	3А/м	–

Защищенность от электромагнитного излучения – Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики		
Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов BANDEQ модель DUO предназначена для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в таких условиях.		
Проверка защищенности	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Испытания в соответствии с "Conducted immunity IEC/EN61000-4-6" (Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотные электромагнитные поля)	3В среднеквадратическое от 150 кГц до 80МГц (для установок, не являющихся оборудованием жизнеобеспечения)	Не следует использовать мобильные или портативные устройства радиочастотной связи рядом с какими-либо частями оборудования BANDEQ DUO, включая кабели, кроме случаев, когда расстояния соответствуют рекомендуемым, то есть подсчитанным по приведенным ниже формулам в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Вт по
Испытания в соответствии с "Irradiate immunity IEC/EN61000-4-3" (Электромагнитное поле с излучением на радиочастотах)	3В/м от 80МГц до 2.5ГГц (для установок, не являющихся оборудованием жизнеобеспечения)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах. Мощность стационарных радиочастотных передатчиков, по результатам замеров на площадке использования, может быть ниже чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого частотного интервала b. Зоны помех рядом с устройствами могут быть помечены символом:

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

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

a) Мощность стационарных передатчиков (базовые станции для мобильных и беспроводных телефонов, наземные системы мобильной радиосвязи, радиолюбительские устройства, АМ- и УКВ-передатчики и передатчики телевизионных сигналов) нельзя точно предусмотреть. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными передатчиками радиочастотных сигналов необходимо выполнить электромагнитную съемку на площадке. Если по результатам измерений на площадке использования оборудования серии VS уровень мощности окажется выше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо принять меры для постоянного контроля за работой оборудования серии VS. Если отмечаются нарушения работы, может возникнуть необходимость изменения положения оборудования серии VS.

b) Мощность в частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между BANDEQ DUO и мобильными и портативными устройства радиочастотной связи			
Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов BANDEQ модель DUO предназначена для работы в условиях электромагнитной обстановки с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Владелец или оператор BANDEQ DUO может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая правила минимальных расстояний между оборудованием и мобильными или портативными устройства радиочастотной связи (передатчиками). Рекомендации приведены ниже в таблице и зависят от максимальной номинальной выходной мощности устройств радиочастотной связи.			
Максимальная номинальная	Расстояние (в зависимости от частоты передатчика), м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц to 2.5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выходная мощность передатчика, В	d = 1.2 √P	d = 1.2 √P	d = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечание:

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(팩스) 02-3487-4848

등부 2023년 제 2317호

Registered No. 2023-2317

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서---------- 에
기재된 (주)조양메디칼인더스트리---
사내이사 이철호----------

의 대리인 문수정---------- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

Moon Su Jung----------
---
attorney-in-fact of
CHO YANG MEDICAL INDUSTRY LTD.
Lee Chul Ho / President----------

---

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached ----------
Operation manual----------

2023년 04월 07일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
7th day of Apr. 2023 at this office.

법무법인 센트럴

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

CENTRAL Intellectual Property & Law

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

임 채 균

Linck

공증담당변호사
임 채 균

Attorney-at-Law
CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского, корейского языков на русский язык/

[Печать: Юридическая контора «Сентрал», Юрист Лим Чхэгюн]

Сеул, Сочхо-гу, Намбу-сунхван-ро, 2558
304 хо (Сочхо-дон, Вегёсентхо-бильдин)

(Тел.) 02-733-4813
(Факс) 02-3487-4848

Регистрационный номер 2023 – 2317

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[*Рельефная печать*: Компания по защите интеллектуальной собственности и права «Сентрал»]

Компания по защите интеллектуальной собственности и права «Сентрал»
(CENTRAL Intellectual Property&Law)
офис 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеохо-гу, Сеул, Корея

210 мм X 297 мм
Долговечная бумага (1 сорт) 70 г/м^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип/ КОМПАНИЯ «ЧО ЯНГ МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ, ЛТД.»
(CHO YANG MEDICAL INDUSTRY LTD.)
КОРЕЯ, 462-807, КЁНГИ-ДО, СОНГНАМ-СИ, ДЖУНГВОН-ГУ, ДУНЧОН-ДАЭРО, 519, ДЖОНГИЛЬ АЙНЕС ПЛАТЦ III, 5 ЭТАЖ
ТЕЛЕФОН: 82-31-747 -9900 ФАКС: 82-31-747 -9901

CY-MSJ-230404-1 ДАТА : 4 АПРЕЛЯ 2023 г.

Руководство по эксплуатации/ Operation manual

[*Печать*: Юридическая контора «Сентрал»
Юрист Лим Чхэгюн]

Наименование медицинского изделия:
Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов BANDEQ, модель DUO с принадлежностями / Washer-disinfector machine for flexible endoscopes of the BANDEQ, model DUO with accessories

Производитель / manufacturer:
CHO YANG MEDICAL INDUSTRY LTD.,
5Fl. Joongil Eines Platz III, 519, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-807, Korea

/подпись/

Президент Ли, Чоль Хо

Компания «Чо Янг Медикал Индастри Лтд.»

[*Штамп*: Компания «Чо Янг Медикал Индастри Лтд.»]

[*Штамп*: Компания «Чо Янг Медикал Индастри Лтд.»]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридическая контора «Сентрал»

Сеул, Сочхо-гу, Намбу-сунхван-ро, 2558
304 хо (Сочхо-дон, Вегёсентхо-бильдин)

(Тел.) 02-733-4813
(Факс) 02-3487-4848

Регистрационный номер 2023-2317

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Мун Су Чжун, доверенное лицо компании «ЧО ЯНГ МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ, ЛТД.»
Президент Ли Чоль Хо

предстал передо мной и подтвердил указанного руководящее лицо в подписи на прилагаемом

Руководстве пользователя

[*Печать*: Юридическая контора «Сентрал»
Юрист Лим Чхэгюн]

Настоящим удостоверяется
7 апреля 2023 года в этом офисе.

Центральная компания по защите интеллектуальной собственности и права
Принадлежит Центральной районной прокуратуре Сеула
Корея, Сеул, Сеохо-гу, Намбусунхван-ро, 2558, офис 304

Нотариус
/подпись/
ЛИМ ЧХЭГЮН

Настоящий офис был утвержден Министром юстиции Республики Корея на право осуществления полномочий нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 70.

[*Печать*: Юридическая контора «Сентрал»
Юрист Лим Чхэгюн]

210 мм X 297 мм
Долговечная бумага (1 сорт) 70 г/м^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего мая две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 30-280
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __92__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего мая две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 30-281
Уплачено за совершение нотариального действия: 9300 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью __92__ лист(а) (ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU