

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

BUIL LAW AND NOTARY OFFICE

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

Registered No. 2024-1438

NOTARIAL CERTIFICATE



BUIL LAW AND NOTARY OFFICE

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

DECLARATION

I, MEDIPIA CO.,LTD

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s)

(USER MANUAL ON A MEDICAL DEVICE MCET-01 PART B.5
(REV.1.2) on a medical device AUTOMATED ENDOSCOPE WASHER &
DISINFECTOR <<ENDO CLEAN 1000>>MEDINOVA®

2.

☒ is(are) true and correct.

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

MEDIPIA CO.,LTD President
MEDIPIA CO.,LTD

C.E.O. / LEE YONG HO

«Утверждаю» /«Approved by»

Президент /President

«МЕДИПИЯ Ко., Лтд.» /

«MEDIPIA Co., Ltd»

LEE YONG HO / President
MEDIPIA CO., LTD Ли Янг Хо /

Lee Yong Ho

М.П./подпись
stamp/signature

« 2024 »

LEE YONG HO / President
MEDIPIA CO., LTD.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

на медицинское изделие

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов

«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®

(USER MANUAL ON A MEDICAL DEVICE

MCETF-01 PART B_5 (Rev. 1.2)

on a medical device

AUTOMATED ENDOSCOPE

WASHER & DISINFECTOR

«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®



Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
МСЕТР-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	11
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	33
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	34
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 42	
9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	50
10. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	50
11. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	50
12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	50
13. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	50
14. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	51
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	52
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	52
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	53
18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	54
19. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	56
ПРИЛОЖЕНИЕ А	58





**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Установку для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA® (далее – изделие, установка) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках установки, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

Информация, важная для безопасного применения установки, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

К работе с установкой осуществляется допуск сотрудников лечебно-профилактических учреждений, прошедших в обязательном порядке, не реже одного раза в 5 лет повышение квалификации на базе организаций, имеющих лицензию.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования установки, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

ВНИМАНИЕ! Это изделие не предназначено для использования в жилых зонах и не может обеспечить необходимый уровень защиты радиоприема в создаваемой электромагнитной обстановке.

ВНИМАНИЕ!



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1 Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®, в составе:

- 1.1 Блок установки – 1 шт.;
- 1.2 Адаптер для подключения эндоскопа к установке – 4 шт.;
- 1.3 Соединитель тройник Y – образный – 2 шт.;
- 1.4 Корзина для мелких деталей – 1 шт.;
- 1.5 Шланг для водоподведения с адаптером – 1 шт.;
- 1.6 Принтер для документирования процесса обработки – 1 шт.;
- 1.7 Комплект для водоподготовки:
 - 1.7.1 Редуктор – 1 шт.;
 - 1.7.2 Манометр – 2 шт.;
 - 1.7.3 Подводка гибкая для воды – 1 шт.;
 - 1.7.4 Тройник – 1 шт.;
 - 1.7.5 Трехступенчатая система магистральных фильтров -1 шт.;
 - 1.7.6 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 0,2 мкм.- 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7.7 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 1 мкм.- 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7.8 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 3 мкм.- 1 шт. (при необходимости);
- 1.8 Шланг для водоотведения с адаптером – 1 шт.;
- 1.9 Адаптер для проверки герметичности в сборе – 2 шт.;
- 1.10 Плавкий предохранитель 250В/10А, размером 6х30 мм – 2 шт.;
- 1.11 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MEDIPIA Co., Ltd. (МЕДИПИЯ Ко., Лтд.)

Адрес: 101-1101, 1102, Bucheon techno-park Ssangyong 3rd, 397, 397, Seokcheon-ro, Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

(101-1101, 1102, Пучхон технопарк Ссангйонг 3, 397, 397, Сокчхон-ро, Ойеонг-гу, Пучхон-си, Кенги-до, Республика Корея)Тел.: +82-32-682-4815

Факс: +8-232-624-4288

E-mail: medipia@e-medipia.com



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
МСЕТФ-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MEDIPIA Co., Ltd. (МЕДИПИЯ Ко., Лтд.)

Адрес: 101dong-1101ho, 1102ho, Bucheon Techno Park Ssangyong 3rd, 397 Seokcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea (101-1101, 1102, Пучхон, технопарк Ссангйонг 3, 397, Сокчхон-ро, Пучхон-си, Кенги-до, Республика Корея)

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

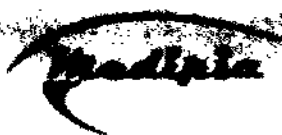
Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМАРКЕТ ДЕЗИНФЕКЦИЯ» (ООО «ЭНДОМАРКЕТ ДЕЗ»)

Адрес: 443080, САМАРСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. САМАРА, ВН.Р-Н ОКТЯБРЬСКИЙ, Г САМАРА, УЛ ЦЕНТРАЛЬНАЯ, Д. 1А, КВ. 114

Тел.: 88005505604

Е-mail: info@endomarketdez.ru

12/02/16



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
МСЕТФ-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA® (далее – изделие, установка) предназначена для автоматической мойки и дезинфекции высокого уровня гибких медицинских эндоскопов.

Установка применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Эндоскопическое оборудование, в том числе эндоскопы и инструменты к ним самостоятельно или в составе эндоскопических и эндохирургических систем, относится к медицинским изделиям, предназначенным для проведения эндоскопических вмешательств.

Эндоскопические вмешательства являются малоинвазивными, высокоинформативными и эффективными медицинскими услугами, направленными на диагностику (эндоскопическое обследование) и лечение (эндоскопическая манипуляция, в том числе эндоскопическое оперативное вмешательство) различных заболеваний. Эндоскопические вмешательства выполняются с использованием эндоскопического оборудования.

Гибкий эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору (желудочно-кишечный тракт, дыхательные пути).

Гибкие Эндоскопы и принадлежности к ним (клапаны, заглушки, колпачки), непосредственно после использования подлежат обработке последовательно:

- предварительной очистке;
- окончательной очистке (окончательной очистке, совмещенной с дезинфекцией);
- дезинфекции высокого уровня;
- хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Использование эндоскопов в клинической практике для проведения диагностических и лечебных вмешательств сопровождается риском инфицирования пациентов и персонала возбудителями инфекционных болезней.

Все пациенты рассматриваются как потенциальные источники возбудителей инфекции, в связи с чем все эндоскопы и принадлежности к ним после использования подлежат обязательной очистке и дезинфекции высокого уровня.

Инструменты к эндоскопам характеризуются сложным строением, в том числе могут иметь колюще-режущие поверхности, в связи с чем представляют угрозу травмирования медицинского персонала на этапах обработки.

Не допускается одновременная с эндоскопом обработка инструментов в одной емкости/мойке.

Большинство инструментов, в том числе имеющих каналы, относятся к изделиям однократного применения и не подлежат повторной обработке.

Обработку эндоскопов проводит специально выделенный медицинский персонал, прошедший обучение.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В 5 (Ред. 1.2)**

В медицинской организации должна быть создана система непрерывного обучения медицинского персонала, занимающегося обработкой эндоскопов.

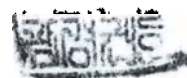
Использование установки является основной мерой по снижению рисков инфицирования пациентов при эндоскопических вмешательствах за счет проведения в замкнутом цикле стандартизированных и валидированных процессов обработки, возможности контроля и документирования критических параметров дезинфекции, обеспечения этапов ополаскивания и сушки каналов эндоскопа после дезинфекции очищенными на фильтрах водой и воздухом в автоматическом режиме.

В установке гибкие эндоскопы помещаются в надежную среду с высоким качеством мойки и дезинфекции высокого уровня.

Преимущества установки:

Установка имеет три вращающиеся на 360 градусов спрей-форсунки, обеспечивающие качественную мойку эндоскопов, также предотвращается смешивание средств обработки благодаря удалению максимального объема жидкостей, оставшихся в эндоскопе через сливной канал.

- Оснащена функцией сушки.
- Возможность корректировки времени этапов цикла.
- Дезинфекция доступна для всех видов эндоскопов.
- Подача спирта во внутренние каналы эндоскопа.
- Встроенный принтер
- Электронный датчик уровня жидкости в камере.
- Использование материалов стойких к химическим веществам.



2.2 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Сотрудники лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

К работе с установкой осуществляется допуск сотрудников, прошедших в обязательном порядке, не реже одного раза в 5 лет повышение квалификации на базе организаций, имеющих лицензию.

2.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Деконтаминация и дезинфекция высокого уровня гибких волоконно-оптических и видеоскопов.

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия по назначению и в соответствии с Руководством по эксплуатации, противопоказаний и ограничений в применении нет.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

2.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований руководства по эксплуатации неблагоприятные последствия не наблюдаются.

2.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

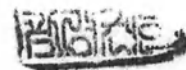
Внимание!

- Используйте установку только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки установки.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Пользователи не должны применять методы очистки и дезинфекции, отличные от методов, рекомендованных производителем, без предварительной консультации с производителем (или уполномоченным представителем в РФ) о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки установки, так как они могут повредить его покрытие. Используйте только мягкую, сухую и чистую ткань.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части установки.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте установку на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация установки не допускается в случае повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты установки, это может привести к ее поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, отключите установку от источника питания перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом установки или уходом за ним.
- Используйте установку только по назначению.
- Не используйте для управления кнопками установки остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Не следует вносить какие-либо изменения в установку и в программное обеспечение установки, это может привести к ее неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с программным обеспечением обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на установке.
- Оберегайте установку от падений и ударов.
- Установка рассчитана на питание от однофазной электрической сети питания переменного тока.
- В случае появления неприятного запаха или сильных вибраций при работе установки немедленно выключите установку.
- Не допускается устанавливать на установку и ее составные части горячие или тяжелые предметы.
- Хранить в сухом месте, вдали от источника тепла.
- При использовании дезинфицирующего средства, строго придерживаться требованиям и рекомендациям предъявляемым производителем дезинфицирующего средства.





**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 3.1 Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2а.
- 3.2 Установка изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 220-230 В, частотой 50/60 Гц.
- 3.3 По требованиям безопасности к электрооборудованию установка соответствует требованиям EN 62366-1, EN 61010-1, EN 61010-2-040, I класса защиты от поражения электрическим током.
- 3.4 По электромагнитной совместимости Установка соответствует EN 61326-1, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, CISPR 11.
- 3.5 Программное обеспечение (ПО) относится к классу В по IEC 62304.
- 3.6 Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IPX0.
- 3.7 Допустимый максимальный уровень шума и звукового давления не превышает 60 дБ (А).
- 3.8 Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1.





**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®, в составе:

- 1 Блок установки – 1 шт.;
- 2 Адаптер для подключения эндоскопа к установке – 4 шт.;
- 3 Соединитель тройник Y – образный – 2 шт.;
- 4 Корзина для мелких деталей – 1 шт.;
- 5 Шланг для водоподведения с адаптером – 1 шт.;
- 6 Принтер для документирования процесса обработки – 1 шт.;
- 7 Комплект для водоподготовки:
 - 7.1 Редуктор – 1 шт.;
 - 7.2 Манометр – 2 шт.;
 - 7.3 Подводка гибкая для воды – 1 шт.;
 - 7.4 Тройник – 1 шт.;
 - 7.5 Трехступенчатая система магистральных фильтров -1 шт.;
 - 7.6 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 0,2 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);
 - 7.7 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 1 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);
 - 7.8 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 5 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);
- 8 Шланг для водоотведения с адаптером – 1 шт.;
- 9 Адаптер для проверки герметичности в сборе – 2 шт.;
- 10 Плавкий предохранитель 250В/10А, размером 6,35x30 мм – 2 шт.;
- 11 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.2 Внешний вид установки и ее элементов для варианта исполнения «Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®», указаны на рисунке 1. Краткое описание его элементов, указаны в таблице 1.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

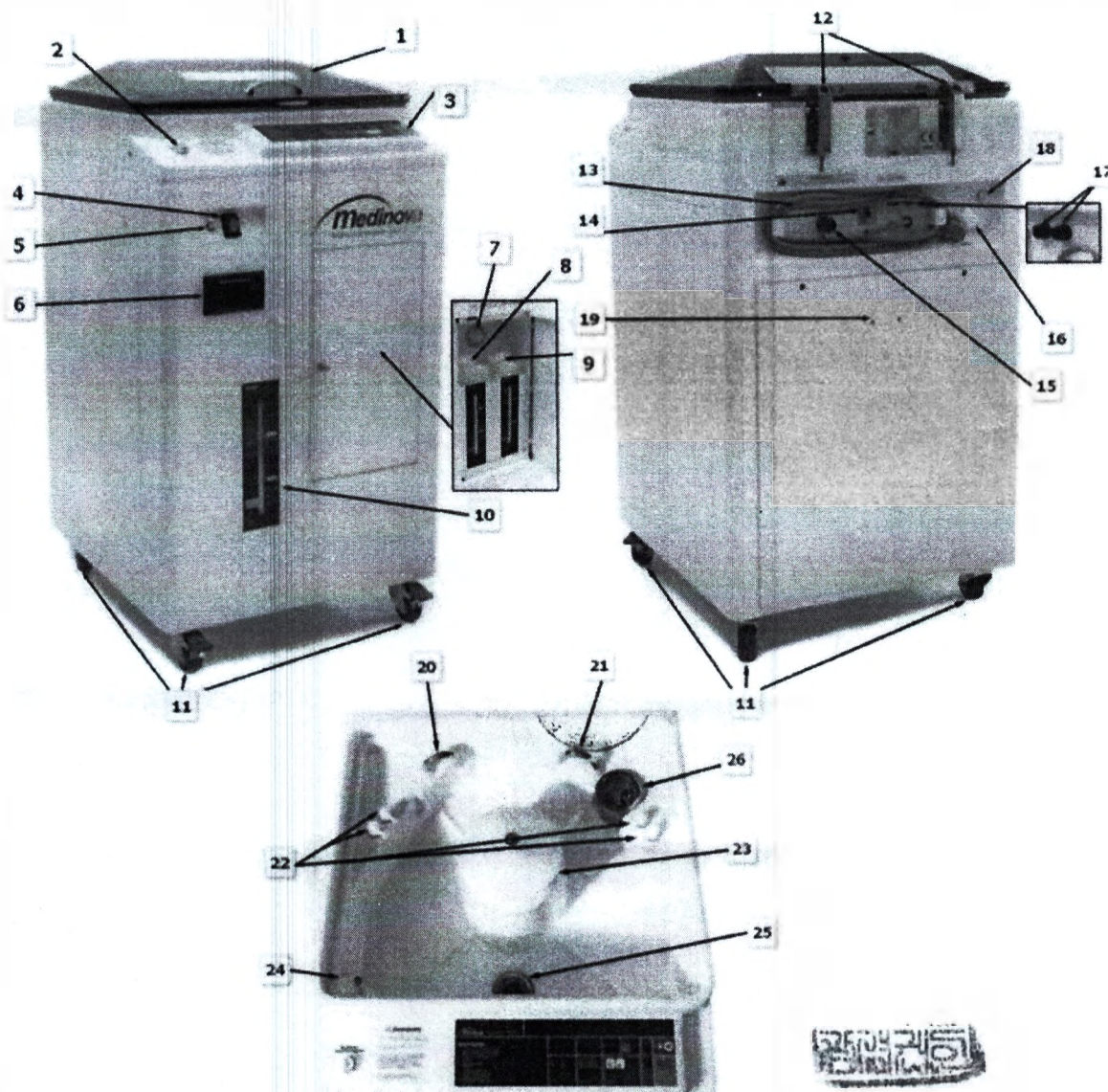


Рисунок – 1. Внешний вид установки и ее элементов.

- 1-Крышка, 2-Коннектор, 3-Панель управления, 4-Кнопка питания, 5-Кнопка сброса давления,
6-Термопринтер, 7-Регулятор температуры, 8-Бак детергента, 9-Бак спирта, 10-Бак ДВУ,
11-Колеса 12 – Петли, 13 – Кабель питания, 14- Устройство дифференциального тока,
15- Клапан подачи воды, 16-Дренаж, 17-Предохранители, 18-Выпускной клапан,
19-Место крепления кронштейна, 20-Трубка подачи воды, 21-Трубка подачи ДВУ, 22-Сопла,
23-Насадка, 24-Спрей-форсунка, 25-Фильтр, 26-Корзинка.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Описание
1	Крышка	Крышка камеры обработки
2	Коннектор	Коннектор предназначен для проведения теста на герметичность
3	Панель управления	Панель управления предназначена для управления и выбора режима работы изделия
4	Кнопка питания	Предназначена для включения/выключения установки
5	Кнопка сброса давления	Предназначена для сброса давления из внутренних полостей обрабатываемого изделия
6	Термопринтер	Встроенный принтер предназначен для датировки цикла работы установки
7	Регулятор температуры	Предназначен для установки температуры ДВУ
8	Бак детергента	Бак с мерной шкалой предназначен для размещения в нем детергента
9	Бак спирта	Бак с мерной шкалой предназначен для размещения спирта
10	Бак ДВУ	Бак с мерной шкалой предназначен для размещения в нем дезинфицирующего раствора высокого уровня
11	Колеса	Самоориентирующиеся колеса предназначены для перемещения установки, 2 колеса имеют стопорный механизм
12	Петли	Петли крышки обработки с фиксатором положения
13	Кабель питания	Несъемный силовой кабель питания со встроенной 3х контактной вилкой
14	Устройство дифференциального тока	Дифференцированный автоматический выключатель, способный включать токи, проводить их и отключать при нормальных условиях в цепи, а также автоматически отключать токи при нормированных ненормальных условиях в цепи, таких как токи короткого замыкания
15	Клапан подачи воды	Предназначен для подключения шланга подачи воды
16	Дренаж	Предназначена для подключения шланга слива воды
17	Предохранители	Быстродействующие заменяемые плавкие предохранители
18	Аэратор	Предназначен для выравнивания давления в баке дезинфектанта
19	Место крепления кронштейна	Место, предназначенное для крепления кронштейна водоподготовки
20	Сопло подачи воды	Предназначено подачи воды в камеру обработки
21	Сопло подачи ДВУ	Предназначено для подачи дезинфицирующего раствора высокого уровня в камеру обработки
22	Штуцеры	Предназначены для подключения к внутренним каналам обрабатываемого эндоскопа
23	Вращающиеся спрей-форсунки	Три вращающиеся на 360 градусов спрей-форсунки, предназначенные для распределения жидкостей на внешние поверхности обрабатываемого эндоскопа
24	Стационарная Спрей-форсунка	предназначена для распределения жидкостей на внешние поверхности обрабатываемого эндоскопа
25	Фильтр	Дренажный фильтр предназначен для грубой очистки при сливе жидкостей из камеры обработки
26	Корзинка	Предназначена для обработки аксессуаров эндоскопа



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

4.3 Блок установки оснащен влагозащитной панелью управления (рисунок 2), которая включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя ко всем программам, рабочим режимам и параметрам для настройки установки.

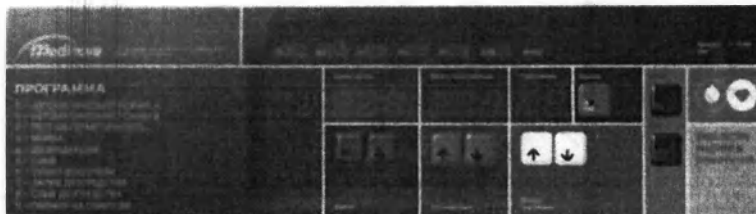


Рисунок –2.

4.4 Адаптер для подключения эндоскопа к установке (рисунок 3).

Адаптер предназначен для стыковки штуцеров блока установки со штуцерами каналов эндоскопа для подачи рабочих средств внутриканально.



Рисунок-3.

4.5 Соединитель тройник Y – образный (рисунок 4).

Соединитель тройник Y – образный предназначен для соединения трубок подачи рабочих средств.



Рисунок-4.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

4.6 Корзина для мелких деталей (рисунок 5).

Предназначена для вмещения мелких аксессуаров обрабатываемого эндоскопа с последующей обработкой моющим средством и дезинфекцией.



Рисунок-5.

4.7 Шланг для водоподведения с адаптером (рисунок 6).

Гибкий шланг предназначен для подключения блока установки к системе водоподготовки.



Рисунок-6.

4.8 Принтер для документирования процесса обработки (рисунок 7).

Предназначен для документирования типа и времени обработки.



Рисунок-7.



4.9 Комплект для водоподготовки (рисунок 8).

Комплект водоподготовки должен обеспечивать соблюдение требований по подключению к водопроводной сети и при необходимости возможность механической очистки воды, представленных в Таблице 4.

Для подключения к централизованной системе водоснабжения, комплект водоподготовки должен быть оснащен гибкой подводкой.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

Для регулировки давления воды в система водоподготовки должна быть оснащена редуктором.

На входе и выходе трехступенчатой системы магистральных фильтров, для регулировки редуктора должен быть установлен манометр. Манометр - индикатор используется для наблюдения за изменением величин избыточного давления без оценки их значений с нормируемой точностью.

Механическая очистка проточной воды (при необходимости) должна производиться путем ее фильтрации. Рекомендации и технические характеристики фильтрующих элементов приведены в Таблице 4.

Трехступенчатая система магистральных фильтров должна состоять из головной части для подключения к ней редуктора на входе и тройника на выходе, а также трех прозрачных колб для размещения в них фильтрующих элементов (при необходимости).

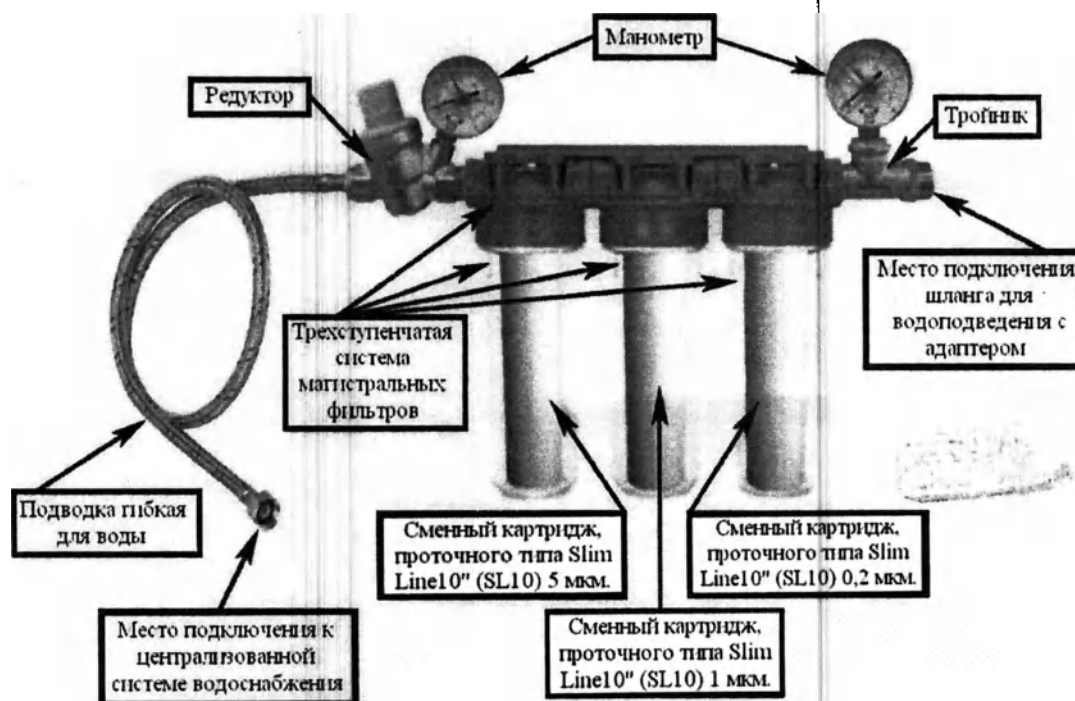


Рисунок – 8.

4.10 Шланг для водоотведения с адаптером (рисунок 9).

Предназначен для водоотведения жидкостей в канализацию.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**



Рисунок – 9.

4.11 Адаптер для проверки герметичности в сборе (рисунок 10).

Предназначен для подачи воздуха в тестируемый эндоскоп при проверке на герметичность.

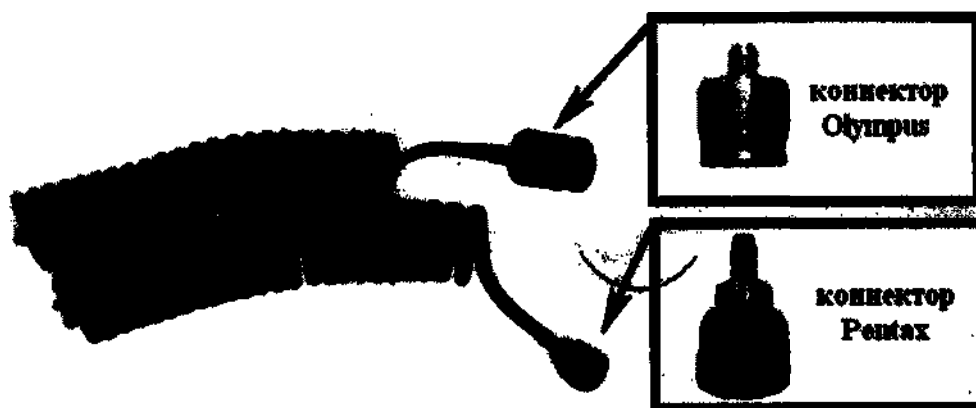


Рисунок-10.

4.12 Плавкий предохранитель (рисунок 11).

Быстросрабатывающий заменяемый плавкий предохранитель предназначен для защиты изделия при коротком замыкании или перегрузке.



для монтажа использовать
«ENDO CLEAN 1000»
MEDINOVA® - 250B-10A.
размером 6х30 мм

Рисунок – 11.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В.5 (Ред. 1.2)

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Изделие соответствует требованиям технической и комплекту конструкторской документации (КД) Производителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные технические характеристики установки указаны в таблице 2.

Таблица – 2.

Наименование	«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
Совместимые скопы	Гибкие эндоскопы
Визуальный контроль утечки	Образовавшиеся пузырьки во время погружения
Количество обрабатываемых эндоскопов (одновременная обработка с полным погружением)	1 шт.
Метод мойки	
Внешние поверхности	Промывка моющим средством
Внутренние каналы	Промывка моющим средством
Мелкие детали эндоскопа	Промывка моющим средством
Метод дезинфекции	
Внешние поверхности	Погружение в дезинфицирующее средство
Внутренние каналы	Наполнение и промывка в дезинфицирующем средстве и обработка спиртом
Мелкие детали эндоскопа	Погружение в дезинфицирующее средство
Время и вид обработки	
Время выход в рабочий режим, после установки настроек.	Не более 60 секунд
Время мойки и расход воды	Время мойки настраиваемое: от 0 до 10 минут Расход воды: 9 л/мин.
Время подачи моющего средства	Настраиваемое: от 0 до 30 секунд



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

Время дезинфекции	Настраиваемое: от 0 до 60 минут
Время обработки спиртом	Настраиваемое: от 0 до 60 секунд
Обдув воздухом	Настраиваемое: от 0 до 60 секунд
Рабочая температура	
Температура подогрева ДВУ (в баке дезинфицирующего средства)	Настраиваемое: от 0°C до 50°C
Объем баков	
Дезинфицирующее средство	15 литров
Моющее средство	1,5 литр
Спирт	1,5 литр
Габаритные размеры, вес	
Габариты (мм) (Д×Ш×В)	585×550×950±5%
Вес	58 кг ±5%
Хранение и эксплуатация	
Условия транспортирования и хранения	Температура: от -20°C до 50°C Влажность: от 10% до 90% Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.
Условия эксплуатации	Температура: от 10°C до 40°C Влажность: от 30% до 85% Атмосферное давление: от 80 до 106 кПа.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

5.1.3 Требования при подключении к системам водоснабжения, водоотведения и электропитания указаны в таблице 3.

Таблица – 3.

Требования к водоснабжению	
Подвод холодной воды должен быть оборудован отдельным краном для мойки.	
Диаметр сгона после крана для подключения шланга:	1/2"
Тип резьбы:	дюймовая, наружная с плоским торцом
Расстояние до места установки мойки, не более:	1,5 м
Давление в системе водоснабжения при выключенной машине, не менее:	3 бар (300 кПа)
Давление в системе водоснабжения при выключенной машине, не более:	10 бар (1000 кПа)
Давление в системе водоснабжения при заборе воды, не менее:	1,5 бар (150 кПа)
Давление в системе водоснабжения при заборе воды, не более:	3,5 бар (350 кПа)
Температура воды в системе водоснабжения	10-25°C Соблюдайте температурный режим по воде согласно требованиям, в инструкциях производителей моющих и дезинфицирующих средств
Шланг для водоподведения с адаптером	Размер резьбового соединения адаптера к установке - внутренняя резьба 3/4" Размер резьбового соединения адаптера к трехступенчатой системе магистральных фильтров - внутренняя резьба 1/2" Длина шланга - 1500 мм ±10%
Поток, не менее:	9 л/мин
Комплект водоподготовки	
Трехступенчатая система магистральных фильтров	Высота системы – 324 мм ± 10% Ширина системы – 345мм ± 10% Диаметр кобы -110 мм ± 10% Номинальное рабочее давление от 2 до 8 атм. Тип фильтра- сменный картридж, проточного типа Метод очистки – механический; Количество фильтрующих элементов - 3 шт.; Типоразмер фильтрующих элементов - Slim Line10" (SL10) Пористость фильтрующего элемента* 0,2 мкм. 1 мкм.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

	5 мкм. Ресурс фильтрующих элементов: - замена не реже чем раз в три месяца
Манометр	Тип подключения — нижнее радиальное; Размер резьбового соединения для подключения - наружная резьба 1/4"; Диаметр циферблата, мм. - 50; Диапазон шкалы МПа/бар - от 0 до 1,0/от 0 до 10.
Редуктор	Рабочая среда: вода Давление на входе, не более - 16 бар Диапазон настройки давления на выходе: от 1 до 6 бар Рабочая температура, не более - 60°C Размер резьбового соединения для подключения гибкой подводки - внутренняя резьба 1/2" Размер резьбового соединения для подключения манометра - внутренняя резьба 1/4" Размер резьбового соединения, для подключения к трехступенчатой системе магистральных фильтров - наружная резьба 1/2" (Ниппель - наружная резьба 1/2"/наружная резьба 1/2")
Подводка гибкая для воды	Размер резьбового соединения, для подключения к централизованной системе водоснабжения - внутренняя резьба 1/2"; Размер резьбового соединения, для подключения к редуктору - наружная резьба 1/2" Длина шланга - 1500 мм ±10%
Тройник	Размер резьбового соединения, для подключения к трехступенчатой системе магистральных фильтров - наружная резьба 1/2" Размер резьбового соединения, для подключения манометра - внутренняя резьба 1/4" (Фитинг резьбовой футорка - наружная резьба 1/2"/внутренняя резьба 1/4") Размер резьбового соединения, для подключения шланга для водоподведения с адаптером - наружная резьба 3/4" (Ниппель переходной - наружная резьба 1/2"/наружная резьба 3/4")
<i>*Фильтрующие элементы располагаются в колбах по направлению движения воды, с учетом пористости фильтрующего элемента, начиная от наибольшей до наименьшей (5мкм → 1мкм → 0,2мкм). Монтаж и/или замена фильтрующих элементов должна производиться только квалифицированным персоналом.</i>	
Требование к водоотведению	
Шланг для водоотведения с адаптером	Размер резьбового соединения адаптера - внутренняя резьба 3/4"; Длина шланга - 5000 мм ±10%
Пропускная способность л/мин не менее:	20 л/мин
Размер входного отверстия:	стандартное, с резиновым уплотнителем на гибкую трубу Ø 18 мм



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

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
Требования к электроснабжению	
Тип электропитания:	Однофазное, 50 Гц, $230 \pm 10\%$ В, с заземлением
Тип электрической розетки:	Трехконтактная (фаза + ноль + земля), ток не менее 6А
Расстояние от розетки до места установки мойки, не более:	1,5 м.
Требования к помещению	
Минимальная площадь:	6 кв. м.
Уклон на месте установки не более:	5 град

5.1.4 Габаритные размеры изделия, камеры обработки и крышки указаны в приложении в приложении А.

5.1.5 Установка оснащена четырьмя колесами диаметром 65 ± 5 мм., два из которых имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения при снятых тормозах не более 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах не менее 400 Н.

5.1.6 Давление воды:

- минимальное рабочее – 1 кг/см³;
- максимальное рабочее - 3 кг/см³.

5.1.7 Давление воздушного компрессора:

- для проверки утечки эндоскопа, не более 0,3 бар;
- и сушки эндоскопа, не более 2 бар.

Для сброса избыточного давления и выравнивания давления в баке дезинфектанта, установка должна быть оснащена соответствующим технологическим отверстием - аэратором, расположенным с тыльной стороны установки.

5.1.8 Потребляемая мощность изделия - 0.75 кВА.

5.1.9 Установка оснащена двумя, быстродействующими заменяемыми плавкими предохранителями - 250В/10А, размером 6х30 мм.

5.1.10 Устройство дифференциального тока имеет характеристики:

- номинальный рабочий ток, не более 15 А.;
- дифференциальный ток, не более 30 мА.

ВНИМАНИЕ
Читайте инструкцию
по эксплуатации



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

5.1.11 Адаптер для подключения эндоскопа к установке должен иметь следующие параметры и характеристики:

- Длина - 540 мм $\pm$ 5%;
- Диаметр для подключения к эндоскопу, внутренний - $\varnothing$ 6 мм $\pm$ 5%;
- Диаметр для подключения к установке, внутренний - $\varnothing$ 3 мм $\pm$ 5%.

5.1.12 Соединитель тройник Y – образный должен иметь следующие параметры и характеристики:

- Длина рабочей части - 10 мм $\pm$ 5%;
- Диаметр рабочей части внешний для подключения трубок - $\varnothing$ 5 мм $\pm$ 5%;
- Диаметр рабочей части внутренний - $\varnothing$ 2,5 мм $\pm$ 5%.

5.1.13 Корзина для мелких деталей должна иметь следующие параметры и характеристики:

- Ширина, максимально - 76 мм $\pm$ 5%;
- Ширина, минимально - 60 мм $\pm$ 5%;
- Высота - 50 мм $\pm$ 5%;

5.1.14 Адаптер для проверки герметичности в сборе должен иметь следующие параметры и характеристики:

- Тип соединения к установке - быстросъемное соединение;
- Тип соединения с эндоскопом: байонетное крепление с коннектором типа OLYMPUS, коннектором типа PENTAX;

- Длина гибкого шланга (расправленное состояние), максимально - 1150 мм $\pm$ 10%;
- Длина гибкого шланга (собранный состояние), минимально - 250 мм $\pm$ 10%;
- Диаметр гибкого шланга внешний - $\varnothing$ 6 мм $\pm$ 15%;
- Диаметр гибкого шланга внутренний - $\varnothing$ 4 мм $\pm$ 5%.





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
МСЕТТ-01 Часть В 5 (Ред. 1.2)

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение (ПО): СИМВАРА, версия выпуска: СВМ1.0.

5.2.1.1 Наименование, описание режимов работы и настройка программ:

Автоматический режим А – полный цикл	Программа 0
Автоматический режим В – быстрый цикл	Программа 1
Тест на герметичность – пузырьковый	Программа 2
Мойка – ополаскивание	Программа 3
Дезинфекция - самодезинфекция	Программа 4
Слив – опустошение моечной ванны	Программа 5
Сушка воздухом – продувка каналов	Программа 6
Залив дезсредства	Программа 7
Слив дезсредства – для замены	Программа 8
Обработка спиртом – сушка каналов	Программа 9

0 – Автоматический режим А

Полный цикл мойки. Включает в себя:

- Мойка эндоскопа водой с добавлением концентрата детергента, заполнение каналов, омые спрей-форсунками, экспозиция;
- Продувка каналов воздухом для удаления моющего раствора;
- Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов от моющего раствора;
- Продувка каналов воздухом для удаления воды;
- Наполнение ванны дезинфектантом, заполнение каналов, экспозиция. Слив дезинфектанта в бак;
- Продувка каналов воздухом для удаления дезинфектанта;
- Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов от остатков дезинфектанта;
- Продувка каналов воздухом для удаления воды;
- Подача стирта для осушения каналов;
- Окончательная продувка воздухом.

Время каждого процесса может быть выбрано и сохранено.

1 - Автоматический режим В

Быстрый цикл мойки. Включает в себя:

- Наполнение ванны дезинфектантом, заполнение каналов, экспозиция. Слив дезинфектанта в бак;
- Продувка каналов воздухом для удаления дезинфектанта;
- Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов от остатков дезинфектанта;
- Продувка каналов воздухом для удаления воды;
- Подача стирта для осушения каналов;



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

- Окончательная продувка воздухом.

Время каждого процесса может быть выбрано и сохранено.

2 – Тест на герметичность

Включает в себя:

- Подача воздуха в эндоскоп через крышку герметичности;
- Наполнение ванны водой;
- Визуальный осмотр эндоскопа на предмет утечки воздуха;
- Слив воды из ванны (Подача воздуха прекратится после окончания слива).

Примечание: При необходимости ручного сброса давления из эндоскопа воспользоваться Кнопкой сброса давления (нажать и удерживать в течении не менее 5сек).

3 – Мойка

Включает в себя:

- Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов;
- Продувка каналов воздухом для удаления воды.

4 – Дезинфекция

Включает в себя:

- Наполнение ванны дезинфектантом, экспозиция;
- Слив дезинфектанта в бак;

Примечание:

Режим используется для самодезинфекции установки

Для проверки дезинфицирующего средства необходимо использовать тест-полоски в режиме «Дезинфекция»

5 – Слив

Включает в себя:

- Слив любой жидкости находящейся в ванне установки в дренаж (Сливная система);
- Продувка каналов воздухом для удаления жидкости;
- Повторный слив остатков жидкости.

6 – Сушка воздухом

Включает в себя:

- Продувка каналов воздухом для удаления жидкости

7 – Залив дезсредства

Включает в себя:

- Залив дезинфицирующего средства из ванны установки в бак дезинфектанта

Примечание: Выполняется только после Программы 8.

8 – Слив дезсредства

Режим замены дезинфектанта. Включает в себя:

- Подача дезинфектанта в ванну.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

- Слив содержимого ванны в дренажную систему
- Продувка воздухом для удаления жидкости из системы
- Повторный слив остатков жидкости

9 – Обработка спиртом

Включает в себя:

- Подача спирта для осушения каналов

Текущий этап обработки, во время работы установки.

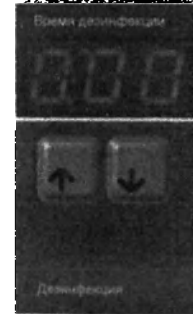
Для настройки режимов работы, на панели управления предусмотрены клавиши и дисплей отображения информации:



Выбор программы от 0 до 9 производится путем нажатия клавиш  «ВЫБОР ПРОГРАММЫ». Выбранная программа отображается на дисплее. Для входа в режим настройки программ необходимо выбрать программу 0 и нажать клавишу «СЕРВИС» 



Выбор кода настройки программ осуществляется путем нажатия клавиш  «МОЙКА», и отображается на дисплее «ВРЕМЯ МОЙКИ» 



Установка параметра выбранного кода настройки осуществляется путем нажатия клавиш  «ДЕЗИНФЕКЦИЯ», и отображается на дисплее «ВРЕМЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ»



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В 5 (Ред. 1.2)

5.2.1.2 Расшифровка кодов настройки программ приведена в Таблице 4.

Таблица 4 - Расшифровка кодов настройки программ

Код настройки	Диапазон настройки
N01- Время мойки с детергентом	От 0 до 10 минут
N02- Время продувки каналов после мойки	От 0 до 60 секунд
N03- Время ополаскивания водой после детергента	От 0 до 10 минут
N04- Время продувки каналов после ополаскивания	От 0 до 60 секунд
N05- Время экспозиции дезинфектанта	От 0 до 60 минут
N06- Время продувки каналов после дезинфекции	От 0 до 60 секунд
N07- Время ополаскивания водой после дезинфекции	От 0 до 20 минут
N08- Время продувки каналов после ополаскивания	От 0 до 60 секунд
N09- Время подачи спирта для сушки каналов	От 0 до 60 секунд
N10- Время окончательной продувки каналов	От 0 до 60 секунд
F11- Экспозиция во время мойки М-1	1-Вкл/ 0-Выкл
F12- Экспозиция во время мойки М-3	1-Вкл/ 0-Выкл
F13- Подача спирта	1-Вкл/ 0-Выкл
F14- Работа принтера	1-Вкл/ 0-Выкл
F15- Время подачи детергента в воду	От 0 до 30 секунд
Объем подачи спирта и детергента за единицу времени	5 мл/сек



Нажатие клавиши **«СТАРТ»** осуществляет запуск выбранной программы.

Однократное нажатие клавиши **«СТОП»** осуществляет приостановку программы. Двукратное нажатие останавливает программу.

Установка оснащена тремя датчиками с соответствующей индикацией на панели управления:



Индикатор **«01 КРЫШКА»** сигнализирует об открытой камере обработки.



Индикатор **«02 НИЗ»** сигнализирует о низком уровне Дезинфицирующего средства.



Индикатор **«03 СЛИВ»** сигнализирует о наличии жидкости в сливе камеры обработки.

Отображение количества циклов повторного использования дезинфектанта отображается на панели управления установки.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В. 5 (Ред. 1.2)**

Число повторных использований дезинфицирующего средства отображается на дисплее «ВРЕМЯ МОЙКИ», после нажатия на клавишу «СЕРВИС», при запущенном процессе обработки (Рисунок 11).

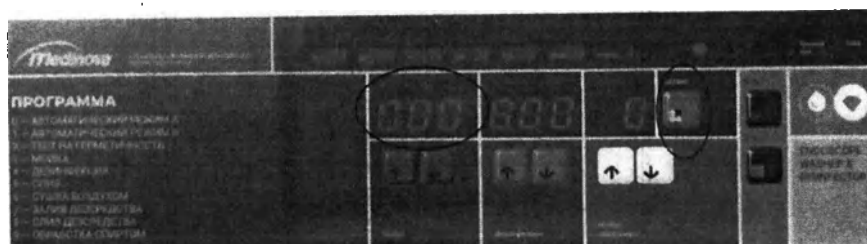


Рисунок - 11.

Время до завершения цикла отображается на дисплее «ДЕЗИНФЕКЦИЯ», после нажатия на клавишу «СЕРВИС», при запущенном процессе обработки (Рисунок 12).

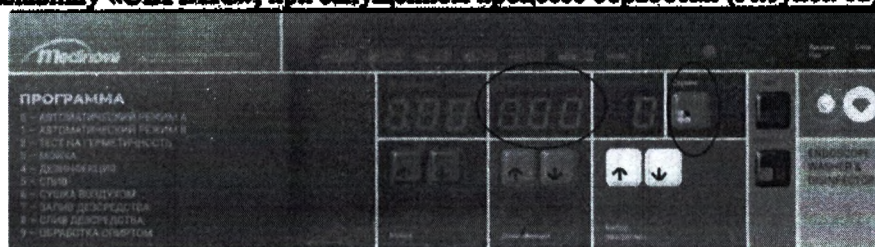


Рисунок - 12.

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка на отказ (To) не менее 20000 часов.

- Время работы установки в день - 8 часов, максимальное количество дней работы устройства - 313 дней;

- Годы работы установки = $20000 / 313 \times 8 = 7,98$ лет.

5.3.2 Средний срок службы установки 8 лет. Критерием предельного состояния установки считается невозможность или нецелесообразность ее восстановления.

5.4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.4.1 Контакт с телом человека не предусмотрен. При работе с установкой, пользователь должен использовать средства индивидуальной защиты в виде перчаток.

5.4.2 Материалы, применяемые при изготовлении установки, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В 5 (Ред. 1.2)**

5.4.3 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве установки, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у производителя.

5.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов MEDINOVA®, в вариантах исполнения:

1 Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®, в составе:

- 1.1 Блок установки – 1 шт.;
- 1.2 Адаптер для подключения эндоскопа к установке – 4 шт.;
- 1.3 Тройник – 2 шт.;
- 1.4 Корзина для мелких деталей – 1 шт.;
- 1.5 Шланг для водоподведения с адаптером – 1 шт.;
- 1.6 Принтер для документирования процесса обработки – 1 шт.;
- 1.7 Комплект для водоподготовки:
 - 1.7.1 Редуктор – 1 шт.;
 - 1.7.2 Манометр – 2 шт.;
 - 1.7.3 Подводка гибкая для воды – 1 шт.;
 - 1.7.4 Тройник – 1 шт.;
 - 1.7.5 Трехступенчатая система магистральных фильтров - 1 шт.;
 - 1.7.6 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 0,2 мкм - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7.7 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 1 мкм - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7.8 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 5 мкм - 1 шт. (при необходимости);
- 1.8 Шланг для водоотведения с адаптером – 1 шт.;
- 1.9 Адаптер для проверки герметичности в сборе – 2 шт.;
- 1.10 Плавающий предохранитель 250В/10А, размером 6х30 мм – 2 шт.;
- 1.11 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5.6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.6.1 Маркировка установки согласно требованиям EN 1041, EN ISO 60601-1.

Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На установке нанесена маркировка содержащая:

- наименование изделия, вариант его исполнения;



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- назначение изделия;
- напряжение питания (В), частота сети (Гц);
- мощность (кВт);
- условия эксплуатации;
- условия транспортирования и хранения;
- переменный ток;
- вес изделия;
- символ «Наименование предприятия-производителя и его адрес»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Серийный номер»;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Внимание»;
- «Знак соответствия СЕ»;
- штрих код;
- прочая информация:





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)



ВНИМАНИЕ:
Не открывать эту крышку без разрешения



ВНИМАНИЕ:
Номинальное давление используемой воды до 3 атм/см²



Проверьте наличие
водонепроницаемой крышки!

**ПРОВЕРКА
ГЕРМЕТИЧНОСТИ**

ПОДАЧА ВОДЫ

ДРЕНАЖ

ВОЗДУХ



Внимание:

1. Устройство должно быть подключено к сети с соответствующим напряжением.
2. Выключайте питание, когда устройство не используется.
3. Устройство должно быть надлежащим образом заземлено, в соответствии с требованиями безопасности при подключении электрооборудования во влажных помещениях.
4. Перекрывайте подачу воды, когда устройство не используется.

на устройство дифференциального тока нанесена следующая маркировка:

- номинальный рабочий ток (А);
- напряжение питания (В), частота сети (Гц);
- номинальный ток чувствительности (мА);
- номинальный ток отключения (кА);
- род тока источника питания - переменный ток (АС).

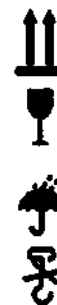


**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В 5 (Ред. 1.2)**

5.6.3 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

5.6.4 На транспортную тару нанесены наименование изделия и предприятия-производителя, адрес отправителя и получателя, серийный номер изделия, а также манипуляционные знаки:

- «Верх»
- «Хрупкое. Осторожно»
- «Беречь от влаги»
- «Крюками не брать»



5.6.5 Составные части установки упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки и уложены в ящики из гофрированного картона. Руководство по эксплуатации помещено в пакет из полиэтиленовой пленки и уложено вместе с установкой.

5.6.6 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

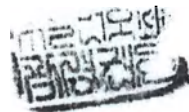




**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1 Установка изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 220-230 В, частотой 50/60 Гц.
- 6.2 По безопасности Установка соответствует требованиям EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 62366.
- 6.3 По электромагнитной совместимости Установка соответствует EN 61326-1, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, CISPR 11.
- 6.4 Программное обеспечение относится к классу В по IEC 62304.
- 6.5 Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IPX0.
- 6.6 Допустимый максимальный уровень шума и звукового давления установки не должен превышать 60 дБ (А).
- 6.7 При работе установка не выделяет ядовитых, вредных газов и веществ.
- 6.8 Для безопасности пользователя установка оснащена блокировкой колес и магнитным датчиком блокировки двери и крышки камеры обработки.
- 6.9 Клиническая безопасность и эффективность соответствуют требованиям MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1.





Руководство по эксплуатации
Установки для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ



Внимание! Для предотвращения причинения травм персоналу и ущерба собственности перед началом эксплуатации установки необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

К эксплуатации установки допускается пользователь, прошедший соответствующее обучение и детально изучивший руководство по эксплуатации.

Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности при работе с установкой.

Перед тем, как подготовить установку к работе, убедитесь, что условия окружающей среды, влажности в помещении и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация установки вне диапазонов, может нарушить ее работу.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура: от 10°C до 40°C.
- Влажность: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление: от 80 до 106 кПа.

Электропитание (напряжение, частота и расход):

- 220-230 В, 50/60 Гц, 0.75 кВА.



После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдерживать установку не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку производителем или его уполномоченным представителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством установки.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния составных частей установки, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу производителя или к его уполномоченному представителю в РФ.



Внимание! Установка должен быть подключен к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением 220-230 В и частотой 50/60 Гц.



Внимание! Установку необходимо располагать таким образом, чтобы можно было в случае необходимости, легко выдернуть сетевую вилку из розетки.



Внимание! Для перемещения изделие имеет четыре колеса, два из которых оснащенные тормозным устройством.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

⚠ Внимание! Используйте дезинфицирующее средство для эндоскопии (одобренное правительством вашей страны).

Средство должно соответствовать срокам эксплуатации, температуре и концентрации, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства для достижения дезинфекции высокого уровня для 100% уничтожения микобактерий туберкулеза, вредных для пациента.

Внимание! Для обеспечения гибели вегетативных форм бактерий (в том числе микобактерий), грибов, оболочечных и безоболочечных вирусов и некоторого количества спор бактерий, в том числе и 100% уничтожения микобактерий туберкулеза, необходимо строго следовать рекомендациям производителя дезинфицирующих средств в отношении значения температуры обработки, концентрации растворов и времени выдержки.

⚠ Внимание! В качестве моющего средства используйте медицинское чистящее средство с низким пенообразованием и нейтральным pH или ферментативное моющее средство согласно рекомендациям производителя (или уполномоченного производителя в РФ), по разведению и температуре.

⚠ Внимание! Запрещается повторное использование моющих средств.

⚠ Внимание! Рекомендуется использовать 70% этиловый или изопропиловый спирт.

7.2 УСТАНОВКА И ПОКЛЮЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Установка и подключение изделия должны производиться только сертифицированным представителем производителя (или уполномоченным представителем в РФ), при соблюдении следующих требований:

- Не производить установку изделия в пыльном месте;
- Не производить установку изделия на влажный или масляный пол;
- Не производить установку изделия в месте хранения емкостей с газом (например: Пропан (C3H8), Бутан (C4H10), Пропилен (C3H6) и т.д.);
- Не производить установку изделия в сильно засоленном воздухе;
- Не производить установку изделия в месте хранения емкостей с легковоспламеняющимися материалами (например: Газ, Бензин и т.д.);
- Не производить установку изделия в местах, подверженных при эксплуатации сильным ударам или вибрации;
- Не производить установку изделия в помещениях, под прямыми солнечными лучами;
- Не производить установку изделия и рядом с системами отопления;



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В 5 (Ред. 1.2)**

– Для обеспечения вентиляции, изделие должно быть установлено не ближе 100 мм до стен или мебели.

Монтаж установки и её подключение к системам водоснабжения, водоотведения и электропитания проводится с соблюдением необходимых требований настоящего руководства по эксплуатации.

Блок установки оснащен коннекторами для подключения к системе водоснабжения через систему водоподготовки и водоотведения. Схема подключения установки к системам подачи воды и дренажа

Схема подключения установки к системам подачи воды и дренажа (слива) (рисунок 13).

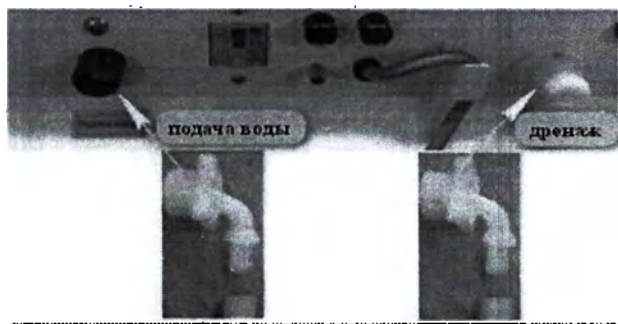


Рисунок – 13.

Система водоподготовки при использовании необходимых фильтрующих элементов обеспечивает подачу воды очищенной механическим способом. Степень очистки воды в централизованной водопроводной сети регламентируется санитарными правилами. Подключите гибкую подводку к крану подачи воды в помещении и к редуктору давления на входе системы водоподготовки. Шланг ведущий к коннектору водоснабжения установки, подключается к выходу системы водоподготовки.

Для обеспечения соблюдения требований по эксплуатации системы водоподготовки на входе системы водоподготовки устанавливается редуктор и манометр, обеспечивающие контроль рабочего давления (не являются измерительным прибором).

Рабочее давление - на входе 3 бар. На выходе также установлен манометр. В случае установки фильтрующих элементов, при разнице входного и выходного давления более 1 бар – необходимо заменить фильтрующие картриджи в трехступенчатой системе фильтрации.

Фильтрующие элементы располагаются в калбах по направлению движения воды, с учетом пористости фильтрующего элемента, начиная от наибольшей до наименьшей (5мкм → 1мкм → 0,2мкм).

Подключение установки к системам водоснабжения и водоотведения должно проводиться только сертифицированными представителем производителя.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

7.3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед началом использования требуется заполнить необходимый уровень дезинфектанта, моющего средства и спирта.

Залив дезинфицирующего средства:

Откройте крышку → Налейте в ванну от 8 до 15л дезинфектанта → На панели управления выберите программу 7 → Нажмите Старт → Проведите визуальный контроль.

Залив моющего средства:

Откройте дверь, расположенную на передней части (Рисунок 14) → Наклоните вперед баки → Откройте крышку бака для моющего средства (Detergent) → Залейте моющее средство.

Залив спирта:

Откройте дверь, расположенную на передней части (Рисунок 14) → Наклоните вперед баки → Откройте крышку бака для спирта (Alcohol) → Наполните спиртом.

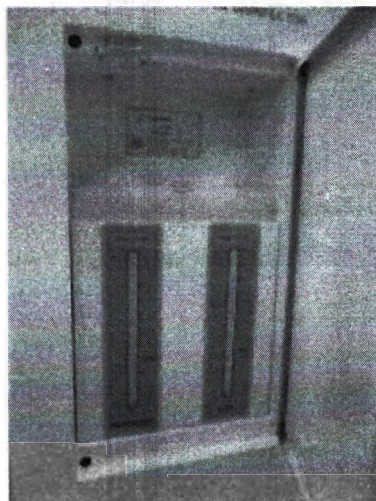


Рисунок – 14.

Рекомендуется использовать 70% этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи или 70 % изопропиловый спирт 2 класса микробиологической чистоты, например, средство «Medinova dry».

Внимание!

В установке для мойки и дезинфекции Medinova применяется многократное использование готового раствора дезинфицирующего средства для проведения ДВУ различных как отечественных, так и зарубежных производителей с обязательным использованием средств контроля (индикаторов) длительности его применения (остаток действующего вещества в готовом растворе) согласно правилам производителя дезинфицирующего средства. Дезинфицирующее средство, используемое в установке, должно быть продуктом, разработанным как дезинфицирующее средство для гибких



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

эндоскопов, применимым для автоматического (механизированного) способа обработки. Во время эксплуатации гибких эндоскопов в срок гарантийных обязательств производителя должны учитываться рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов, касающиеся воздействия конкретного средства (стерилизующего агента) на материалы этих медицинских изделий.

Для ДВУ эндоскопов используют рабочие растворы химических средств со следующим содержанием действующих веществ (в спороцидной концентрации):

- глутаровый альдегид - не менее 2,0%;
- ортофталевый альдегид - не менее 0,55%;
- перекись водорода - не менее 6%;
- надуксусная кислота - не менее 0,2%.

Например:

средство дезинфицирующее под торговыми знаками "Medinova GA", "Medinova 2% GA", СТЕРАНИОС 2%, «Секусепт® Актив», САЙДЕКС (CIDEX®), САЙДЕКС ОПА (CIDEXOPRA).

Не применяют для этих целей средства на основе катионных поверхностно-активных веществ (КПАВ): четвертичные аммониевые соединения (ЧАС), гуанидины, третичные амины, фенолы и спирты, так как они не обладают спороцидным действием.

ДВУ эндоскопов механизированным способом в МДМ должна быть валидирована.

Рекомендуется применять средства под торговым знаком Medinova, разработанное специально для Установки для мойки и дезинфекции MEDINOVA® («ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®, «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®).



Информация о моющих средствах (детергент)

Моющее средство: применимо любое моющее средство и/или моющее средство+дезинфекция зарегистрированное для использования в автоматическом режиме.

В качестве детергентов могут использоваться растворы моющих средств на основе ферментов, ПАВ не обладающие фиксирующими свойствами и с низким пенообразованием.

Например,

средство дезинфицирующее под торговым знаком "Medinova Enz", САЙДЕЗИМ ЭКСТРА (CIDEZYME®EXTRA), САЙДЕЗИМ (CIDEZYME®), «АНИОЗИМ СИНЕРГИ 5 (ANIOSYM SYNERGY 5).

Не допускается применение для очистки или очистки, совмещенной с дезинфекцией, дезинфицирующих средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения, в том числе содержащих в своем составе спирты и альдегиды.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

Рекомендуется применять средство под торговым знаком Medinova, разработанное специально для Установки для мойки и дезинфекции MEDINOVA® («ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®, «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®).

Система подогрева дезинфектанта.

В моечной машине имеется функция подогрева дезинфицирующего раствора. Чтобы установить необходимую температуру, согласно документации используемого средства, необходимо открыть дверь, расположенную на передней части, и установить механический терморегулятор (Рисунок 15) на необходимую температуру, а так же установить выставленную температуру в настройке N05. Используя кнопки управления выберите программу "0" и нажмите "Сервис", используя переключатели ↓ и ↑ под левым дисплеем переведите программу с «Времени» на «Температуру». Переключателями под правым дисплеем установите необходимую температуру от 0 до 50 град.С. Сохраните изменения нажав кнопку «Выбор».

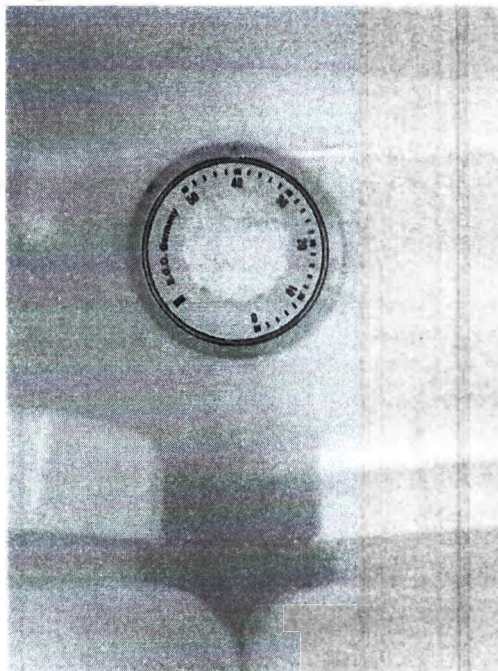


Рисунок- 15

Установка термобумаги в принтер.

В корпусе мойки для эндоскопов располагается принтер для документирования критических параметров дезинфекции. (Рисунок 16).

Откройте крышку принтера, для этого опустите рычаг, расположенный в правой части → Установите рулон термобумаги → Закройте крышку → Нажмите на кнопку подачи бумаги для выравнивания этикетки → Убедитесь, что лампочка мигает однократно с интервалом в 1 секунду.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)



Рисунок-16. Термопринтер.

7.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭНДОСКОПА

Поместите эндоскоп, прошедший все этапы пункта «ПОДГОТОВКА ЭНДОСКОПА» в моечно-дезинфицирующую машину так, чтобы исключить заломы и скручивания тубусов (Рисунок 17). Клапана и заглушки поместите в корзину для мелких деталей.

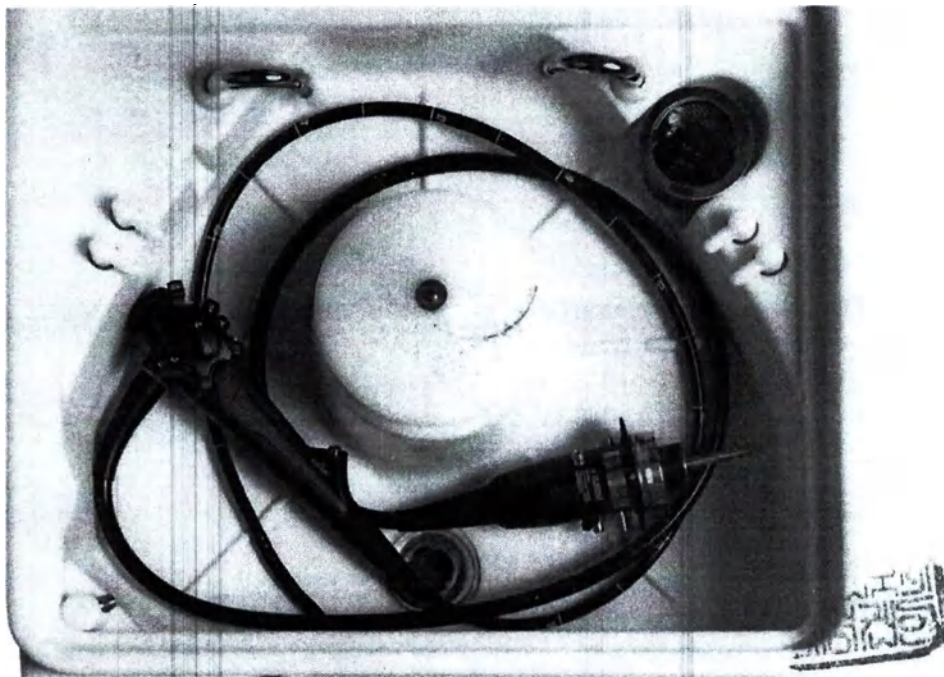


Рисунок-17. Укладка эндоскопа.

Используйте один из двух вариантов подключения внутренних каналов к установке.

Вариант А.

Используя оригинальные заглушки из комплекта ручной промывки эндоскопа, заглушите порт биопсийного канала, порт клапана вода/воздух, порт клапана аспирации, порт подключения контейнера для воды (Рисунок 18). Присоедините силиконовую трубку моечной машины к штуцеру аспирации на коннекторе эндоскопа (Рисунок 19). Присоедините силиконовую трубку моечной машины к штуцеру подачи воздуха на коннекторе эндоскопа (Рисунок 19).

При наличии у эндоскопа дополнительного канала подачи воды, используя Luer Lock разъём, подключите данный канал к установке (Рисунок 18).



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)



Рисунок-18. Подключение заглушек.



Рисунок-19. Подключение трубок.

Вариант Б.

В комплекте с моечной машиной поставляются универсальные промывочные адаптеры (Рисунок 20). Подключите универсальные промывочные адаптеры к порту биопсийного канала, порту клапана вода/воздух, порту клапана аспирации (Рисунок 20). Силиконовые трубки на универсальных адаптерах подключаются к штуцерам в моечной ванне. При наличии у эндоскопа дополнительного канала подачи воды, используя Luer Lock разъем, подключите данный канал к установке (Рисунок 18).



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)



Рисунок-20. Универсальные промывочные адаптеры.

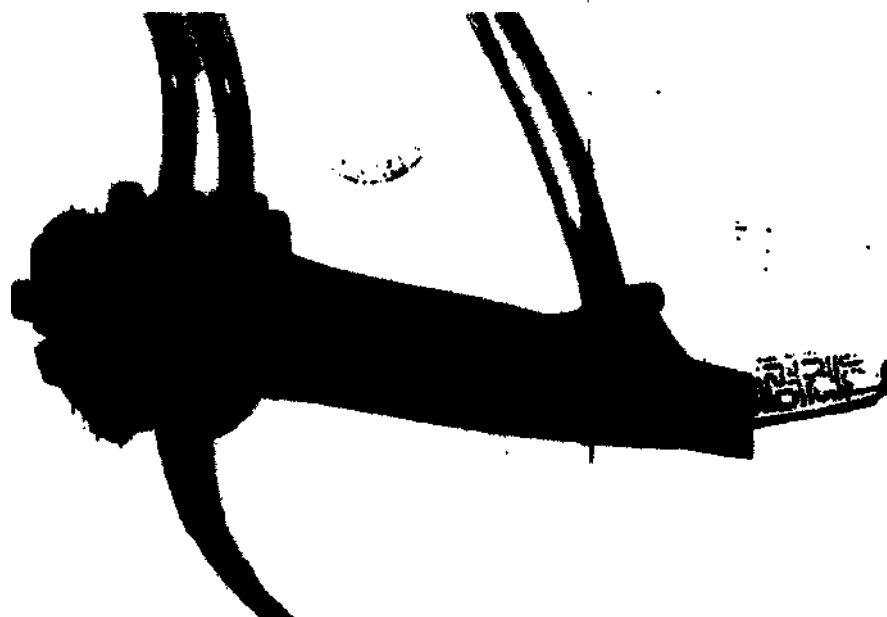


Рисунок-21. Подключение адаптеров.

После подключения эндоскопа к системе штуцеров на панели управления необходимо выбрать нужную программу работы (Таблица 6) и нажать кнопку «Старт».

Каждая программа разбита на этапы (Таблица 7). Этапы программ возможно настроить по временным интервалам для каждого этапа отдельно (Таблица 8).



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

7.5 ПРОГРАММЫ. ЭТАПЫ. НАСТРОЙКИ

Внимательно ознакомьтесь с перечнем программ, а также их описанием!

Таблица - 5. Программы и описание.

Программы	
Автоматический режим А – полный цикл	Программа 0
Автоматический режим В – быстрый цикл	Программа 1
Тест на герметичность – пузырьковый	Программа 2
Мойка – детергент	Программа 3
Дезинфекция - самодезинфекция	Программа 4
Слив – опустошение моечной ванны	Программа 5
Сушка воздухом – продувка каналов	Программа 6
Залив дезсредства	Программа 7
Слив дезсредства – для замены	Программа 8
Обработка спиртом – сушка каналов	Программа 9

Основной программой является «Программа 0», выполняющая полный цикл мойки и дезинфекции эндоскопа. Используйте её каждый раз после проведения эндоскопической процедуры. «Программа 1» предназначена для возобновления асептических свойств эндоскопа, ранее прошедшего обработку программой полного цикла.

Таблица-6. Описание этапов программ.

Этапы программ	
Полный цикл мойки. Включает в себя: -Мойка эндоскопа водой и концентратом детергента, заполнение каналов, омыв спрей-форсунками, экспозиция -Продувка каналов воздухом для удаления детергента -Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов от остатков детергента -Продувка каналов воздухом для удаления воды -Наполнение ванны дезинфектантом, заполнение каналов, экспозиция. Слив дезинфектанта в бак -Продувка каналов воздухом для удаления дезинфектанта -Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов от остатков дезинфектанта -Продувка каналов воздухом для удаления воды -Подача спирта для осушения каналов -Окончательная продувка воздухом	Автоматический режим А
Быстрый цикл мойки. Включает в себя: -Наполнение ванны дезинфектантом, заполнение каналов, экспозиция. Слив дезинфектанта в бак -Продувка каналов воздухом для удаления дезинфектанта -Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов от остатков дезинфектанта -Продувка каналов воздухом для удаления воды -Подача спирта для осушения каналов -Окончательная продувка воздухом	Автоматический режим В
Включает в себя: -Наполнение ванны водой	Тест на герметичность



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

Этапы программ	
-Подача воздуха в эндоскоп через крышку герметичности (давление воздуха не более 0,3 бар) -Визуальный осмотр эндоскопа на предмет утечки воздуха -Слив воды из ванны (Подача воздуха прекратится после окончания слива) *При необходимости ручного сброса давления из эндоскопа воспользоваться Кнопкой сброса давления (нажать и удерживать в течение не менее 5сек)	
Включает в себя: -Мойка эндоскопа водой и концентратом детергента, заполнение каналов, омыв спрей-форсунками, экспозиция -Продувка каналов воздухом для удаления детергента -Ополаскивание эндоскопа водой, промывка каналов от остатков детергента -Продувка каналов воздухом для удаления воды	Мойка
Включает в себя: -Наполнение ванны дезинфектантом, подача дезсредства через штуцеры мойки, экспозиция -Слив дезинфектанта в бак *Режим используется для самодезинфекции установки **Для проверки дезинфицирующего средства необходимо использовать тест-полоски в режиме «Дезинфекция»	Дезинфекция
Включает в себя: -Слив любой жидкости находящейся в ванне установки в дренажную систему -Продувка каналов воздухом для удаления жидкости -Повторный слив остатков жидкости	Слив
Включает в себя: -Продувка каналов воздухом для удаления жидкости *Выполняется в течение времени установленного N10	Сушка воздухом
Включает в себя: -Залив дезинфицирующего средства из ванны установки в бак дезинфектанта -Продувка воздухом для удаления жидкости из системы *Выполняется только после Программы 8	Залив дезсредства
Режим замены дезинфектанта. Включает в себя: -Наполнение ванны дезинфектантом -Слив содержимого ванны в дренажную систему -Продувка воздухом для удаления жидкости из системы -Повторный слив остатков жидкости	Слив дезсредства
Включает в себя: -Подача спирта для осушения каналов *Выполняется в течение времени, установленного N09	Обработка спиртом

Ваша установка для мойки и дезинфекции уже настроена и готова к работе при использовании дезинфектанта с 5-минутным временем экспозиции).

Если вы планируете использовать дезинфицирующее средство со временем экспозиции = 10 минут, то в настройке N05 необходимо установить значение «10». Остальные настройки изменять не нужно.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

Для входа в меню настроек выберите программу «0» и нажмите кнопку «Сервис». Используя переключатели $\downarrow$ и $\uparrow$ под левым дисплеем выберите номер настройки, под правым дисплеем значение в минутах/секундах/градусах. Для перехода с N10 на F11 нажмите и удерживайте $\uparrow$

После завершения настроек нажмите «Выбор».

Для отслеживания количества циклов повторного использования дезинфектанта нажмите кнопку «Сервис» во время работы программ А и В.

Таблица - 7. Настройка этапов программ.

Настройка работы	
N01- Время мойки с детергентом	От 0 до 10 минут
N02- Время продувки каналов после мойки	От 0 до 60 секунд
N03- Время ополаскивания водой после детергента	От 0 до 10 минут
N04- Время продувки каналов после ополаскивания	От 0 до 60 секунд
N05- Время экспозиции дезинфектанта	От 0 до 60 минут
N06- Время продувки каналов после дезинфекции	От 0 до 60 секунд
N07- Время ополаскивания водой после дезинфекции	От 0 до 20 минут
N08- Время продувки каналов после ополаскивания	От 0 до 60 секунд
N09- Время подачи спирта для сушки каналов	От 0 до 60 секунд
N10- Время окончательной продувки каналов	От 0 до 60 секунд
F11- Слив во время мойки	0-Вкл/ 1-Выкл
F12- Слив во время мойки М-3	0-Вкл/ 1-Выкл
F13- Подача спирта	0-Вкл/ 1-Выкл
F14- Работа принтера	0-Вкл/ 1-Выкл
F15- Время подачи детергента в воду	От 0 до 30 секунд
N05+1- Температура дезинфектанта	От 0 до 50 град.С

7.6 ПОРЯДОК РАБОТЫ ПРИ ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ УСТАНОВКИ

Перед каждым повторным применением необходимо выполнить проверку уровня моющего средства, спирта и дезинфицирующего средства. При необходимости долейте необходимое средство, в соответствии условиями настоящего руководства.

Проверьте уровень химической активности дезсредства с помощью специальных тест-полосок, предназначенных для данного конкретного средства, рекомендованные производителем дезсредства. При проверке химической активности дезсредства следуйте пошаговым инструкциям производителя тест-полосок.

До начала работы необходимо произвести визуальный осмотр на отсутствие протечек из магистралей водоснабжения и установки. Проверить рулон бумаги для термопринтера

После завершения работы, необходимо:

- Выключить кнопку питания;
- Перекройте кран подачи воды в системе водоснабжения;
- Извлеките сетевой кабель из розетки.

Не рекомендовано оставлять установку с закрытой крышкой ванны обработки.

Оставьте крышку открытой во избежание «парникового эффекта».



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Для обеспечения безопасности пользователей необходимо регулярно выполнять осмотр и проверку установки:

- В случае возникновения неисправностей, необходимо отключить ее и обратиться в сервисный центр.
- Запрещается самостоятельно вскрывать установку.
- Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы установки и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений. При возникновении проблем обратитесь в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

 Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

При работе установка не выделяет ядовитых, вредных газов и веществ.

Для безопасности пользователя установка оснащена блокировкой колес и магнитным датчиком блокировки двери и крышку камеры обработки.

Крышка камеры - крышка камеры прозрачна, что позволяет следить за происходящим в резервуаре.

Аварийный выключатель приостанавливает работу Установки, если во время цикла обработки поднята крышка.

8.2 Очистка и дезинфекция.

Необходимо производить регулярную очистку и дезинфекцию установки и ее частей.

 **Внимание!** Не производить очистку установки в режиме обработки.

- Перед очисткой установки отключить ее от электросети. Очистку установки следует проводить с помощью мягкой ткани, смоченной в воде. Не используйте чистящие средства, которые могут содержать легковоспламеняющиеся, огнеопасные вещества.

- Не разбрызгивайте моющее средство на поверхность.

- Чистить панель управления мягкой чистой тканью, смоченной в воде. Смочив ткань в воде, перемещайте ее по панели управления в одном направлении – сверху-вниз. Очистив панель управления, быстро удалите с него влагу, чтобы он был сухим. Длительный контакт с влагой может повредить панель управления.

 **Внимание!** Не используйте для очистки панели управления, бытовые очистители для окон.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

Используйте только мягкие материалы (хлопчатобумажную ткань или вату), не используйте грубые материалы. Не используйте материалы для дезинфекции (хлопчатобумажную ткань или вату) повторно.

8.3 Замена бумаги для принтера.

Для замены бумаги принтера используйте только рекомендуемый производителем (или уполномоченным представителем в РФ) тип. Для замены бумаги потяните размыкающий переключатель на принтере и замените бумагу.

8.4 Замена фильтрующего элемента для воды.

Для замены фильтрующего элемента воды используйте только рекомендуемый производителем (или уполномоченным представителем в РФ) тип. Для замены закройте кран подачи воды (прежде чем менять фильтрующий элемент, убедитесь, что водная магистраль перекрыта), далее откройте колбу с помощью ручки (не входит в комплект поставки), слейте воду из колбы и замените фильтрующий элемент. Сборку производить в обратном порядке.

8.5 Замена предохранителей сети



Внимание! Замена предохранителя осуществляется только после отключения изделия от электросети.

Для замены перегоревших предохранителей необходимо выкрутить с использованием отвертки с крестообразным шлицем держатель предохранителя, против часовой стрелки как показано на рисунке 22.



Рисунок 22.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

Замените перегоревший предохранитель на новый предохранитель (рисунок 23) соответствующего типа, установив его держатель предохранителя



Рисунок -23.

Вставьте держатель предохранителя в гнездо, вкрутив так же с использованием отвертки с крестообразным шлицем его по часовой стрелке, убедившись, что он встал на место. Включите устройство.

Если после включения установки не загораются световые индикаторы и не подается звуковой сигнал, отключите устройство, установив выключатель в положение «О», и извлеките шнур питания из электрической сети и обратитесь к производителю (или уполномоченному представителю в РФ).

8.6 Ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт следует производить исключительно силами уполномоченного сервисного персонала производителя (или уполномоченного представителя в РФ). Уполномоченный сервисный персонал может получить по требованию технические схемы и спецификации запасных частей. Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает производителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность установки.

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 8 сведения о проведенном ремонте.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

Таблица 8 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

15.11.2015



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование установки может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом — в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования и хранения установки в транспортной упаковке на складах производителя (потребителя):

- Температура: от -20°C до 70°C
- Влажность: от 10% до 90%
- Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

Установку в транспортной упаковке, разрешается поднимать и переносить вручную, если расстояние по горизонтали не превышает 25 м, в остальных случаях необходимо применение тележек, вагонеток, талей.

Передвигать и переносить, поднимать или снимать установку, необходимо вдвоем.

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Установка не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Установка не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как установка не является стерильной и не должна подвергаться стерилизации.

13 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учета и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684-21, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

Согласно СанПиН 2.1.3684 установка, использованная по назначению, относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Перед утилизацией установка должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Установка подлежит утилизации в случае:

- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователей и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежат транспортная тара и полиэтиленовая пленка. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен.

14 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Установка разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости установка соответствует требованиям EN 61326-1 для группы 1 класса А по CISPR 11.

Изделие класса А устройства, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и того, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования таких устройств.

Установка НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, установка вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, установка не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
серийный номер _____

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

_____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
серийный номер _____

упакован на предприятии-изготовителе MEDIPIA Co., Ltd. (МЕДИПИЯ Ко., Лтд.) со-
гласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 9.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 9 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В. 5 (Ред. 1.2)**

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®, только при соблюдении следующих условий:

- Монтаж, настройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
- При использовании соблюдались условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Установка применялась согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обслуживанию в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличия механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®

серийный номер _____

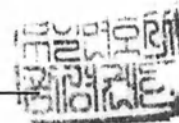
Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца _____
(подпись, печать)





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В 5 (Ред. 1.2)

19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение стандарта (документа)	Наименование стандарта (документа)
MDD 93/42/EEC	Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, оборудование.
MEDDEV 2.7/1 Rev.4.	Клиническая оценка: руководство для изготовителей и нотифицированных органов в рамках директивы 93/42/EEC и 90/385/EEC.
MEDDEV 2.12/1 rev.8.	Руководство по медицинской технике система бдительности.
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
EN 61010-2-040:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и мощным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов.
EN 61010-1:2010	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования.
EN 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе).
EN 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низко-



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В 5 (Ред. 1.2)**

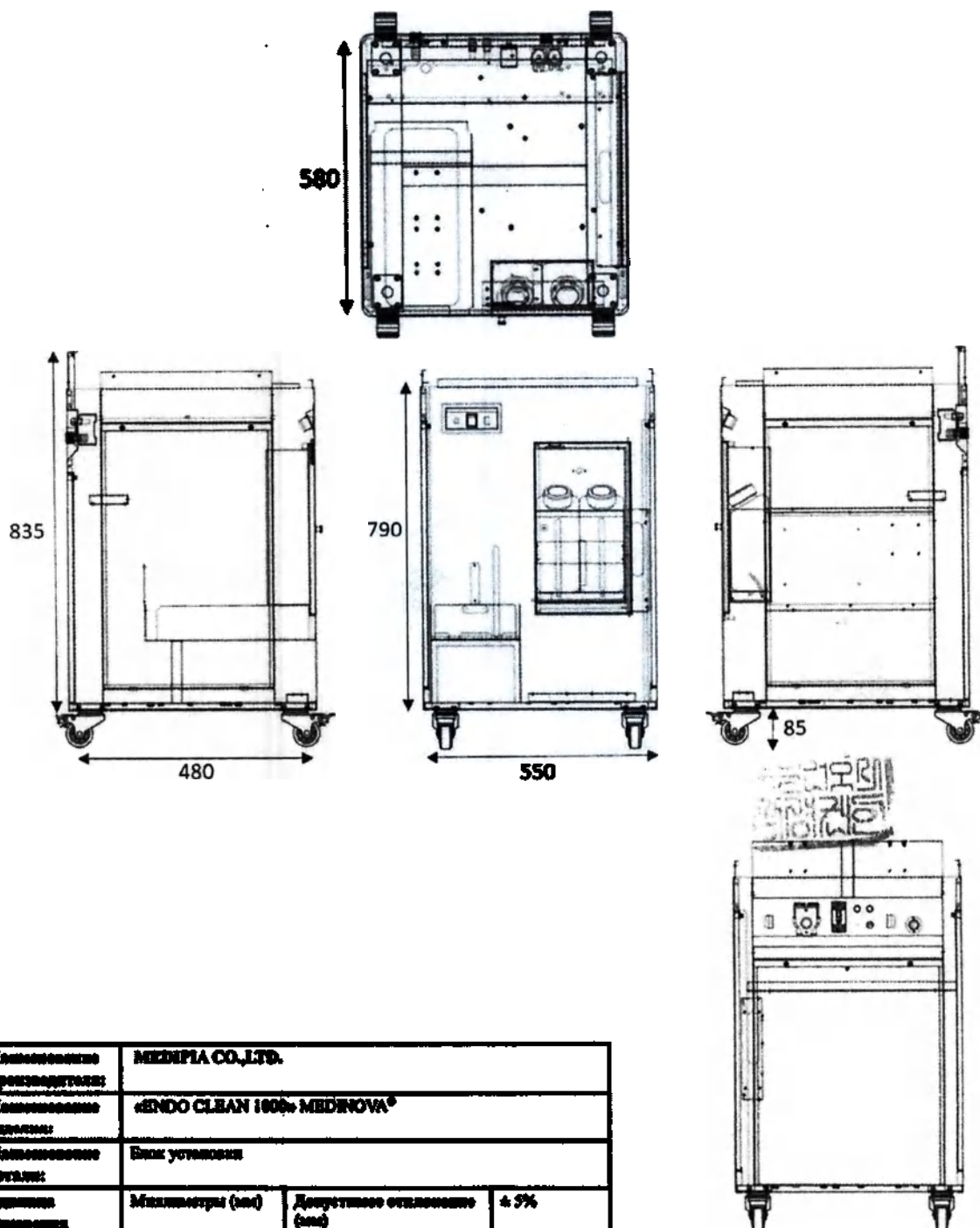
Обозначение стандарта (документа)	Наименование стандарта (документа)
	вольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А в одной фазе, не подлежащего условному соединению
CISPR 11:2015	Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех Электромагнитная совместимость.
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304:2006)
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)**

ПРИЛОЖЕНИЕ А

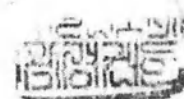
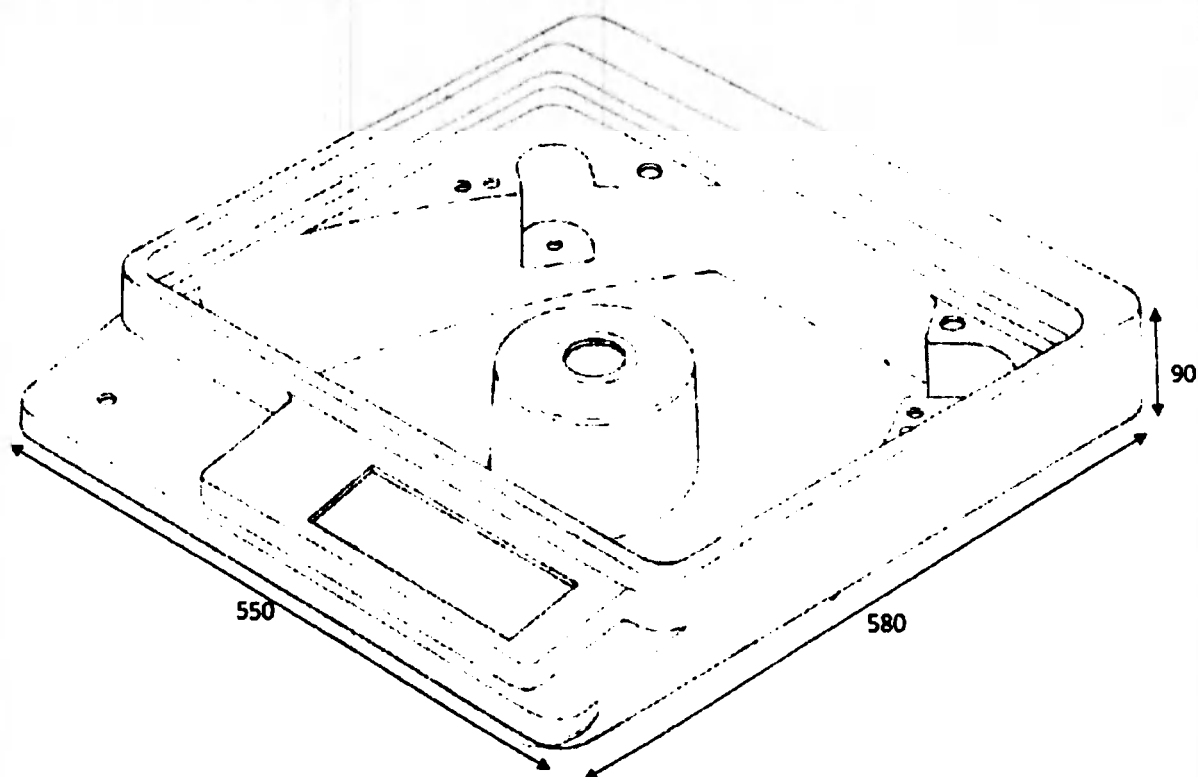
(обязательное)



Наименование производителя:	MEDIPLA CO., LTD.		
Наименование изделия:	«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®		
Наименование детали:	Блок управления		
Единица измерения:	Миллиметры (мм)	Допустимое отклонение (мм)	± 5%
	Направление	Результат	Согласовано
Name:	Song Dong Won	Song Dong Won	Lee Yong Ho
Date:	2011.11.01	2011.11.01	2011.11.01



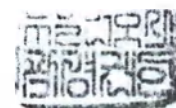
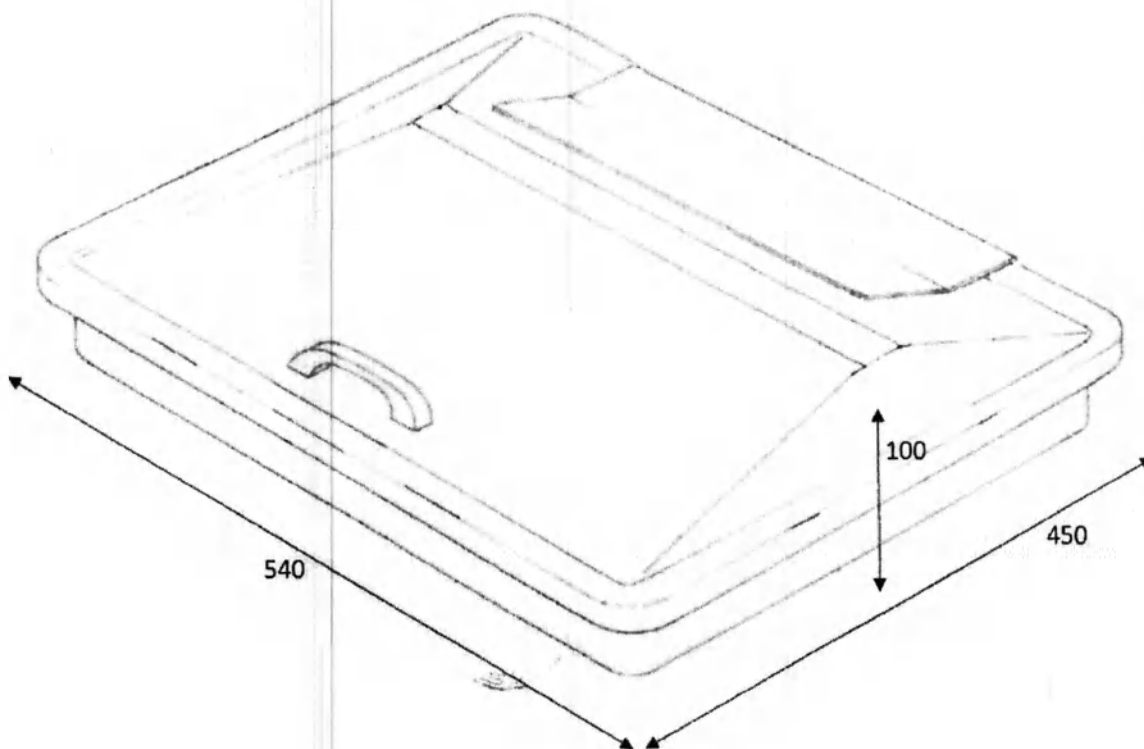
Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)



Наименование производителя:	MEDIPIA CO.,LTD.		
Наименование изделия:	«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®		
Наименование детали:	Камера обработки		
Единица измерения	Миллиметры (мм)	Допустимое отклонение (мм)	± 5%
	Подготовлено	Рецензент	Согласовано
Name:	Song Dong Won	Song Dong Won	Lee Yong Ho
Date:	2011.11.01	2011.11.01	2011.11.01



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 1.2)



Наименование производителя:	MEDIPIA CO.,LTD.		
Наименование изделия:	«ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®		
Наименование детали:	Крышка		
Единица измерения	Миллиметры (мм)	Допустимое отклонение (мм)	± 5%
	Подготовлено	Рецензент	Согласовано
Name:	Song Dong Won	Song Dong Won	Lee Yong Ho
Date:	2011.11.01	2011.11.01	2011.11.01

등부 2024년 제1438호

Registered No. 2024-1438

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 '선언서'에 기재된 촉탁인 주식회사
메디피아 대표이사 이용호의 대리인 김
만우는 본 공증인의 앞에서 위 사서증
서에 위 본인이 서명날인한 사실을 인
정하였다.

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

2024년 8월 9일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 9th day of
August, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 부일
소속
인천지방검찰청
소재지표시
경기도 부천시 상일로 130, 202호 (상
동,법조타운)

Name of the office
BUIL LAW AND NOTARY OFFICE
Belong to
Incheon District Prosecutors' Office
Address of the office
#202 Bubjo Town Bd., 130, Sangil-ro,
Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea

김만우



Kwak Kyung Hwon

(Signature of Notary Public)

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by KWAK KYOUNG-KWON

3. acting in the capacity of Notary Public

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

Certified

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

5. at Seoul 6. the 12/08/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024I54I4YB

9. Seal/stamp

10. Signature

Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook



Лист №1:

[Форма 41]
№ 202, зд. городка Бубжо, 130, ул.
Сангиль, г. Пучхон, Кенги-до, Корея

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «БИЛ»**

Тел.: (032)323-6611
Факс: (032)227-6611

Регистрационный номер 2024-1438

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора «БИЛ»

№ 202, зд. городка Бубжо, 130, ул. Сангиль
г. Пучхон, Кенги-до, Корея

Тисненая печать на наклейке: Юридическая фирма и нотариальная контора «БИЛ»

210 мм x 297 мм
70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Я, КОМПАНИЯ МЕДИПИА КО., ЛТД
настоящим утверждаю и заявляю:

1. Что приложенный документ (документы):
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ MCETF-01 Часть В (Ред. 1.2) на
медицинское изделие Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDOCLEAN 1000» MEDINOVA®

2.

- ☒ является (являются) корректным и верным.
☐ является (являются) верным переводом текста (текстов), составленных на корейском языке, и сообразно верным и корректным содержанию оригинала.

Квадратная красная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «БИЛ»

МЕДИПИА КО., ЛТД

/Подпись/

ПРЕЗИДЕНТ / ЛИ ЯНГ ХО

Круглая печать: МЕДИПИА КО., ЛТД

Штамп: ЛИ ЯНГ ХО / Президент *
МЕДИПИА КО., ЛТД

Лист №3:

Круглая печать: МЕДИПИИА КО., ЛТД

Штамп: ЛИ ЯНГ ХО / Президент * МЕДИПИИА КО., ЛТД

Круглая печать: МЕДИПИИА КО., ЛТД

Штамп: ЛИ ЯНГ ХО / Президент * МЕДИПИИА КО., ЛТД

Регистрационный номер 2024-1438

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ МАНУ, уполномоченный представитель
ЛИ ЯНГ ХО, ПРЕЗИДЕНТА КОМПАНИИ
МЕДИПИА КО., ЛТД. в моем присутствии
подтвердил подлинность подписи президента
на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ.

Удостоверено 09-го августа 2024 года
в настоящей нотариальной конторе.

Юридическая фирма и нотариальная
контора «БИЛ»

Относится к Отделению прокуратуры
города Инчхон

Адрес

№ 202, зд. городка Бубжо, 130, ул. Сангиль
г. Пучхон, Кенги-до, Корея

/Подпись: Квак Кён-Квон/
(подпись нотариуса)

*Квадратная печать: Юридическая фирма и
нотариальная контора «БИЛ» **

Данная нотариальная контора была
уполномочена Министерством юстиции
Республики Корея и наделена правами
выступать в качестве нотариальной конторы
с 13 марта 1995 г. согласно Распоряжению №
9416.

210 мм x 297 мм
70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан

КВАК КЁН-КВОН

3. выступавшим в качестве

нотаруса

4. скреплен печатью/штампом

Юридическая фирма и нотариальная
контора «БН.Н»

Удостоверено

Для проверки апостиля перейдите по ссылке, указанной ниже
<https://www.apostille.go.kr>

5. (где) Сеул

6. (дата) 12.08.2024 г.

7. (кем) Министерством юстиции

8. за № ХХА302415414УВ

9. Штамп/печать

10. Подпись

Круглая печать:

/Подпись/

Министерство юстиции

Ким Юн Кук

Республики Корея

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-3313

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 69 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-3314
Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 69 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

디리

КОПИЯ

[별지 제11호 서식]

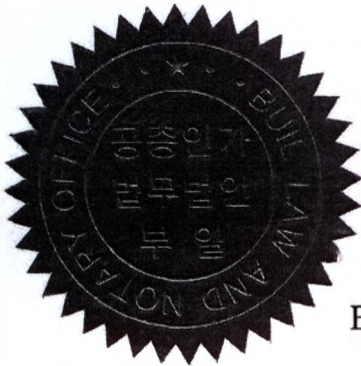
#202 Bubjo Town Bd., 130. San
Bucheon-si, Gyeonggi-do, Kore

BUIL LAW AND NOTARY OFFICE

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

Registered No. 2024-1437

NOTARIAL CERTIFICATE



BUIL LAW AND NOTARY OFFICE

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

210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/㎡)

DECLARATION

I, MEDIPIA CO.,LTD

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s)

(USER MANUAL ON A MEDICAL DEVICE MCETF-01 PART B.5
(REV.2.2) on a medical device AUTOMATED ENDOSCOPE WASHER &
DISINFECTOR <<ENDO CLEAN 2000>>MEDINOVA®

2.

☒ is(are) true and correct.

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

MEDIPIA CO.,LTD

LEE YONG HO / President

MEDIPIA CO., LTD

C.E.O. / LEE YONG HO

«Утверждаю» / «Approved by»

Президент / President

«МЕДИПИА К.С. - Лтд.» /

«MEDIPIA Co., Ltd»

LEE YONG HO / President

MEDIPIA CO., LTD

Ли Янг Хо

Lee Yong Ho

М.П./подпись

stamp/signature

« 2024 »

LEE YONG HO / President

MEDIPIA CO., LTD.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

на медицинское изделие

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов

«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®

(USER MANUAL ON A MEDICAL DEVICE

MCETF-01 PART B_5 (Rev. 2.2)

on a medical device

AUTOMATED ENDOSCOPE

WASHER & DISINFECTOR

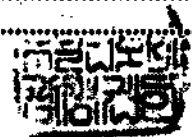
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®



Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
МСЕТТ-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	11
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	36
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	37
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 48	
9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	52
10. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	52
11. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	52
12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	52
13. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	52
14. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	53
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	54
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	54
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	55
18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	56
19. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	58
ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)	60





**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Установку для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA® (далее – изделие, установка) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках установки, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

Информация, важная для безопасного применения установки, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

К работе с установкой осуществляется допуск сотрудников лечебно-профилактических учреждений, прошедших в обязательном порядке, не реже одного раза в 5 лет повышение квалификации на базе организаций, имеющих лицензию.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования установки, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

ВНИМАНИЕ! Это изделие не предназначено для использования в жилых зонах и не может обеспечить необходимый уровень защиты радиоприема в создаваемой электромагнитной обстановке.





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

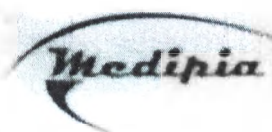
1 Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®, в составе:

- 1.1 Блок установки – 1 шт.;
- 1.2 Адаптер для подключения эндоскопа к установке – 6 шт.;
- 1.3 Соединитель тройник Y – образный – 2 шт.;
- 1.4 Корзина для мелких деталей – 1 шт.;
- 1.5 Воронка – 1 шт.;
- 1.6 Шланг для водоподведения с адаптером – 1 шт.;
- 1.7 Принтер для документирования процесса обработки – 1 шт.;
- 1.8 Комплект для водоподготовки:
 - 1.8.1 Редуктор – 1 шт.;
 - 1.8.2 Манометр – 2 шт.;
 - 1.8.3 Подводка гибкая для воды – 1 шт.;
 - 1.8.4 Тройник – 1 шт.;
 - 1.8.5 Трехступенчатая система магистральных фильтров -1 шт.;
 - 1.8.6 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 0,2 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);
 - 1.8.7 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 1 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);
 - 1.8.8 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 5 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);
- 1.9 Шланг для водоотведения с адаптером – 1 шт.;
- 1.10 Адаптер для проверки герметичности в сборе – 4 шт.;
- 1.11 Комплект продувочный для сушки – 1 шт.;
- 1.12 Плавкий предохранитель 250В/6,3А, размером 5x20 мм. – 2 шт.;
- 1.13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MEDIPIA Co., Ltd. (МЕДИПИЯ Ко., Лтд.)

Адрес: 101-1101, 1102, Bucheon techno-park Ssangyong 3rd, 397, 397, Seokcheon-ro, Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

(101-1101, 1102, Пучхон технопарк Ссангйонг 3, 397, 397, Сокчхон-ро, Ойеонг-гу, Пучхон-си, Кенги-до, Республика Корея)

Тел.: +82-32-682-4815

Факс: +8-232-624-4288

E-mail: medipia@e-medipia.com

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MEDIPIA Co., Ltd. (МЕДИПИЯ Ко., Лтд.)

Адрес: 101dong-1101ho, 1102ho, Bucheon Techno Park Ssangyong 3rd, 397 Seokcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea (101-1101, 1102, Пучхон, технопарк Ссангйонг 3, 397, Сокчхон-ро, Пучхон-си, Кенги-до, Республика Корея)

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМАРКЕТ ДЕЗИНФЕКЦИЯ»
(ООО «ЭНДОМАРКЕТ ДЕЗ»)

Адрес: 443080, САМАРСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. САМАРА, ВН.Р-Н ОКТЯБРЬСКИЙ, Г САМАРА, УЛ ЦЕНТРАЛЬНАЯ, Д. 1А, КВ. 114

Тел.: 88005505604

E-mail: info@endomarketdez.ru





**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA® (далее – изделие, установка) предназначена для автоматической мойки и дезинфекции высокого уровня гибких медицинских эндоскопов.

Установка применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Эндоскопическое оборудование, в том числе эндоскопы и инструменты к ним самостоятельно или в составе эндоскопических и эндохирургических систем, относится к медицинским изделиям, предназначенным для проведения эндоскопических вмешательств.

Эндоскопические вмешательства являются малоинвазивными, высокоинформативными и эффективными медицинскими услугами, направленными на диагностику (эндоскопическое обследование) и лечение (эндоскопическая манипуляция, в том числе эндоскопическое оперативное вмешательство) различных заболеваний. Эндоскопические вмешательства выполняются с использованием эндоскопического оборудования.

Гибкий эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору (желудочно-кишечный тракт, дыхательные пути).

Гибкие Эндоскопы и принадлежности к ним (клапаны, заглушки, колпачки), непосредственно после использования подлежат обработке последовательно:

- предварительной очистке;
- окончательной очистке (окончательной очистке, совмещенной с дезинфекцией);
- дезинфекции высокого уровня;
- хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Использование эндоскопов в клинической практике для проведения ~~диагностических~~ и лечебных вмешательств сопровождается риском инфицирования пациентов и персонала возбудителями инфекционных болезней.

Все пациенты рассматриваются как потенциальные источники возбудителей инфекции, в связи с чем все эндоскопы и принадлежности к ним после использования подлежат обязательной очистке и дезинфекции высокого уровня.

Инструменты к эндоскопам характеризуются сложным строением, в том числе могут иметь колюще-режущие поверхности, в связи с чем представляют угрозу травмирования медицинского персонала на этапах обработки.

Не допускается одновременная с эндоскопом обработка инструментов в одной емкости/мойке.

Большинство инструментов, в том числе имеющих каналы, относятся к изделиям однократного применения и не подлежат повторной обработке.

Обработку эндоскопов проводит специально выделенный медицинский персонал, прошедший обучение.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

В медицинской организации должна быть создана система непрерывного обучения медицинского персонала, занимающегося обработкой эндоскопов.

Использование установки является основной мерой по снижению рисков инфицирования пациентов при эндоскопических вмешательствах за счет проведения в замкнутом цикле стандартизированных и валидированных процессов обработки, возможности контроля и документирования критических параметров дезинфекции, обеспечения этапов ополаскивания и сушки каналов эндоскопа после дезинфекции очищенными на фильтрах водой и воздухом в автоматическом режиме.

В установке гибкие эндоскопы помещаются в надежную среду с высоким качеством мойки и дезинфекции высокого уровня.

Преимущества установки:

Установка имеет три вращающиеся на 360 градусов спрей-форсунки, обеспечивающие качественную мойку эндоскопов, также предотвращается смешивание средств обработки благодаря удалению максимального объема жидкостей, оставшихся в эндоскопе через сливной канал.

- Оснащена функцией сушки.
- Возможность корректировки времени этапов цикла.
- Дезинфекция доступна для всех видов эндоскопов.
- Подача спирта во внутренние каналы эндоскопа.
- Встроенный принтер
- Электронный датчик уровня жидкости в камере.
- Использование материалов стойких к химическим веществам.



2.2 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Сотрудники лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

К работе с установкой осуществляется допуск сотрудников, прошедших в обязательном порядке, не реже одного раза в 5 лет повышение квалификации на базе организаций, имеющих лицензию.

2.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Деконтаминация и дезинфекция высокого уровня гибких волоконно-оптических и видеоскопов.

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия по назначению и в соответствии с Руководством по эксплуатации, противопоказаний и ограничений в применении нет.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

2.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований руководства по эксплуатации неблагоприятные последствия не наблюдаются.

2.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Внимание!

- Используйте установку только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки установки.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Пользователи не должны применять методы очистки и дезинфекции, отличные от методов, рекомендованных производителем, без предварительной консультации с производителем (или уполномоченным представителем в РФ) о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки установки, так как они могут повредить его покрытие. Используйте только мягкую, сухую и чистую ткань.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части установки.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте установку на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация установки не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты установки, это может привести к ее поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, отключите установку от источника питания перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом установки или уходом за ним.
- Используйте установку только по назначению.
- Не используйте для управления кнопками установки остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Не следует вносить какие-либо изменения в установку и в программное обеспечение установки, это может привести к ее неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с программным обеспечением обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на установке.
- Оберегайте установку от падений и ударов.
- Установка рассчитана на питание от однофазной электрической сети питания переменного тока.
- В случае появления неприятного запаха или сильных вибраций при работе установки немедленно выключите установку.
- Не допускается устанавливать на установку и ее составные части горячие или тяжелые предметы.
- Хранить в сухом месте, вдали от источника тепла.
- При использовании дезинфицирующего средства, строго придерживаться требованиям и рекомендациям предъявляемым производителем дезинфицирующего средства.

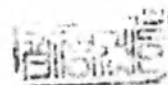




**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 3.1 Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2а.
- 3.2 Установка изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 220-230 В, частотой 50/60 Гц.
- 3.3 По требованиям безопасности к электрооборудованию установка соответствует требованиям EN 62366-1, EN 61010-1, EN 61010-2-040, I класса защиты от поражения электрическим током.
- 3.4 По электромагнитной совместимости Установка соответствует EN 61326-1, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, CISPR 11.
- 3.5 Программное обеспечение (ПО) относится к классу В по IEC 62304.
- 3.6 Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IPX0.
- 3.7 Допустимый максимальный уровень шума и звукового давления не превышает 60 дБ (А).
- 3.8 Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1.





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®, в составе:

- 1 Блок установки – 1 шт.;
- 2 Адаптер для подключения эндоскопа к установке – 6 шт.;
- 3 Соединитель тройник Y – образный – 2 шт.;
- 4 Корзина для мелких деталей – 1 шт.;
- 5 Воронка – 1 шт.;
- 6 Шланг для водоподведения с адаптером – 1 шт.;
- 7 Принтер для документирования процесса обработки – 1 шт.;
- 8 Комплект для водоподготовки:
 - 8.1 Редуктор – 1 шт.;
 - 8.2 Манометр – 2 шт.;
 - 8.3 Подводка гибкая для воды – 1 шт.;
 - 8.4 Тройник – 1 шт.;
 - 8.5 Трехступенчатая система магистральных фильтров -1 шт.;
 - 8.6 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 0,2 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);
 - 8.7 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 1 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);
 - 8.7.1 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 5 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);
- 9 Шланг для водоотведения с адаптером – 1 шт.;
- 10 Адаптер для проверки герметичности в сборе – 4 шт.;
- 11 Комплект продувочный для сушки – 1 шт.;
- 12 Плавкий предохранитель 250В/6,3А, размером 5х20 мм. – 2 шт.;
- 13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

4.2 Внешний вид установки и ее элементов для варианта исполнения «Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®», указаны на рисунке 2. Краткое описание его элементов, указаны в таблице 1.

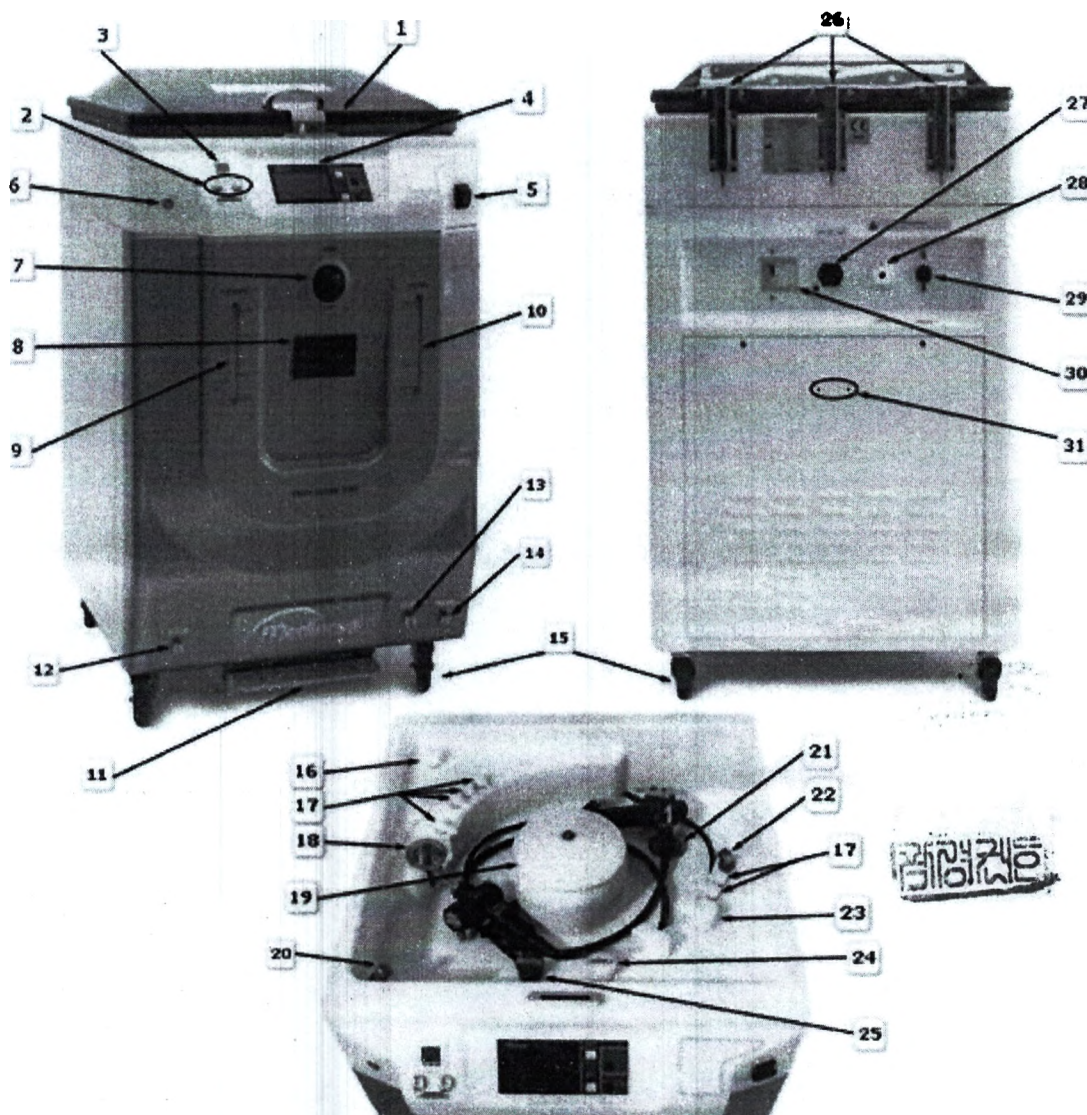


Рисунок – 1. Внешний вид установки и ее элементов.

1-Крышка, 2-Коннектор, 3-Манометр, 4-Панель управления, 5-Кнопка питания, 6-Кнопка сброса давления, 7-Кнопка открытия крышки, 8-Термопринтер, 9- Бак детергента, 10- Бак спирта, 11-Педаль открытия крышки, 12-Коннектор, 13-Коннектор, 14-Коннектор, 15-Колеса, 16-Аэратор, 17- Штуцеры, 18- корзина, 19- Вращающиеся спрей-форсунки, 20-Фильтр, 21-Стационарная Спрей-форсунка, 22- Сопло подачи воды, 23- Сопло подачи ДВУ, 24-Канал, 25-Канал, 26-Петли, 27-Разъем питания, 28-Дренаж, 29-Клапан Подачи воды, 30- Устройство дифференциального тока, 31-Место крепления кронштейна.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

Таблица – 1.

№ п/п	Наименование	Описание
1	Крышка	Крышка камеры обработки
2	Коннектор	Коннектор предназначен для проведения теста на герметичность
3	Манометр	Предназначен для мониторинга давления
4	Панель управления	Панель управления предназначена для управления и выбора режима работы изделия
5	Кнопка питания	Предназначена для включения/выключения установки
6	Кнопка сброса давления	Предназначена для сброса давления из внутренних полостей обрабатываемого изделия
7	Кнопка открытия крышки	Предназначена для открытия крышки (механическим способом)
8	Термопринтер	Встроенный принтер предназначен для датировки цикла работы установки
9	Бак детергента	Бак с мерной шкалой предназначен для размещения в нем детергента
10	Бак спирта	Бак с мерной шкалой предназначен для размещения в нем спирта
11	Педаль открытия крышки	Предназначена для открытия крышки (электрифицированный способ)
12	Коннектор	Коннектор предназначена для слива детергента
13	Коннектор	Коннектор предназначена для слива дезсредства
14	Коннектор	Коннектор предназначена для слива спирта
15	Колеса	Самоориентирующиеся колеса предназначены для перемещения установки, 2 колеса имеют стопорный механизм
16	Аэрактор	Предназначен для выравнивания давления и для дезинфектанта
17	Штуцеры	Предназначены для подключения к внутренним каналам обрабатываемого эндоскопа
18	Корзинка	Предназначена для обработки аксессуаров эндоскопа
19	Вращающиеся спрей-форсунки	Три вращающиеся на 360 градусов спрей-форсунки предназначены для распределения жидкостей на внешние поверхности обрабатываемого эндоскопа
20	Фильтр	Дренажный фильтр предназначен для грубой очистки при сливе жидкостей из камеры обработки
21	Стационарная Спрей-форсунка	Предназначена для распределения жидкостей на внешние поверхности обрабатываемого эндоскопа; а также удаления излишек влаги с поверхности
22	Коннектор	Предназначен для подачи воды в камеру обработки
23	Коннектор	Предназначен для подачи дезинфицирующего раствора высокого уровня в камеру обработки
24	Канал	Входное отверстие предназначенной для заливки спирта в бак
25	Канал	Входное отверстие предназначенной для заливки спирта в детергент
26	Петли	Петли с фиксатором



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

№ п/п	Наименование	Описание
27	Разъем питания	Предназначен для подключения съемного силового кабеля питания со встроенной 3х контактной вилкой (не входит в комплект поставки)
28	Дренаж	Предназначена для подключения шланга слива воды
29	Клапан подачи воды	Предназначен для подключения шланга подачи воды
30	Устройство дифференциального тока	Дифференцированный автоматический выключатель, способный включать токи, проводить их и отключать при нормальных условиях в цепи, а также автоматически отключать токи при нормированных ненормальных условиях в цепи, таких как токи короткого замыкания
31	Место крепления кронштейна	Место, предназначенное для крепления кронштейна водоподготовки

4.3 Блок установки оснащен влагозащитной панелью управления (рисунок 2), которая включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя ко всем программам, рабочим режимам и параметрам для настройки установки.



Рисунок – 2.

4.4 Адаптер для подключения эндоскопа к установке (рисунок 3)

Адаптер предназначен для стыковки штуцеров блока установки со штуцерами каналов эндоскопа для подачи рабочих средств внутриканально.

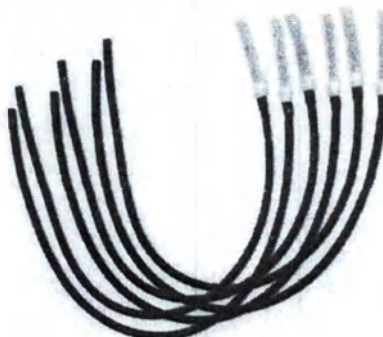


Рисунок-3.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

4.5 Соединитель тройник Y – образный (рисунок 4).

Соединитель тройник Y – образный предназначен для соединения трубок подачи рабочих средств.



Рисунок-4.

4.6 Корзина для мелких деталей (рисунок 5).

Предназначена для вмещения мелких аксессуаров обрабатываемого эндоскопа с последующей обработкой моющим средством и дезинфекцией.



Рисунок-5.

4.7 Воронка (рисунок 6).

Воронка пластиковая предназначена для удобства перелива рабочих жидкостей в бак детергента и в бак спирта.



Рисунок -6.

4.8 Шланг для водоподведения с адаптером (рисунок 7).

Гибкий шланг предназначен для подключения блока установки к системе водоподготовки.



Рисунок-7.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

- 4.9 Принтер для документирования процесса обработки (рисунок 8).
Предназначен для документирования типа и времени обработки.



Рисунок-8.

- 4.10 Комплект для водоподготовки (рисунок 9).

Комплект водоподготовки должен обеспечивать соблюдение требований по подключению к водопроводной сети и при необходимости возможность механической очистки воды, представленных в Таблице 3.

Для подключения к централизованной системе водоснабжения, комплект водоподготовки должен быть оснащен гибкой подводкой.

Для регулировки давления воды в система водоподготовки должна быть оснащена редуктором.

На входе и выходе трехступенчатой системы магистральных фильтров, для регулировки редуктора должен быть установлен манометр-индикатор. Манометр-индикатор используется для наблюдения за изменением величин избыточного давления без оценки их значений с нормируемой точностью.

Механическая очистка проточной воды (при необходимости) должна производиться путем ее фильтрации. Рекомендации и технические характеристики фильтрующих элементов приведены в Таблице 3.

Трехступенчатая система магистральных фильтров должна состоять из головной части для подключения к ней редуктора на входе и тройника на выходе, а также трех прозрачных колб для размещения в них фильтрующих элементов (при необходимости).

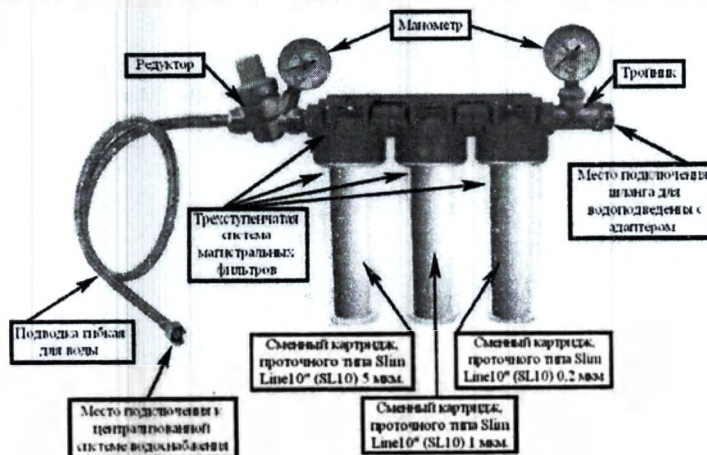


Рисунок – 9.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

- 4.11 Шланг для водоотведения с адаптером (рисунок 10).
Предназначен для водоотведения жидкостей в канализацию.



Рисунок – 10.

- 4.12 Адаптер для проверки герметичности в сборе (рисунок 11).
Предназначен для подачи воздуха в тестируемый эндоскоп при проверке на герметичность.

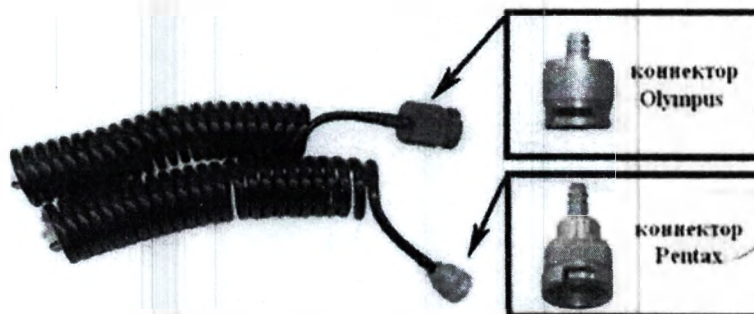


Рисунок-11.

- 4.13 Комплект продувочный для сушки (рисунок 12).
Пневмопистолет продувочный предназначен для сушки наружных поверхностей эндоскопов и внутренних каналов.



Рисунок-12.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

4.14 Плавкий предохранитель (рисунок 13).

Быстродействующий заменяемый плавкий предохранитель предназначен для защиты изделия при коротком замыкании или перегрузке.



для варианта исполнения
«ENDO CLEAN 2000»
MEDINOVA® - 250В 6.3А,
размером 5х20 мм

Рисунок-13.





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Изделие соответствует требованиям технической и комплекту конструкторской документации (КД) Производителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные технические характеристики установки указаны в таблице 2.

Таблица – 2.

Наименование	«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
Совместимые скопы	Гибкие эндоскопы
Визуальный контроль утечки	Образовавшиеся пузырьки во время погружения
Количество обрабатываемых эндоскопов (одновременная обработка с полным погружением)	2 шт.
Метод мойки	
Внешние поверхности	Промывка моющим средством
Внутренние каналы	Промывка моющим средством
Мелкие детали эндоскопа	Промывка моющим средством
Метод дезинфекции	
Внешние поверхности	Погружение в дезинфицирующее средство
Внутренние каналы	Наполнение и промывка в дезинфицирующем средством и обработка спиртом
Мелкие детали эндоскопа	Погружение в дезинфицирующее средство
Время и вид обработки	
Время выход в рабочий режим, после установки настроек.	Не более 60 секунд
Время мойки и расход воды	Время мойки настраиваемое: от 0 до 30 минут Расход воды: 10 л/мин.
Время подачи моющего средства	Настраиваемое: от 0 до 30 секунд



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

Время дезинфекции	Настраиваемое: от 0 до 60 минут
Время обработки спиртом	Настраиваемое: от 0 до 30 секунд
Обдув воздухом	Настраиваемое: от 0 до 60 секунд
Рабочая температура	
Температура подогрева ДВУ (в баке дезинфицирующего средства)	Настраиваемое: от 0°C до 50°C
Объем баков	
Дезинфицирующее средство	18 литров
Моющее средство	1,5 литр
Спирт	1,5 литр
Габаритные размеры, вес	
Габариты (мм) (Д×Ш×В)	700×630×980±5%
Вес	82 кг ±5%
Хранение и эксплуатация	
Условия транспортирования и хранения	Температура: от -20°C до 70°C Влажность: от 10% до 90% Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.
Условия эксплуатации	Температура: от 10°C до 40°C Влажность: от 30% до 85% Атмосферное давление: от 80 до 106 кПа.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

5.1.3 Требования при подключении к системам водоснабжения, водоотведения и электропитания указаны в таблице 3.

Таблица – 3.

Требования к водоснабжению	
Подвод холодной воды должен быть оборудован отдельным краном для мойки.	
Диаметр сгона после крана для подключения шланга:	1/2"
Тип резьбы:	дюймовая, наружная с плоским торцом
Расстояние до места установки мойки, не более:	1,5 м
Давление в системе водоснабжения при выключенной машине, не менее:	3 бар (300 кПа)
Давление в системе водоснабжения при выключенной машине, не более:	10 бар (1000 кПа)
Давление в системе водоснабжения при заборе воды, не менее:	1,5 бар (150 кПа)
Давление в системе водоснабжения при заборе воды, не более:	3,5 бар (350 кПа)
Температура воды в системе водоснабжения	10-25°C Соблюдайте температурный режим по воде согласно требованиям, в инструкциях производителей моющих и дезинфицирующих средств
Шланг для водоподведения с адаптером	Размер резьбового соединения адаптера к установке - внутренняя резьба 3/4" Размер резьбового соединения адаптера к трехступенчатой системе магистральных фильтров - внутренняя резьба 3/4" Длина шланга - 1500 мм ±10%
Поток, не менее:	9 л/мин
Комплект водоподготовки	
Трехступенчатая система магистральных фильтров	Высота системы – 324 мм ± 10% Ширина системы – 345мм ± 10% Диаметр колбы -110 мм ± 10% Номинальное рабочее давление от 2 до 8 атм. Тип фильтра- сменный картридж, проточного типа Метод очистки – механический; Количество фильтрующих элементов - 3 шт.; Типоразмер фильтрующих элементов - Slim Line10" (SL10) Пористость фильтрующего элемента* 0,2 мкм. 1 мкм.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

	5 мкм. Ресурс фильтрующих элементов: - замена не реже чем раз в три месяца
Манометр	Тип подключения — нижнее радиальное; Размер резьбового соединения для подключения - наружная резьба 1/4"; Диаметр циферблата, мм. - 50; Диапазон шкалы МПа/бар - от 0 до 1,0/от 0 до 10.
Редуктор	Рабочая среда: вода Давление на входе, не более - 16 бар Диапазон настройки давления на выходе: от 1 до 6 бар Рабочая температура, не более - 60°C Размер резьбового соединения для подключения гибкой подводки - внутренняя резьба 1/2" Размер резьбового соединения для подключения манометра - внутренняя резьба 1/4" Размер резьбового соединения, для подключения к трехступенчатой системе магистральных фильтров - наружная резьба 1/2" (Ниппель - наружная резьба 1/2"/наружная резьба 1/2")
Подводка гибкая для воды	Размер резьбового соединения, для подключения к централизованной системе водоснабжения - внутренняя резьба 1/2"; Размер резьбового соединения, для подключения к редуктору - наружная резьба 1/2" Длина шланга - 1500 мм ±10%
Тройник	Размер резьбового соединения, для подключения к трехступенчатой системе магистральных фильтров - наружная резьба 1/2" Размер резьбового соединения, для подключения к редуктору - внутренняя резьба 1/4" (Фитинг резьбовой футорка - наружная резьба 1/2"/ внутренняя резьба 1/4") Размер резьбового соединения, для подключения шланга для водоподведения с адаптером - наружная резьба 3/4" (Ниппель переходной - наружная резьба 1/2"/наружная резьба 3/4")
<i>*Фильтрующие элементы располагаются в калбх по направлению движения воды, с учетом пористости фильтрующего элемента, начиная от наибольшей до наименьшей (3мкм → 1мкм → 0,2мкм). Монтаж и/или замена фильтрующих элементов должна производиться только квалифицированным персоналом.</i>	
Требование к водоотведению	
Шланг для водоотведения с адаптером	Размер резьбового соединения адаптера - внутренняя резьба 3/4"; Длина шланга - 5000 мм ±10%
Пропускная способность л/мин не менее:	20 л/мин
Размер входного отверстия:	стандартное, с резиновым уплотнителем на гибкую трубу Ø18 мм



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

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
Требования к электропитанию	
Тип электропитания:	Однофазное, 50/60 Гц, 220-230 В, с заземлением
Тип электрической розетки:	Трехконтактная (фаза + ноль + земля), ток не менее 6А
Расстояние от розетки до места установки мойки, не более:	1,5 м.
Требования к помещению	
Минимальная площадь:	6 кв. м.
Уклон на месте установки не более:	5 град

5.1.4 Габаритные размеры изделия, камеры обработки и крышки указаны в приложении А.

5.1.5 Установка должна быть оснащена четырьмя колесами диаметром 65 ± 5 мм., два из которых имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения при снятых тормозах должно быть не более 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах должно быть не менее 400 Н.

5.1.6 Давление воды:

- минимальное рабочее – 1 кг/см^2 ;
- максимальное рабочее - 3 кг/см^2 .

5.1.7 Давление воздушного компрессора должно быть:

- для проверки утечки эндоскопа, не более 0,3 бар;
- и сушки эндоскопа, не более 2 бар.

Для сброса избыточного давления, установка должна быть оснащена соответствующим технологическим отверстием, расположенным с тыльной стороны установки.

5.1.8 Потребляемая мощность изделия - 2 кВА.

5.1.9 Установка оснащена двумя, быстродействующими заменяемыми плавкими предохранителями - 250В/6,3А, размером 5x20 мм.

5.1.10 Устройство дифференциального тока должно иметь характеристики:

- номинальный рабочий ток, не более 15 А.;
- дифференциальный ток, не более 30 мА.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

5.1.11 Адаптер для подключения эндоскопа к установке должен иметь следующие параметры и характеристики:

- Длина - 540 мм $\pm$ 5%;
- Диаметр для подключения к эндоскопу, внутренний – Ø6 мм $\pm$ 5%;
- Диаметр для подключения к установке, внутренний - Ø3 мм $\pm$ 5%.

5.1.12 Соединитель тройник Y – образный должен иметь следующие параметры и характеристики:

- Длина рабочей части – 10 мм $\pm$ 5%;
- Диаметр рабочей части внешний для подключения трубок- Ø5 мм $\pm$ 5%;
- Диаметр рабочей части внутренний - Ø2,5 мм $\pm$ 5%.

5.1.13 Корзина для мелких деталей должна иметь следующие параметры и характеристики:

- Ширина, максимально – 76 мм $\pm$ 5%;
- Ширина, минимально – 60 мм $\pm$ 5%;
- Высота - 50 мм $\pm$ 5%;

5.1.14 Воронка должна иметь следующие параметры и характеристики:

- Наружный верхний диаметр – Ø 100 мм $\pm$ 5%;
- Наружный нижний диаметр – Ø 10 мм $\pm$ 5%;
- Общая высота - 150 мм $\pm$ 5%;

5.1.15 Адаптер для проверки герметичности в сборе должен иметь следующие параметры и характеристики:

- Тип соединения к установке – быстросъемное соединение;
- Тип соединения с эндоскопом: байonetное крепление с коннектором типа OLYMPUS, коннектором типа PENTAX;

- Длина гибкого шланга (расправленное состояние), максимально - 1150 мм $\pm$ 10%;
- Длина гибкого шланга (собранный состояние), минимально - 250 мм $\pm$ 10%;
- Диаметр гибкого шланга внешний - Ø6 мм $\pm$ 15%;
- Диаметр гибкого шланга внутренний - Ø4 мм $\pm$ 5%.

5.1.16 Комплект продувочный для сушки должен состоять из воздушного пистолета (пистолет, спиральная трубка, переходник, держатель) с гибким шлангом в сборе и иметь следующие параметры и характеристики:

- Тип подключения: быстросъемное соединение (Штуцер цанговый);
- Длина спиральной трубки (расправленное состояние), максимально - 2500 мм $\pm$ 10%;
- Длина спиральной трубки (собранный состояние), минимально 500 мм $\pm$ 10%;
- Диаметр спиральной трубки внешний - 6 мм. $\pm$ 5%;
- Диаметр спиральной трубки внутренний - 4 мм. $\pm$ 5%;
- Диаметр посадочного места к установке - 4 мм. $\pm$ 5%.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение (ПО): СИМВАРА, версия выпуска: СВМ2.0.

5.2.1.1 При включении установки на дисплее отображается основное меню (рисунок 13)

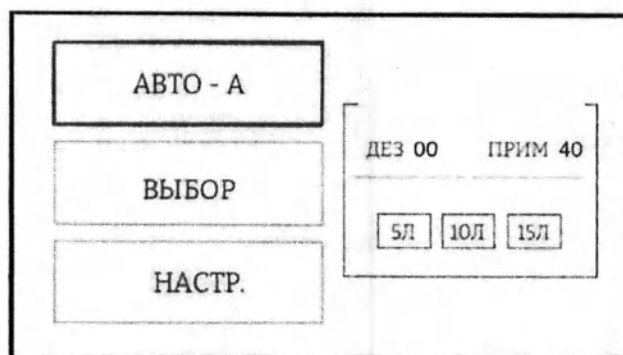


Рисунок -13.

Основное меню предназначено для выбора режима обработки и настройки установки. Установка оснащена клавишами управления (таблица – 4):

Таблица – 4.

	Клавиша «возврат»
	Клавиша «вверх»
	Клавиша «вниз»
	Клавиша «старт»
	Клавиша «выбор и сохранение выбранных параметров»
	Клавиша «стоп и отмена»

5.2.1.2 Установка имеет 4 независимых настраиваемых режима (рисунок - 14):

Автоматический режим А-Настраиваемый цикл мойки	Авто-А
Автоматический режим В-Настраиваемый цикл мойки	Авто-В
Автоматический режим С-Настраиваемый цикл мойки	Авто-С
Автоматический режим D-Настраиваемый цикл мойки	Авто-D



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

Автоматический режим А/В/С/Д

Каждый режим настраивается в соответствии с необходимыми параметрами.

Полный цикл обработки включает в себя:

- Мойка эндоскопа водой, заполнение каналов, омыв спрей-форсунками;
- Мойка эндоскопа водой и концентратом детергента, заполнение каналов, омыв спрей-форсунками;
- Продувка каналов воздухом для удаления детергента;
- Мойка эндоскопа водой для удаления остатков детергента;
- Продувка каналов и обдув эндоскопа воздухом для удаления воды;
- Наполнение ванны дезинфектантом, заполнение каналов, экспозиция. Слив дезинфектанта в бак;
- Продувка каналов воздухом для удаления дезинфектанта;
- Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов от остатков дезинфектанта;
- Подача спирта для осушения каналов;
- Окончательная продувка воздухом.

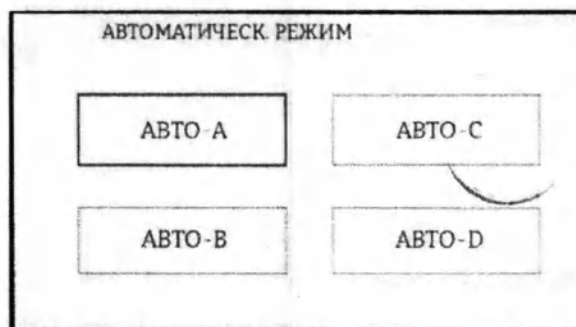
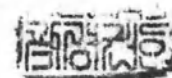


Рисунок -14.



Время каждой программы в соответствующем режиме может быть выбрано и сохранено.

Для автоматических режимов «АВТО-А» «АВТО-В» «АВТО-С» «АВТО-Д» выполняется настройка в следующих диапазонах (рисунок 15):

Время мойки (МОЙКА 1)	От 0 до 250 секунд
Время мойки с добавлением детергента (ДЕТЕРГЕНТ)	От 0 до 30 минут
Время продувки каналов после мойки (СУШКА 1)	От 0 до 60 секунд
Время ополаскивания водой после детергента (МОЙКА 2)	От 0 до 250 секунд
Время продувки каналов после ополаскивания (ОБДУВ ВОЗДУХОМ)	От 0 до 60 секунд
Время экспозиции дезинфектанта (ДЕЗИНФЕКЦИЯ)	От 0 до 60 минут
Время продувки каналов после дезинфекции (СУШКА 2)	От 0 до 60 секунд
Время ополаскивания водой после дезинфекции (МОЙКА 3)	От 0 до 250 секунд
Время подачи спирта для сушки каналов (СПИРТ)	От 0 до 30 секунд
Время окончательной продувки каналов (СУШКА 3)	От 0 до 60 секунд



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
МСЕТФ-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

Общее время установленного автоматического режима указывается в верхнем правом углу.

АВТО-А ВРЕМЯ 0 ч 25 мин 53 сек.			
МОЙКА1	180 сек	ДЕЗИНФЕКТ	05 мин
ДЕТЕРГЕНТ	10 сек	СУШ.2	20 сек
СУШ1	20 сек	МОЙКА3	120 сек
МОЙКА2	060сек	СПИРТ	07 сек
ОБДУВ	60 сек	СУШ.3	60 сек

Рисунок -15.

5.2.1.3 «ВЫБОР ФУНКЦИИ» (рисунок – 16-17) для дальнейшего выбора и выполнения одной определенной функции

АВТО - А	ДЕЗ 00	ПРИМ 40	
ВЫБОР	5Л	10Л	15Л
НАСТР.			

Рисунок – 16.

ВЫБОР ФУНКЦИИ			
ГЕРМ.		СЛИВ. ДЕЗ.	
МЫТЬ	180 сек	ЗАЛИВ.	
ДЕТЕРГЕН	10 сек	СПИРТ	07 сек
СУШ	20 сек	СЛИВ	
ДЕЗИНФЕКТ	005 мин	ОЧИС	

Рисунок -17.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

ВЫБОР ФУНКЦИЙ:

Тест на герметичность – Автоматический
Предварительная мойка
Мойка с детергентом
Сушка воздухом – продувка каналов
Дезинфекция - самодезинфекция
Слив дезинфектанта – для замены
Залив дезинфектанта
Обработка спиртом – сушка каналов
Слив – опустошение камеры обработки
Ополаскивание бака для дезинфектанта водой

ГЕРМ.
МЫТЬ
ДЕТЕРГЕН
СУШ
ДЕЗИНФЕКТ
СЛИВ ДЕЗ.
ЗАЛИВ.
СПИРТ
СЛИВ
ОЧИС

Тест на герметичность «ГЕРМ.»

Включает в себя:

- *Подача воздуха в эндоскоп через крышку герметичности;*
- *Наполнение камеры обработки водой;*
- *Визуальный осмотр эндоскопа на предмет утечки воздуха, контроль показаний манометра;*
- *Слив воды из камеры обработки (Подача воздуха прекратится после окончания слива);*

Примечание: При необходимости ручного сброса давления из эндоскопа необходимо воспользоваться Кнопкой сброса давления (нажать и удерживать в течении не менее 5сек).

Предварительная мойка «МЫТЬ»

Включает в себя:

- *Мойка эндоскопа водой, заполнение каналов, омыв спрей-форсунками;*



Мойка с детергентом «ДЕТЕРГЕН»

Включает в себя:

- *Мойка эндоскопа водой с добавлением концентрата детергента, заполнение каналов, омывание спрей-форсунками, экспозиция;*

Сушка воздухом «СУШ»

Включает в себя:

- *Продувка каналов воздухом для удаления жидкости.*

Дезинфекция «ДЕЗИНФЕКТ»

Включает в себя:



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

- Наполнение камеры обработки дезинфектантом, подача дезсредства через штуцеры мойки, экспозиция;

- Слив дезинфектанта в бак;

Примечание: Режим используется для самодезинфекции установки;

Для проверки дезинфицирующего средства необходимо использовать тест-полоски в режиме «Дезинфекция».

Слив дезсредства «СЛИВ.ДЕЗ.»

Включает в себя:

- Наполнение камеры обработки дезинфектантом;

- Слив содержимого камеры обработки в дренажную систему;

Залив дезсредства «ЗАЛИВ»

Включает в себя:

- Залив дезинфицирующего средства из камеры обработки в бак дезинфектанта;

- Продувка воздухом для удаления жидкости из системы.

Примечание:

Выполняется только после Программы «СЛИВ.ДЕЗ.»

Обработка спиртом «СПИРТ»

Включает в себя:

- Подача спирта для осушения каналов.

Слив – опустошение камеры обработки «СЛИВ»

Включает в себя:

- Слив любой жидкости находящейся в камере обработки в дренажную систему;

- Продувка каналов воздухом для удаления жидкости;

- Повторный слив остатков жидкости.

Ополаскивание бака дезинфектанта водой «ОЧИС»

Включает в себя:

Подача воды в камеру обработки

Подача воды в бак дезинфектанта;

- Слив воды в дренажную систему;

Примечание:

Выполняется только после Программы «СЛИВ Д.»



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

5.2.1.4 Выбор «НАСТР.» (рисунок 18-19) позволяет выбрать параметры даты и дополнительные функциональные настройки.

Рисунок -18.

Рисунок -19.

Функция
ГОД, МЕС, ДАТ,
ЧАС, МИН, СЕК
ТЕМП
ИЗМ.ТЕМП.
ПЕЧАТЬ
ПРЕДУПР

ПРИМ/ДАТ
ДЕТ.ЭКС.
ДОБ.ДЕТ.
СЧЕТЧИК ПРИМ.ДВУ
СЧЕТ.ПЕЧАТИ
ОПОЛАСК.
ОТК.КРЫШ.

Параметр
Установка текущей
даты и времени

Установка температуры ДВУ

Единица измерения температуры

Автоматическая печать чека после обработки

Предупреждение о предельном количестве циклов повторного
использования ДВУ

Выбор параметра предупреждения о замене ДВУ

Включение и отключение слива во время мойки с детергентом

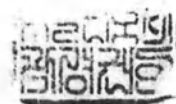
Время подачи детергента при мойке с экспозицией

Счётчик повторного использования ДВУ

Счётчик напечатанных чеков

Слив во время ополаскивания

Автоматическое открытие крышки после обработки





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка на отказ (То) должна быть не менее 20000 часов.

- Время работы установки в день - 8 часов, максимальное количество дней работы устройства - 313 дней;

- Годы работы установка = $20000 / 313 \cdot 8 = 7,98$ лет.

5.3.2 Средний срок службы установки 8 лет. Критерием предельного состояния установки считается невозможность или нецелесообразность ее восстановления.

5.4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.4.1 Контакт с телом человека не предусмотрен. При работе с установкой, пользователь должен использовать средства индивидуальной защиты в виде перчаток.

5.4.2 Материалы, применяемые при изготовлении установки, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.4.3 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве установки, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у производителя.

5.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов MEDINOVA®, в вариантах исполнения:

I. Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®, в составе:

- 1 Блок установки – 1 шт.;
- 2 Адаптер для подключения эндоскопа к установке – 6 шт.;
- 3 Соединитель тройник Y – образный – 2 шт.;
- 4 Корзина для мелких деталей – 1 шт.;
- 5 Воронка – 1 шт.;
- 6 Шланг для водоподведения с адаптером – 1 шт.;
- 7 Принтер для документирования процесса обработки – 1 шт.;
- 8 Комплект для водоподготовки:
 - 8.1 Редуктор – 1 шт.;
 - 8.2 Манометр – 2 шт.;
 - 8.3 Подводка гибкая для воды – 1 шт.;
 - 8.4 Тройник – 1 шт.;
 - 8.5 Трекступенчатая система магистральных фильтров -1 шт.;



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

8.6 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 0,2 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);

8.7 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 1 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);

8.8 Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 5 мкм. - 1 шт.
(при необходимости);

9 Шланг для водоотведения с адаптером – 1 шт.;

10 Адаптер для проверки герметичности в сборе – 4 шт.;

11 Комплект продувочный для сушки– 1 шт.;

12 Плавкий предохранитель 250В/6,3А, размером 5х20 мм. – 2 шт.;

13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

12/05/2014



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
МСЕТФ-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

5.6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.6.1 Маркировка установки согласно требованиям EN 1041, EN ISO 60601-1.

Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На установке нанесена маркировка содержащая:

- наименование изделия, вариант его исполнения;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- назначение изделия;
- напряжение питания (В), частота сети (Гц);
- мощность (кВа);
- переменный ток;
- условия эксплуатации;
- условия транспортирования и хранения;
- символ «Наименование предприятия-производителя и его адрес»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Серийный номер»;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Внимание»;
- «Знак соответствия СЕ»;
- штрих код;





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

- прочая информация:



ВНИМАНИЕ:

Не открывать эту крышку без разрешения



ВНИМАНИЕ:

Номинальное давление используемой воды до 3 кг/см²



Проверьте наличие
водонепроницаемой крышки!

**ПРОВЕРКА
ГЕРМЕТИЧНОСТИ**

ПОДАЧА ВОДЫ

ДРЕНАЖ

ВОЗДУХ



Внимание:

1. Устройство должно быть подключено к сети с соответствующим напряжением.
2. Выключайте питание, когда устройство не используется.
3. Устройство должно быть надлежащим образом заземлено, в соответствии с требованиями безопасности при подключении электрооборудования во влажных помещениях.
4. Перекрывайте подачу воды, когда устройство не используется.

на устройство дифференциального тока нанесена следующая маркировка:

- номинальный рабочий ток (А);
- напряжение питания (В), частота сети (Гц);
- номинальный ток покоя (мА);
- номинальный ток чувствительности (мА);



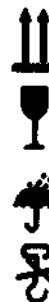
**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

- номинальный ток отключения (кА);
- род тока источника питания - переменный ток (АС);
- время работы (сек).

5.6.3 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеом или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

5.6.4 На транспортную тару нанесены наименование изделия и предприятия-производителя, адрес отправителя и получателя, серийный номер изделия, а также манипуляционные знаки:

- «Верх»
- «Хрупкое. Осторожно»
- «Беречь от влаги»
- «Крюками не брать»



5.6.5 Составные части установки упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки и уложены в ящики из гофрированного картона. Руководство по эксплуатации помещено в пакет из полиэтиленовой пленки и уложено вместе с установкой.

5.6.6 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также рациональное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В 5 (Ред. 2.2)**

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Установка изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 220-230 В, частотой 50/60 Гц.

6.2 По безопасности Установка соответствует требованиям EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 62366.

6.3 По электромагнитной совместимости Установка соответствует EN 61326-1, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, CISPR 11.

6.4 Программное обеспечение относится к классу В по IEC 62304.

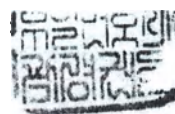
6.5 Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IPX0.

6.6 Допустимый максимальный уровень шума и звукового давления установки не должен превышать 60 дБ (А).

6.7 При работе установка не выделяет ядовитых, вредных газов и веществ.

6.8 Для безопасности пользователя установка оснащена блокировкой колес и магнитным датчиком блокировки двери и крышки камеры обработки.

6.9 Клиническая безопасность и эффективность соответствуют требованиям MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1.





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм персоналу и ущерба собственности перед началом эксплуатации установки необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

К эксплуатации установки допускается пользователь, прошедший соответствующее обучение и детально изучивший руководство по эксплуатации.

Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности при работе с установкой.

Перед тем, как подготовить установку к работе, убедитесь, что условия окружающей среды, влажности в помещении и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация установки вне диапазонов, может нарушить ее работу.

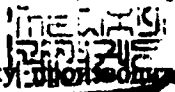
Рабочие условия окружающей среды:

- Температура: от 10°C до 40°C.
- Влажность: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление: от 80 до 106 кПа.

Электропитание (напряжение, частота и расход):

- 220-230 В, 50/60 Гц, 2 кВА.

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать установку не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку  или его уполномоченным представителем. Тем не менее при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством установки.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния составных частей установки, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу производителя или к его уполномоченному представителю в РФ.

 **Внимание!** Установка должен быть подключен к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением 220-230 В и частотой 50/60 Гц.

 **Внимание!** Установку необходимо располагать таким образом, чтобы можно было в случае необходимости, легко выдернуть сетевую вилку из розетки.

 **Внимание!** Для перемещения изделие имеет четыре колеса, два из которых оснащенные тормозным устройством.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

⚠ Внимание! Используйте дезинфицирующее средство для эндоскопии (одобренное правительством вашей страны).

Средство должно соответствовать срокам эксплуатации, температуре и концентрации, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства для достижения дезинфекции высокого уровня для 100% уничтожения микобактерий туберкулеза, вредных для пациента.

Внимание! Для обеспечения гибели вегетативных форм бактерий (в том числе микобактерий), грибов, оболочных и безоболочечных вирусов и некоторого количества спор бактерий, в том числе и 100% уничтожения микобактерий туберкулеза, необходимо строго следовать рекомендациям производителя дезинфицирующих средств в отношении значения температуры обработки, концентрации растворов и времени выдержки.

⚠ Внимание! В качестве моющего средства используйте медицинское чистящее средство с низким пенообразованием и нейтральным pH или ферментативное моющее средство согласно рекомендациям производителя (или уполномоченного производителя в РФ), по разведению и температуре.

⚠ Внимание! Запрещается повторное использование моющих средств.

⚠ Внимание! Рекомендуется использовать 70% этиловый или изопропиловый спирт.

7.2 УСТАНОВКА И ПОКЛЮЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Установка и подключение изделия должны производиться только сертифицированным представителем производителя (или уполномоченным представителем в РФ), при соблюдении следующих требований:

- Не производить установку изделия в пыльном месте;
- Не производить установку изделия на влажный или масляный пол;
- Не производить установку изделия в месте хранения емкостей с газом (например: Пропан (C3H8), Бутан (C4H10), Пропилен (C3H6) и т.д.);
- Не производить установку изделия в сильно засоленном воздухе;
- Не производить установку изделия в месте хранения емкостей с легковоспламеняющимися материалами (например: Газ, Бензин и т.д.);
- Не производить установку изделия в местах, подверженных при эксплуатации сильным ударам или вибрации;
- Не производить установку изделия в помещениях, под прямыми солнечными лучами;
- Не производить установку изделия рядом с системами отопления;



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

– Для обеспечения вентиляции, изделие должно быть установлено не ближе 100 мм до стен или мебели.

Монтаж установки и её подключение к системам водоснабжения, водоотведения и электропитания проводится с соблюдением необходимых требований настоящего руководства по эксплуатации.

Блок установки оснащен коннекторами для подключения к системе водоснабжения через систему водоподготовки и водоотведения. Схема подключения установки к системам подачи воды и дренажа

Схема подключения установки к системам подачи воды и дренажа (слива) (рисунок 20).

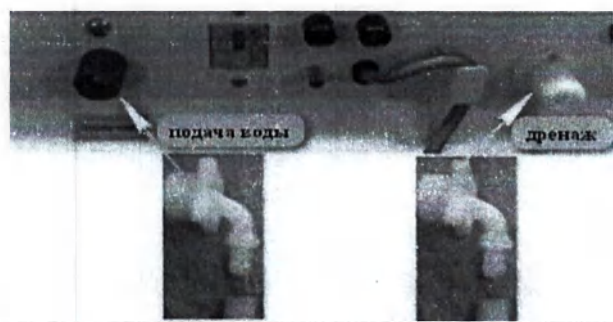


Рисунок – 20.

Система водоподготовки при использовании необходимых фильтрующих элементов обеспечивает подачу воды очищенной механическим способом. Степень очистки воды в централизованной водопроводной сети регламентируется санитарными правилами. Подключите гибкую подводку к крану подачи воды в помещении и к редуктору давления на входе системы водоподготовки. Шланг ведущий к коннектору водоснабжения установки, подключается к выходу системы водоподготовки.

Для обеспечения соблюдения требований по эксплуатации системы водоподготовки на входе системы водоподготовки устанавливается редуктор и манометр, обеспечивающие контроль рабочего давления (не являются измерительным прибором).

Рабочее давление - на входе 3 бар. На выходе также установлен манометр. В случае установки фильтрующих элементов, при разнице входного и выходного давления более 1 бар – необходимо заменить фильтрующие картриджи в трехступенчатой системе фильтрации.

Фильтрующие элементы располагаются в колбах по направлению движения воды, с учетом пористости фильтрующего элемента, начиная от наибольшей до наименьшей (5мкм → 1мкм → 0,2мкм).

Подключение установки к системам водоснабжения и водоотведения должно проводиться только сертифицированными представителем производителя.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

7.3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед началом использования требуется заполнить необходимый уровень дезинфектанта, моющего средства и спирта.

Залив дезинфицирующего средства:

Откройте крышку → Налейте в ванну от 8 до 15л дезинфектанта → На панели управления выберите программу «RETANK» → Нажмите Старт → Проведите визуальный контроль заполнения бака на дисплее (5/10/15 литров).

Залив моющего средства:

Откройте крышку → Снимите колпачок с надписью «Detergent» → Установите воронку в горловину заливного отверстия → Залейте моющее средство → Проведите визуальный контроль заполнения нужного бака средством.

Залив спирта:

Откройте крышку → Снимите колпачок с надписью «Alcohol» → Установите воронку в горловину заливного отверстия → Залейте спирт → Проведите визуальный контроль заполнения нужного бака средством.

Рекомендуется использовать 70% этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи или 70 % изопропиловый спирт 2 класса микробиологической чистоты, например, средство «Medinova dry».

Внимание!

В установке для мойки и дезинфекции Medinova применяется многократное использование готового раствора дезинфицирующего средства для ДВУ различных как отечественных, так и зарубежных производителей с обязательным использованием средств контроля (индикаторов) длительности его применения (остаток действующего вещества в готовом растворе) согласно правилам производителя дезинфицирующего средства. Дезинфицирующее средство, используемое в установке, должно быть продуктом, разработанным как дезинфицирующее средство для гибких эндоскопов, применимым для автоматического (механизированного) способа обработки. Во время эксплуатации гибких эндоскопов в срок гарантийных обязательств производителя должны учитываться рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов, касающиеся воздействия конкретного средства (стерилизующего агента) на материалы этих медицинских изделий.

Для ДВУ эндоскопов используют рабочие растворы химических средств со следующим содержанием действующих веществ (в спороцидной концентрации):

- глутаровый альдегид - не менее 2,0%;
- ортофталевый альдегид - не менее 0,55%;
- перекись водорода - не менее 6%;



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

- надуксусная кислота - не менее 0,2%.

Например:

средство дезинфицирующее под торговыми знаками "Medinova GA", "Medinova 2% GA", СТЕРАНИОС 2%, «Секусепт® Актив», САЙДЕКС (CIDEX®), САЙДЕКС ОПА (CIDEX®OPA).

Не применяют для этих целей средства на основе катионных поверхностно-активных веществ (КПАВ): четвертичные аммониевые соединения (ЧАС), гуанидины, третичные амины, фенолы и спирты, так как они не обладают спoricидным действием.

ДБУ эндоскопов механизированным способом в МДМ должна быть валидирована.

Рекомендуется применять средства под торговым знаком Medinova, разработанное специально для Установки для мойки и дезинфекции MEDINOVA® («ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®, «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®).

Информация о моющих средствах (детергент)

Моющее средство: применимо любое моющее средство и/или моющее средство+дезинфекция зарегистрированное для использования в автоматическом режиме.

В качестве детергентов могут использоваться растворы моющих средств на основе ферментов, ПАВ не обладающие фиксирующими свойствами и с низким пенообразованием.

Например,

средство дезинфицирующее под торговым знаком "Medinova Enz", САЙДЕЗИМ ЭКСТРА (CIDEZYME®EXTRA), САЙДЕЗИМ (CIDEZYME®), «АНИОЗИМ СИНЕРГИ 5 (ANIOSYM SYNERGY 5).

Не допускается применение для очистки или очистки, совмещенной с дезинфекцией, дезинфицирующих средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения, в том числе содержащих в своем составе спирты и альдегиды.

Рекомендуется применять средство под торговым знаком Medinova, разработанное специально для Установки для мойки и дезинфекции MEDINOVA® («ENDO CLEAN 1000» MEDINOVA®, «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®).

Установка термобумаги в принтер.

В корпусе мойки для эндоскопов располагается принтер для документирования критических параметров дезинфекции. (Рисунок 21).

Откройте крышку принтера, для этого опустите рычаг, расположенный в правой части
→ Установите рулон термобумаги → Закройте крышку → Нажмите на кнопку подачи



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

бумаги для выравнивания этикетки → Убедитесь, что лампочка мигает однократно с интервалом в 1 секунду.



Рисунок-21. Термопринтер.

7.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭНДОСКОПА

Поместите эндоскоп, прошедший все этапы пункта «ПОДГОТОВКА ЭНДОСКОПА» в моечно-дезинфицирующую машину так, чтобы исключить заломы и скручивания тубусов. Клапана и заглушки поместите в корзину для мелких деталей.

Используйте один из двух вариантов подключения внутренних каналов к установке.

Вариант А.

Используя оригинальные заглушки из комплекта ручной промывки эндоскопа, заглушите порт биопсийного канала, порт клапана вода/воздух, порт клапана аспирации, порт подключения контейнера для воды (Рисунок 22). Присоедините силиконовую трубку моечной машины к штуцеру аспирации на коннекторе эндоскопа (Рисунок 23). Присоедините силиконовую трубку моечной машины к штуцеру подачи воздуха на коннекторе эндоскопа (Рисунок 23).

При наличии у эндоскопа дополнительного канала подачи воды, используя Luer Lock разъём, подключите данный канал к установке (Рисунок 22).



Рисунок-22. Подключение заглушек.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)



Рисунок-23. Подключение трубок.

Вариант Б.

В комплекте с моечной машиной опционально? поставляются универсальные промывочные адаптеры (Рисунок 24). Подключите универсальные промывочные адаптеры к порту биопсийного канала, порту клапана вода/воздух, порту клапана аспирации (Рисунок 25). Силиконовые трубки на универсальных адаптерах подключаются к штуцерам в моечной ванне. При наличии у эндоскопа дополнительного канала подачи воды, используя Luer Lock разъём, подключите данный канал к установке (Рисунок 22).



Рисунок-24. Универсальные промывочные адаптеры.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

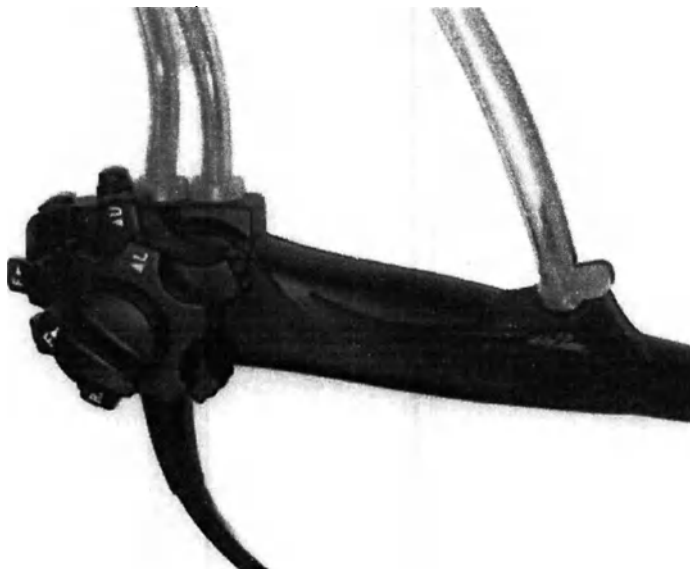
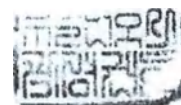


Рисунок-25. Подключение адаптеров.

После подключения эндоскопа к системе штуцеров на панели управления необходимо выбрать нужную программу работы.





**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

7.5 ПРОГРАММЫ. ЭТАПЫ. НАСТРОЙКИ

7.5.1 Установка имеет 4 независимых настраиваемых режима:

Автоматический режим А-Настраиваемый цикл мойки	Авто-А
Автоматический режим В-Настраиваемый цикл мойки	Авто-В
Автоматический режим С-Настраиваемый цикл мойки	Авто-С
Автоматический режим D-Настраиваемый цикл мойки	Авто-D

При помощи стрелок можно выбрать необходимую функцию:

1. Выбор одной из четырех нужной программы процесса обработки эндоскопа (Рисунок 26);

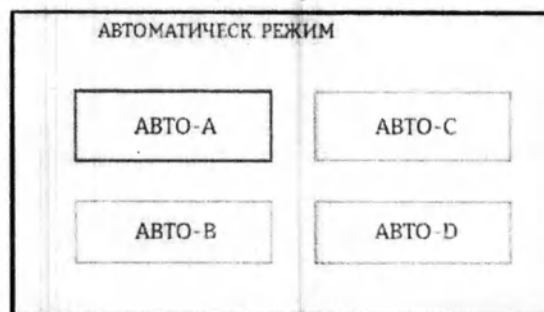


Рисунок-26.

Таблица-5. Описание этапов программ.

Этапы программ	
Полный цикл мойки. Включает в себя: -Мойка эндоскопа водой, заполнение каналов, омыв спрей-форсунками - Мойка эндоскопа водой и концентратом детергента, заполнение каналов, омыв спрей-форсунками -Продувка каналов воздухом для удаления детергента -Мойка эндоскопа водой для удаления остатков детергента -Продувка каналов воздухом для удаления воды -Наполнение ванны дезинфектантом, заполнение каналов, экспозиция. - Слив дезинфектанта в бак -Продувка каналов воздухом для удаления дезинфектанта -Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов от остатков дезинфектанта -Продувка каналов воздухом для удаления воды -Подача спирта для осушения каналов -Окончательная продувка воздухом	Автоматический режим А Автоматический режим В Автоматический режим С Автоматический режим D
Быстрый цикл мойки. Включает в себя: -Наполнение ванны дезинфектантом, заполнение каналов, экспозиция. - Слив дезинфектанта в бак -Продувка каналов воздухом для удаления дезинфектанта -Ополаскивание эндоскопа водой спрей-форсунками, промывка каналов от остатков дезинфектанта -Продувка каналов воздухом для удаления воды -Подача спирта для осушения каналов -Окончательная продувка воздухом	



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

Включает в себя: -Наполнение ванны водой -Подача воздуха в эндоскоп через крышку герметичности (давление воздуха не более 0,3 бар) -Визуальный осмотр эндоскопа на предмет утечки воздуха -Слив воды из ванны (Подача воздуха прекратится после окончания слива) *При необходимости ручного сброса давления из эндоскопа воспользоваться Кнопкой сброса давления (нажать и удерживать в течении не менее 5сек)	Тест на герметичность
Включает в себя: -Мойка эндоскопа водой, заполнение каналов, омыв спрей-форсунками, экспозиция -Продувка каналов воздухом для удаления воды	Мойка
Включает в себя: -Мойка эндоскопа водой с добавлением концентрата детергента, заполнение каналов, омывание спрей-форсунками -Продувка каналов воздухом для удаления воды	Мойка с детергентом
Включает в себя: -Наполнение ванны дезинфектантом, подача дезсредства через штуцеры мойки, экспозиция -Слив дезинфектанта в бак *Режим используется для самодезинфекции установки **Для проверки дезинфицирующего средства необходимо использовать тест-полоски в режиме «Дезинфекция»	Дезинфекция
Включает в себя: -Слив любой жидкости находящейся в ванне установки в дренажную систему -Продувка каналов воздухом для удаления жидкости -Повторный слив остатков жидкости	Слив
Включает в себя: -Продувка каналов воздухом для удаления жидкости	Сушка воздухом
Включает в себя: -Залив дезинфицирующего средства из ванны установки в бак дезинфектанта -Продувка воздухом для удаления жидкости из системы *Выполняется только после Программы DISCHARGE	Залив дезсредства
Режим замены дезинфектанта. Включает в себя: -Наполнение ванны дезинфектантом -Слив содержимого ванны в дренажную систему -Продувка воздухом для удаления жидкости из системы -Повторный слив остатков жидкости	Слив дезсредства
Включает в себя: -Подача спирта для осушения каналов	Обработка спиртом

7.6 ПОРЯДОК РАБОТЫ ПРИ ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ УСТАНОВКИ

Перед каждым повторным применением необходимо выполнить проверку уровня моющего средства, спирта и дезинфицирующего средства. При необходимости долейте необходимое средство, в соответствии условиями настоящего руководства.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

Проверьте уровень химической активности дезсредства с помощью специальных тест-полосок, предназначенных для данного конкретного средства, рекомендованные производителем дезсредства. При проверки химической активности дезсредства следуйте пошаговым инструкциям производителя тест-полосок.

До начала работы необходимо произвести визуальный осмотр на отсутствие протечек из магистралей водоснабжения и установки. Проверить рулон бумаги для термопринтера

После завершения работы, необходимо:

- Выключить кнопку питания;
- Перекройте кран подачи воды в системе водоснабжения;
- Извлеките сетевой кабель из розетки.

Не рекомендовано оставлять установку с закрытой крышкой ванны обработки.
Оставьте крышку открытой во избежание «парникового эффекта».





**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Для обеспечения безопасности пользователей необходимо регулярно выполнять осмотр и проверку установки:

- В случае возникновения неисправностей, необходимо отключить ее и обратиться в сервисный центр.
- Запрещается самостоятельно вскрывать установку.
- Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы установки и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений. При возникновении проблем обратитесь в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.



Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

При работе установка не выделяет ядовитых, вредных газов и веществ.

Для безопасности пользователя установка оснащена блокировкой колес и магнитным датчиком блокировки двери и крышку камеры обработки.

Крышка камеры - крышка камеры прозрачна, что позволяет следить за происходящим в резервуаре.

Аварийный выключатель приостанавливает работу Установки, если во время цикла обработки поднята крышка.

8.2 Очистка и дезинфекция.

Необходимо производить регулярную очистку и дезинфекцию установки и ее частей.



Внимание! Не производить очистку установки в режиме обработки.

- Перед очисткой установки отключить ее от электросети. Очистку установки следует проводить с помощью мягкой ткани, смоченной в воде. Не используйте чистящие средства, которые могут содержать легковоспламеняющиеся, огнеопасные вещества.

- Не разбрызгивайте моющее средство на поверхность.

- Чистить панель управления мягкой чистой тканью, смоченной в воде. Смочив ткань в воде, перемещайте ее по панели управления в одном направлении – сверху-вниз. Очистив панель управления, быстро удалите с него влагу, чтобы он был сухим. Длительный контакт с влагой может повредить панель управления.



Внимание! Не используйте для очистки панели управления, бытовые очистители для окон.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

Используйте только мягкие материалы (хлопчатобумажную ткань или вату), не используйте грубые материалы. Не используйте материалы для дезинфекции (хлопчатобумажную ткань или вату) повторно.

8.3 Замена бумаги для принтера.

Для замены бумаги принтера используйте только рекомендуемый производителем (или уполномоченным представителем в РФ) тип. Для замены бумаги потяните размыкающий переключатель на принтере и замените бумагу.

8.4 Замена фильтрующего элемента для воды.

Для замены фильтрующего элемента воды используйте только рекомендуемый производителем (или уполномоченным представителем в РФ) тип. Для замены закройте кран подачи воды (прежде чем менять фильтрующий элемент, убедитесь, что водная магистраль перекрыта), далее откройте колбу с помощью ручки (не входит в комплект поставки), слейте воду из колбы и замените фильтрующий элемент. Сборку производить в обратном порядке.

8.5 Замена предохранителей сети



Внимание! Замена предохранителя только после отключения изделия от электросети.

Для замены перегоревших предохранителей необходимо открыть держатель предохранителя с использованием отвертки с прямым (плоским) шлицем.

Замените перегоревший предохранитель на новый (рисунок 27) соответствующего типа, установив его держатель предохранителя



Рисунок 27.

После замены предохранителя, задвинуть держатель предохранителя в блок (рисунок 28) установки, до характерного щелчка, убедившись, что он встал на место.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

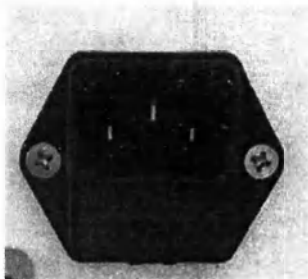


Рисунок 28.

Включите устройство.

Если после включения установки не загораются световые индикаторы и не подается звуковой сигнал, отключите устройство, установив выключатель в положение «О», и извлеките шнур питания из электрической сети и обратитесь к производителю (или уполномоченному представителю в РФ).

8.6 Ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт следует производить исключительно силами уполномоченного сервисного персонала производителя (или уполномоченного представителя в РФ). Уполномоченный сервисный персонал может получить по требованию технические схемы и спецификации запасных частей. Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает производителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность установки.

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

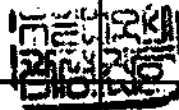
Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 6 сведения о проведенном ремонте.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

Таблица 6 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя





**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование установки может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования и хранения установки в транспортной упаковке на складах производителя (потребителя):

- Температура: от -20°C до 70°C
- Влажность: от 10% до 90%
- Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

Установку в транспортной упаковке, разрешается поднимать и переносить вручную, если расстояние по горизонтали не превышает 25 м, в остальных случаях необходимо применение тележек, вагонеток, талей.

Передвигать и переносить, поднимать или снимать установку, необходимо вдвоем.

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Установка не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Установка не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как установка не является стерильной и не должна подвергаться стерилизации.

13 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684-21, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102.



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

Согласно СанПиН 2.1.3684 установка, использованная по назначению, относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Перед утилизацией установка должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Установка подлежит утилизации в случае:

- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователей и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать транспортная тара и полиэтиленовая пленка. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен.

14 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Установка разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости установка соответствует требованиям EN 61326-1 для группы 1 класса А по CISPR 11.

Изделие класса А устройства, предназначенные для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Установка НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, установка вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, установка не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
МСЕТF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

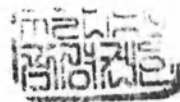
_____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе MEDIPIA Co., Ltd. (МЕДИПИЯ Ко., Лтд.) со-
гласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (дата)





Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 7

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 7 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В. 5 (Ред. 2.2)**

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®, только при соблюдении следующих условий:

- Монтаж, настройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
- При использовании соблюдались условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Установка применялась согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличия механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов «ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

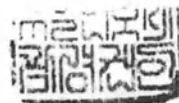
Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

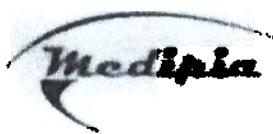




**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение стандарта (документа)	Наименование стандарта (документа)
MDD 93/42/EEC	Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, оборудование.
MEDDEV 2.7/1 Rev.4.	Клиническая оценка: руководство для изготовителей и нотифицированных органов в рамках директивы 93/42/EEC и 90/385/EEC.
MEDDEV 2.12/1 rev.8.	Руководство по медицинской технике система бдительности.
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
EN 61010-2-040:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских изделий.
EN 61010-1:2010	Требования к безопасности электрического оборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования.
EN 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе).
EN 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низко-



**Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)**

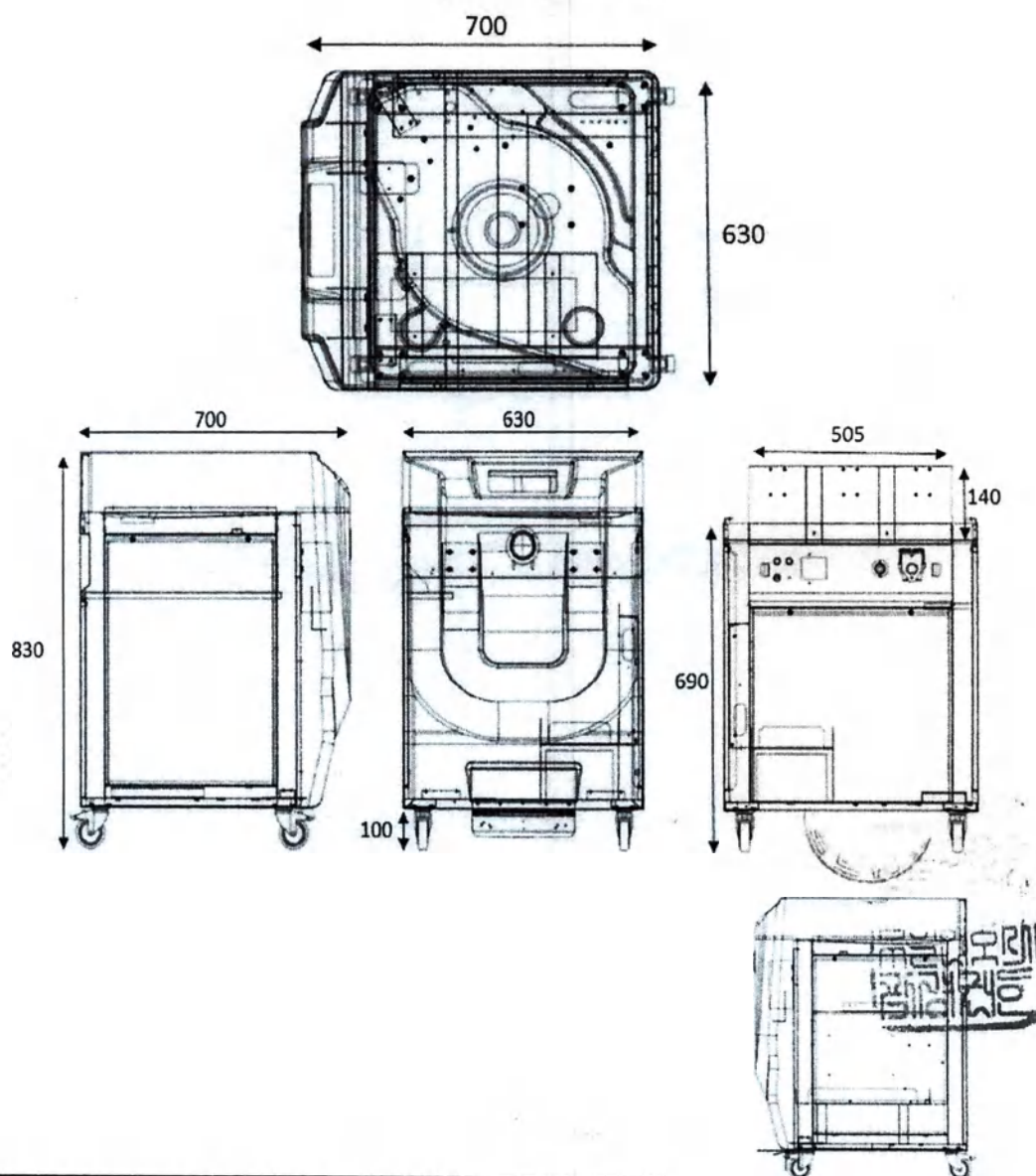
Обозначение стандарта (документа)	Наименование стандарта (документа)
	вольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А в одной фазе, не подлежащего условному соединению
CISPR 11:2015	Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех Электромагнитная совместимость.
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304:2006)
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения

12.10.2024
12.10.2024



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)

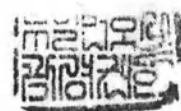
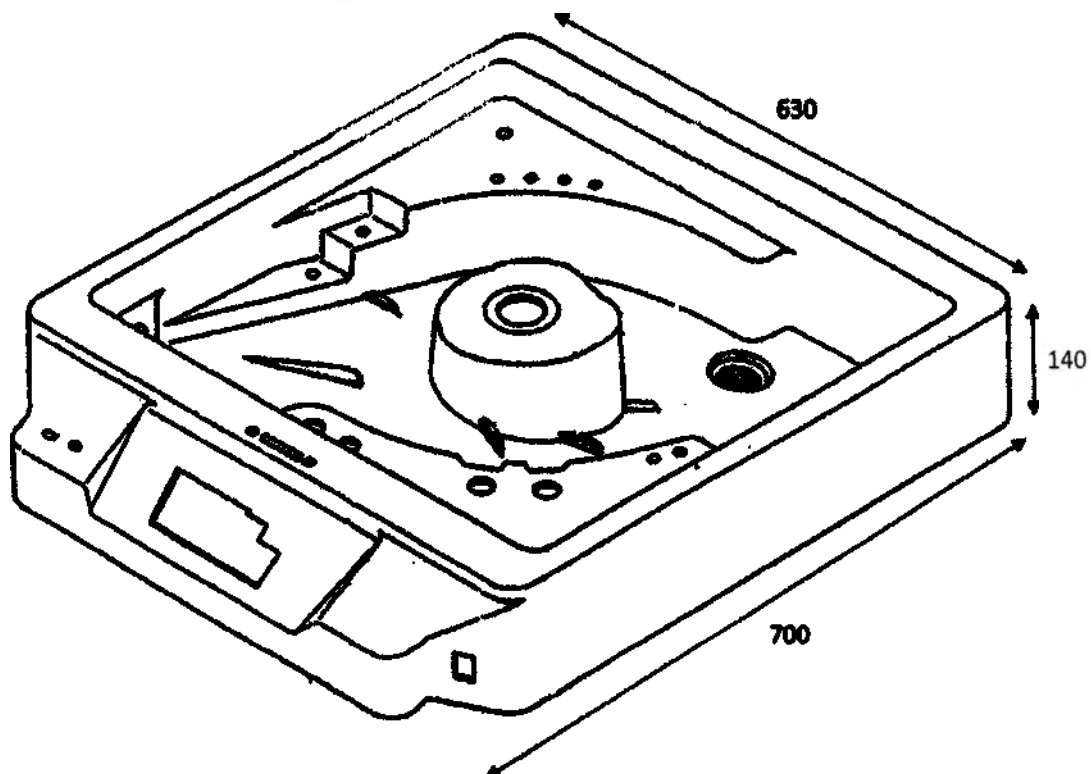
ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



Наименование производителя:	MEDIPIA CO.,LTD.		
Наименование изделия:	«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®		
Наименование детали:	Блок установки		
Единица измерения	Миллиметры (мм)	Допустимое отклонение (мм)	± 5%
	Подготовлено	Рецензент	Согласовано
Name:	Song Dong Won	Song Dong Won	Lee Yong Ho
Date:	2015.12.01	2015.12.01	2015.12.01



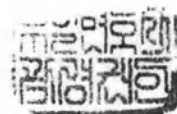
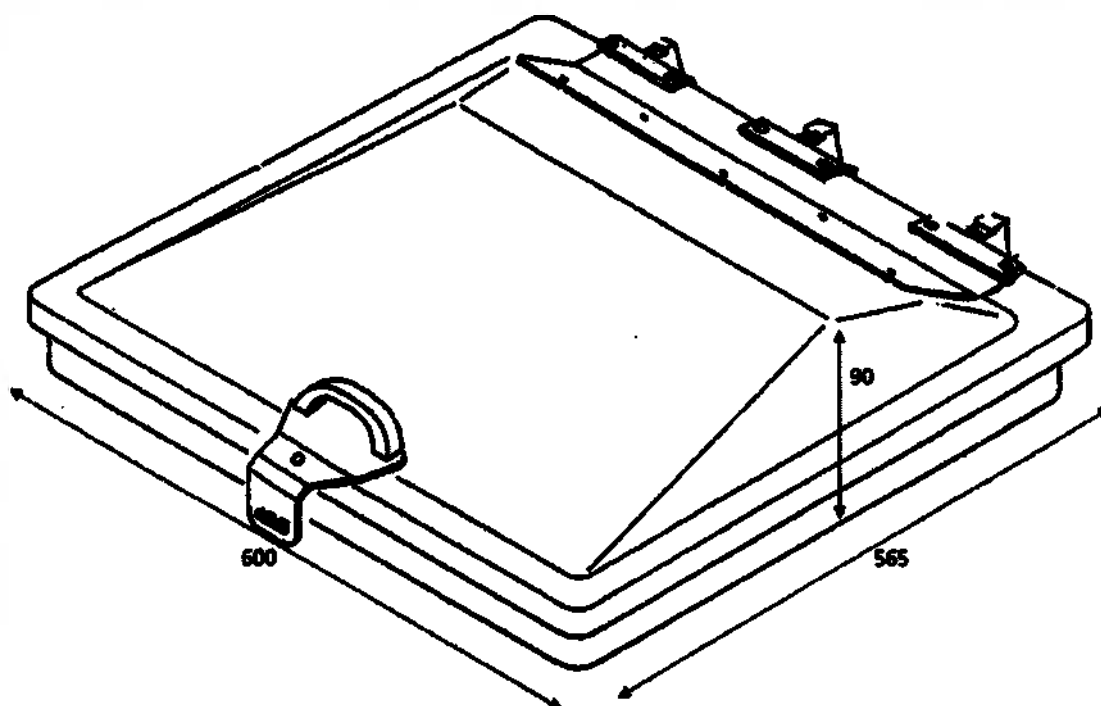
Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)



Наименование производителя:	MEDIPIA CO.,LTD.		
Наименование изделия:	ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®		
Наименование детали:	Камера обработки		
Единица измерения	Миллиметры (мм)	Допустимое отклонение (мм)	± 5%
	Подготовлено	Рецензент	Согласовано
Name:	Song Dong Won	Song Dong Won	Lee Yong Ho
Date:	2011.11.01	2011.11.01	2011.11.01



Руководство по эксплуатации
Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®
MCETF-01 Часть В_5 (Ред. 2.2)



Наименование производителя:	MEDIPIA CO.,LTD.		
Наименование изделия:	ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®		
Наименование детали:	Крышка		
Единица измерения	Миллиметры (мм)	Допустимое отклонение (мм)	± 5%
	Подготовлено	Рецензент	Согласовано
Name:	Song Dong Won	Song Dong Won	Lee Yong Ho
Date:	2011.11.01	2011.11.01	2011.11.01

등부 2024년 제1437호

Registered No. 2024-1437

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 '선언서'에 기재된 촉탁인 주식회사
메디피아 대표이사 이용호의 대리인 김
만우는 본 공증인의 앞에서 위 사서증
서에 위 본인이 서명날인한 사실을 인
정하였다.

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

2024년 8월 9일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 9th day of
August, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 부일
소속
인천지방검찰청
소재지표시
경기도 부천시 상일로 130, 202호 (상
동, 법조타운)

Name of the office
BUIL LAW AND NOTARY OFFICE
Belong to
Incheon District Prosecutors' Office
Address of the office
#202 Bubjo Town Bd., 130, Sangil-ro,
Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea



김만우



Kwak Kyung Kwon

(Signature of Notary Public)

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by KWAK KYOUNG-KWON

3. acting in the capacity of Notary Public

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

Certified

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

5. at Seoul

6. the 12/08/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024D8KM55J

9. Seal/stamp

10. Signature

Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook



Лист №1:

[Форма 41]
№ 202, зд. городка Бубжо, 130, ул.
Сангиль, г. Пучхон, Кенги-до, Корея

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «БИЛ»**

Тел.: (032)323-6611
Факс: (032)227-6611

Регистрационный номер 2024-1437

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора «БИЛ»

№ 202, зд. городка Бубжо, 130, ул. Сангиль
г. Пучхон, Кенги-до, Корея

Тисненая печать на наклейке: Юридическая фирма и нотариальная контора «БИЛ»

210 мм x 297 мм
70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Я, КОМПАНИЯ МЕДИПИИА КО., ЛТД
настоящим утверждаю и заявляю:

1. Что приложенный документ (документы):
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МСЕТГ-01 Часть В 5 (Ред. 2.2) на
медицинское изделие Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов
«ENDO CLEAN 2000» MEDINOVA®

2.

- ☒ является (являются) корректным и верным.
☐ является (являются) верным переводом текста (текстов), составленных на
корейском языке, и сообразно верным и корректным содержанию оригинала.

Квадратная красная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «БИЛ»

МЕДИПИИА КО., ЛТД

/Подпись/

ПРЕЗИДЕНТ / ЛИ ЯНГ ХО

Круглая печать: МЕДИПИИА КО., ЛТД

Штамп: ЛИ ЯНГ ХО / Президент *
МЕДИПИИА КО., ЛТД

Лист №3:

Круглая печать: МЕДИПИА КО., ЛТД

Штамп: ЛИ ЯНГ ХО / Президент * МЕДИПИА КО., ЛТД

Круглая печать: МЕДИПИА КО., ЛТД

Штамп: ЛИ ЯНГ ХО / Президент * МЕДИПИА КО., ЛТД

Регистрационный номер 2024-1437

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ МАНУ, уполномоченный представитель
ЛИ ЯНГ ХО, ПРЕЗИДЕНТА КОМПАНИИ
МЕДИПИА КО., ЛТД. в моём присутствии
подтвердил подлинность подписи президента
на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ.

Удостоверено 09-го августа 2024 года
в настоящей нотариальной конторе.

Юридическая фирма и нотариальная
контора «БИЛ»

Относится к Отделению прокуратуры
города Инчхон

Адрес

№ 202, зд. городка Бубжо, 130, ул. Сангиль
г. Пучхон, Кенги-до, Корея

/Подпись: Квак Кён-Квон/
(подпись нотариуса)

*Квадратная печать: Юридическая фирма и
нотариальная контора «БИЛ» **

Данная нотариальная контора была
уполномочена Министерством юстиции
Республики Корея и наделена правами
выступать в качестве нотариальной конторы
с 13 марта 1995 г. согласно Распоряжению №
9416.

210 мм x 297 мм
70 г/м²

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Республика Корея	
Настоящий официальный документ	
2. был подписан	КВАК КЁН-КВОН
3. выступавшим в качестве	нотариуса
4. скреплен печатью/штампом	Юридическая фирма и нотариальная контора «БИЛ»
Удостоверено	
Для проверки апостиля перейдите по ссылке, указанной ниже https://www.apostille.go.kr	
5. (где)	Сеул
6. (дата)	12.08.2024 г.
7. (кем)	Министерством юстиции
8. за №	ХХА2024D8KM58J
9. Штамп/печать	10. Подпись
Круглая печать:	/Подпись/
Министерство юстиции	Ким Юн Кук
Республики Корея	

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-3315

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 4 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-3316

Уплачено за совершение нотариального действия: 7200 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко