

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ "ENDOSONIC" ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОЧИСТКИ
ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

I hereby certify that this is a true copy
of the original document

Andrew Peter Hurrell
Notary Public

6th March 2015

ANDREW HURRELL
Solicitors & Notary Public
198 The Broadway,
Thorpe Bay
Essex, SS1 3EU



Mr C. Yallop
Director of Manufacturing
Business Centre

CE

 05/03/15

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ - СЛЕДУЕТ ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Аппарат «Эндосоник» предназначен для очистки и удаления органических остатков с поверхности эндоскопических инструментов фирмы Olympus с помощью ультразвука. Аппарат запрещается применять для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению. Перед применением аппарата «Эндосоник» следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, которое содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном использовании аппарата. Также необходимо ознакомиться с содержанием руководства по эксплуатации всего оборудования, которое будет применяться во время процедуры с использованием данного аппарата, или которое будет подвергаться обработке с использованием данного аппарата. Перед обработкой оборудования в аппарате «Эндосоник» необходимо убедиться в совместимости данного оборудования с методом ультразвуковой очистки.

СИГНАЛЬНЫЕ СЛОВА

Представленные ниже сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасной практики или потенциальной опасности повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.



СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	1
2. Технические характеристики	2
3. Подготовка к использованию	5
4. Меры предосторожности при работе	5
5. Инструкции к использованию аппарата	6
6. Очистка и хранение	9
7. Техническое обслуживание и ремонт	10
8. Техническое описание	11

1. Введение

Аппарат «Эндосоник» фирмы Olympus был разработан специально для очистки эндоскопических инструментов и вспомогательного оборудования фирмы Olympus.

Ультразвуковая очистка является особенно эффективной для удаления белковых органических остатков с поверхностей инструментов, недоступных при других методах очистки.

Подлежащие очистке инструменты и оборудование помещаются на предназначенную для этой цели сетку, которая затем погружается в резервуар аппарата для ультразвуковой очистки, наполненный моющим раствором.

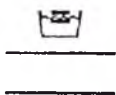
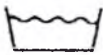
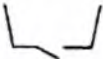
Под влиянием ультразвука происходят колебания жидкости, в результате которых происходит удаление органических остатков с поверхности инструментов и оборудования. При этом на панели управления необходимо установить время, которое требуется для обработки оборудования.

В аппарате «Эндосоник» имеется резервуар, изготовленный из нержавеющей стали. Перед использованием резервуар аппарата необходимо заполнять водой таким образом, чтобы её уровень находился между метками, обозначающими диапазон рекомендуемых уровней заполнения резервуара (при извлечённой из резервуара сетке с инструментами и оборудованием). Электропитание аппарата включается при помощи выключателя электропитания, обозначенного «I/O». Панель управления используется для установки времени очистки, а также для пуска и остановки процесса очистки по мере необходимости. Интегральный микропроцессор позволяет регистрировать температуру моющего раствора на протяжении всего периода очистки. Если температура моющего раствора превышает +60°, процесс очистки автоматически прерывается. Это позволяет избежать повреждения инструментов и оборудования, подвергаемых ультразвуковой очистке, а также ожогов оператора. По окончании использования аппарата, моющий раствор необходимо удалить из резервуара аппарата вручную через сливное отверстие. Для этого используется кран регулировки слива моющего раствора, расположенный на передней панели аппарата.



Рис. 1-1.

Символы и обозначения

	Предупреждение	Смотрите руководство по эксплуатации		Метка уровня моющего раствора	Наполните резервуар аппарата так, чтобы уровень моющего раствора находился между метками (max. 6,5 л)
	Предупреждение	Запрещается погружать руки в резервуар		Слив моющего раствора	Кран регулировки слива закрыт (при нормальной работе аппарата)
	Выключатель электропитания	«I»: включено «O»: выключено		Слив моющего раствора	Кран регулировки слива открыт (для слива моющего раствора)
	Плавкий предохранитель	Номинальные параметры предохранителя можно узнать в разделе «Технические характеристики»		Переменный ток	Частоту переменного тока можно узнать в разделе «Технические характеристики»
	Панель управления	Увеличение продолжительности рабочего цикла		Панель управления	Пуск процесса ультразвуковой очистки
	Панель управления	Уменьшение продолжительности рабочего цикла		Панель управления	Остановка процесса очистки

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Описание изделия

100 В	(Япония)	7500617
110 - 120 В	(США)	7500618
110 - 120 В	(Остальные страны мира)	7500621
220 - 240 В	(Европа)	7500619
220 - 240 В	(Великобритания)	7500496
220 - 240 В	(Остальные страны мира)	7500620

2.2 Стандартный комплект

Корпус аппарата с крышкой
 Сетка для инструментов и оборудования
 Сливной шланг
 Зажим для сливного шланга
 Шнур электропитания

2.3 Линейные размеры

Глубина	-500 мм (19,75 дюйма)
Ширина	-430 мм (17 дюймов)
Высота	-270 мм (10,5 дюйма)

2.4 Масса

10 кг (22 фунта)

2.5 Электропитание

100 В переменного тока $\pm 10\%$ 50/60 Гц
110 - 120 В переменного тока $\pm 10\%$ 50/60 Гц
220 - 240 В переменного тока $\pm 10\%$ 50/60 Гц

Категория аппаратуры II
Степень загрязнения 2 (в соответствии со стандартом 60664-1 МЭК)

2.6 Номинальные электрические параметры плавких предохранителей

Все модели – T4A 20 мм НРС

2.7 Энергопотребление

500 В А – модели на 220 – 240 В
400 В А – модели на 100 В и 110 – 120 В

2.8 Наименования заменяемых деталей

Наименование	Номер детали
Плавкий предохранитель T4A НРС, в упаковке 5 шт. (все модели, смотрите примечание)	7500875
Сетка для инструментов и оборудования	7500927
Крышка	7500828
Сливной шланг	7500878
Зажим для сливного шланга	7500879
Руководство по эксплуатации	5070067
Шнур электропитания (Великобритания)	7145454
(Европа)	7145461
(США/Япония)	7318375
(Остальные страны мира)	7318561

ПРИМЕЧАНИЕ Только модели США на 110 – 120 В: для замены плавкого предохранителя необходимо сделать заказ на фирме Olympus с указанием номера детали с одинаковыми электрическими параметрами из приведённой выше таблицы или таблицы UL.

2.9 Электрическая безопасность

Аппарат «Эндосоник» отвечает требованиям стандарта EN 61010-1 МЭК (UL 3101-1).

2.10 ЭМК

Аппарат «Эндосоник» отвечает требованиям стандарта EN 61010-1-2 МЭК.

OLYMPUS

ЭНДОСОНИК



2.11 Непроницаемость для жидкостей.

Аппарат «Эндосоник» непроницаем для большинства жидкостей, используемых в медицинском стационаре.

ПРИМЕЧАНИЕ При отсутствии уверенности в отношении целесообразности контакта какого-либо вещества с аппаратом «Эндосоник» обратитесь к сотруднику фирмы Olympus.

2.12 Взрывоопасность.

Аппарат «Эндосоник» относится к взрывоопасному оборудованию. Запрещается установка и использование аппарата вблизи анестезиологического оборудования, при наличии в окружающей среде горючих газов.

2.13 Работа: возможность автоматического прерывания.

Процесс ультразвуковой очистки автоматически прерывается при истечении установленного пользователем периода очистки, или при превышении температуры моющего раствора +60° во время использования. Кроме того, если температура моющего раствора превышает +50° перед началом рабочего цикла, также происходит автоматическое подавление процесса ультразвуковой очистки. При этом на дисплее отображается требование замены моющего раствора (см. раздел 5.11).

2.14 Температурный диапазон.

Работа: +10°C - +40°C (+50°F - +104°F)
Хранение: -40°C - +70°C (-40°F - +158°F)

2.15 Диапазон атмосферного давления.

23,5 – 106 кПа.

2.16 Влажность.

До 95% при +40°C (104°F) не происходит конденсация влаги.

2.17 Маркировка CE.



Данная маркировка показывает, что данное изделие соответствует требованиям ЭК Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских приборов (MDD). Аппарат «Эндосоник» относится к вспомогательному оборудованию класса I, в соответствии с Директивой относительно медицинских приборов (MDD). Год изготовления аппарата - первые две цифры серийного номера.

2.18 Соответствие стандартам.



Данный символ, изображённый на аппарате на 110 – 120 В, показывает, что аппарат соответствует требованиям стандарта UL 3101-1 (Underwriters Laboratories Inc).

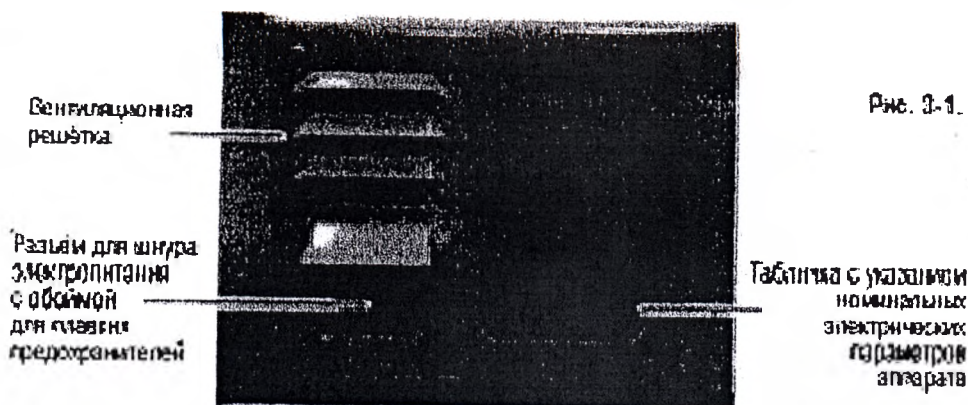
Аппарат «Эндосоник» аттестован независимой фирмой на основании проведенных испытаний. Заключение: аппарат соответствует требованиям стандартов EN 61010-1 МЭК и EN 60601-1-2 МЭК.

Фирма Olympus проводит постоянное усовершенствование своих изделий и в связи с этим оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики аппарата без специального уведомления.

Аппарат «Эндосоник» изготовлен в Великобритании фирмой «KeyMed Ltd» (медицинское и промышленное оборудование).

3. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

- 3.1 Извлеките аппарат и вспомогательное оборудование из транспортной упаковки. Убедитесь, что все части упаковки удалены с оборудования. Убедитесь, что весь стандартный комплект аппарата (см. раздел 2.2) имеется в наличии. При отсутствии какого-либо элемента обратитесь на фирму Olympus.
- 3.2 Проверьте соответствие номинального напряжения, указанного на аппарате «Эндосоник», электрическому напряжению в сети переменного тока.
- 3.3 Убедитесь, что надлежащие плавкие предохранители вставлены в обойму, которая находится в разъёме для шнура электропитания. При этом один плавкий предохранитель должен находиться под напряжением, а второй – в нейтральном положении (см. рис. 3-1).



- 3.4 Убедитесь в том, что параметры шнура электропитания соответствует электрическим параметрам местной сети переменного тока. При наличии предохранителей, убедитесь в правильности их присоединения. При необходимости выберите штепсельную вилку, соответствующую требованиям местной сети переменного тока.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АППАРАТА.

ПРИМЕЧАНИЕ Фирма Olympus может нести ответственность за безопасность, надёжность и функциональные характеристики аппарата «Эндосоник» только в случае строгого соблюдения следующих мер предосторожности.

- 4.1 Аппарат «Эндосоник» следует использовать строго для цели, которая соответствует его прямому назначению – ультразвуковой очистки инструментов и оборудования. Если аппарат используется для каких-либо других целей, возможно ухудшение степени его надёжности и показателей функциональных характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Аппарат взрывоопасен - запрещается использование аппарата вблизи анестезиологического оборудования, при наличии в окружающей среде горючих газов.

- 4.2 Аппарат «Эндосоник» может использоваться только специально обученным персоналом при строгом выполнении инструкций, изложенных в данном руководстве по эксплуатации, а также любых имеющих отношение к данному аппарату руководящих и методических указаний всех государственных и местных лечебных учреждений.
- 4.3 Параметры электрического оборудования в помещении, в котором используется данный аппарат, должно соответствовать требованиям руководящих и методических указаний всех государственных и местных лечебных учреждений.

- 4.4 Любой ремонт, регулировка или внесение изменений в конструкцию аппарата могут выполняться только персоналом, уполномоченным фирмой Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ Фирма Olympus не несёт ответственность за повреждение оборудования или травмы персонала, причиной которых был ремонт или внесение изменений в конструкцию аппарата лицами, не уполномоченными фирмой Olympus.

- 4.5 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ.** Запрещается переводить выключатель электропитания аппарата «Эндосоник» в положение «ON», если резервуар не заполнен таким образом, чтобы уровень моющего раствора находился между метками, обозначающими диапазон рекомендуемых уровней заполнения резервуара (около 6,5 л).

ОСТОРОЖНО Запрещается заполнять резервуар аппарата горячим раствором, а также жидкостями, не рекомендованными для использования при проведении ультразвуковой очистки.

- 4.6 Ультразвуковые колебания приводят к постепенному повышению температуры жидкости. Это не свидетельствует о нарушении работы аппарата. Во время работы аппарата проводится постоянная регистрация температуры моющего раствора для предупреждения его чрезмерного нагревания.

ОСТОРОЖНО Необходимо следить за тем, чтобы расстояние от вентиляционной решётки аппарата до поверхностей окружающих предметов и оборудования было не менее 100 мм (4 дюйма). В противном случае возможно нарушение процесса охлаждения внутренних компонентов аппарата, что может привести к их повреждению.

- 4.7 Аппарат «Эндосоник» не следует перемещать или переносить при заполненном резервуаре. Для слива моющего раствора необходимо использовать кран регулировки слива. Запрещается выливать раствор через край.

- 4.8 Эффективность ультразвуковой очистки значительно возрастает при добавлении к жидкости небольшого количества моющего средства. В аппарате «Эндосоник» следует использовать только моющие средства, которые специально предназначены для ультразвуковой очистки. При этом необходимо следовать инструкциям изготовителей моющих средств.

ОСТОРОЖНО Эндоскопы запрещается подвергать очистке в аппарате «Эндосоник». Запрещается включать аппарат «Эндосоник», если его резервуар заполнен дезинфицирующим раствором.

- 4.9 Некоторые хирургические инструменты могут быть несовместимы с методом ультразвуковой очистки. Поэтому перед началом ультразвуковой очистки в аппарате «Эндосоник» необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации инструментов или обратиться к изготовителю/поставщику инструментов для проверки их совместимости с данным методом очистки.

- 4.10 Запрещается погружать руки в резервуар аппарата в процессе ультразвуковой очистки или в горячий моющий раствор.

- 4.11 Аппарат «Эндосоник» необходимо располагать таким образом, чтобы коннектор шнура электропитания можно было свободно отсоединить от разъёма на задней панели аппарата.

5. ИНСТРУКЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА

- 5.1 Убедитесь, что сетевой выключатель аппарата «Эндосоник» установлен в положение «0», затем присоедините аппарат к сетевой электророзетке с допустимыми электрическими параметрами при использовании шнура электропитания, входящего в комплект аппарата.

цикла, процес
установл
перем
пр

- 5.2 Кран регулировки слива моющего раствора переведите в закрытое положение (см. рис. 5-1), откройте крышку и извлеките сетку для инструментов и оборудования из резервуара аппарата. Заполните резервуар аппарата чистой холодной водой таким образом, чтобы её уровень находился между метками, обозначающими диапазон рекомендуемых уровней заполнения резервуара (около 6,5 л).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ АППАРАТА НЕ СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧАТЬ, ЕСЛИ РЕЗЕРВУАР НЕ ЗАПОЛНЕН ДО УРОВНЯ МЕТОК, ОБОЗНАЧАЮЩИХ ДИАПАЗОН РЕКОМЕНДУЕМЫХ УРОВНЕЙ ЗАПОЛНЕНИЯ РЕЗЕРВУАРА.

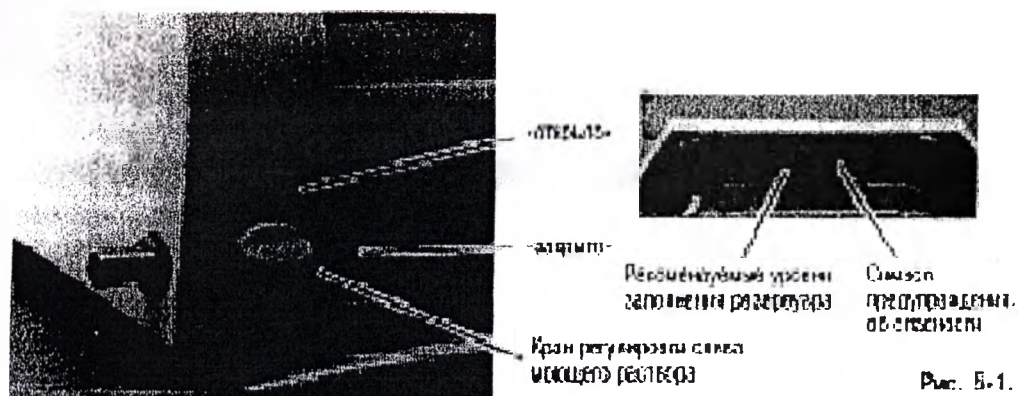


Рис. 5-1.

- 5.3 Добавьте соответствующее количество моющего средства.
- 5.4 Поместите предназначенные для очистки инструменты и оборудование на сетку. Длинные гибкие инструменты следует смотать в петли таким образом, чтобы они не касались крышки аппарата.
- 5.5 Поместите сетку с инструментами и оборудованием в резервуар аппарата «Эндосоник», убедитесь, что моющий раствор полностью покрывает все инструменты и оборудование, закройте крышку аппарата.

ОСТОРОЖНО Убедитесь в правильности расположения на сетке механического литотриптора модели BML фирмы Olympus: необходимо полное погружение инструмента в раствор.

- 5.6 Выключатель электропитания аппарата переведите в положение «I» и наблюдайте показания дисплея на панели управления аппарата. В момент включения электропитания аппарата все отделы дисплея загораются, и на дисплее появляется число «5», которое означает, что аппарат автоматически запрограммирован по умолчанию на продолжительность рабочего цикла в 5 минут.
- 5.7 Для изменения установленной по умолчанию продолжительности рабочего цикла необходимо использовать кнопки увеличения или уменьшения продолжительности рабочего цикла на панели управления аппарата. Таким образом, аппарат «Эндосоник» можно запрограммировать на любую продолжительность рабочего цикла ультразвуковой очистки в диапазоне от 0 до 30 минут.

При коротком нажатии на любую кнопку продолжительность рабочего цикла увеличивается или уменьшается на 1 минуту. При длительном удерживании любой кнопки в нажатом положении происходит непрерывное изменение установленной продолжительности рабочего цикла в сторону увеличения или уменьшения. При более длительном удерживании любой кнопки в нажатом состоянии, изменение установленных величин происходит с большей скоростью (превосходящей изначально запрограммированную максимальную скорость изменения установленных величин).

- 5.8 После установки необходимой величины продолжительности рабочего цикла, процесс ультразвуковой очистки можно начать нажатием кнопки «пуск» на панели управления аппарата. Процесс ультразвуковой очистки будет продолжаться непрерывно до истечения установленного времени. По истечении установленной продолжительности рабочего

OLYMPUS

ЭНДОСОНИК

7

цикла, процесс ультразвуковой очистки автоматически прекращается, а на дисплее отображается величина, установленная перед началом предыдущего рабочего цикла. Для начала следующего рабочего цикла перепрограммирование аппарата происходит автоматически, при этом устанавливается величина продолжительности процесса ультразвуковой очистки, которая была установлена перед предыдущим рабочим циклом. Таким образом, если в последующих рабочих циклах требуется одинаковая продолжительность процесса ультразвуковой очистки, нет необходимости программировать аппарат каждый раз заново.

В процессе ультразвуковой очистки на дисплее отображается время, остающееся до окончания процесса. При этом уменьшение величины происходит с интервалами в 1 минуту.

В начале рабочего цикла, если резервуар аппарата заполнен чистой холодной водой, видимая эффективность ультразвуковой очистки может быть ниже ожидаемой. Данное явление обусловлено присутствием в воде небольшого количества растворённых газов и не свидетельствует о нарушении функциональных параметров аппарата. Под воздействием ультразвуковых колебаний происходит постепенное освобождение растворённых газов из воды, и через несколько минут достигается обычная эффективность ультразвуковой очистки. Обычно добавление моющего средства в воду позволяет уменьшить время «дегазации» жидкости. Поэтому перед началом процесса ультразвуковой очистки инструментов рекомендуется дать возможность аппарату поработать в течение 5 минут для обеспечения дегазации моющего раствора.

- 5.9 Для остановки процесса ультразвуковой очистки до истечения установленного времени продолжительности рабочего цикла, необходимо нажать кнопку остановки ультразвуковой очистки на панели управления аппарата. При этом процесс ультразвуковой очистки будет остановлен, а на дисплее будет постоянно мигать цифра, показывающая время, остающееся до истечения установленной продолжительности рабочего цикла. При нажатии кнопки «пуск» на панели управления аппарата, процесс ультразвуковой очистки будет восстановлен. При этом на дисплее по-прежнему будет отображаться время, остающееся до истечения ранее установленной продолжительности рабочего цикла, при уменьшении отображаемой величины с интервалами в 1 минуту.

Если после однократного нажатия кнопки остановки ультразвуковой очистки, данную кнопку нажать повторно и удерживать в нажатом положении в течение некоторого времени, на дисплее появится первоначально установленная величина продолжительности рабочего цикла. Таким образом производится перепрограммирование аппарата «Эндосоник» в середине цикла. При этом аппарат готов для начала нового рабочего цикла.

- 5.10 Регистрируемая температура моющего раствора может быть отображена (в °C) на дисплее панели управления аппарата в любой момент, при одновременном нажатии кнопок увеличения и уменьшения продолжительности рабочего цикла. При отпускании кнопок величина температуры жидкости отображается на дисплее в течение ещё нескольких секунд, после чего дисплей возвращается в первоначальное состояние.

- 5.11 Если регистрируемая температура моющего раствора в процессе ультразвуковой очистки превысит значение +60°C, процесс будет немедленно приостановлен. При этом на дисплее появляются мигающие символы «E1», а нажатие кнопки «пуск» будет неэффективным.

Если температура моющего раствора превышает +50° перед началом рабочего цикла, происходит автоматическое подавление процесса ультразвуковой очистки. При данных условиях нажатие кнопки «пуск» на панели управления аппарата приведёт лишь к отображению на панели управления аппарата мигающих символов «E1».

- 5.12 Перед извлечением инструментов и оборудования из резервуара аппарата необходимо убедиться в том, что процесс ультразвуковой очистки прекращён. Откройте крышку аппарата и извлеките сетку с инструментами и оборудованием. После этого инструменты и оборудование можно снять с сетки.

- 5.13 После очистки и сушки, некоторые инструменты необходимо смазать. В случае необходимости используйте рекомендуемый смазочный материал. В процессе смазки убедитесь в проникновении смазочного материала в труднодоступные для смазки места. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации соответствующего инструмента для получения сведений относительно процесса повторной смазки и рекомендуемых смазочных материалов.

- 5.14 Для слива использованного моющего раствора из резервуара аппарата «Эндосоник» установите выключатель электропитания аппарата в положение «О» и отсоедините шнур электропитания от сетевой электророзетки. Присоедините сливной шланг (при использовании входящего в комплект зажима для шланга) к сливному отверстию, распрямите его и направьте в свободный резервуар для слива использованного раствора. Переведите кран регулировки слива моющего раствора с положение «открыто». После опорожнения резервуара аппарата, промойте его небольшим количеством чистой холодной воды и вытрите внутреннюю поверхность резервуара насухо.

6. ЧИСТКА И ХРАНЕНИЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед началом чистки аппарата «Эндосоник» убедитесь в отключении электропитания от аппарата. В противном случае возможно смертельное поражение электрическим током.

- 6.1 Непосредственно после использования аппарата откройте крышку и извлеките сетку с инструментами и оборудованием из резервуара аппарата. Чистку резервуара проводите тщательно, при использовании воды и моющего средства. В случае необходимости, для более тщательной чистки, крышку аппарата можно отсоединить осторожным потягиванием крышки вверх для отделения шарнирных соединений, как показано на рис. 6-1.

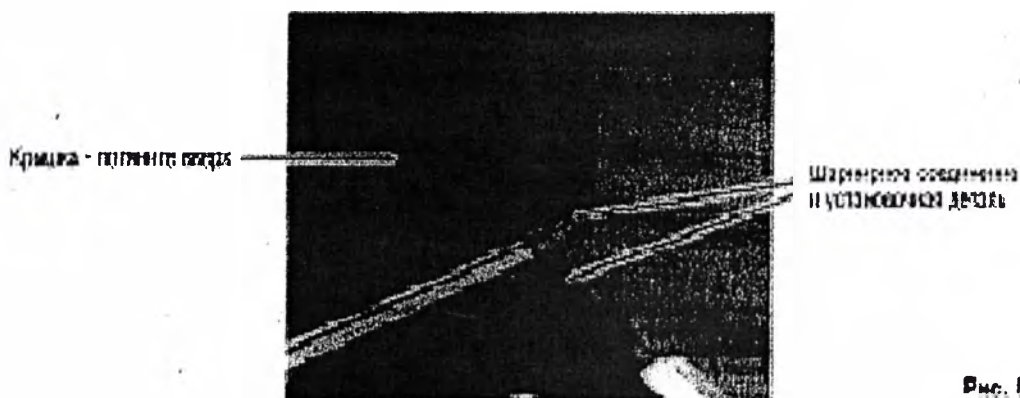


Рис. 6-1.

- 6.2 Чистку аппарата «Эндосоник» следует проводить при использовании ткани, смоченной моющим раствором с последующей протиркой 70% раствором изопропилового спирта. После чистки резервуар необходимо промыть, при использовании мягкой ткани, смоченной чистой водой.
- 6.3 Дезинфекцию резервуара и внутренней системы трубок аппарата необходимо проводить регулярно, при использовании холодной жидкости, содержащей 1000 промилле дезинфицирующего средства, выделяющего свободный хлор. Убедитесь, что резервуар после дезинфекции тщательно высушен.

ОСТОРОЖНО Запрещается включать аппарат «Эндосоник», если его резервуар заполнен дезинфицирующим раствором.

Подготовку и использование дезинфицирующего раствора следует проводить при использовании персоналом надлежащих индивидуальных защитных средств, в соответствии с инструкциями производителя данного дезинфицирующего средства, руководящими и методическими указаниями государственных и местных лечебных учреждений.

На случай пролива или утечки дезинфицирующего раствора персонал должен быть заранее ознакомлен с «Мерами безопасности в случае утечки» и «Сведениями по специальным защитным мероприятиям», которые приведены в «Справочном листке мер безопасности» для данного дезинфицирующего средства.

- 6.4 Перед хранением убедитесь, что аппарат «Эндосоник» тщательно вычищен, продезинфицирован и высушен.

ПРИМЕЧАНИЕ После определённого периода использования аппарата на внутренней поверхности резервуара возможно появление неравномерности окраски. Это не свидетельствует о нарушении функции. Для уменьшения выраженности данного явления следует протирать внутреннюю поверхность резервуара насухо после использования.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

7.1 Текущий технический осмотр

Через определённые периоды времени необходимо проводить текущий технический осмотр:

Пользователь – ежедневно:

Слив использованного моющего раствора, чистка и протирка насухо резервуара аппарата.

Пользователь – еженедельно:

Чистка передней панели, корпуса и сетки для инструментов и оборудования.

Пользователь – ежемесячно:

Проверка функции генерирования ультразвуковых колебаний, работы панели управления и крана регулировки слива моющего раствора, а также состояния кабеля электропитания.

Для проверки функции генерирования ультразвуковых колебаний наполните резервуар аппарата и проведите ультразвуковую очистку, как описано в настоящем руководстве по эксплуатации. Если генерирование ультразвуковых колебаний не происходит, или после дегазации моющего раствора (см. раздел 5.8) эффективность ультразвуковой очистки выглядит ниже ожидаемой, немедленно обратитесь на фирму Olympus.

Инженерная служба медицинского учреждения или фирмы Olympus – ежегодно:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед вскрытием корпуса аппарата «Эндосоник» для технического осмотра убедитесь в отключении электропитания от аппарата. В противном случае возможно смертельное поражение электрическим током. Текущий технический осмотр аппарата должен производиться только соответствующим образом обученным специалистом или персоналом сервисного центра фирмы Olympus.

Проведите проверку функции генерирования ультразвуковых колебаний, как описано выше.

Проведите проверку работы панели управления и крана регулировки слива моющего раствора, а также состояния кабеля электропитания.

Проведите проверку аппарата после вскрытия его корпуса, выполните тесты на безопасность эксплуатации аппарата, как описано в руководстве по техническому обслуживанию и ремонту.

7.2 Ремонт

Техническое обслуживание/ремонт аппарата «Эндосоник» должны выполняться только соответствующим образом обученным техническим персоналом. В случае необходимости выполнения ремонта необходимо обратиться на фирму Olympus.

Фирма Olympus не принимает на себя ответственность за какие-либо повреждения аппарата, которые могут стать результатом ремонта, предпринятого неуполномоченными фирмой Olympus специалистами.

В случае прекращения работы ультразвукового очистителя:

- Проверьте правильность подключения аппарата к источнику электропитания.
- Проверьте состояние обоих плавких предохранителей, расположенных на задней панели аппарата, а также плавкого предохранителя в штепсельной вилке шнура электропитания.

ОСТОРОЖНО

При замене плавкого предохранителя всегда следует обращать внимание на соответствие номинальных электрических параметров.

При быстром повторном перегорании нового предохранителя прекратите использование аппарата и обратитесь на фирму Olympus.

7.3 Сообщения об ошибке в работе аппарата

В аппарате «Эндосоник» имеется функция извещения пользователя о некоторых состояниях, при которых может быть нарушена нормальная работа аппарата. Если какое-либо из данных состояний имеет место, то работа аппарата приостанавливается, а на дисплее панели управления появляется сообщение об ошибке. В приведённой ниже таблице приведены возможные сообщения об ошибке в работе аппарата, вместе с объяснениями последовательности действий, необходимых для коррекции пользователем данной ошибки.

Сообщение об ошибке	Описание и действия для коррекции ошибки
E1	Температура моющего раствора слишком высока. Слейте моющий раствор из резервуара аппарата (см. раздел 5.14), затем наполните резервуар чистой холодной водой и добавьте моющее средство, по мере необходимости.
E2	Микропроцессор внутри аппарата обнаружил проблему с программным обеспечением аппарата. Переведите выключатель электропитания аппарата в положение «О» (выключено) на 10 секунд, затем вновь переведите в положение «I» (включено) для возврата к нормальной работе аппарата.
E3	Напряжение в сети электропитания снизилось ниже уровня, необходимого для нормальной работы аппарата. Переведите выключатель электропитания аппарата в положение «О» (выключено) на 10 секунд, затем вновь переведите в положение «I» (включено) для возврата к нормальной работе аппарата.
E4	Датчик температуры вышел из строя. Обратитесь в компанию Olympus для проведения ремонта.

Если любое из указанных сообщений об ошибке в работе аппарата остаются на дисплее после выполнения рекомендованных действий для коррекции ошибки, аппарат следует вернуть на фирму Olympus для проведения ремонта.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

В состав аппарата «Эндосоник» входит резервуар, изготовленный из нержавеющей стали и вмещающий 6,5 л моющего раствора. С обратной стороны стенки резервуара связаны четыре ультразвуковых преобразователя. Данные преобразователи управляются печатной платой, установленной с внутренней стороны задней стенки стального корпуса. Сигнал высокого напряжения от печатной платы поступает на электроды преобразователей, что приводит к их вибрации с частотой, соответствующей частоте переменного напряжения сигнала. При постоянных частотах амплитуда вибраций преобразователей может быть достаточно большой, и значительная часть энергии колебаний может передаваться через стенку резервуара на моющий раствор. Ультразвуковые преобразователи для аппарата «Эндосоник» разработаны таким образом, чтобы их «резонансные» частоты колебаний находились в диапазоне 33 – 47 кГц. Данная полоса частот является наиболее эффективной для ультразвуковой очистки эндоскопических инструментов.

С обратной стороны панели управления находится другая печатная плата, которая содержит микропроцессор. Данный микропроцессор осуществляет связь между функциями аппарата и кнопками на передней панели, например, при нажатии кнопки «пуск» происходит включение процесса ультразвуковой очистки, а при нажатии соответствующих кнопок происходит изменение продолжительности рабочего цикла аппарата. При помощи данного микропроцессора также происходит регистрация температуры моющего раствора, посредством небольших электронных датчиков, смонтированных в стенку резервуара. Если температура моющего раствора превышает определённые заранее установленные величины (см. раздел 5.11), микропроцессор прерывает процесс ультразвуковой очистки, а на дисплее отображается сообщение об ошибке. Данное сообщение отображается на двух цифровых дисплеях, состоящих из семи сегментов каждый, которые, вместе с кнопками панели управления, установлены на микропроцессоре печатной платы.

Аппарат «Эндосоник» имеет стальной корпус, обладающий достаточной прочностью и защитными свойствами, в отношении нежелательных электромагнитных сигналов. Для улучшения электромагнитных функциональных характеристик внутри корпуса аппарата «Эндосоник» имеются два электрических фильтра. Данные фильтры снижают

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays/Pais	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Andrew Peter Hurrell
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	11 March 2015
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el número	S116125
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: George Rivett Signature: Firma:



This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK public official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5th October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

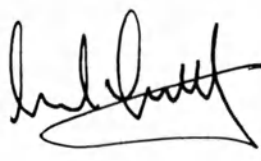
To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

ДО МИНИМА
РАБОТЫ

до минимума электромагнитные сигналы, исходящие от аппарата и предотвращают внешнее излучение во время работы очистителя.

В аппарате «Эндосоник» имеется вентилятор, позволяющий охлаждать обе внутренние электрические цепи, а также мощный раствор. Интенсивный процесс ультразвуковой очистки неизбежно приводит к повышению температуры мощного раствора в течение рабочего цикла аппарата, однако вентилятор позволяет значительно снизить скорость нагревания жидкости. Помимо вентилятора и электронных температурных датчиков, под нижней стенкой резервуара установлен плавкий предохранитель. В случае неисправности электронных температурных датчиков произойдёт перегорание предохранителя и прекращение подачи электропитания на аппарат, что позволит предотвратить чрезмерное нагревание мощного раствора.

Сетка для инструментов и оборудования в аппарате «Эндосоник» разработана таким образом, чтобы при размещении на ней различных инструментов и оборудования фирмы Olympus, все поверхности оборудования в достаточной степени подвергались воздействию ультразвуковых колебаний.

 05/03/15

KeyMed
Напечатано в Великобритании
КТ 5070067/500

Перевод
Лист 1.
Господин С. Я.
Директор
-подпись

Перевод с английского языка:

Лист 1.

Господин С. Яллоп
Директор производственного бизнес-центра
-подпись 05/03/15

Я настоящим удостоверяю, что данный документ является верной копией оригинала документа.

-подпись

Эндрю Питер Харрелл
Государственный нотариус
6 марта 2015 года

Штамп: ЭНДРЮ ХАРРЕЛЛ
Солиситоры и государственный нотариус
198 Бродвей
Торп Бэй
Эссекс SS1 3EU

Тисненая печать на облатке: Эндрю Питер Харрелл, государственный нотариус

Лист 8.

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. Подписан: Эндрю Питером Харреллом	
3. Выступающим в качестве: государственного нотариуса	
4. Креплен печатью/штампом: упомянутого государственного нотариуса	
Удостоверено	
5. в Лондоне	6. 11 марта 2015 года
7. Ее Величества Главным Секретарем по Иностранным делам и делам Содружества	
8. За номером S116125	
9. Печать: Министерство Иностранных дел и дел Содружества.	10. Подпись: -подпись Джордж Райветт

Тисненая гербовая печать: Министерство Иностранных дел и дел Содружества
Эмблема на бланке в виде печати: Министерство Иностранных дел и дел Содружества

Данный апостиль не может быть использован в Соединенном Королевстве и удостоверяет только тот факт, что подпись, печать или штамп на прилагаемом документе, созданном в Соединенном Королевстве, являются подлинными. Апостиль не подтверждает подлинность документа, к которому он присоединен. Апостили, присоединенные к документам, которые были фотокопированы и удостоверены в Соединенном Королевстве, удостоверяют только подпись государственного служащего, удостоверившего копию. Апостиль никоим образом не удостоверяет подпись на оригинале скопированного документа или содержание оригинала документа.

Если настоящий документ предполагается использовать в стране, не являющейся стороной Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года, он должен быть представлен в консульский отдел посольства, представляющего данную страну.

Для проверки подлинности данного апостиля зайдите по адресу www.verifyapostille.service.gov.uk

Лист 9.

-подпись 05/03/15
КейМед

Перевод выполнен профессиональным переводчиком Медведевой Любовью Владимировной

Медведева Любовь Владимировна
В.М.



Российская Федерация.

Город Кашира Московской области.

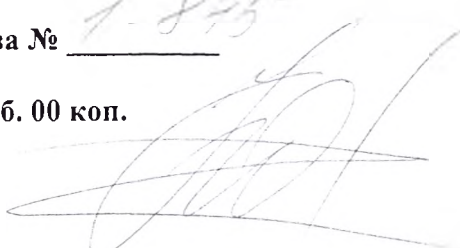
Двадцать четвертого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, **КОРотова ИРИНА АНАТОЛЬЕВНА**, нотариус Каширского нотариального округа Московской области свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Медведевой Любовью Владимировной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-845

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус:  Коротова И.А.



1-1



ра

Город Кашира, Московская область

24 МАР 2015

я, Коротова Ирина Анатольевна, нотариус Каширского нотариального округа Московской области, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправления или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенным в нем фактам действительности.



Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью
11 листов
Нотариус

Фотографии медицинского изделия
Аппарат «ENDOSONIC» для ультразвуковой очистки эндоскопических
инструментов с принадлежностями
производства КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.,
Соединенное Королевство

1. Аппарат «ENDOSONIC» с крышкой.
2. Сетка для эндоскопических инструментов.
3. Шланг сливной.
4. Зажим для сливного шланга.
5. Кабель сетевой.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Предохранитель плавкий Т4А HRC

Генеральный директор
ООО «Олимпас Москва»



В.А. Миронова