

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО "Делга-Медис"



Шалаев В.В.

17 июля 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Ирригатор эндоскопический - clean«О»max 3 с

принадлежностями», производства MTW-Endoskopie W. Haag KG

(ЭмТиВи – Эндоскопи В.Хааг КГ), Германия

Производитель не несет ответственности за неожиданные или иные повреждения, которые возникли в результате неправильного использования, в частности несоблюдения данной инструкции по применению.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ирригатор эндоскопический - clean«О»max 3 с принадлежностями предназначен для подачи жидкости под давлением к внутренним органам пациента для промывания внутренних кровотечений, сгустков крови и загрязнения желудочно-кишечного тракта.

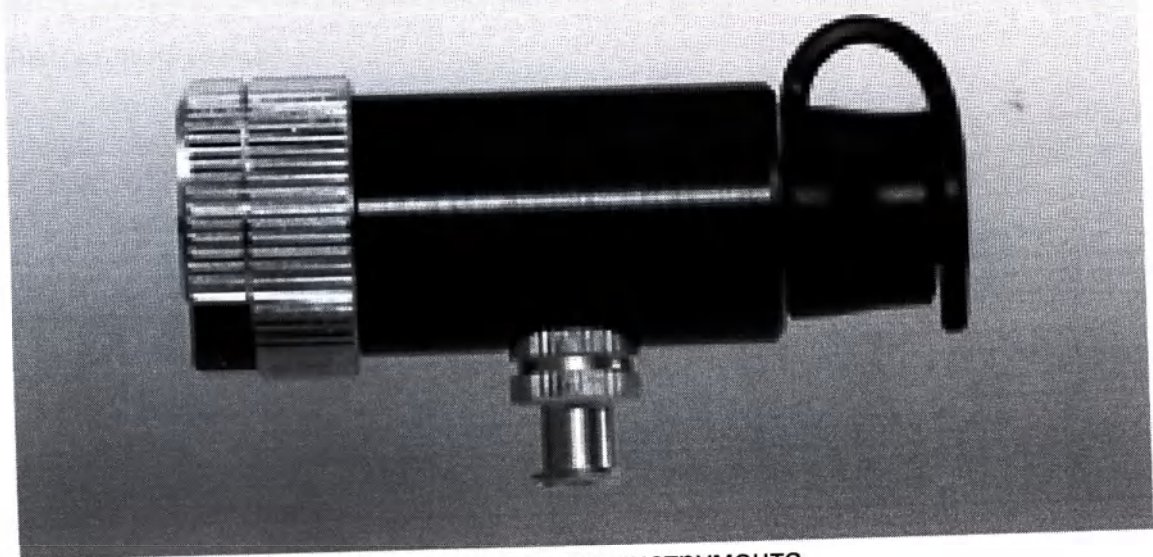
2 АССОРТИМЕНТ

Ирригатор эндоскопический - clean«О»max 3 с принадлежностями



Принадлежности:

1. Адаптер-переходник для приборов Olympus, не более 5 шт.



Предназначен для мойки и подготовки инструмента.

Применение: многоразовое - до 300 раз при условии соблюдения правил эксплуатации, очистки, дезинфекции и стерилизации.

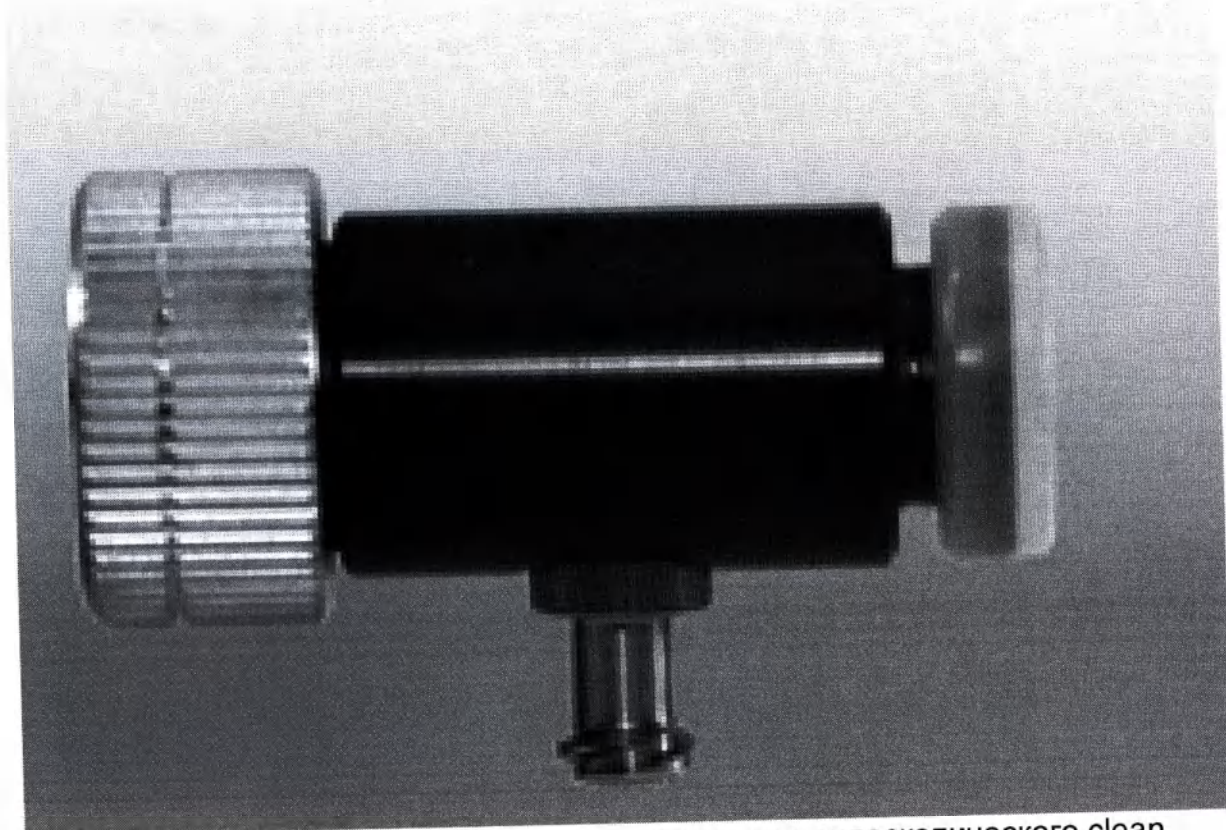
Автоклавируемый.

2. Адаптер-переходник для приборов Pentax, не более 5 шт.

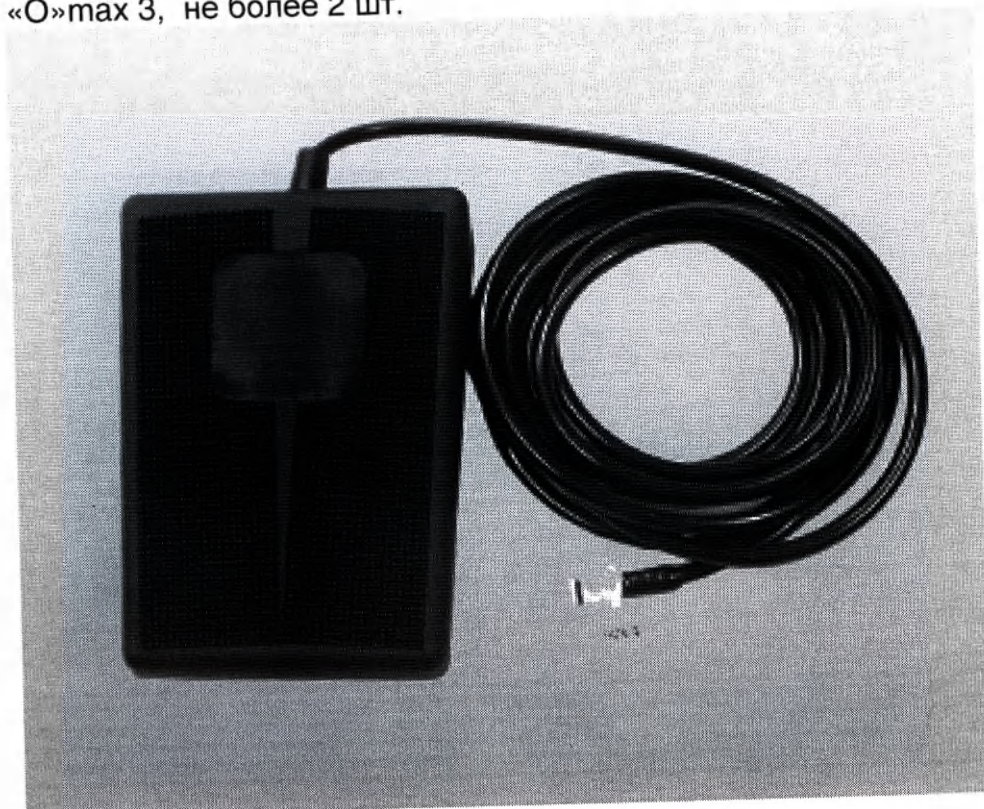


3. Адаптер-переходник для приборов Fujinon, не более 5 шт.
Предназначен для мойки и подготовки инструмента.

Применение: многоразовое - до 300 раз при условии соблюдения правил эксплуатации, очистки, дезинфекции и стерилизации.
Автоклавируемый.



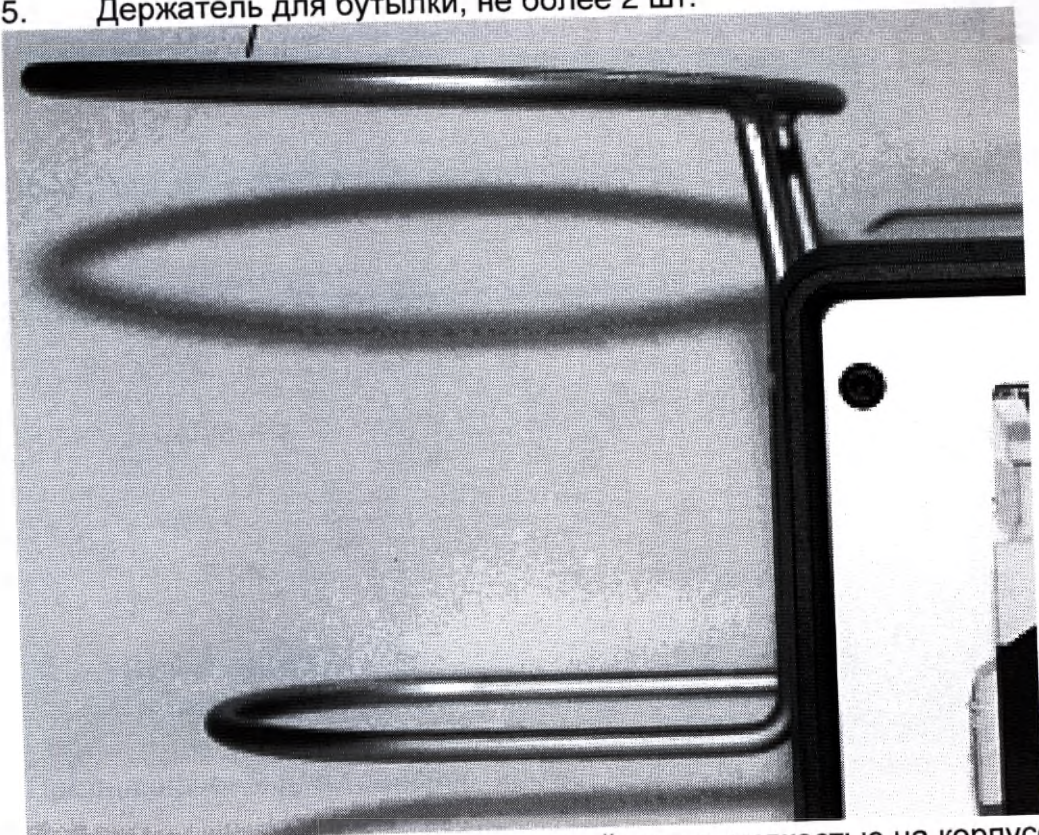
4. Педаль ножного управления для ирригатора эндоскопического clean «О»max 3, не более 2 шт.



Используется для включения ирригатора.

Ирригатор будет работать все время, пока педаль ножного управления находится в нажатом положении.

5. Держатель для бутылки, не более 2 шт.



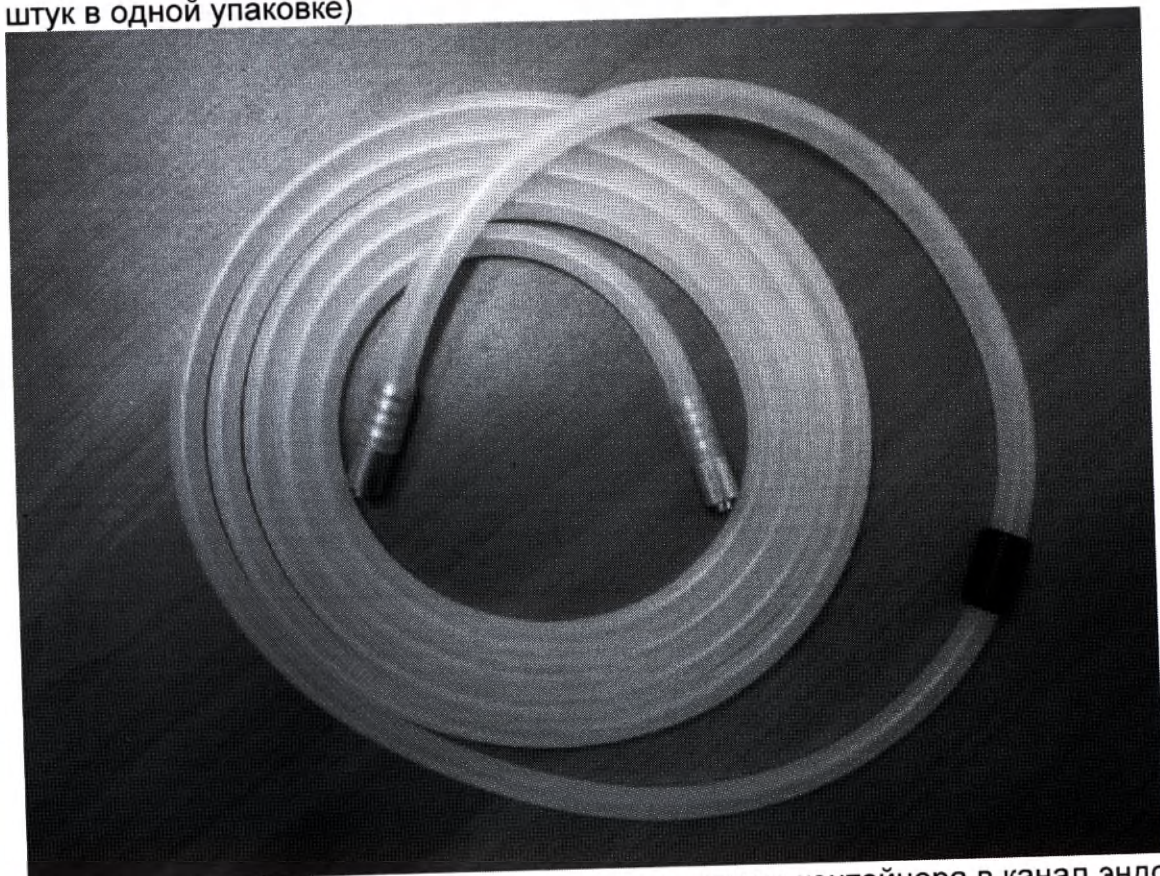
Предназначен для закрепления контейнера с жидкостью на корпусе ирригатора.

6. Блок сетевого питания



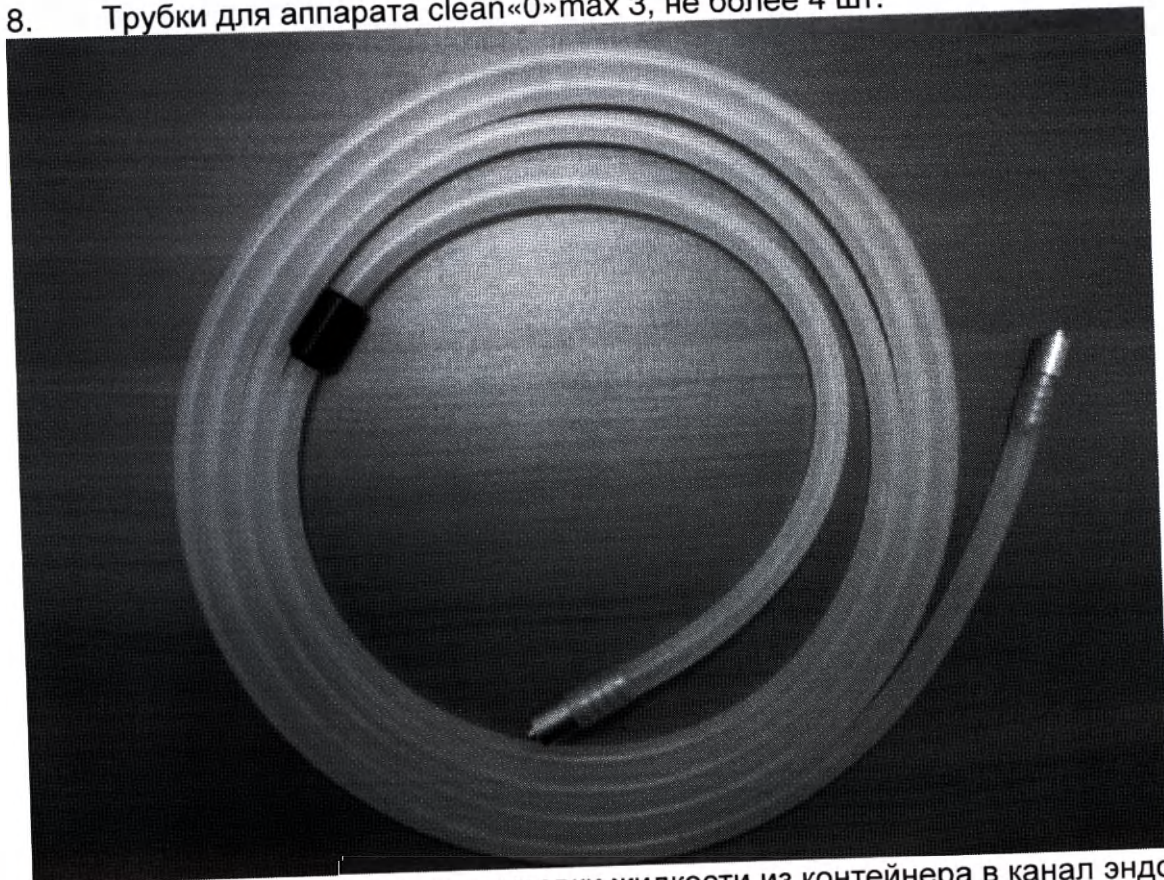
Предназначен для питания ирригатора от сети переменного тока.

7. Трубки для аппарата clean«0»max 3, одноразовые, не более 2 упаковок (20 штук в одной упаковке)



Предназначены для транспортировки жидкости из контейнера в канал эндоскопа.

8. Трубки для аппарата clean«0»max 3, не более 4 шт.



Предназначены для транспортировки жидкости из контейнера в канал эндоскопа.

9. Контейнер для жидкости, не более 2 шт.



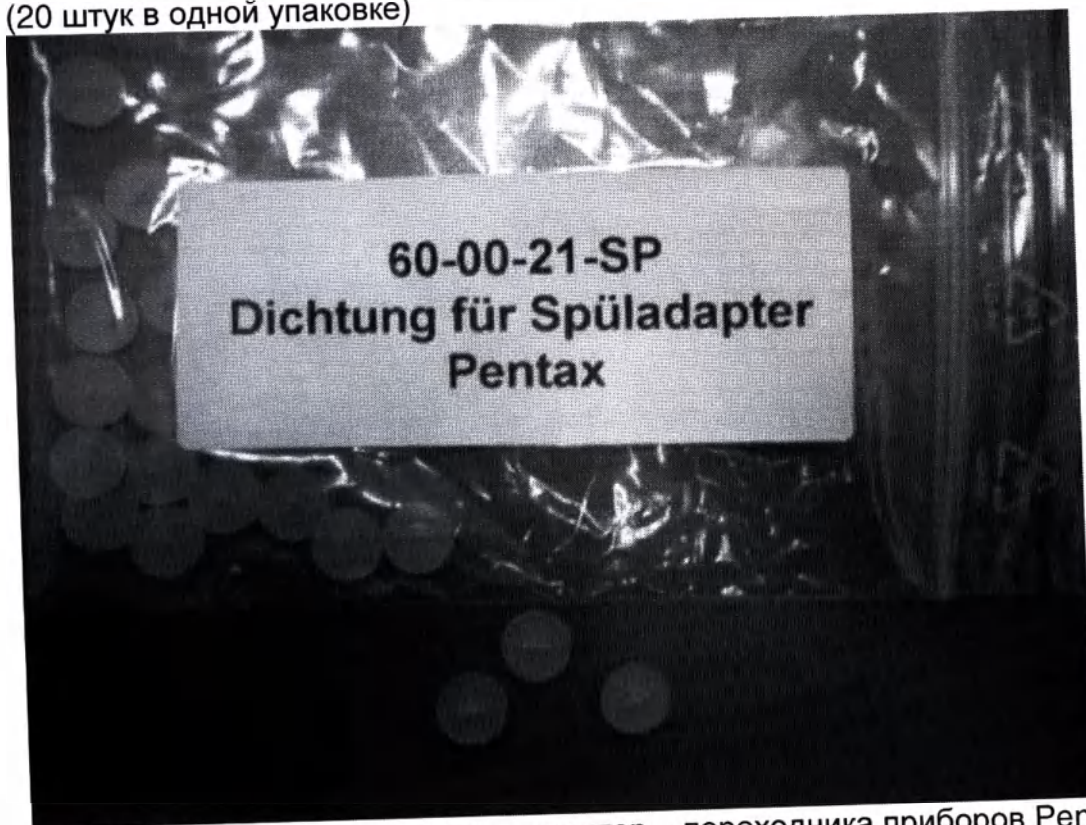
Для содержания жидкости с целью последующей передачи в канал эндоскопа.

10. Прокладка для адаптер-переходника приборов Olympus, не более 2 упаковок (20 штук в одной упаковке)



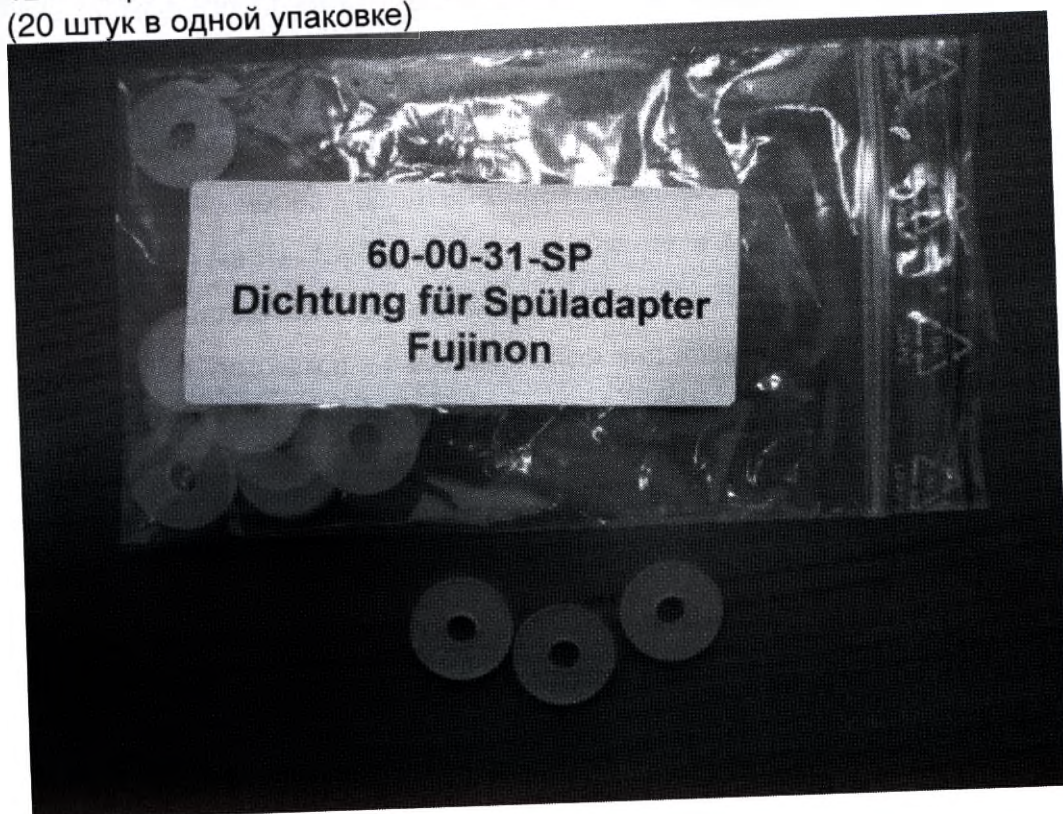
Предназначена для уплотнения адаптер – переходника для исключения протечек жидкости.

11. Прокладка для адаптер-переходника приборов Pentax, не более 2 упаковок (20 штук в одной упаковке)



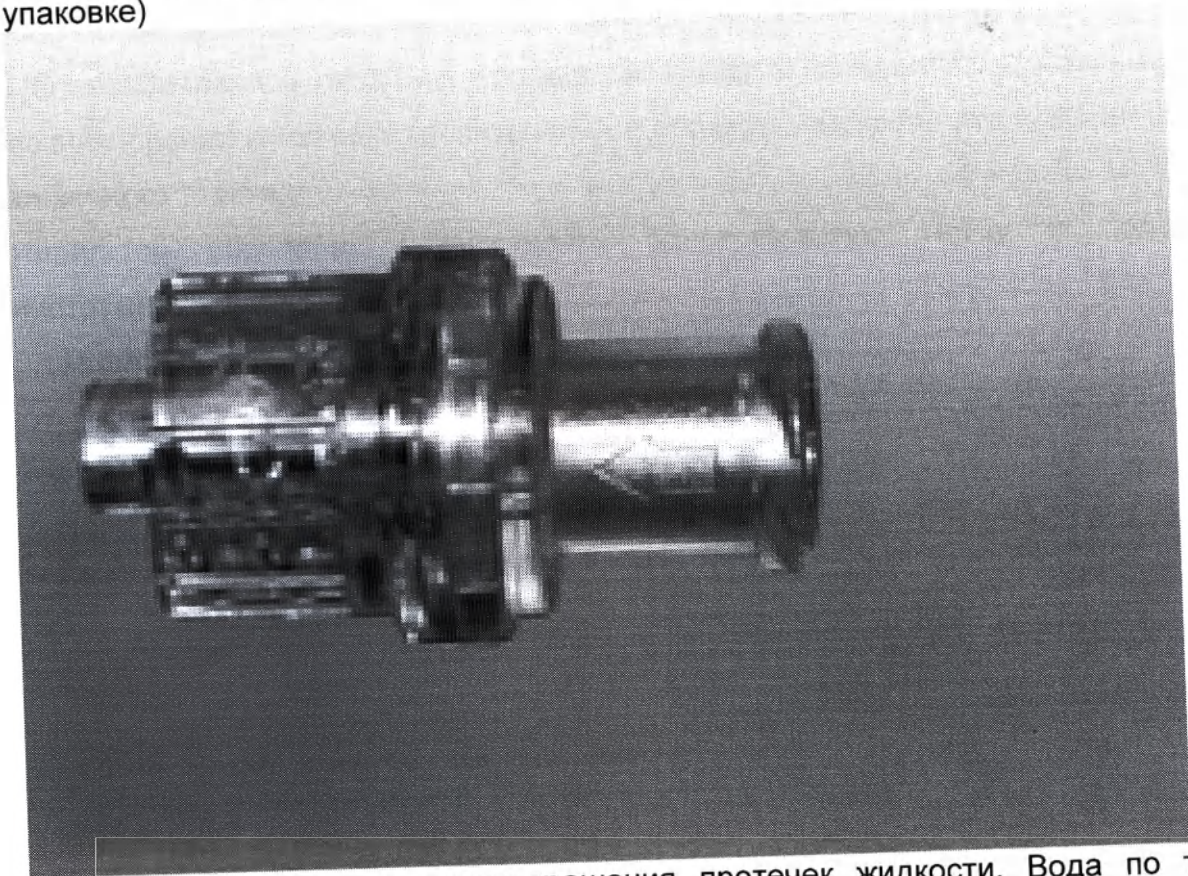
Предназначена для уплотнения адаптер – переходника приборов Pentax для исключения протечек жидкости.

12. Прокладка для адаптер-переходника приборов Fujinon, не более 2 упаковок (20 штук в одной упаковке)



Предназначена для уплотнения адаптер – переходника приборов Fujinon для исключения протечек жидкости.

13. Обратный клапан, одноразовый, не более 2 упаковок (25 штук в одной упаковке)



Предназначен для предотвращения протечек жидкости. Вода по такому клапану течет только в одну сторону.

3 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Принцип действия ирригатора: с помощью трубки контейнер с жидкостью соединяется через адаптер-переходник с каналом эндоскопа. Специально отмеченная часть трубки устанавливается в механизм ирригатора (гибкая часть трубки вставляется в роликовый механизм). Жидкость из контейнера по трубкам ирригатора подаётся в рабочий канал эндоскопа.

Побочные действия – нет.

Противопоказания – нет.

Условия эксплуатации:

Минимальная температура в помещении 20°C

Максимальная температура в помещении 40°C

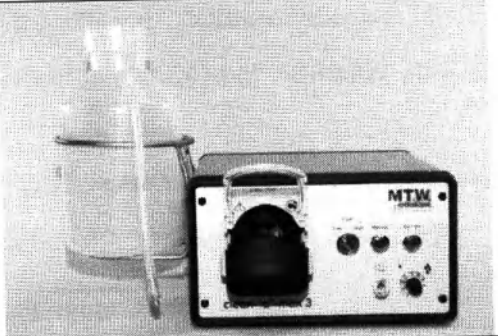
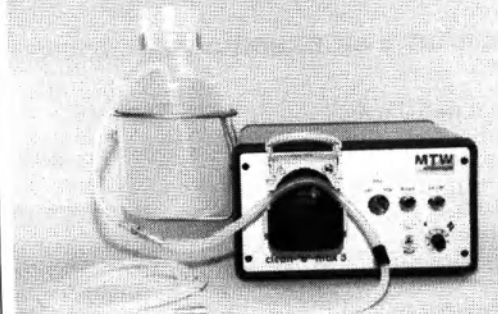
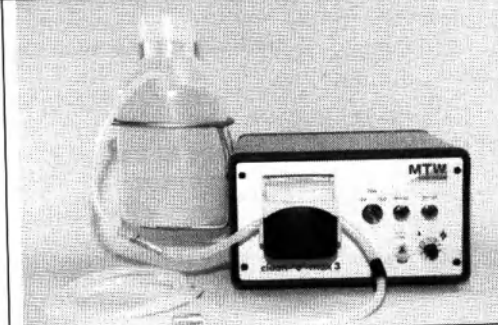
Относительная влажность от 10 до 90%.

Ирригатор имеет две основные настройки для управления напором струи: „Низкий“ для струйного канала или для рабочего канала малого диаметра и „Высокий“ для рабочего канала гибкого эндоскопа.

Обе основные настройки позволяют точно регулировать величину расхода. Целенаправленное введение промывной жидкости используется, например, при возникновении кишечных кровотечений и образовании коагулята или для очистки кишечного тракта.

Ирригатор позволяет осуществлять одновременную мойку и подготовку инструмента с помощью адаптеров.

Подготовка к использованию

Откройте крышку насоса.	 A black and white photograph of the MTW irrigation pump. The top lid is open, revealing the internal components and the inlet for the irrigation tube. The pump is connected to a clear plastic bottle of water.
Вставьте трубку в насос, как показано на рисунке, и подсоедините к емкости для воды.	 A black and white photograph showing the irrigation tube inserted into the pump's inlet. The tube is connected to the clear plastic water bottle.
Закройте крышку насоса. Ирригатор готов к использованию.	 A black and white photograph of the MTW pump with the lid closed. The irrigation tube remains connected to the water bottle.

Ирригатор используется для промывания операционного поля (не вынимая инструмента) и заполнения прямой кишки водой для диагностики. Блок нагнетателя имеет регулировку напора воды, кнопки ручного управления, порт для подключения ножного управления.

Ирригатор дает возможность подавать жидкость под давлением. К примеру, возможно, промывать внутренние кровотечения, сгустки крови и загрязнения желудочно-кишечного тракта. С помощью коннектора LuerLock можно соединить с любым эндоскопом. В соединении с гибким эндоскопом ирригатор – это изделие, позволяющее производить выборочное ополаскивание жидкостями через рабочий канал эндоскопа под умеренным давлением. Данный ирригатор может быть подключен к рабочему каналу всех известных эндоскопов.

Ирригатор позволяет Вам смывать потоком воды кишечные кровотечения, сгустки или восстанавливать видимость в случае загрязнений в желудочно-кишечном тракте.

Использовать одновременно инструменты и подключенный к рабочему каналу ирригатор следует только при большом рабочем канале эндоскопа, не менее 2,8мм.

Эндоскопы Olympus, Fujinon, Pentax с рабочим каналом до 2,8 мм позволяют промывать и работать одновременно, используя промывочный адаптер.

Внимание!

Эндоскопы Olympus, Fujinon, Pentax в комплект поставки не входят.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подсоедините педаль ножного управления к разъему С. Соединение автоматически зафиксировано. Чтобы отсоединить педаль, нажмите кнопку разблокировки на разъеме С. Иногда штекер необходимо обрабатывать силиконовым маслом, чтобы обеспечить легкое скольжение.

Включите тумблер on/off, загорится зеленая лампа.

Нажав кнопку ручного управления В, трубка ирригатора заполнится водой. Соедините трубку с помощью адаптера к эндоскопу.

При нажатии на педаль аппарат включается. Ирригатор будет работать, пока Вы удерживаете педаль в нажатом состоянии.

Выбор мощности напора воды (Е) позволяет Вам выбрать одну из двух программ работы. Выбирая программу «low», Вы выбираете низкий напор, «High» - высокий.

С помощью тумблера D Вы можете контролировать количество жидкости, подаваемой в рамках выбранной программы. Поворачивая его по часовой стрелке, Вы увеличиваете напор, против часовой стрелки – уменьшаете.

258

Внимание: В связи с довольно большим диаметром трубки порой насос не может начать подавать жидкость при низком напоре. В этом случае необходимо увеличить напор для начала работы насоса, а затем снова уменьшить.



5 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Подготовка трубки, адаптеров, емкости для жидкости. Хранение.

5.1 Общая информация

Перед каждым использованием все принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы. Неавтоклавируемая емкость для жидкости только очищается и стерилизуется.

Это относится в частности и к первому использованию после поставки. Все принадлежности должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы после снятия защитной транспортной упаковки. Тщательная очистка и дезинфекция являются обязательным условием эффективной стерилизации.

Стерилизация принадлежностей находится под Вашей ответственностью. Пожалуйста, убедитесь, что используется подходящее оборудование и дезинфектанты/стерилизаторы в необходимом количестве и концентрации для каждого цикла.

Пожалуйста, соблюдайте стандарты для больниц, принятые в Вашей стране.

5.2 Очистка и дезинфекция

Основные принципы

Для очистки и дезинфекции принадлежностей должен применяться автоматизированный процесс. Ручная обработка может существенно снизить эффективность.

Если проводится ручная обработка, то ее результат должен быть тщательно проверен под ответственность пользователя.

Предварительная обработка должна проводиться в обоих случаях.

Предварительная обработка

Сразу после применения или максимально в течение двух часов после эксплуатации все грубые и видимые остатки должны быть убраны с аксессуаров.

Используйте для этого проточную воду или дезинфектант. Дезинфектант не должен содержать альдегиды, он должен быть сертифицирован. Он должен подходить для дезинфекции аксессуаров, изготовленных из пластика и металла, и быть совместимым с инструментами.

- 1). Инструментарий и ирригатор должны быть разобраны для предварительной обработки.
- 2). Система трубок не может быть разобрана. Их следует промывать проточной водой (имеющей качество питьевой) пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- 3). Прочистите то же самое с стоппером и всасывающим шлангом из емкости для жидкости.

ВНИМАНИЕ: Пластиковая емкость для жидкости и пробка-заглушка являются неавтоклавируемыми, они могут быть только продезинфицированы.

Для ручного удаления загрязнений пользуйтесь только мягкими щетками или чистой, мягкой тканью, предназначенной для этих целей. Никогда не используйте для этих целей металлические щетки или шерсть.

Примите во внимание то, что дезинфектанты после предварительной очистки должны утилизироваться для личной безопасности.

Корпус ирригатора должен быть очищен с помощью мягкой ткани и обычного мягкого чистящего раствора.

Автоматическая очистка / дезинфекция

Выбирая дезинфектант, пожалуйста, удостоверьтесь, что:

- Дезинфектант сертифицирован
- Имеются тестовые программы на температурную устойчивость
- Выбранная программа подходит для инструментов и включает промывание
- Для промывания используется только стерильная вода
- Для просушки применяется только фильтрованный воздух
- Дезинфектант регулярно проверяется

Выбирая чистящее средство, пожалуйста, убедитесь, что:

- Оно подходит для очистки принадлежностей из пластика и металла
- Дезинфектант совместим с выбранным чистящим средством
- Содержащиеся химикаты совместимы с принадлежностями

Уровень концентрации, указанный производителями чистящих веществ и дезинфектантов должен строго соблюдаться.

Последовательность действий:

- 1). Сверните в кольца систему трубок диаметром не менее 30 см
- 2). Опустите систему трубок в дезинфектант. При этом следите, чтобы инструмента касались друг друга как можно меньше
- 3). Подсоедините LL-соединение к соединению промывателя и/или адаптеру дезинфектора
- 4). Начните подходящую программу
- 5). Убедитесь, что выбранная программа закончена и извлеките трубку
- 6). Извлеките, проверьте и упакуйте полностью сухую трубку сразу после завершения процесса сушки

5.3 Проверка

После очистки и дезинфекции проверьте все принадлежности на наличие коррозии, повреждений поверхности, сколы и загрязнения. Если обнаружено загрязнение, эти принадлежности должны быть очищены и продезинфицированы еще раз.

Так же проверьте на работоспособность все изделия.

5.4 Обслуживание/сборка

Сверните трубку в кольцо диаметром не менее 30 см.

5.5 Упаковка

Упакуйте принадлежности в одноразовые стерилизационные пакеты и/или стерилизационные контейнеры. Они должны удовлетворять следующим требованиям:

- DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- Подходить для стерилизации паром при температура 141° C с достаточной паропроницаемостью
- Обеспечивают инструментам защиту от механических повреждений
- Стерилизационные контейнеры должны обслуживаться в соответствии с рекомендациями производителей

5.6 Стерилизация

Для стерилизации применяйте только методы, упомянутые ниже. Иные методы стерилизации недопустимы.

Паровая стерилизация:

- Вакуумная стерилизация с достаточной просушкой
- Паровая стерилизация DIN EN 13060 и/или DIN EN 285
- Проверка о DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134
- Максимальная температура стерилизации 138 °C
- Время стерилизации: 20 минут при 121 °C / 5 минут при 134 °C

Эффективность газовой стерилизации была подтверждена с помощью лабораторных тестов, поэтому рекомендуется использовать именно данный метод стерилизации.

Стерилизация вспышками не допускается.

Не применяйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, формальдегидную или оксидную стерилизацию и плазменную стерилизацию.

5.7 Хранение

В перерывах между использованием аксессуаров храните их в стерильной упаковке. Чтобы избежать преждевременного повреждения пластиковых частей, принадлежности должны храниться в сухом, защищенном от пыли, света и перегрева местах.

5.8 Стойкость материалов

Выбирая дезинфицирующие и чистящие средства, пожалуйста, убедитесь, что они не содержат следующие компоненты:

- кислоты
- сильные щелочные растворы
- растворитель
- фенол
- бензин
- ароматические и галогенированные углеводороды
- галогены (в частности хлор и йод)
- аммиак

Мы рекомендуем использовать слабые щелочные растворы (до pH11); сильные щелочные растворы использовать запрещено.

Никогда не очищайте аксессуары с помощью металлических щеток и шерстью.

Ни при каких условиях трубки и ирригатор не должны подвергаться нагреванию выше 141 °C.

5.9 Повторное использование

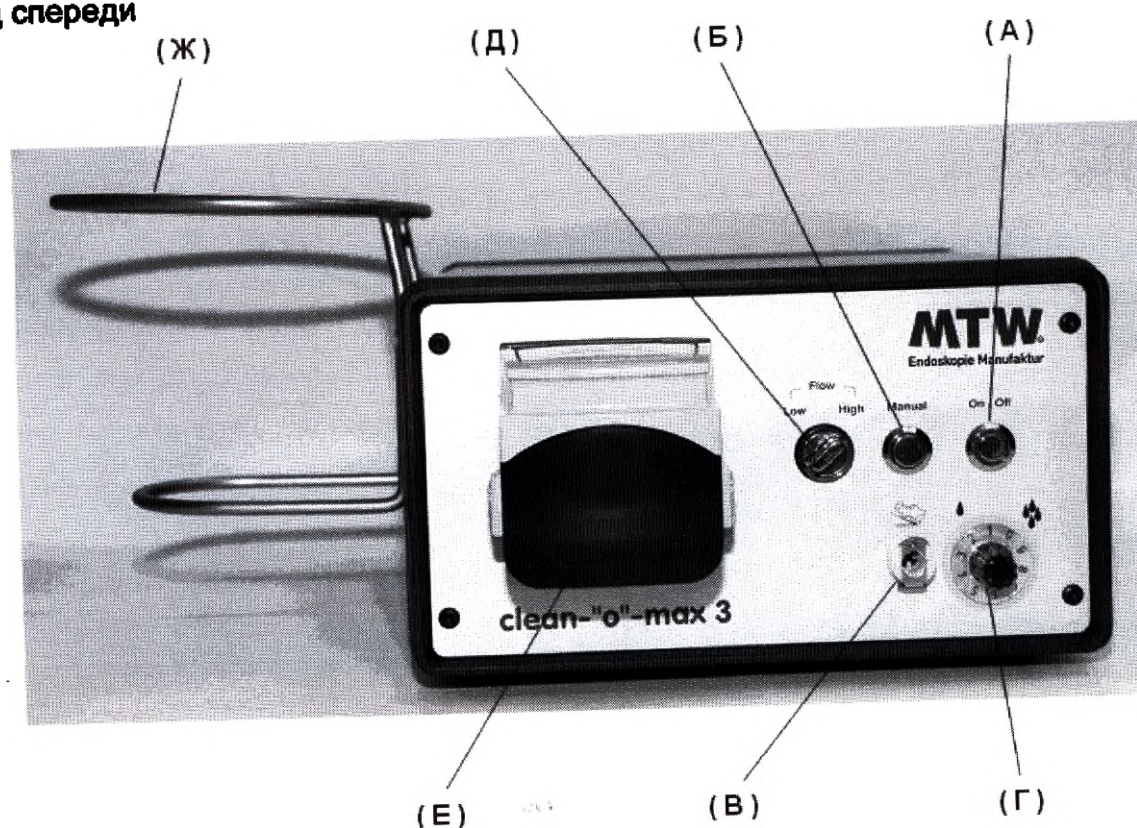
Принадлежности могут быть использованы до 300 раз при условии бережного обращения, отсутствия повреждений и соблюдении чистоты. Дальнейшая утилизация использованных, испорченных принадлежностей отдается под ответственность пользователя.

В случае несоблюдения рекомендаций производитель и/или продавец не может быть признан виновным.

6 КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструктивно ирригатор состоит из насоса, который размещается в корпусе и дает возможность подавать жидкость под давлением с целью заполнения прямой кишки водой для диагностики. Жидкость подается по трубке через рабочий канал эндоскопа. Контейнер с жидкостью с помощью держателя крепится на корпусе ирригатора.

Вид спереди

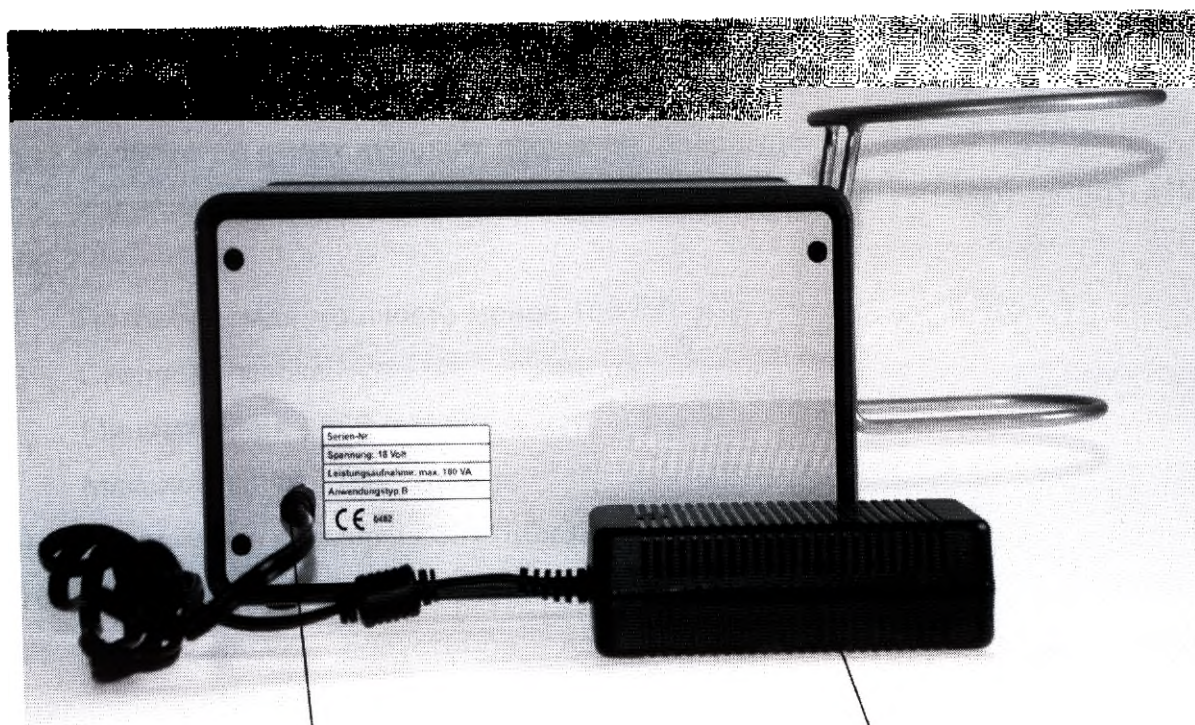


(А) Главный выключатель On/Off (Вкл / Выкл);

(Б) Клавиша ручного заполнения трубки «Manual»;

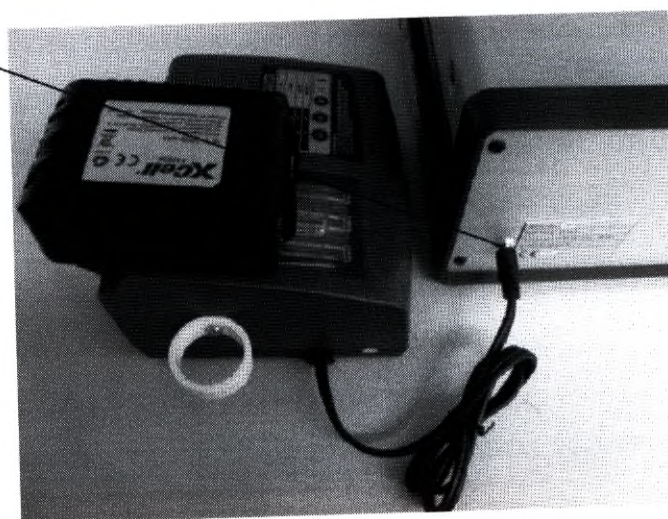
- (В) Присоединение для педального выключателя посредством разъема CPC;
- (Г) Установочная кнопка для регулировки величины расхода
- (Д) Переключатель управления напором струи «Flow: Low-High»;
- (Е) Головка насоса;
- (Ж) Держатель для бутылки

Вид сзади



(3)

(И)



- (3) Гнездо для подключения блока питания или аккумулятора/зарядного устройства;
- (И) Блок питания.

7 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 7.1 Ирригатор устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации по методикам ГОСТ Р 50444-92.
- 7.2 Ирригатор устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по методикам ГОСТ Р 50444-92.
- 7.3 Ирригатор устойчив к климатическим воздействиям при эксплуатации по методикам ГОСТ Р 50444-92.
- 7.4 Ирригатор устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании по методикам ГОСТ Р 50444-92.
- 7.5 Изделие не имеет внешних дефектов, повреждений, следов коррозии.
- 7.6 Изделие работоспособно в диапазоне напряжения питания $230\text{В} \pm 10\%$, 50Гц.
- 7.7 Потребляемая мощность менее 180 ВА.
- 7.8 Скорость потока:
Минимальная - 550 мл/мин
Максимальная - 1500 мл/мин
- 7.9 Габаритные размеры 260×180×320 мм
- 7.10 Масса не превышает 4.5 кг
- 7.11 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения, должно быть не более 15 с.

7 ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от 0°C до + 40°C и относительной влажности воздуха от 20 до 85% без конденсации.

8 ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 0°C до + 40°C.

Относительная влажность: от 20 до 85% без конденсации.

Избегать нагревания или хранения под воздействием прямых солнечных лучей.

Срок хранения изделия – 3 года.

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ирригатор самостоятельному техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Техническое обслуживание (ремонт) может выполняться только производителем или авторизованным представителем. Если ремонт или сервис выполняется неавторизованным лицом, компания-производитель не несет ответственности за дальнейшее безопасное использование и снимает изделие с гарантии.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к представителю производителя: ООО "Делга-Медис"

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Утилизация изделия должна быть проведена в соответствии с 2002/96/CEE «Утилизация электрического и электронного оборудования».

В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте изделие и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения 1 год.

На ирригатор распространяются указанные ниже условия гарантии.

Если в течение одного года с подтвержденной даты покупки у ирригатора обнаруживаются дефекты, связанные с некачественным материалом, исполнением или конструкцией, компания производитель по своему усмотрению бесплатно произведет ремонт или замену неисправного оборудования в кратчайшие разумные сроки.

35

Изделие может быть возвращено только после предварительного письменного согласования с Производителем.

Гарантия не действует:

- Если изделие использовалось способом, не предусмотренным Производителем;
- Если изделие использовалось не по назначению, неправильно хранилось, было неправильно установлено или подвергалось небрежному обращению;
- Если с изделия удалены идентификационные номера;
- Если изделие было демонтировано или модифицировано или ремонтировалось Пользователем или третьими лицами без предварительного письменного согласия Производителя или без полного соблюдения инструкций Производителя;
- Если изделие было установлено или использовано после обнаружения дефекта.
- Если предполагаемый дефект был вызван или усилен какой-либо ошибкой или невыполнением любых технических требований или указаний, предоставленных Производителем или его уполномоченным представителем.
- Если Пользователь заказал какое-либо специальное изменение или усовершенствование конструкции изделия, которое привело к нарушению работы изделия или негативно сказалось на его характеристиках.
- Если Пользователь не предоставил Производителю возможность провести такие исследования, которые оправданно необходимы, чтобы удостовериться в наличии и последствиях любого дефекта, включая, в частности, беспрепятственный доступ к любой информации на любых носителях, связанной с исследованиями Производителя, а также возможность полностью осматривать любое место и окружающие условия, где было установлено и использовалось изделие.

12 ВОЗМОЖНЫЕ НАРУШЕНИЯ, ИХ ПРИЧИНЫ И ДЕЙСТВИЯ ПО ИСПРАВЛЕНИЮ

нарушение	причина	действия
Ирригатор не работает	Сетевой шнур не включен розетку	Включите шнур в розетку
	Выключатель "on/off" не включен	Включите переключатель "on/off"

нарушение	причина	действия
	Педадь ножного управления не подключена к аппарату Соединение педали ножного управления не работает	Подключите педадь ножного управления к аппарату Замените педадь ножного управления
Низкий напор жидкости	Система заблокирована Уровень потока на "low" Повреждения в системе трубок	Проверьте систему и очистите, если необходимо Увеличьте уровень напора Замените систему трубок

Всего проведено
22 (двадцать два)
мда
Суренко

