1. Наименование медицинского изделия

Устройство для очистки каналов эндоскопа «D-FREE» (далее - устройство) предназначено для предварительной промывки каналов эндоскопа при помощи растворов ДВУ с последующей продувкой.

Условия применения – медицинские учреждения и лаборатории.

Конструктивно устройство состоит из: настольного блока управления с возможностью крепления на стену, блока питания, комплекта присоединительных шлангов и шлангов подачи раствора.

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям устройство относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Устройство изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50-60 Гц.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для класса А.

Изделие относится к нестерильным медицинским изделиям многократного применения.

Наружные поверхности изделия обрабатываются после каждой процедуры применения изделия:

- Перед очисткой убедитесь, что питание блока отключено, и электрический шнур отсоединён.
- Наружную поверхность блока можно чистить с помощью 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или другими дезинфицирующими растворами.
- Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
- Избегайте попадания жидкости внутрь блока.
- Запрещается стерилизовать блок какими-либо иными средствами.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

Изделие должно располагаться таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением;

Устройство рекомендуется размещать таким образом, чтобы не было трудностей с его выключением.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

При подключении оборудования к объекту испытаний возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в настоящем стандарте.

В соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» устройство применяется на этапе окончательной очистки эндоскопов.

Устройство может быть использовано со всеми типами гибких эндоскопов, независимо от модели, технических характеристики или страны производства.

2. Назначение медицинского изделия

Устройство используется в моечных отделениях для очистки каналов эндоскопов.

3. Определения и предупреждающие слова:

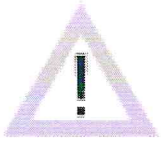
Определения

- Л/мин – литров в минуту (расход)
- мм.рт.ст – миллиметры ртутного столба (давление)
- мин – минуты (время)
- РМС – раствор моющего стредства
- мкм – микрометры (размер)

Предупреждающие слова:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ:
Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к гибели или получению тяжёлых травм.



ОСТОРОЖНО (Знак общего предупреждения):

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к получению травм лёгкой или средней тяжести. Оно также может использоваться для предупреждения нарушения правил техники безопасности или вероятного повреждения оборудования.

4. Комплект поставки

Комплектность поставки должна соответствовать таблице 4.1

Таблица 4.1

№	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Блок управления	ЭНСТ.942739.001	1
2	Блок питания	РЗН 2016/5161 от 19.12.2016	1
3	Сетевой шнур	РЗН 2016/5161 от 19.12.2016	1
4.2	Трубка соединительная для подачи жидкости	ЭНСТ.942739.001-6	1
4.3	Трубка соединительная для забора жидкости	ЭНСТ.942739.001-7	1
4.4	Переходная трубка подачи	ЭНСТ.942739.001-8	15
4.5	Соединительная трубка для подключения к каналам эндоскопа	ЭНСТ.942739.001-9	1
4.6	Соединительная трубка	ЭНСТ.942739.001-10	1
4.7	Коннектор-Y	ЭНСТ.942739.001-11	6
4.8	Коннектор	ЭНСТ.942739.001-12	2
5	Кронштейн на стену	ЭНСТ.942739.001-5	1
6	Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.942739.011-РЭ	-

Прим. Исполнение устройства и количество определяется при заказе

5. Описание и конструкция изделия

Принцип работы

Принцип работы устройство для очистки каналов эндоскопа построен на циркуляции в течение заданного времени РМС через каналы эндоскопа, размещенного в емкости с раствором. Такую возможность создает забор жидкости из той же емкости, в которую помещается эндоскоп.

- Время промывки может быть установлено в пределах от 1мин до 99 мин в зависимости от требований.
- Проток РМС можно применять в зависимости от программы для эндоскопа нужного вам типа.
- При необходимости экстренной остановки процедуры осуществить данное действие можно с помощью клавиш отключения.
- При необходимости возможно осуществление принудительной продувки каналов эндоскопа без промывки при помощи выбора и запуска соответствующего режима работы устройства.

Для подключения устройства для очистки каналов к эндоскопу подсоедините соединительную трубку для подключения к каналам эндоскопа к соответствующим каналам эндоскопа (к одному или нескольким каналам, в зависимости от модели эндоскопа) и устройству. Поместите эндоскоп и трубку соединительную для забора жидкости в водный резервуар. Смотрите более подробно схему подключения. После этого устройство готово к работе. С устройством разрешено применять любые дезинфицирующие растворы на основе альдегидов. Пропорция раствора применяется в соответствии с рекомендациями производителей дезинфицирующих растворов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

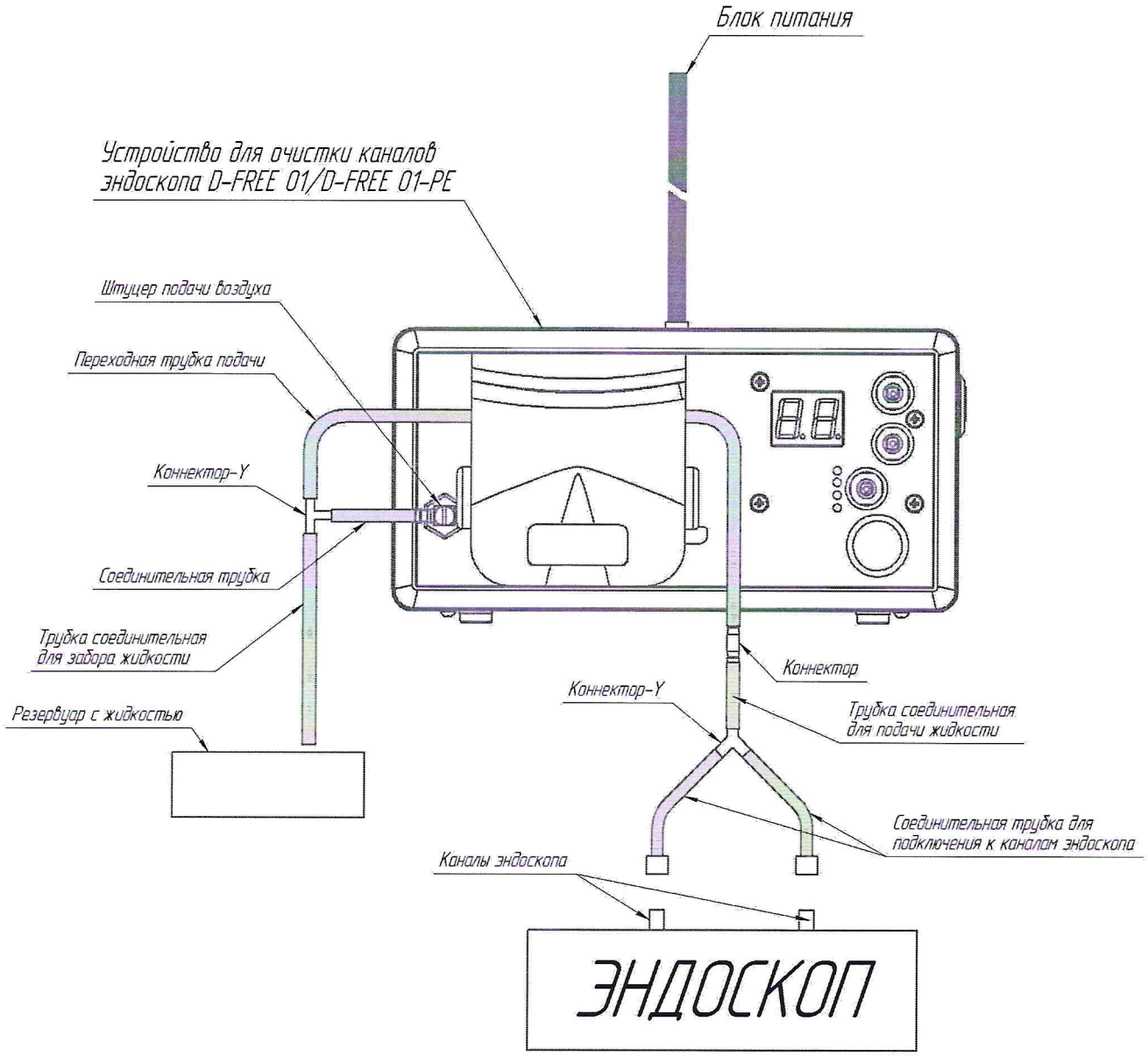


Схема расположения и применения устройства, шлангов, устройства.

6. Показания к применению

Устройство используется в моечных отделениях для очистки каналов эндоскопов.

7. Противопоказания

Данный блок необходимо использовать только для очистки каналов эндоскопа при помощи раствором моющих средств. Запрещается использовать устройство каким-либо иным образом. Устройство противопоказано к применению при дезинфекции высокого уровня и стерилизации эндоскопов.

8. Условия и правила эксплуатации

Условия применения – медицинские учреждения и лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к работе

Монтаж устройства

- Смонтировать на стену на кронштейн из комплекта поставки на высоте не более 1 метра над поверхностью резервуара для жидкости, на кронштейн смонтировать блок питания устройство;

При выборе места крепления устройства на стене убедитесь в том, что длины штатного сетевого шнура блока питания достаточно для размещения в розетке.

- Подключите блок питания к разъему питания устройства, расположенному на верхней крышке;

- Включите сетевой шнур в розетку питания (220 ± 22) В, частотой 50-60 Гц.

- Откройте роликовый механизм (см. рис. 4 – Открытие роликового механизма). Для этого рукой поверните верхнюю крышку механизма светло-серого цвета вверх до упора (для моделей с внешней помпой).

Перед тем, как открывать механизм убедитесь в том, что питание устройства отключено. В открытом состоянии механизм представляет опасность.

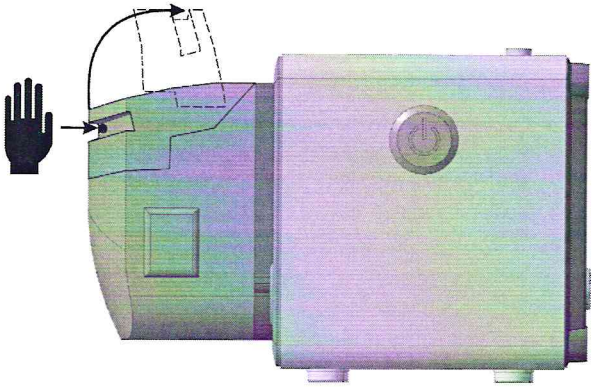


Рис. 4 – Открытие роликового механизма

- Разместите конец трубки для подачи жидкости с фильтром в резервуаре для промывки;
- Разместите трубку в роликовом механизме так, чтобы второй ее конец доставал до резервуара с водой, закройте механизм, повернув крышку в изначальное положение до щелчка;
- Подключите при помощи переходных шалнгов каналы эндоскопа и штатные устройства для заполнения каналов из комплекта поставки эндоскопа к трубке подачи, закрепленной в роликовом механизме;
- Включите питание устройства при помощи клавиши «вкл/выкл» на боковой панели устройства;

Принцип действия

Принцип действия построен на подаче жидкости или воздуха в каналы эндоскопа из резервуара для промывки при помощи роликового насоса. Для осуществления продувки каналов эндоскопа устройство D-free на дополнительный вход трубки для подачи воды подает воздух при помощи дополнительной трубки. При этом роликовый механизм перестает забирать жидкость и начинает перекачку воздуха, забираемого через отверстие на задней панели устройства. Данная схема исключает возможность попадания жидкости в корпус устройства, что повышает его безопасность и надежность.

Работа устройства

Промывка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подключите трубку для подачи жидкости к каналам эндоскопа;
- Включите питание устройства при помощи клавиши «вкл/выкл» на боковой панели устройства;
- Установите необходимое время промывки при помощи клавиш увеличения/уменьшения времени промывки на лицевой панели устройства.

Время промывки выбирается, исходя из времени экспозиции раствора, рекомендованного производителем действующего средства.

- Выберите программу, исходя из типа эндоскопа, подготовленного к промывке, при помощи клавиши «программа»;
- Запустите процесс при помощи клавиши «старт/стоп» на лицевой панели устройства. После запуска промывки включится подсветка клавиши «старт/стоп», индикатор выбранной программы начнет мигать. На временном индикаторе будет отображаться количество минут, оставшееся до конца процесса промывки;
- Об окончании времени промывки устройство оповестит звуковым сигналом, в случае если эта функция доступна, включится промывка, на временном индикаторе будет отображено время до окончания процесса;
- По окончании продувки оповещение повториться;
- При необходимости процесс промывки или продувки можно остановить клавишей «старт/стоп»;

Изменить программу после запуска процесса невозможно.
Внимательно выбирайте программу при обработке эндоскопов малого калибра. При подаче сильного потока в такой аппарат существует вероятность разрушения каналов эндоскопа, разгерметизации соединений трубок для подачи жидкости.

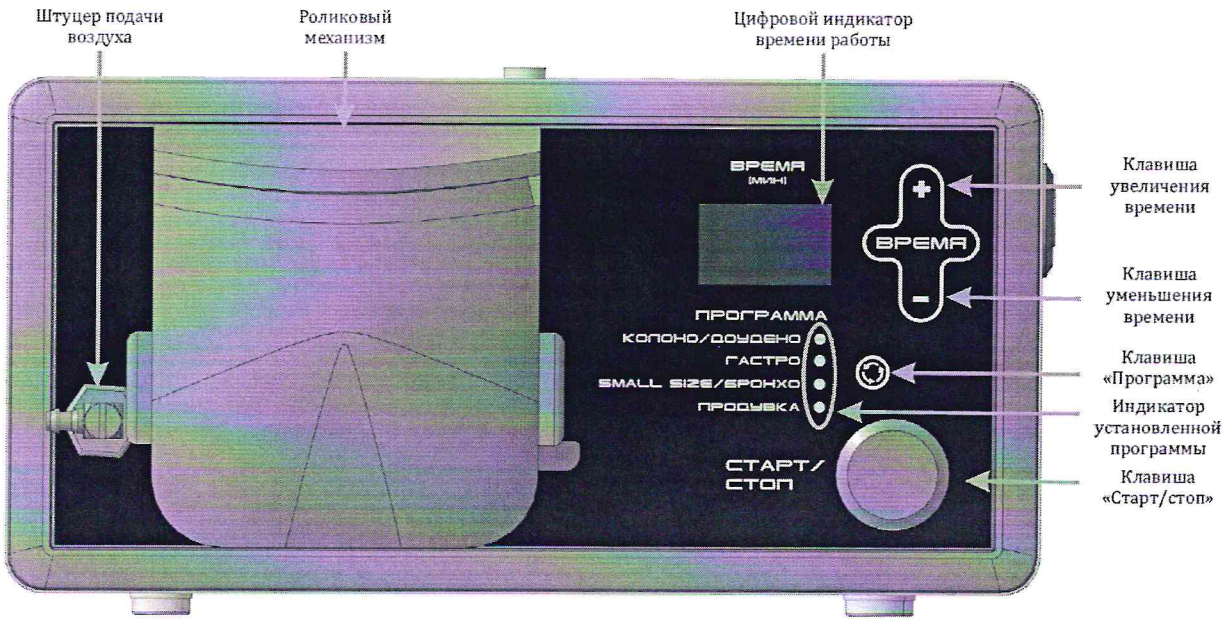
- При необходимости осушить каналы эндоскопа принудительно, без промывки, выберите программу «продувка» клавишей «программа»;
- После окончания работ с эндоскопом отсоедините аппарат от трубок, приступите к последующим операциям по обработке эндоскопа;

Выключение

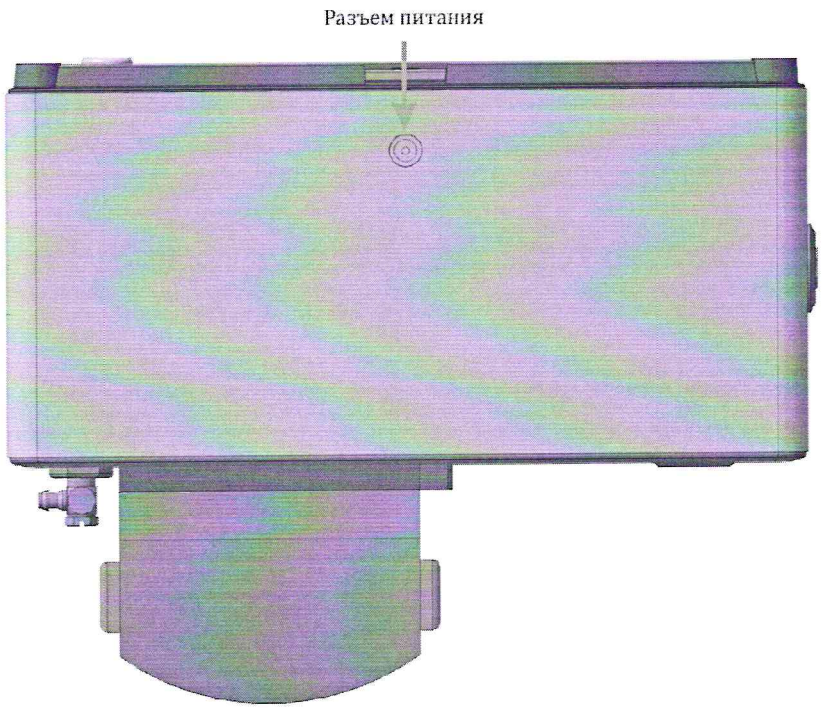
- Нажмите клавишу «вкл/выкл» на боковой панели устройства;
- Откройте роликовый механизм
- Извлеките трубку для подачи жидкости из роликового механизма;
- Отсоедините кабель питания от разъема питания на верхней панели устройства;

Устройства управления/соединения

Передняя панель устройства:

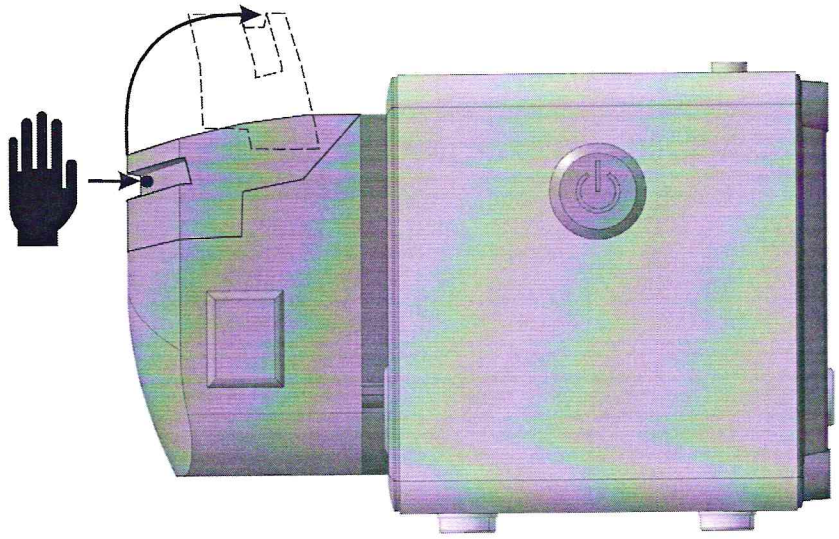


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Вид сверху

(внешний вид устройства с внутренней помпой отличается отсутствием роликового механизма на передней панели устройства)



Открытие роликового механизма (Для устройств с внешней помпой)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Классификация медицинского изделия

Устройство относится к прочим эндоскопическим медицинским изделиям

10. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

A. Для исключения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку блоков. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным техническим персоналом.

B. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям с защитным заземлением.

C. К использованию устройства допускается только квалифицированный медицинский персонал в лицензированном медицинском учреждении.

D. При работе с жидкостями рядом с электрическим оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать устройство, если на блок была разлита жидкость.

E. Запрещается устанавливать устройство на поверхность какого-либо оборудования. Между Устройством и другими электронными устройствами могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи.

F. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, использующегося вместе с устройством, во избежание возникновения опасных ситуация из-за несовместимости.

G. НЕОБХОДИМО соблюдать инструкции по эксплуатации, описанные в данном руководстве. В противном случае может произойти снижение безопасности, сбой оборудования, оператор и/или пациент могут получить травмы, блок или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.

H. Устройство необходимо подключить к надлежащему источнику питания, если отказ источника питания может привести к возникновению опасных ситуаций.

ОСТОРОЖНО

A. При возникновении аварийной ситуации незамедлительно отключите питание блока.

B. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание устройства.

C. В блоке Устройства отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт Устройства должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.

D. Запрещается использовать устройство, если корпус блока или блока питания повреждён, или если целостность корпусов нарушена.

E. Запрещается включать устройство до ознакомления со всеми разделами данного руководства.

F. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в Разделе «Меры предосторожности».

G. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Запрещается подвергать устройство воздействию источников электромагнитных помех, например, оборудование для компьютерной томографии, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки или металлоискатели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ.

Электрические характеристики

Напряжение на входе:	220±22 В пер. тока
Частота на входе:	50-60 Гц
Потребление электроэнергии:	48 ВА
Класс IP (Класс защиты от проникновения загрязнений):	IP55

Допустимый максимальный уровень шума помпы не должен превышать 50 дБ (А).



ВНИМАНИЕ:
Надёжность заземления гарантируется только при подключении к розетке, обозначенной "Для медицинского использования"

Механические характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1	Блок управления («D-FREE» 01, «D-FREE» 01-PE)	ВхШхГ: 100±10х200±20х160±10мм	4
2	Кронштейн на стену	ВхШхГ: 256±10мм Х 195±19мм Х 117±10мм	3
3	Трубка соединительная для подачи жидкости	Длина: 1500±10 мм, внешний диаметр: 6±0,5 мм, внутренний диаметр: 3±0,5 мм	0,1
4	Трубка соединительная для забора жидкости	Длина: 1000±20 мм, внешний диаметр: 7±0,5 мм, внутренний диаметр: 4±0,5 мм	0,1
5	Переходная трубка подачи	Длина: 200±10 мм, внешний диаметр: 7±0,5 мм, внутренний диаметр: 4±0,5 мм	0,1
6	Соединительная трубка для подключения к каналам эндоскопа	Длина: 200±10 мм, внешний диаметр: 6±0,5 мм, внутренний диаметр: 3±0,5 мм	0,1
7	Соединительная трубка	Длина: 100±10 мм, внешний диаметр: 6±0,5 мм, внутренний диаметр: 3±0,5 мм	0,1
8	Коннектор-Y	ВхШхГ: 25±2мм х 35±3мм х 7±0,5мм	0,05
9	Коннектор	ВхШхГ: 49±2мм х 8±0,5мм х 8±0,5мм	0,05

Характеристики устройства

Параметры блока промывки эндоскопа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка таймера на передней панели

Минимальное значение:	1 мин
Максимальное значение:	99 мин
Шаг настройки:	1 мин

Выходное соединение: Конический наконечник Люэра

Входное соединение: Конический наконечник Люэра

Характеристики изделия:

- Устройство может применяться на этапах предварительной, окончательной очистки эндоскопа, дезинфекции высокого уровня, заполнения каналов эндоскопа жидкостью на этапе окончательной очистки;
- Двухсимвольный семисегментный цифровой дисплей;
- Встроенный таймер на 99 минут;
- Предустановленные режимы работы для применения с основными типами эндоскопов;
- Возможность осуществления продувки каналов;
- Функция памяти режима, установленного перед выключением питания устройства;

Функциональные характеристики:

Устройство в режиме промывки должно обеспечивать проток по жидкости не менее 0,3 л/мин для модели D-FREE 01, не менее 0,8 л/мин для модели D-FREE 01-PE.

Устройство в режиме продувки должно обеспечивать максимальный проток по воздуху 1 литр/мин и точностью ±20%.

Устройство должно обеспечивать автоматическую продувку каналов эндоскопа после окончания промывки.

12. Текущий ремонт

Блок не обслуживается пользователем. Обратитесь в центр обслуживания клиентов и получите номер разрешения на возврат материалов. Номер разрешения на возврат материала должен иметься у всех блоков и документации для выполнения надлежащего технического или гарантийного обслуживания.

13. Техническое обслуживание

Очистка

- Перед очисткой убедитесь, что питание блока отключено, и электрический шнур отсоединён.
- Наружную поверхность блока можно чистить с помощью влажной ткани, 70% раствора изопропилового спирта или 10% раствором отбеливателя в воде с требуемой периодичностью.
- Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
- Избегайте попадания жидкости внутрь блока.
- Запрещается стерилизовать блок какими-либо иными средствами.

Очистка трубок и коннектора:

Дезинфекцию трубок и коннектора (далее – трубок) растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждую трубку большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Трубки полностью погружают

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru