

Генеральный директор
ООО "Эндо Старс",
Самарец В.С.
« 07 » Август 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭНСТ. 941620.002 РЭ

«Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа Endomate Co2 в вариантах
исполнения»

по ТУ 32.50.13-202-89134710-2020

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

1. Наименование медицинского изделия

Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2 в вариантах исполнения (далее - инсуффлятор), предназначен для раздувания полых органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) за счет подачи газа CO₂ с целью увеличения пространства перед дистальным концом эндоскопа для улучшения обзора при проведении эндоскопических операций.

Условия применения – отделения эндоскопии лечебно-профилактических учреждений.

Конструктивно инсуффлятор представляет собой блок, предназначенный для подачи газа CO₂ из заправленного баллона с предварительно ограниченным выходным давлением, функцией регулировки скорости потока с последующим выпуском газа CO₂ в систему желудочно-кишечного тракта.

Конструкция и внешний вид инсуффлятора приведены в приложении В.

В зависимости от потенциального риска применения инсуффлятор относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид инсуффлятора в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 271510 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

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

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

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

Инсуффлятор изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой (50±0,5) Гц.

По безопасности инсуффлятор соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По классу защиты от поражения электрическим током инсуффлятор относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электромагнитной совместимости инсуффлятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Перечень приборов, инструментов и оборудования, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении Б.

Пример записи инсуффлятора в документации другого изделия и при заказе в основной комплектации:

Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2 по ТУ 32.50.13-202-89134710-2020

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114, ГОСТ 2.104, ГОСТ 2.105

Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2 должен использоваться только квалифицированным персоналом.

Эндоскопический инсуффлятор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на эндоскопический инсуффлятор.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Номенклатурный ряд:

Инсуффлятор выпускаются в двух вариантах исполнения:

1.

№	Наименование изделия, его частей	Количество, шт.
1	Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2 01 – передняя панель черного цвета	1
2	Трубки соединительные	2
3	Адаптер соединительный	1

4	Сетевой шнур	1
5	Руководство по эксплуатации	1

2.

№	Наименование изделия, его частей	Количество, шт.
1	Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2 01-PE – передняя панель белого цвета	1
2	Трубки соединительные	2
3	Адаптер соединительный	1
4	Сетевой шнур	1
5	Руководство по эксплуатации	1

2. Назначение медицинского изделия

Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2 (далее - инсуффлятор), предназначен для раздувания полых органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) за счет подачи газа CO2 с целью увеличения пространства перед дистальным концом эндоскопа для улучшения обзора при проведении эндоскопических операций.

Назначение адаптера соединительного: адаптер применяется для соединения штатной крышки от банки эндоскопа с штатной банкой эндоскопа. На адаптере расположен дополнительный разъем для подключения соединительной трубки от штатной банки эндоскопа к разъему на передней панели эндоскопического инсуффлятора углекислого газа.

Назначение трубок соединительных (прозрачного цвета, без дополнительных разъемов): трубки обеспечивают соединения штатной банки эндоскопа с эндоскопическим инсуффлятором углекислого газа через дополнительный разъем на адаптере соединительном.

3. Определения и предупреждающие слова:

Определения

- В данном документе Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2 может называться как "блок" или "устройство"
- Л/мин – литров в минуту (расход)
- Кпа- кило паскали (давление)
- мин – минуты (время)
- Мпа – мега паскали (давление)

Предупреждающие слова:

ВНИМАНИЕ:

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

ОСТОРОЖНО:

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

Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2 поставляется в следующем виде:

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Количество, шт.
---	----------------------------------	-----------------------	-----------------

1	Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2	ЭНСТ.941620.002-01	1
2	Трубки соединительные	ЭНСТ.941620.002-02	2
3	Адаптер соединительный	ЭНСТ.941620.002-03	1
4	Сетевой шнур	РЗН 2019/8177 от 06.03.2019	1
5	Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.941619.002 РЭ	1

5. Описание и конструкция изделия

Принцип работы

Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO2 работает за счёт регулировки подачи CO₂ из питающего баллона под предварительно заданным давлением, а также последующей регулировки выпуска CO₂ в систему эндоскопа для обеспечения подачи газа CO₂ с целью увеличения пространства перед дистальным концом эндоскопа для улучшения обзора при проведении эндоскопических операций.

Для подачи газа CO₂ лечащий специалист использует воздушный/водяной клапан эндоскопа.

Расход газа CO₂ регулируется 5 режимами для модели ENDOMATE CO2 01:

- «Режим 1»: 1,4 л/мин;
- «Режим 2»: 2,4 л/мин;
- «Режим 3»: 3,4 л/мин;
- «Режим 4»: 4 л/мин;
- «Режим 5»: 5 л/мин;

Расход газа CO₂ регулируется 4 режимами для модели ENDOMATE CO2 01-PE:

- «Режим 1»: 1,4 л/мин;
- «Режим 2»: 2,4 л/мин;
- «Режим 3»: 3,4 л/мин;
- «Режим 4»: 5 л/мин;

6. Показания к применению

Устройство используется в эндоскопических отделениях для раздувания полых органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) во время диагностических и оперативных вмешательств.

7. Противопоказания

Устройство противопоказано к применению пациентам, имеющим противопоказания к проведению эндоскопических диагностических и оперативных вмешательств.

8. Условия и правила эксплуатации

Условия применения изделия – отделения эндоскопии лечебно-профилактических учреждений.

Первоначальная установка

1. Извлеките устройство из транспортной тары. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать устройство в упаковке при комнатной температуре в течение 2-х часов.
2. Произведите внешний осмотр устройства. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, штуцеров и разъемов, индикации на передней панели.
3. Установите устройство на эндоскопической стойке.
4. Подключите сетевой разъем, находящийся на задней панели устройства, к сети питания 220В/50Гц при помощи сетевого шнура.

При работе с баллоном будьте предельно осторожны. Подключение редуктора к баллону должен осуществлять персонал, обладающий допуском к работе с газовым оборудованием!

В случае снижения входного давления ниже 0,25МПа на шкале 7 лицевой панели начнет мигать красным цветом крайний левый индикатор и раздастся звуковой сигнал.

В случае превышения давлением на входе значения 0,65МПа все индикаторы на шкале 7 лицевой панели устройства начнут мигать, подача газа будет остановлена. Необратимым образом откроется входной предохранительный клапан и произойдет аварийное выключение прибора. Устройство подлежит ремонту на территории производителя.

5. Подключение аппарата

5.1. Подключение аппарата к баллону с газом:

5.1.1. Рукав высокого давления соедините с баллонным редуктором.

5.1.2. Рукав высокого давления подсоедините к быстроразъемному соединению, находящемуся на задней панели устройства.

5.1.3. На редукторе выставите давление из баллона (от 0,25 до 0,65МПа).

5.2. Подключение штатной банки эндоскопа:

5.2.1. Между штатными крышкой и банкой эндоскопа установите адаптер соединительный.

5.2.2. Подключите трубку соединительную к разъему на передней панели эндоскопического инсуффлятора с одной стороны и к разъему на адаптере соединительном, с другой стороны.

5.2.4. Подключите с помощью штатной трубки крышку банки к эндоскопу.

Посредством редуцирования давления газа из баллона устройство снижает входное давление и поддерживает выходное давление, равное 50кПа. Посредством дросселирования производится управление скоростью потока газа и устанавливаются 5 рабочих режимов.

ВНИМАНИЕ

!!!Удостоверьтесь в том, что давление, поданное на вход инсуффлятора, поддерживается на уровне от 0,25 до 0,65 МПа!!!

!!!После использования аппарата не оставляйте вентиль баллона открытым при перекрытом редукторе!!!

Включение аппарата

1. Включите питание устройства нажатием клавиши включения 1. При этом клавиша загорится цветом.

2. Установите необходимый режим скорости потока газа через каналы эндоскопа клавишами 8 и 9 на лицевой панели прибора (для увеличения скорости потока нажатием клавиши 8, для уменьшения – клавиши 9). На дисплее при этом будет отображаться включенный режим в виде ступенчатой диаграммы 5 (для модели ENDOMATE CO2 01):

Режим 1: 1,2 л/мин



Режим 4: 4 л/мин



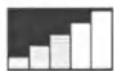
Режим 2: 2 л/мин



Режим 5: 5 л/мин



Режим 3: 3 л/мин



Для модели ENDOMATE CO2 01-PE будет отображаться 4 режима:

– «Режим 1»: 1,4 л/мин;

– «Режим 2»: 2,4 л/мин;

– «Режим 3»: 3,4 л/мин;

– «Режим 4»: 5 л/мин;

Выходное давление отображается на дисплее 4 лицевой панели устройства.

3. Включите подачу газа, нажатием на клавишу 3. При этом клавиша загорится ГОЛУБЫМ цветом.

4. Отрегулируйте при необходимости скорость потока газа клавишами 8 и 9 на лицевой панели.

Отключение

После проведения процедуры:

1. Остановите подачу газа нажатием клавиши 3.
2. Выключите устройство нажатием клавиши 1;
3. Отсоедините трубки и банку от эндоскопа;

После окончания смены:

4. Перекройте вентиль баллона с газом, перекройте редуктор (либо отсоедините консольный переходник от разъёма консоли);
5. Отсоедините рукав высокого давления от аппарата;
6. Отсоедините сетевой шнур от сети.

Очистка

1. 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.

2. Трубки соединительные обрабатываются после каждого цикла применения изделия:

- Дезинфекцию трубок соединительных растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждая трубка соединительная большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Изделия полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Толщина слоя раствора над трубкой соединительной должна быть не менее 1 см. Трубка соединительная выдерживается в растворе 20 минут. Протерезинфицированные трубки соединительные переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки. Стерилизацию трубок соединительных растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Для осуществления стерилизации трубку соединительную полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Каждая трубка соединительная большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Трубка соединительная выдерживается в растворе 3 часа. При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки трубку соединительную извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой, работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. Ёмкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют паровым методом. При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Отмытые от остатков средства стерильные трубки соединительные помещают на стерильную ткань.

Внешний вид устройства

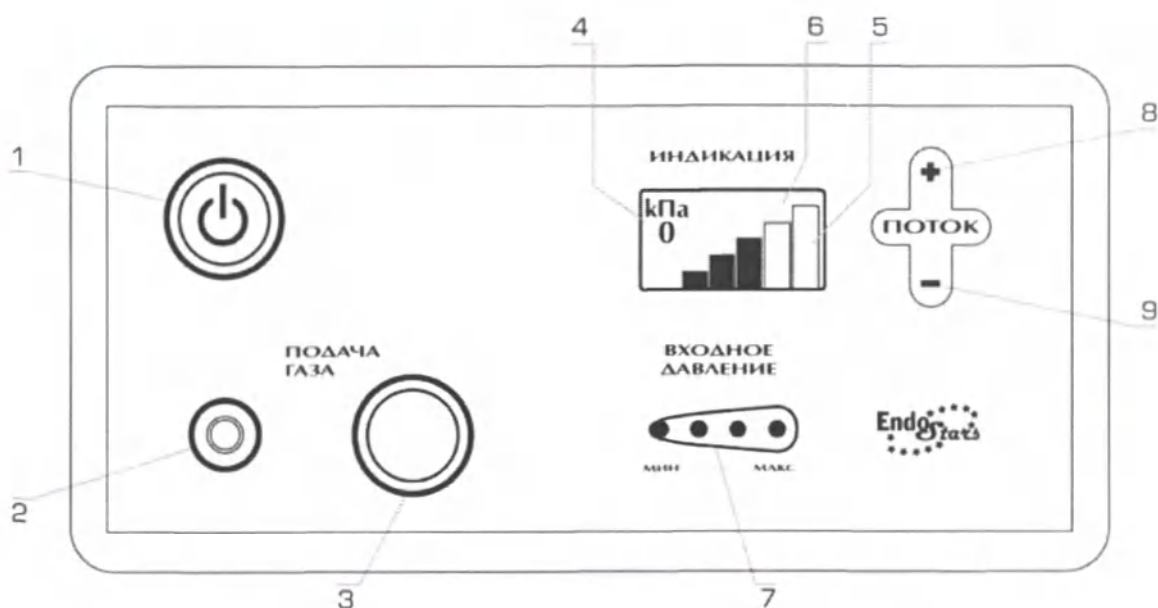


Рис. 1 – Вид передней панели

(Внешний вид Вашего устройства может немного отличаться от устройства, показанного на рисунке)

На рис.1:

1	Кнопка включения питания	2	Штуцер для подключения соединительной трубки
3	Кнопка включения/выключения подачи газа	4	Цифровой индикатор выходного давления
5	Шкала режимов скорости потока газа	6	Панель индикации
7	Индикатор входного давления	8	Кнопка увеличения скорости потока газа
9	Кнопка уменьшения скорости потока газа		

9. Классификация медицинского изделия

Инсуффлятор относится к неинвазивным медицинским изделиям предназначенным для инсуффляции углекислого газа CO₂ в качестве раздувающей среды в желудочно-кишечном тракте. Нестерильное медицинское изделие многократного применения.

10. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- А. Для исключения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку блоков. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным техническим персоналом.
- В. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям с защитным заземлением.
- С. 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 Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа ENDOMATE CO₂, если на блок была разлита жидкость.
- E. Запрещается устанавливать устройство на поверхность какого-либо оборудования. Между инсуффлятором 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 инсуффлятором, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.
- G. НЕОБХОДИМО соблюдать инструкции по эксплуатации, описанные в данном руководстве. В противном случае может произойти снижение безопасности, собой оборудования, оператор и/или пациент могут получить травмы, блок или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.

ОСТОРОЖНО

- A. При возникновении аварийной ситуации незамедлительно отключите питание блока.
- B. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание устройства.
- C. В блоке инсуффлятора отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт инсуффлятора 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.

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

Электрические характеристики

Напряжение на входе:	220±22 В
Частота на входе:	50 ± 0,5 Гц
Входное давление:	0,25 – 0,65 МПа
Классификация:	Класс 1 Тип BF



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	ВхШхГ: 100х200х300 мм	3,5
2	Трубки соединительные	1500 - 6000 мм, диаметр 9 – 12 мм	0,200
3	Адаптер соединительный	65 ± 15 мм х 65 ± 15 мм	0,400

Параметры резьбы адаптера соединительного: M42x3 мм

Характеристики устройства

Настройка скорости протока газа CO₂ на передней панели для модели ENDOMATE CO₂ 01:

Режим 1:	1,4 л/мин
Режим 2:	2,4 л/мин
Режим 3:	3,4 л/мин
Режим 4:	4 л/мин
Режим 5:	5 л/мин

Настройка скорости протока газа CO₂ на передней панели для модели ENDOMATE CO₂ 01-PE:

Режим 1:	1,4 л/мин
Режим 2:	2,4 л/мин
Режим 3:	3,4 л/мин
Режим 4:	5 л/мин

Максимальное давление на выходе: 50 Кпа ± 5%

Входное давление: 0,25 – 0,65 МПа

Характеристики изделия:

- Стандартный конусный наконечник Люэра.
- Допускает подачу из настенного баллона CO₂ через стандартный тип соединения DISS
- Используется при меньших значениях давлениях CO₂ на входе, чем у большинства аналогичных блоков, при этом повышается эффективность использования баллона.
- Работает с соединительными трубками, с банкой с крышкой

12. Текущий ремонт

Блок не обслуживается пользователем. Обратитесь в центр обслуживания клиентов по адресу:

197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

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.

Трубки соединительные обрабатываются после каждого цикла применения изделия:

- Дезинфекцию трубок соединительных растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждая трубка соединительная большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Изделия полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Толщина слоя раствора над трубкой соединительной должна быть не менее 1 см. Трубка соединительная выдерживается в растворе 20 минут.

Продезинфицированные трубки соединительные переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

- Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки. Стерилизацию трубок соединительных растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Для осуществления стерилизации трубку соединительную полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Каждая трубка соединительная большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Трубка соединительная выдерживается в растворе 3 часа. При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки трубку соединительную извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой, работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. Ёмкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют паровым методом. При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Отмытые от остатков средства стерильные трубки соединительные помещают на стерильную ткань.

Техническое обслуживание

Гарантия на материалы и качество устройства предоставляется на срок один (1) год с исходной даты продажи. Если данное изделие выходит из строя из-за дефекта материалов или ненадлежащего качества в течение гарантийного периода сроком один (1) год, изделие ремонтируется или заменяется.

14. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Инсуффлятор упаковывают в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и помещают в потребительскую тару - ящики по ГОСТ 9142 или по ГОСТ 2991, ГОСТ 10198. Эксплуатационная документация должна быть уложена вместе с инсуффлятором.

Изделия в коробке должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

При отгрузке инсуффлятора в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту инсуффлятора и его частей 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.

15. Маркировка

Маркировка инсуффлятора согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

На каждом инсуффляторе должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- месяц и год выпуска;
- заводской номер;
- напряжения питания (В);
- частота сети, Гц
- потребляемая мощность (ВА);
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"
- символ защиты рабочей части типа BF



Допускается нанесение иных символов и информации.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надписи: «Условия хранения – 2», «Верх».

16. Хранение и транспортировка

Транспортирование и хранение инсуффлятора должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование инсуффлятора 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.

Условия транспортирования инсуффлятора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

Условия хранения инсуффлятора в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °C и относительной влажности до 98%).

17. Утилизация и требования к охране окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией инсуффлятор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Инсуффлятор подлежит утилизации в случае:

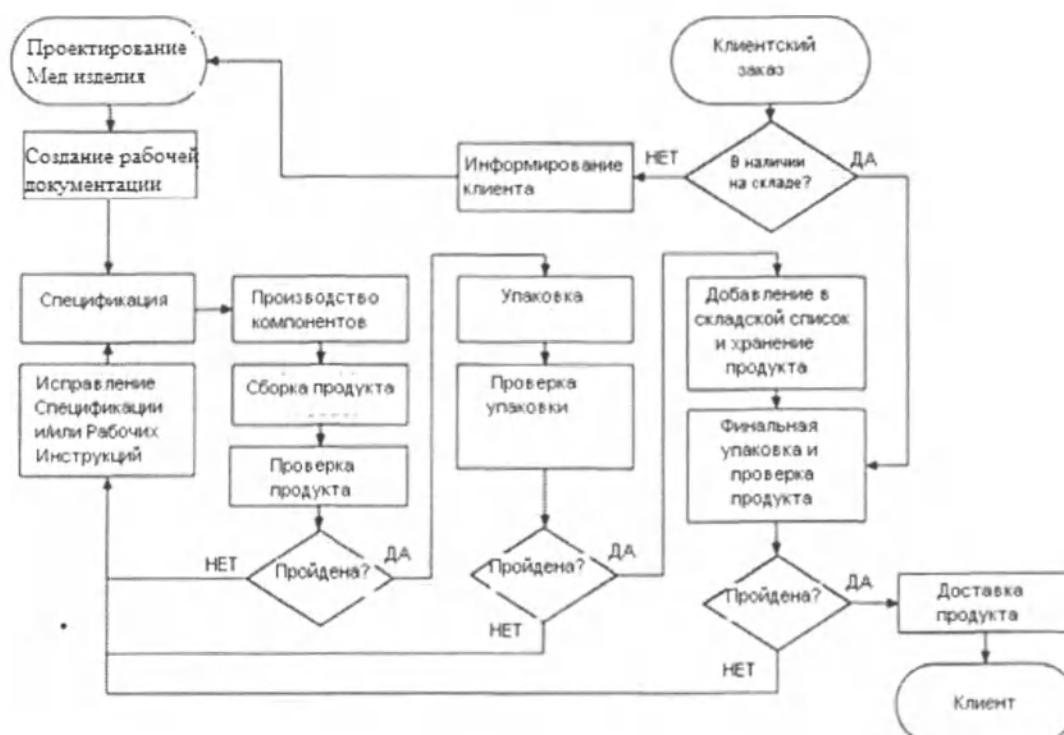
- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

18. Условия эксплуатации

Условия применения изделия – отделения эндоскопии лечебно-профилактических учреждений.

19. Информация об основных стадиях проектирования и производственных процессах



20. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации устройства, соединительных шлангов, банки с крышкой – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

При возникновении гарантийного случая, необходимо обратиться к официальному дистрибьютору на территории Российской Федерации, компании ООО «Эндо Старс»:

197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

21. Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Эндоскопический инсуффлятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю эндоскопического инсуффлятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Эндоскопический инсуффлятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Эндоскопический инсUFFлятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в руководстве. Покупателю или пользователю эндоскопического инсUFFлятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические заряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ Р 804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ Р 804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 804.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Повышенное напряжение, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ Р 804.4.11-2013)	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов		
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов		
	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с		
Электромагнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц по МЭК 61000-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Un – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного действия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Эндоскопический инсuffлятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю эндоскопического инсuffлятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б) Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Эндоскопический инсуффлятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь эндоскопического инсуффлятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок гарантии – 1 год.

По вопросам гарантии обращаться:

К эксклюзивному представителю на территории Российской Федерации ООО «Эндо Старс»
юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс:
8-800-555-56-57

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР
------	----------	-------------------

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 17
(вспомогательных) листах

Генеральный директор
Самарин В.С.

