

Генеральный директор
ООО «Эндо Старс»,
Самарец В.С.
«20» 05/2020 2020 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«ПОМПА ИРРИГАЦИОННАЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ
ENDOMATE PUMP в вариантах исполнения»

по ТУ 32.50.50–203–89134710–2020

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

1. Наименование медицинского изделия

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-003-89134710-2020 (далее – помпа) предназначена для ирригации желудочно-кишечного тракта водой в процессе проведения оперативных и диагностических процедур.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения.

Конструктивно помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump состоит из: ирригационного насоса, ножной педали, комплекта соединительных трубок.

В зависимости от потенциального риска применения помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид помпы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 271650 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

По безопасности помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

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

По электромагнитной совместимости помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Пример записи помпы в документации другого изделия и при заказе в основной комплектации: Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump по ТУ 32.50.50-003-89134710-2020

ВНИМАНИЕ! Модификация помпы не допускается!

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

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump 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 помпу.

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 помпы.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током помпа должна присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Номенклатурный ряд:

Помпа выпускается в двух вариантах исполнения:

1.

№	Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Помпа ирригационная эндоскопическая ENDOMATE PUMP 01 – передняя панель черного цвета	ЭНСТ.941620.001-1	1
2	Сетевой шнур	РЗН 2019/8177 от 06.03.2019	1
3	Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.941620.001-2	1
4	Трубки соединительные	ЭНСТ.941620.001-3	2
5	Адаптер соединительный	ЭНСТ.941620.001-6	1
6	Банка с крышкой	ЭНСТ.941620.001-4	1
7	Педаль	РЗН 2019/8668 от 29.07.2019	1

8	Держатель для банки	ЭНСТ.941620.001-5	1
---	---------------------	-------------------	---

2.

№	Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Помпа ирригационная эндоскопическая ENDOMATE PUMP 01-PE – передняя панель белого цвета	ЭНСТ.941620.001-1	1
2	Сетевой шнур	РЗН 2019/8177 от 06.03.2019	1
3	Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.941620.001-2	1
4	Трубки соединительные	ЭНСТ.941620.001-3	2
5	Адаптер соединительный	ЭНСТ.941620.001-6	1
6	Банка с крышкой	ЭНСТ.941620.001-4	1
7	Педаль	РЗН 2019/8668 от 29.07.2019	1
8	Держатель для банки	ЭНСТ.941620.001-5	1

Адаптер соединительный предназначен для подключения соединительной трубки ирригационной помпы к рабочему каналу гибкого эндоскопа, при отсутствии штатного коннектора эндоскопа.

Трубки соединительные предназначены для подключения ирригационной помпы к гибкому эндоскопу. Соединительная трубка подключается к гибкому эндоскопу при помощи штатного разъем дополнительного канала «вода» гибкого эндоскопа или адаптера соединительного с одной стороны, и к банке с крышкой ирригационной помпы, с другой стороны.

Банка с крышкой предназначена для передачи, находящейся в ней воды, в канал гибкого эндоскопа через ирригационную помпу. Вместимость банки с крышкой – не менее 1 литр.

Помпа ирригационная эндоскопическая, сетевой шнур, трубки соединительные, адаптер соединительный, банка с крышкой, педаль, держатель для банки – являются изделиями многократного применения и поставляются в нестерильном виде.

Помпа подходит под все модели эндоскопов, имеющих возможность подачи воды при помощи нажатия на клапан подачи «воды/воздуха» на ручке эндоскопа.

Адаптер соединительный монтируются на разъем рабочего канала гибкого эндоскопа с одной стороны, и на трубку соединительную, с другой стороны.

Трубки соединительные монтируются на разъем дополнительного канала «вода» гибкого эндоскопа.

2. Назначение медицинского изделия

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump предназначена для ирригации желудочно-кишечного тракта водой в процессе проведения оперативных и диагностических процедур.

3. Определения и предупреждающие слова:

Определения

- 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

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump поставляется в следующем виде:

№	Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Помпа ирригационная эндоскопическая ENDOMATE PUMP	ЭНСТ.941620.001-1	1
2	Сетевой шнур	РЗН 2019/8177 от 06.03.2019	1
3	Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.941620.001-2	1
4	Трубки соединительные	ЭНСТ.941620.001-3	2
5	Адаптер соединительный	ЭНСТ.941620.001-6	1
6	Банка с крышкой	ЭНСТ.941620.001-4	1
7	Педаль	РЗН 2019/8668 от 29.07.2019	1
8	Держатель для банки	ЭНСТ.941620.001-5	1

5. Описание и конструкция изделия

Принцип работы

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump работает за счёт подачи воды из банки с крышкой через соединительные трубки и адаптер соединительный. Подача осуществляется за счет механического нажатия на клапан подачи «воды/воздуха» на ручке эндоскопа и педаль помпы. При этом для проведения оперативных процедур также применяются штатные биопсийный и аспирационный клапан (не входят в комплект поставки) для корректной подачи воды при введении дополнительного эндоскопического инструмента. После осуществления процедуры с применением эндоскопической помпы настоятельно рекомендуется механически очистить каналы эндоскопа при помощи изделия для ручной очистки каналов эндоскопа.

6. Показания к применению

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump предназначена для ирригации желудочно-кишечного тракта водой в процессе проведения оперативных и диагностических процедур.

7. Противопоказания

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump должна использоваться только квалифицированным персоналом. Противопоказания к применению помпы связаны с противопоказанием пациента к проведению диагностических и оперативных вмешательств.

8. Условия и правила эксплуатации

Условия применения помпы – отделения эндоскопии лечебно-профилактических учреждений.

Первоначальная установка:

1. Извлеките помпу из транспортной тары. После транспортировки в зимних или влажных условиях необходимо выдержать помпу в упаковке при комнатной температуре в течение 2-х часов.

2. Произведите внешний осмотр помпы. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, разъемов, индикации на передней панели.
3. Прикрепите держатель для банки к корпусу помпы.
4. Установите помпу на эндоскопическую стойку.
5. Подключите один конец кабеля питания к сетевому разъему, находящемуся на задней панели помпы, второй конец кабеля питания – к сети питания 220В/50Гц.
6. Поместите ножную педаль на пол и подключите шнур педали к разъему на задней панели помпы.

Настройка перед процедурой:

1. Установка банки в держателе:

- 1.1. Поместите банку с крышкой в держатель на корпусе помпы.
- 1.2. С помощью планки зафиксируйте положение банки в держателе. Для этого ослабьте два винта в планке, продвиньте планку в сторону банки с жидкостью так, чтобы она касалась банки, затем затяните винты.

2. Подключите трубку соединительную.

- 2.1. Вставьте в отверстие крышки банки трубку соединительную и протяните его примерно до дна банки;
- 2.2. Откройте роликовую насосную головку 3, отщелкнув крышку.
- 2.3. Поместите трубку соединительную в насосную головку таким образом, чтобы поток воды шел в направлении горизонтальной стрелки на роликовой насосной головке. Трубка может быть зафиксирована по длине в роликовом механизме в любом месте. Трубка не должна перекручиваться или натягиваться на роликах. Следите за тем, чтобы трубка проходила по центру зажимов (см. рис. 4а).

Не крутите винты в нижней части роликовой насосной головки. Неправильная установка винтов приведет к некорректной работе роликового насоса

- 2.4. Аккуратно опуская крышку, следите за тем, чтобы не сдавить Трубку в зажимах и не натянуть его слишком сильно. Закройте крышку до щелчка.
- 2.5. Соедините штатный коннектор со свободным концом соединительной трубки.
- 2.5. Подключите соединительную трубку со штатным коннектором к соответствующему разъему эндоскопа с помощью штатного коннектора или соединительного адаптера.

Помпа ирригационная эндоскопическая ENDOMATE PUMP готова к работе.

Помпа эндоскопическая ENDOMATE PUMP предназначена для использования только с оригинальными соединительными трубками.

Работа помпы

1. Включите питание помпы нажатием клавиши включения питания 1. При этом должен загореться световой индикатор на клавише.
2. Для автоматического заполнения канала эндоскопа жидкостью:
 - 2.1. Направьте дистальный конец эндоскопа в емкость для сбора жидкости.
 - 2.2. Нажмите клавишу-рукоятку регулировки скорости потока 2 на лицевой панели. Посредством вращения роликов в насосной головке в течение 20 секунд на установленной скорости потока произойдет автоматическое заполнение канала эндоскопа жидкостью. Если необходимо остановить данный процесс, нажмите клавишу 2 повторно, либо нажмите на педаль.

Врач должен оценивать состояние пациента и опираться на клиническую картину для установки подходящей скорости потока жидкости, создаваемой помпой, во избежание травмирования пациента. В начале процедуры скорость потока всегда должна быть установлена на самое низкое значение с последующим пошаговым увеличением до уровня, соответствующего клиническому состоянию пациента, а также требующейся степени ирригации.

С помощью клавиши-рукоятки регулировки скорости потока **2** устанавливается необходимая скорость потока жидкости через канал эндоскопа. При вращении рукоятки по часовой стрелке происходит увеличение скорости потока жидкости от минимального до максимального. Вокруг клавиши-рукоятки регулировки потока присутствуют светодиодные индикаторы, отображающие уровень изменения скорости потока при вращении рукоятки.

3. Для подачи потока жидкости в эндоскоп нажмите ножную педаль и отрегулируйте скорость потока до нужного уровня с помощью клавиши-рукоятки скорости потока **2**. Если подача воды больше не требуется, отпустите педаль.

Не допускайте полного опорожнения банки с водой во избежание попадания воздуха в трубку.

Отключение

После проведения процедуры:

1. Выключите помпу нажатием клавиши **1**. Световые индикаторы на лицевой панели помпы должны погаснуть.
2. Отсоедините соединительную трубку от банки с крышкой и эндоскопа **11**.

После окончания смены:

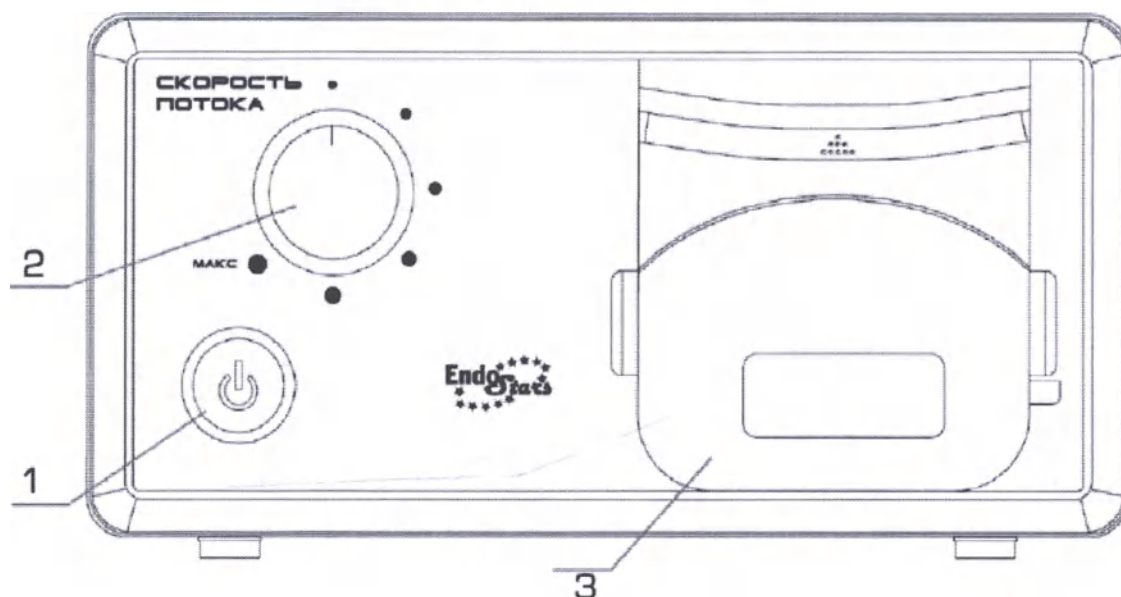
3. Отсоедините ножную педаль от помпы.
4. Отсоедините сетевой шнур от сети.

Очистка

1. Наружные поверхности помпы обрабатываются после каждой процедуры применения изделия:
 - Перед очисткой убедитесь, что питание помпы отключено, и электрический шнур отсоединён.
 - Наружную поверхность помпы 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 помпы.
 - Запрещается стерилизовать помпу какими-либо иными средствами.
2. Трубки соединительные, адаптер соединительный, банка с крышкой обрабатываются после каждого цикла применения изделия:
 - Дезинфекцию соединительных трубок, адаптера соединительного, банки с крышкой (далее – комплектующие помпы) растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждую комплектующую помпы большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Комплектующие помпы полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Толщина слоя раствора над комплектующими помпы должна быть не менее 1 см. Комплектующие помпы выдерживаются в растворе 20 минут. Продезинфицированные комплектующие помпы переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Блоки управления/соединения

Устройство управления/соединения



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

- 1 – Клавиша включения/выключения питания; 3 – Роликовая головка помпы;
2 – Клавиша-рукоятка регулировки скорости потока жидкости;

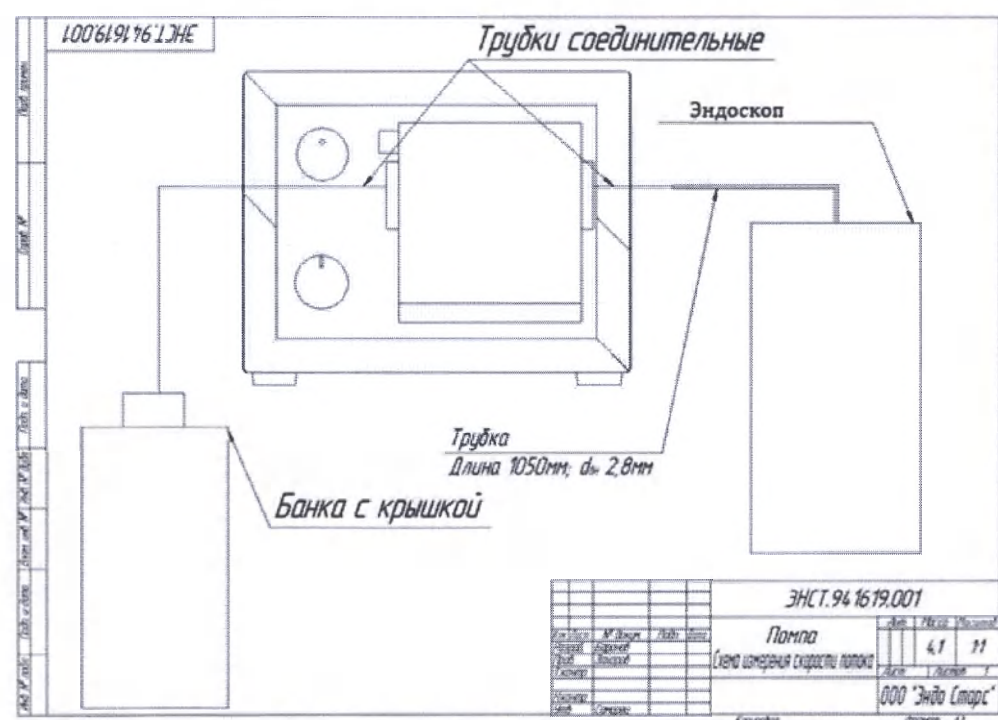


Рис 2. – Схема подключения магистралей.

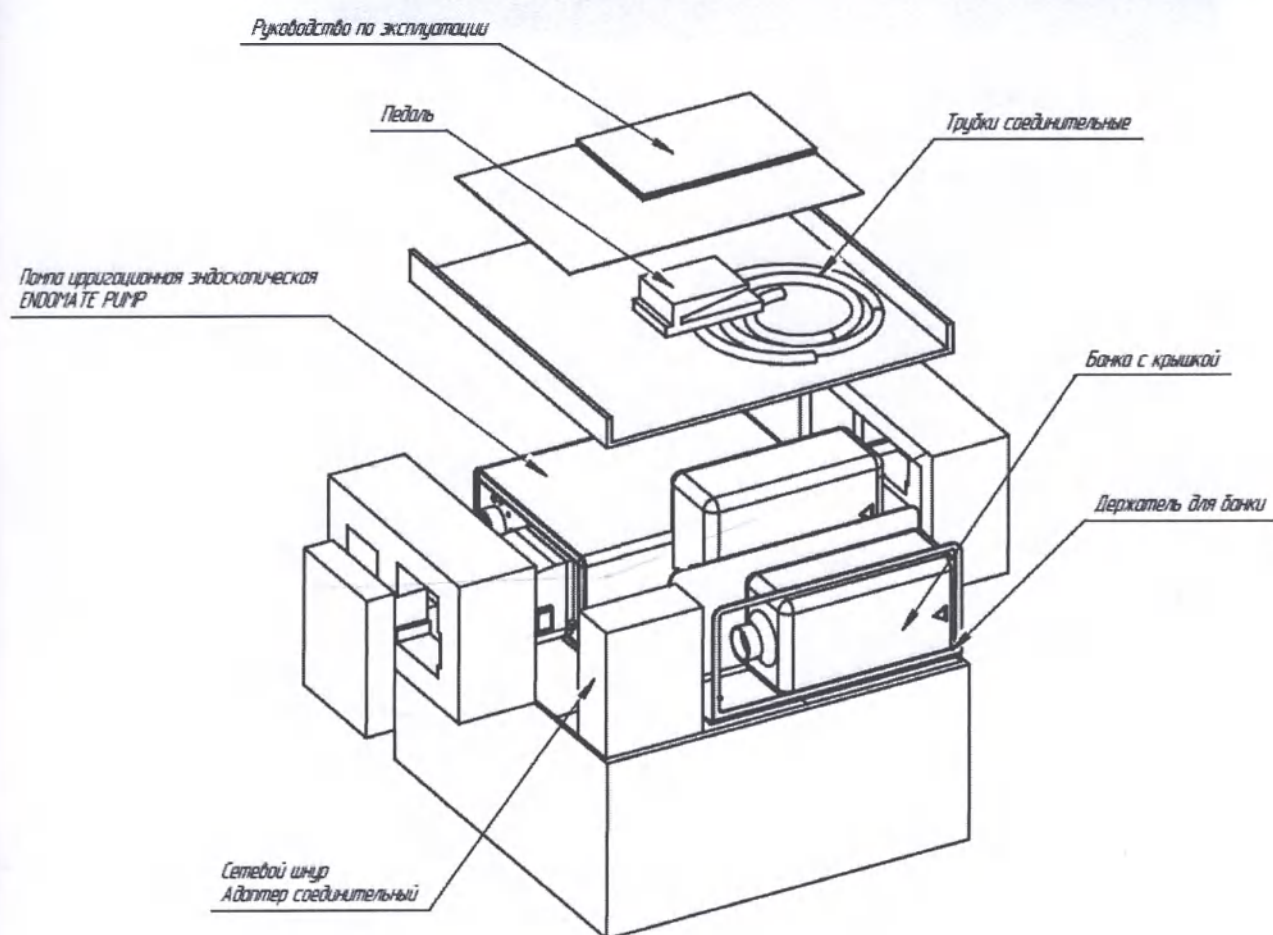


Рис 2. Комплект поставки изделия

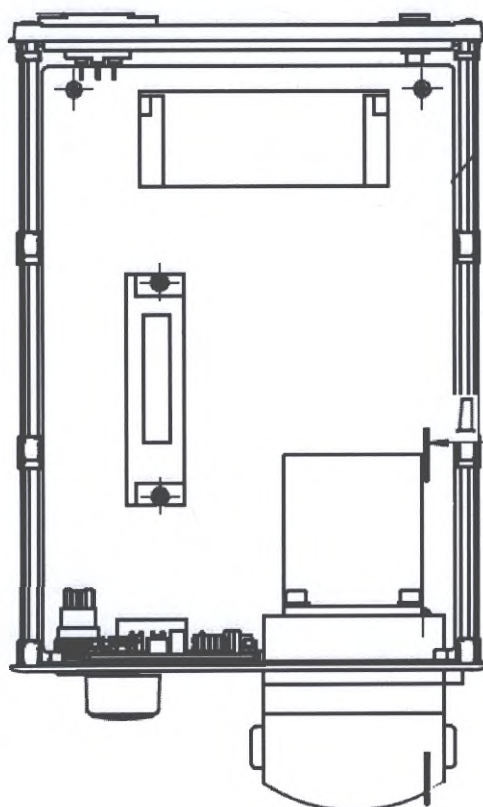


Рис 3. Помпа вид сверху

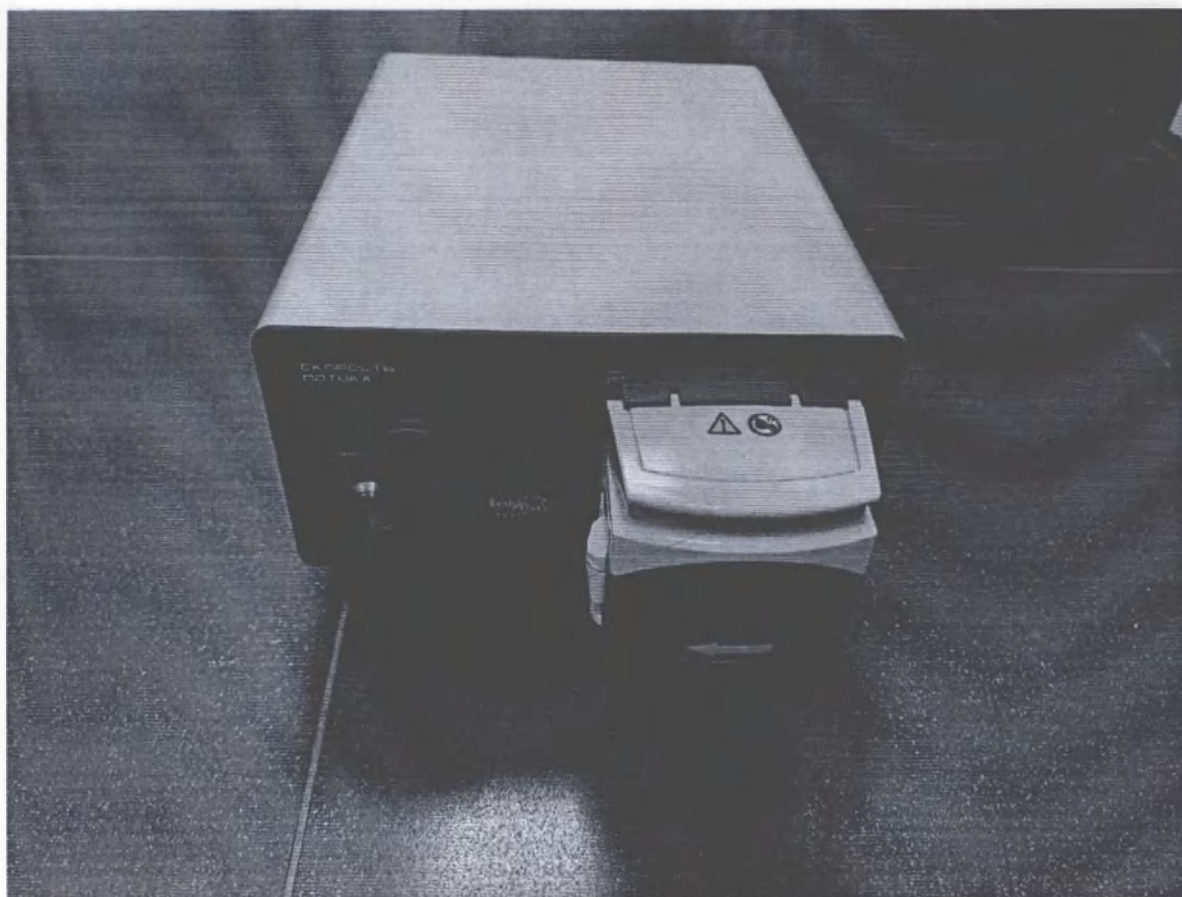


Рис 4. Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump

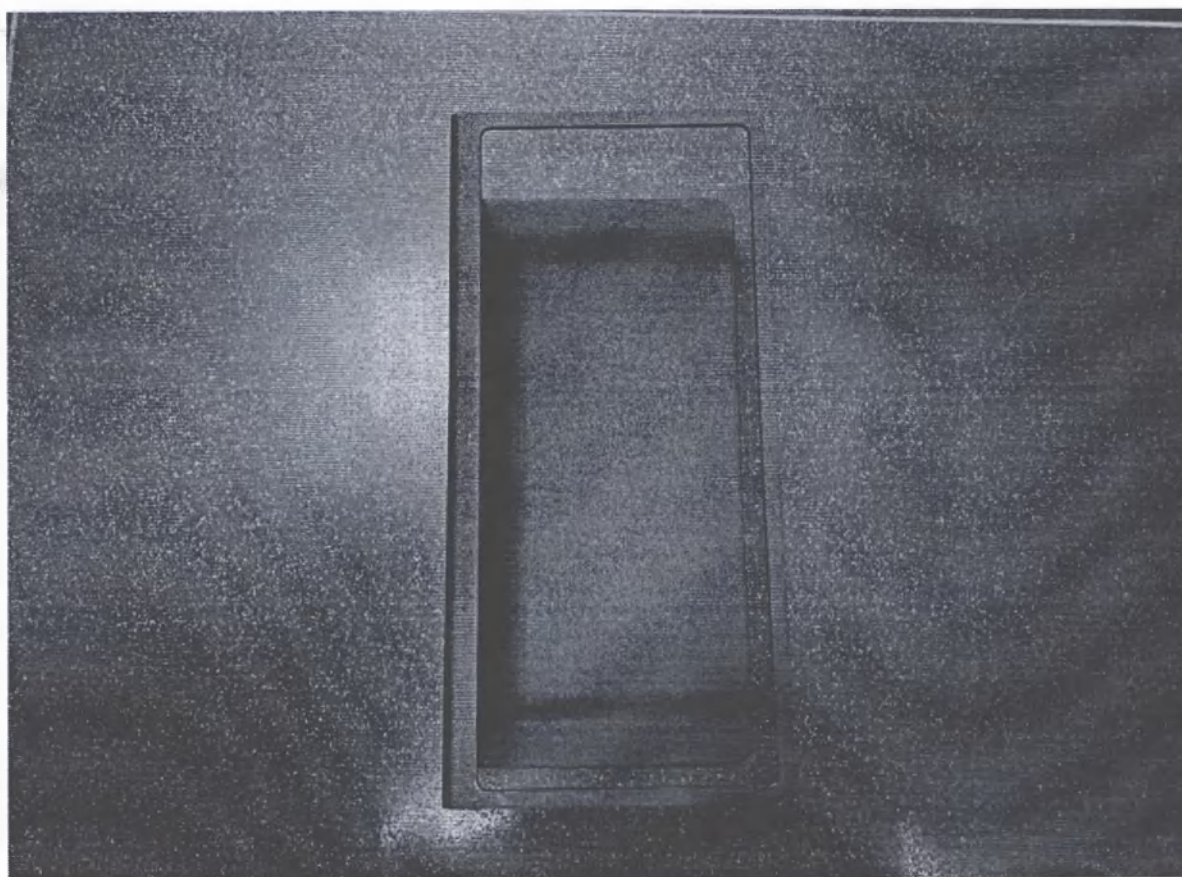


Рис.5 Держатель для банки



Рис. 7 Банка с крышкой



Рис 8. Трубки соединительные



Рис. 9 Адаптер соединительный

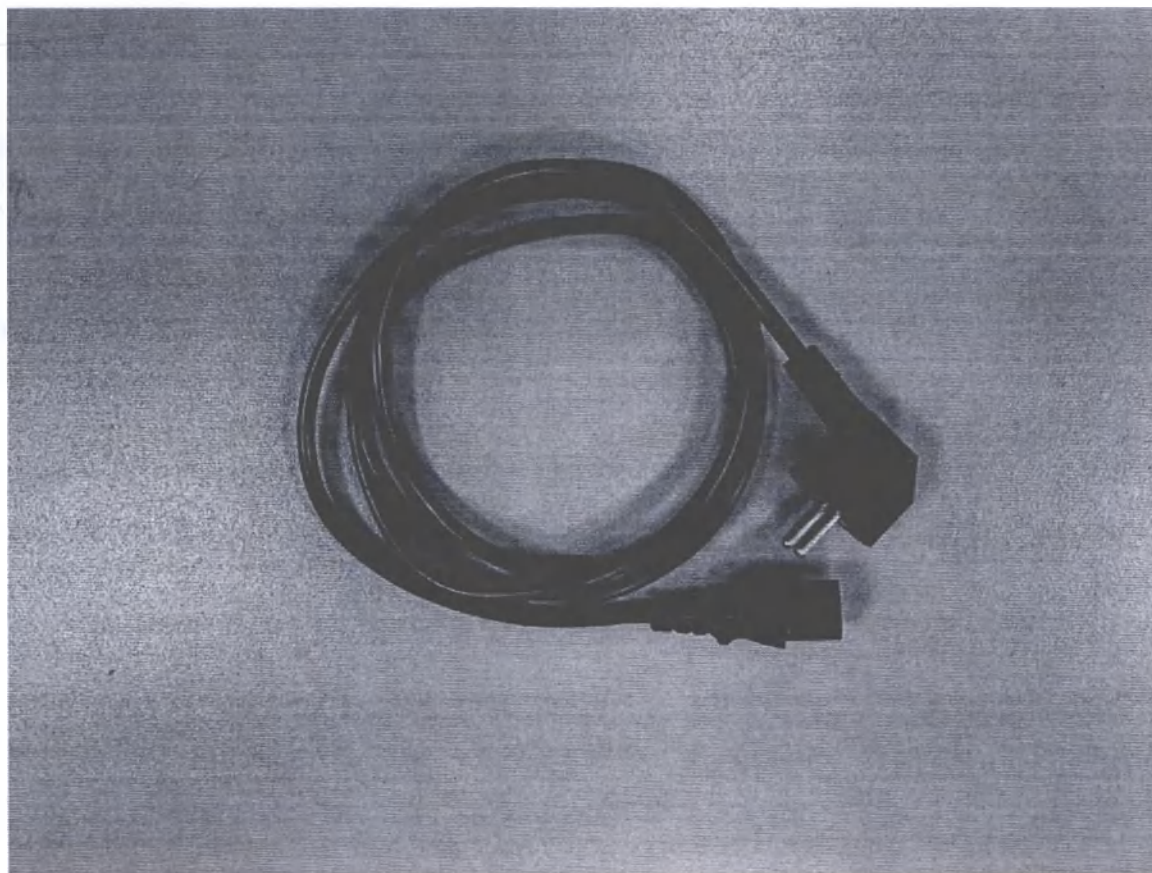


Рис.10 Сетевой шнур

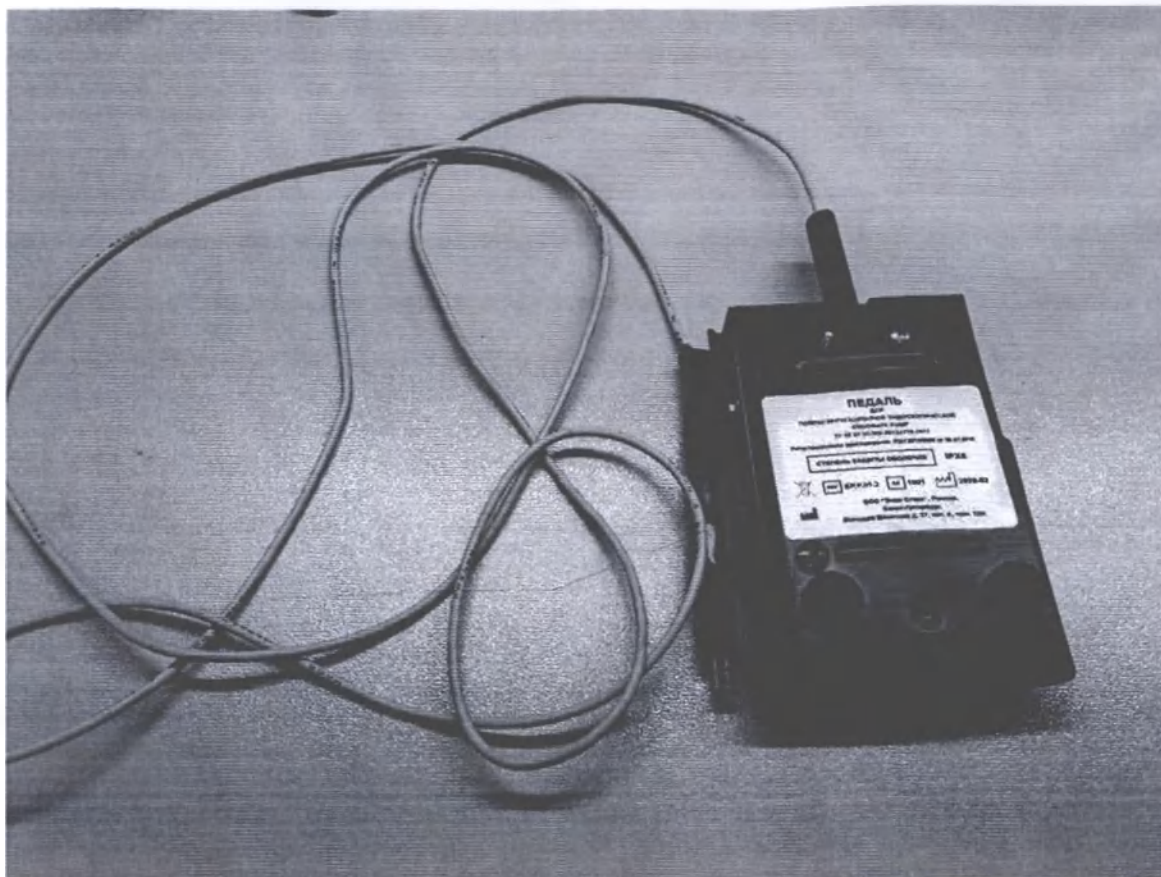


Рис. 11 Педаль

9. Классификация медицинского изделия

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к неинвазивным медицинским изделиям. Нестерильное медицинское изделие многократного применения.

10. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- А. Для исключения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку помпы. 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 помпы допускается только квалифицированный медицинский персонал в лицензированном медицинском учреждении.
- Д. При работе с жидкостями рядом с электрическим оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать эндоскопическую ирригационную помпу Endomate Pump, если на помпу была разлита жидкость.
- Е. Запрещается устанавливать помпу на поверхность какого-либо оборудования. Между помпой и другими электронными помпами могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи.
- Ф. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, использующегося вместе с помпой, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.

Г. 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, помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.

ОСТОРОЖНО

- А. При возникновении аварийной ситуации незамедлительно отключите питание помпы.
- В. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание помпы.
- С. В блоке помпы отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт помпы должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- Д. Запрещается использовать помпу, если корпус помпы или блока питания повреждён, или если целостность корпусов нарушена.
- Е. Запрещается включать помпу до ознакомления со всеми разделами данного руководства.
- Г. 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».
- Г. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Запрещается подвергать помпу 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
Значение потребляемой мощности:	120 ВА
Классификация:	Класс 1 Тип BF

Механические характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1	Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump	ВхШхГ: 100x200x330мм	4,5
2	Трубки соединительные	ВхШхГ: 2000±200x6±1 мм	0,5
3	Банка с крышкой	ВхШхГ: 210±5x100±5x75±5 мм	1
4	Держатель для банки	ВхШхГ: 260±5x120±5x94±5 мм	0,5
5	Адаптер соединительный	ВхШхГ: 10±1x10±1x20±2 мм	0,1

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump должна обеспечивать поток жидкости от 200 мл/мин до 1000 мл/мин и точностью $\pm 20\%$ через трубку длиной 1050 ± 50 мм и внутренним диаметром $2,8 \pm 0,2$ мм, подсоединенную к концу штатной соединительной трубки для модели ENDOMATE PUMP 01. Шаг установления потока 200 мл/мин.

Для модели ENDOMATE PUMP 01-PE поток жидкости должен составлять от 150 мл/мин до 750 мл/мин и точностью $\pm 20\%$ через трубку длиной 1050 ± 50 мм и внутренним диаметром $2,8 \pm 0,2$ мм, подсоединенную к концу штатной соединительной трубки для модели ENDOMATE PUMP 01-PE.

Шаг установления потока 150 мл/мин.

Помпа работает только в сочетании с трубками соединительными, банкой с крышкой.

Адаптер соединительный применяется для подключения соединительной трубки ирригационной помпы к рабочему каналу гибкого эндоскопа, при отсутствии штатного коннектора эндоскопа.

12. Текущий ремонт

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump 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

1. Наружные поверхности изделия обрабатываются после каждой процедуры применения изделия:
 - Перед очисткой убедитесь, что питание помпы отключено, и электрический шнур отсоединён.
 - Наружную поверхность помпы 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 помпы.
 - Запрещается стерилизовать помпу какими-либо иными средствами.
2. Трубки соединительные, адаптер соединительный, банка с крышкой обрабатываются после каждого цикла применения изделия:
 - Дезинфекцию соединительных трубок, адаптера соединительного, банки с крышкой (далее – комплектующие помпы) растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждую комплектующую помпы большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Комплектующие помпы полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Толщина слоя раствора над комплектующими помпы должна быть не менее 1 см. Комплектующие помпы выдерживаются в растворе 20 минут. Продезинфицированные комплектующие помпы переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Техническое обслуживание

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

14. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Помпу 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 помпой.

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

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

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту помпы и ее 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 помпы 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 каждой помпе 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; 

- серийный номер; 

- напряжения питания (В);

- частота сети, Гц

- потребляемая мощность (ВА);

- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация" 

- символ защиты рабочей части типа BF 

- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» 

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 помпы должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование помпы 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 помпы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%).

Условия хранения помпы 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 °С и относительной влажности до 98%).

17. Утилизация и требования к охране окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии 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 помпу относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump 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. Гарантийные обязательства

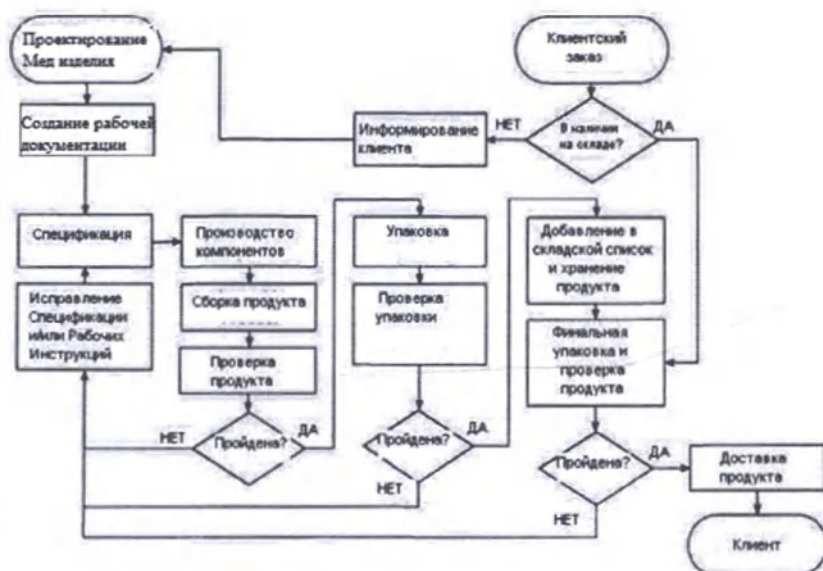
Изготовитель гарантирует соответствие качества помпы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации ирригационной помпы, сетевого шнура, трубок соединительных, адаптера соединительного, банки с крышкой, педали, держателя для банки – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 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

20. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессов



21. Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
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			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	± 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 30804.4.4-2013)	± 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 51317.4.5-99)	± 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"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (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: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее 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 помпой 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			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы 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			

22. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.410-88	ГОСТ 9.410-88 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия порошковые полимерные. Типовые технологические процессы
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 11069-2001	Алюминий первичный. Марки
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р 8.568-97 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические

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
------	----------	-------------------

ООО «Эндо Старс»
Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 23
(двадцати трех) листах
Генеральный директор
Самарец В.С.

