

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Эндомед»**

«01» февраля 2021 г.
М.П.



**Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 –
002 – 44302848 – 2019, модель: Classic**

ПАСПОРТ

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 002 – 44302848 – 2019, модель Classic, в составе:

1. Блок инсуффляции CO₂ Endomed (1 шт.);
2. Сетевой шнур (не более 3 шт.);
3. Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором (не более 3 шт., при необходимости);
4. Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой консоли (не более 3 шт., при необходимости);
5. Редуктор CO₂ (не более 2 шт., при необходимости);
6. Шланг инсуффляторный (не более 20 шт., при необходимости);
7. Адаптер на водный контейнер серии JSQB (не более 100 шт., при необходимости);
8. Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости);
9. Педаль (не более 2 шт., при необходимости);
10. Паспорт (1 шт);
11. Руководство по эксплуатации (1 шт.).

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Инсуффлятора CO₂ эндоскопического Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019, модель Classic (далее по тексту: Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модель Classic или изделие);

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для создания и поддержания установленного потока углекислого газа и поддержания его давления в желудочно-кишечном тракте при проведении диагностических манипуляций и малоинвазивных вмешательств в гибкой эндоскопии.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры блока инсуффлятора CO ₂ Endomed (ШхВхГ)	Ш 330 мм × В 128 мм × Г 155 мм
Вес	5,0 кг
Спецификация	
Тип газа	Углекислый газ
Давление впуска	0,10 МПа ~ 0,60 МПа
Давление выпуска	45 кПа ± 5 кПа
Скорость подачи газа	2 литра в минуту (низкая скорость) и 3 литра в минуту (высокая скорость)
Длина шланга высокого давления с быстросъемным коннектором	3 м
Длина шланга высокого давления с быстросъемным коннектором для подключения к газовой консоли	3 м
Длина инсуффляторного шланга	1,2 м
Характеристики электропитания	
Номинальное напряжение	110 ~ 240 В
Частота электропитания	50/60 Гц
Максимальная мощность	80 ВА
Предохранитель	F2AH250V
Условия эксплуатации	
Рабочая температура	+ 10°C ~ + 35°C
Рабочая влажность	≤ 85 % (без конденсата)
Рабочее напряжение	110 вольт ~ 240 вольт, 50/60 Гц, переменный ток
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.
Транспортировка и хранение	
Температурный диапазон	от -20°C ~ до + 50°C
Влажность	≤ 95 % (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.

*Допуск ± 5 %, если не указано иное значение

ООО «Эндомед»

Издание

Модель

Серийный номер

Дата ввода в
эксплуатацию

Гарантийный период

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019

Classic

« » 20 г.

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок комплектующих, подвергающихся обработке (шланги инсуффляторные, адаптеры на водный контейнер серии JSQB) – 6 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с момента изготовления.

Срок службы изделия составляет 5 лет с момента ввода изделия в эксплуатацию.

Представитель ООО «Эндомед»:

Должность

ФИО

Подпись

МП

Настоящим подтверждаю приемку установленного изделия, пригодного к эксплуатации.

Гарантийные обязательства прекращаются в случае несоблюдения условий эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации к изделию.

Ознакомлен и согласен.

Представитель заказчика:

Должность

ФИО

Подпись

МП

АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019,
заводской номер: _____ введен в эксплуатацию

 место эксплуатации изделия

 дата ввода в эксплуатацию

 подпись лица, осуществляющего ввод в эксплуатацию

(_____)
 Ф.И.О.

Представитель ООО «Эндомед»:

 Должность

 ФИО

 Подпись

 МП

Представитель заказчика:

 Наименование

 Должность

 ФИО

 Подпись

 МП

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец изделия должен направить в адрес представителя производителя ООО «Эндомед» (195221, Санкт-Петербург, проспект Metallistov, д. 96, лит. А, пом. 4-Н-12, тел/факс 8-800-100-17-61, адрес эл. почты: info@endomed.biz) скан-копию рекламации и гарантийного талона по электронной почте, а также прибор со следующими документами:

- Заявка на ремонт (замену).
- Гарантийный талон.
- Акт введения в эксплуатацию

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«ЭНДОМЕД»



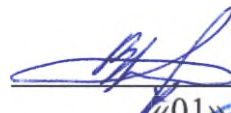
ДРОЗДОВ В.П.

« »

2021г

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»



В.П. Дроздов

«01» февраля 2021 г.
М.П.



**Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 –
002 – 44302848 – 2019, модель: Premium**

ПАСПОРТ

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019, модель Premium, в составе:

1. Блок инсуффляции CO₂ Endomed (1 шт.);
2. Сетевой шнур (не более 3 шт.);
3. Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором (не более 3 шт., при необходимости);
4. Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой консоли (не более 3 шт., при необходимости);
5. Редуктор CO₂ (не более 2 шт., при необходимости);
6. Шланг инсуффляторный (не более 6 шт., при необходимости);
7. Предохранители (не более 6 шт., при необходимости);
8. Адаптер на водный контейнер серии JSQB (не более 100 шт., при необходимости)
9. Паспорт (1 шт);
10. Руководство по эксплуатации (1 шт.).

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Инсуффлятора CO₂ эндоскопического Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019, модель Premium (далее по тексту: Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модель Premium или изделие);

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для создания и поддержания установленного потока углекислого газа и поддержания его давления в желудочно-кишечном тракте при проведении диагностических манипуляций и малоинвазивных вмешательств в гибкой эндоскопии.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры блока инсуффлятора CO ₂ Endomed (ШхВхГ)	Ш 190 мм × В 110 мм × Г 286 мм
Вес	3,0 кг
Спецификация	
Тип газа	Углекислый газ
Давление впуска	0,10 МПа ~ 0,60 МПа
Давление выпуска	45 кПа ± 5 кПа
Скорость подачи газа	Скорость потока газа регулируется от 0,5 до 5 л/мин с шагом 0,5 л/мин
Длина шланга высокого давления с быстросъемным коннектором	6 м
Длина шланга высокого давления с быстросъемным коннектором для подключения к газовой консоли	6 м
Длина инсуффляторного шланга	1,2 м
Характеристики электропитания	
Напряжение питания	110 ~ 240 В
Частота электропитания	50/60 Гц
Максимальная мощность	100 ВА
Предохранитель	F3.15AH250V
Средняя наработка на отказ	Не менее 3000 ч
Непрерывный режим работы	В течение 8 часов
Условия эксплуатации	
Рабочая температура	+ 10°C ~ + 35°C.

АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019,
заводской номер: _____ введен в эксплуатацию

_____ место эксплуатации изделия

_____ дата ввода в эксплуатацию

_____ подпись лица, осуществляющего ввод в эксплуатацию

(_____)
Ф.И.О.

Представитель ООО «Эндомед»:

_____ Должность

_____ ФИО

_____ Подпись

МП

Представитель заказчика:

_____ Наименование

_____ Должность

_____ ФИО

_____ Подпись

МП

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец изделия должен направить в адрес представителя производителя ООО «Эндомед» (195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96, лит. А, пом. 4-Н-12, тел/факс 8-800-100-17-61, адрес эл. почты: info@endomed.biz) скан-копию рекламации и гарантийного талона по электронной почте, а также прибор со следующими документами:

- Заявка на ремонт (замену).
- Гарантийный талон.
- Акт введения в эксплуатацию

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«ЭНДОМЕА»



ДРОЗДОВ В.П.
« » 2021г

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Эндомед»

«11» января 2022 г.
М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 – 002 – 44302848 – 2019, модель Classic
(Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия)

2022

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия

«Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 002 – 44302848 – 2019, модель Classic» (далее по тексту: Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модель Classic или изделие);

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕД» (ООО «ЭНДОМЕД», Россия)

Место производства: Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., (Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд) No. 18, Nishang Road LiangLu Industrial City Yubei District 401120 Chongqing P.R.China (№ 18, дорога Ничанг, Индустриальный район Лиянлу, Район Юбей, 401120, Чунцин, КНР).

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485:2016.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 271810.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие предназначено для создания и поддержания установленного потока углекислого газа и поддержания его давления в желудочно-кишечном тракте при проведении диагностических манипуляций и малоинвазивных вмешательств в гибкой эндоскопии.

3. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1. Общие показания

Изделие используется для создания потока и контроля подачи углекислого газа, регулирования скорости потока углекислого газа и контроля поддержания его давления в желудочно-кишечном тракте для облегчения болевого синдрома во время и после проведения диагностических манипуляций и малоинвазивных вмешательств в гибкой эндоскопии.

3.2. Противопоказания

Пациенты с хронической обструктивной болезнью легких, нуждающиеся в ингаляции кислородом.

Пациенты с задержкой CO₂ в анамнезе.

Пациенты, принимающие опиоидные седативные средства в течение 45 дней до проведения процедуры.

Беременные женщины.

3.3. Побочные эффекты

При использовании изделия побочные эффекты не выявлены.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал, врачи, которые после получения соответствующей подготовки уполномочены устанавливать и эксплуатировать изделие. Кроме того, пользователи и операторы должны выявлять и избегать возможных опасностей для пациента.

Пациенты: лица, которые нуждаются в проведении эндоскопических процедур.

5. Ассортимент изделия

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 002 – 44302848 – 2019, модель Classic, в составе:

1. Блок инсуффляции CO₂ Endomed (1 шт.);
2. Сетевой шнур (не более 3 шт.);
3. Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором (не более 3 шт., при необходимости);
4. Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой консоли (не более 3 шт., при необходимости);
5. Редуктор CO₂ (не более 2 шт., при необходимости);
6. Шланг инсуффляторный (не более 20 шт., при необходимости);
7. Адаптер на водный контейнер серии JSQB (не более 100 шт., при необходимости);
8. Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости);
9. Педаль (не более 2 шт., при необходимости);

10.Паспорт (1 шт);

11.Руководство по эксплуатации (1 шт.).

6. Особые свойства изделия

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модель Classic представляет собой устройство для создания и поддержания установленного потока углекислого газа и поддержания его давления в желудочно-кишечном тракте при проведении диагностических манипуляций и малоинвазивных вмешательств в гибкой эндоскопии, предназначено для введения углекислого газа во время эндоскопии желудочно-кишечного тракта с целью обеспечения более четкой визуализации просвета ЖКТ, а также уменьшения болевого синдрома пациента вовремя и после проведения процедуры. Изделие имеет такие функции, как регулирование скорости потока, сигнализация давления и т. д.

Изделие обладает высокой точностью поддержания скорости потока газа и автоматическим контролем поддержания давления газа на выходе, микропроцессорной системой со встроенными тестами электронных и механических узлов, оригинальным алгоритмом работы, тихий в работе, имеет компактные размеры и легкий вес, благодаря чему его можно разместить на стандартной эндоскопической стойке без каких-либо дополнительных приспособлений.

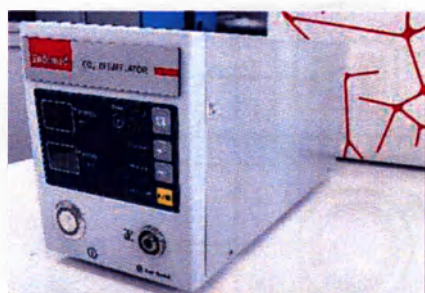
Изделие используется для доставки углекислого газа в просвет ЖКТ пациента и замены обычного воздуха при проведении эндоскопии. Изделие имеет две функции подачи газа CO₂ – Flow High (высокий поток) и Flow Low (низкий поток). При этом максимальная скорость потока составляет 3 л/мин, а минимальная скорость потока составляет 2 л/мин. Непрерывный режим работы составляет 8 часов, что особенно необходимо при проведении длительных оперативных вмешательств.

Подача газа CO₂ осуществляется путем нажатия кнопки включения/выключения подачи газа расположенной на передней панели блока инсуффляции CO₂ Endomed или нажатием на педаль, которая выполняет функцию ножного переключателя для запуска и прекращения подачи CO₂.

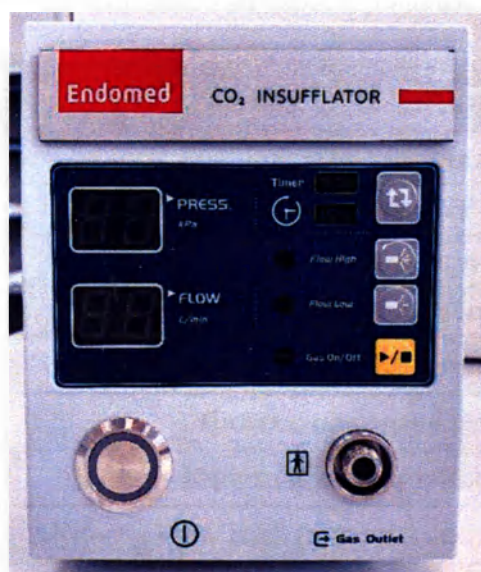
Блок инсуффляции CO₂ Endomed (далее по тексту: блок инсуффляции CO₂) оснащен системой индикации, которая информирует пользователя о параметрах потока газа на выходе (значении давления, скорости потока CO₂, продолжительности газового потока), встроенным автоматическим контролем входного и выходного давления, индикация отсутствия подачи газа со звуковым сигналом (подсказывает о возможных причинах: отсутствия газа на входе или перекрытии баллона), блоком электропитания, интерфейсом ввода/вывода газа. Изделие имеет в составе шланги высокого давления с быстросъемным коннектором (далее по тексту: шланг высокого давления) для подключения к баллону высокого давления CO₂ или к газовой консоли на одном конце и быстросъемным коннектором для подключения к

быстроразъемному штуцеру высокого давления для впуска газа на другом конце, удобными в работе адаптерами на водные контейнер серии JSQB (далее по тексту: адаптер на водный контейнер) и другими компонентами.

Внешний вид блока инсуффляции CO₂



Передняя панель блока инсуффляции CO₂



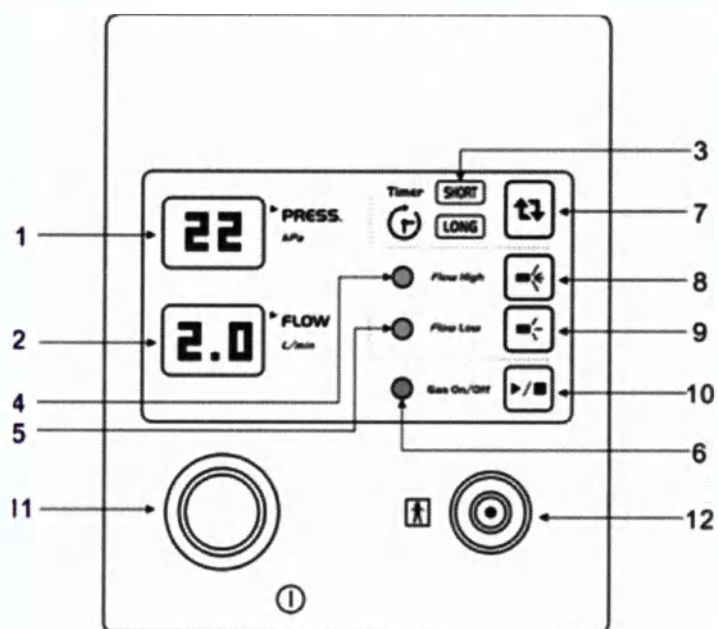


Таблица 1 - Название элементов на передней панели блока инсуффляции CO₂

№ на рисунке	Название элемента
1	Индикатор давления
2	Индикатор потока
3	Индикатор таймера
4	Индикатор высокой скорости потока
5	Индикатор низкой скорости потока
6	Индикатор подачи газа
7	Кнопка функции таймера
8	Кнопка Flow High (высокой скорости потока)
9	Кнопка Flow Low (низкой скорости потока)
10	Кнопка включения/ выключения подачи газа
11	Кнопка включения/ выключения электропитания
12	Выпускной разъем газа

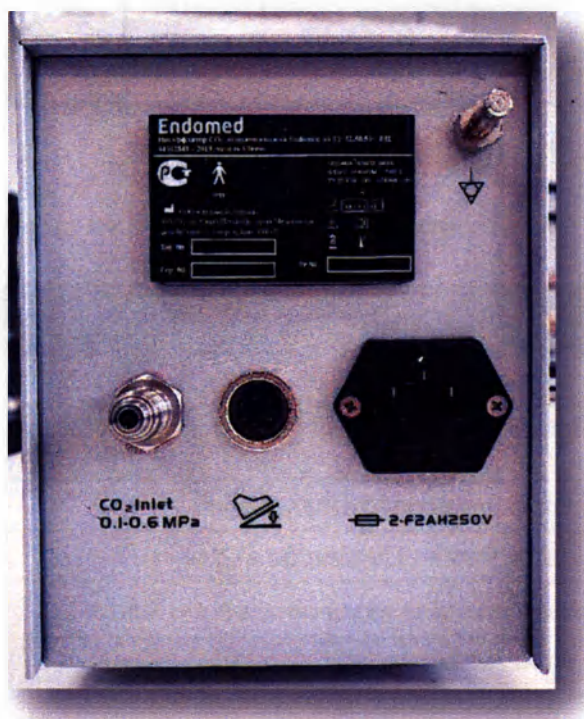
Таблица 2 - Функции элементов на передней панели блока инсуффляции CO₂

№ На рисунке	Название элемента	Функции
1	Индикатор давления	- Отображает давление на разьеме для выпуска газа. - Нормальное значение: 45±5 кПа.

		• Если давление на входе отклонится от нормы, то индикатор отобразит сигнал тревоги. • Если система обнаружит ошибку, то индикатор отобразит код
2	Индикатор потока	• Отображение параметров потока газа на выходе.
3	Индикатор таймера	• Если выбрана функция таймера SHORT, то на индикаторе появится сигнал SHORT (продолжительность подачи газа составит 15 минут). • Если выбрана функция таймера LONG, то на индикаторе появится сигнал LONG (продолжительность подачи газа составит 30 минут). • Если функцию таймера отключить, то оба индикатора также отключатся.
4	Индикатор высокой скорости потока	• Если выбрана функция Flow High (3 литра в минуту - высокая скорость), то индикатор загорится зеленым цветом. • Если отклонение скорости потока во время подачи газа составит $\geq 0,9$ л/ минуту, то индикатор загорится красным цветом. • Если уровень потока не будет выбран, то индикатор отключится
5	Индикатор низкой скорости потока	• Если выбрана функция Flow Low (2 литра в минуту - низкая скорость), то индикатор загорится зеленым цветом. • Если отклонение скорости потока во время подачи газа составит $\geq 0,8$ л/ минуту, то индикатор загорится красным цветом. • Если уровень потока не будет выбран, то индикатор отключится
6	Индикатор подачи газа	• Если начнется подача газа, то индикатор загорится зеленым цветом. • Если подача газа прекратится, то индикатор отключится.
7	Кнопка функции таймера	• Нажмите эту кнопку и перейдите к функции таймера в следующем порядке: Short $\rightarrow$ Long $\rightarrow$ Off

8	Кнопка Flow High (высокой скорости потока)	Нажмите эту кнопку и включится функция Flow High (3 литра в минуту - высокая скорость)
9	Кнопка Flow Low (низкой скорости потока)	Нажмите эту кнопку и включится функция Flow Low (2 литра в минуту - низкая скорость)
10	Кнопка включения/выключения подачи газа	Нажмите эту кнопку, и подача газа будет включена/выключена.
11	Кнопка включения/выключения электропитания	Чтобы включить электропитание, нажмите кнопку; чтобы выключить электропитание; снова нажмите кнопку.
12	Выпускной разъем газа	Разъем для выпуска CO₂

Задняя панель блока инсуффляции CO₂



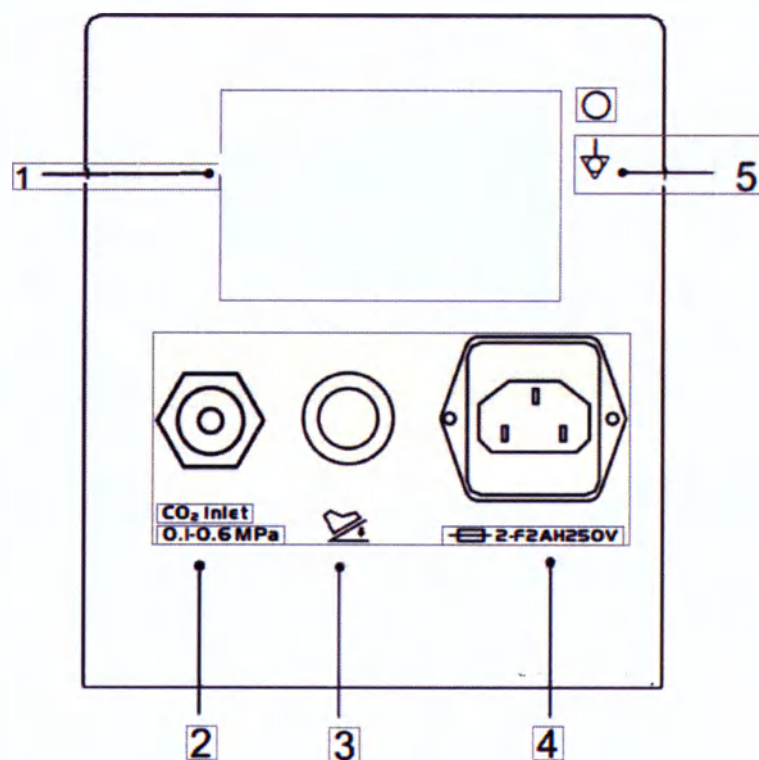


Таблица 3 - Название элементов на задней панели блока инсуффляции CO₂

№ на рисунке	Название элемента
1	Маркировка
2	Быстроразъемный штуцер высокого давления для впуска газа
3	Гнездо для подключения педали
4	Гнездо для подключения сетевого шнура
5	Гнездо для подключения заземляющего провода

Таблица 4 - Функции элементов на передней панели блока инсуффляции CO₂

№ на рисунке	Название элемента	Функции
1	Маркировка	На маркировке указана информация о серии, заводском номере, классе защиты, месте производства, производителе и т.д.
2	Быстроразъемный штуцер высокого давления для впуска газа	Подключение к внешнему источнику подачи газа
3	Гнездо для подключения педали	Подключение педали

4	Гнездо для подключения сетевого шнура	Гнездо для подключения сетевого шнура с колодкой плавкого предохранителя
5	Гнездо для подключения заземляющего провода	Терминал эквипотенциального заземления

7. Состав и основные технические характеристики

Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019, модель Classic		
Название	Описание	Фото
Блок инсуффляции CO ₂ Endomed (1 шт.)	Основной блок изделия с панелью индикации и кнопками управления	
Сетевой шнур (не более 3 шт.)	Предназначен для подключения блока инсуффляции CO ₂ к сети электропитания	
Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором (не более 3 шт., при необходимости)	Предназначен для соединения с источником газа (с CO ₂ баллоном через редуктор CO ₂) и с быстроразъемным штуцером высокого давления для впуска газа, расположенном на задней панели блока инсуффляции CO ₂	
Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой	Предназначен для соединения с источником газа (газовой консолью в ЛПУ) и с быстроразъемным штуцером высокого давления для впуска	

консоли (не более 3 шт., при необходимости)	газа, расположенном на задней панели блока инсуффляции CO ₂	
Редуктор CO ₂ (не более 2 шт., при необходимости)	Предназначен для регулирования давления впуска углекислого газа при его подаче в блок инсуффляции CO ₂	
Шланг инсуффляторный (не более 20 шт., при необходимости)	Соединяет штуцер подачи CO ₂ блока инсуффляции CO ₂ и адаптер на водный контейнер	
Адаптер на водный контейнер серии JSQB (не более 100 шт., при необходимости)	Используется как вставка между крышкой водного контейнера и водным контейнером, имеет боковой разъем, чтобы подсоединить инсуффляторный шланг для нагнетания CO ₂ в водный контейнер с целью замены в нем воздуха на CO ₂ для последующей подачи в эндоскоп. Идет в комплекте с удлинительной трубкой на водный контейнер.	

Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости)	Запасные предохранители, в случае выхода из строя предохранителя, установленного в блок инсуффляции CO ₂	
Педаль (не более 2 шт., при необходимости)	Ножной переключатель для запуска и прекращения подачи CO ₂	
Паспорт (1 шт.)	-	-
Руководство по эксплуатации (1 шт.)	-	-

Выбор модели адаптера на водный контейнер зависит от модификаций (производителя и/или торговой марки) водного контейнера, в соответствии с разделом **9.2. Подготовка водного контейнера.**



Внимание!

- Водный контейнер не входит в состав изделия, используется водный контейнер, входящий в состав эндоскопического оборудования.
- Для более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопического оборудования.

Технические характеристики

Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 – 002 – 44302848 – 2019, модель Classic	
Размеры	330 мм × 128 мм × 155 мм
Вес блока инсуффляции	2,9 кг
Вес с учетом комплектации	5,0 кг
Тип газа	Углекислый газ
Давление впуска	0,10 МПа ~ 0,60 МПа
Давление выпуска	45 кПа ± 5 кПа

Скорость подачи газа	2 литра в минуту (низкая скорость) и 3 литра в минуту (высокая скорость)
Длина шланга высокого давления с быстроразъемным коннектором	3 м
Длина шланга высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой консоли	3 м
Длина инсуффляторного шланга	1,2 м
Характеристики электропитания	
Номинальное напряжение	110 ~ 240 В
Частота электропитания	50/60 Гц
Максимальная мощность	80 ВА
Предохранитель	F2AH250V
Условия эксплуатации	
Рабочая температура	+ 10°C ~ + 35°C
Рабочая влажность	≤ 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.
Транспортировка и хранение	
Температурный диапазон	от -20°C ~ до + 50°C
Влажность	≤ 95 % (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.

*Допуск ± 5 %, если не указано иное значение

8. Электромагнитная совместимость

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модели Classic предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной внизу. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что устройство используется именно в такой среде.

Таблица 5 - Спецификация и заявление изготовителя по поводу электромагнитных излучений

Испытание на эмиссию	Уровень соответствия	Описание электромагнитной среды
Радиочастотная эмиссия в соответствии со стандартом CISPR11	Группа 1	Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed модели Classic использует радиочастотную энергию только при выполнении своих внутренних функций. В этой связи, его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотная эмиссия в соответствии со стандартом CISPR11	Класс Б	Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed модели Classic может использоваться во всех учреждениях, и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети
Эмиссия гармонических составляющих тока в	Класс А	

соответствии со стандартом IEC 61000-3-2		электропитания, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения/ фликера в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	Соответствует	



Предупреждение!

Если Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модели Classic используется рядом с другим оборудованием, или укладывается вместе с ним, необходимо проверить его нормальную работу.

Таблица 6 - Спецификация и заявление изготовителя по поводу электромагнитной устойчивости

Испытание на электромагнитную устойчивость	Требования стандарта IEC 60601	Результаты испытания	Описание электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт). ± 8 кВ (воздух).	± 6 кВ (контакт). ± 8 кВ (воздух).	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то показатель относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/ пачка импульсов в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качественные показатели электропитания должны соответствовать таковым, используемым для коммерческих или больничных помещений.
Импульс напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	Линия ± 1 кВ (-и) к линии (-м). Линия ± 2 кВ (-и) к линии (-м).	Линия ± 1 кВ (-и) к линии (-м). Линия ± 2 кВ (-и) к линии (-м).	Качественные показатели электропитания должны соответствовать таковым, используемым для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, краткосрочные перебои и колебания подачи напряжения на входных линиях	< 5 % UT (скачок напряжения UT > 95 %) для 0,5 периода. 40 % UT (скачок напряжения UT	< 5 % UT (скачок напряжения UT > 95 %) для 0,5 периода. 40 % UT (скачок напряжения UT	Качественные показатели электропитания должны соответствовать таковым, используемым для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю

электропитания в соответствии со стандартом IEC 1000-4-11	60 %) для 5 периодов. 70 % UT (скачок напряжения UT 30 %) для 25 периодов. < 5 % UT (скачок напряжения UT > 95 %) для 5 секунд.	60 %) для 5 периодов. 70 % UT (скачок напряжения UT 30 %) для 25 периодов. < 5 % UT (скачок напряжения UT > 95 %) для 5 секунд.	Инсуффлятора CO ₂ эндоскопического Endomed модели Classic необходимо продолжить работу во время перебоев в электросети, то рекомендуется, чтобы изделие было запитано от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота тока (50/60 Гц). Параметры магнитного поля в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8.	3 А/м	3 А/м	Частота тока и параметры магнитного поля должны соответствовать уровню, характерному для типичного расположения в типичной среде коммерческого или больничного помещения.

Примечание 1. UT - напряжение в сети переменного тока до применения уровня испытания.

Примечание 2. Длина сетевого шнура 1,8 м.

Таблица 7 - Спецификация и заявление изготовителя по поводу электромагнитной устойчивости

Испытание на электромагнитную устойчивость	Требования стандарта IEC 60601	Результаты испытания	Описание электромагнитной среды
Устойчивость к наведённым помехам в РЧ-диапазоне в соответствии со стандартом IEC 61000-4-6	3 вольта среднеквадратического напряжения, диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц.	3 вольта среднеквадратического напряжения	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать вблизи от любой части инсуффлятора, в том числе, от электрокабелей, за пределами рекомендуемого расстояния разнеса, рассчитанного по уравнению, с учётом частоты радиопередатчика.
Излучаемые радиоволны в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3	3 В/м, диапазон частот от 80 МГц до 1,5 ГГц.	3 В/м	

			Рекомендуемое расстояние разноса $d = 1,2^{\sqrt{P}}$ $d = 1,2^{\sqrt{P}}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2^{\sqrt{P}}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя радиопередатчика, а d - рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено электромагнитным обследованием площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного символом
--	--	--	--

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- а. Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, теоретически не может быть предсказано с необходимой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть результаты электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используется эндоскопический регулятор давления CO₂, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, то Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модели Classic должен функционировать нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.
- б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 мГц, показатели напряжённости поля должны составлять меньше [V₁] В/м.

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модели Classic предназначен для использования в такой электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Инсуффлятора CO₂ эндоскопического Endomed модели Classic может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Таблица 8 - Рекомендуемые расстояния разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модели Classic.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (ватт)	Расстояние разнеса в зависимости от частоты радиопередатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 мГц $d = (1,2)^{\sqrt{P}}$	От 80 мГц до 800 мГц $d = (1,2)^{\sqrt{P}}$	От 800 мГц до 2,5 гГц $d = (2,3)^{\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для радиопередатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнеса d в метрах

(м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте радиопередатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными изготовителя радиопередатчика.

Примечание 1. При 80 мГц и 800 мГц применяется расстояние разноса для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

9. Установка и ввод в эксплуатацию

После транспортировки в зимних или влажных условиях, выдержите изделие в упаковке при комнатной температуре в течение 10 часов. Извлеките изделие из транспортной упаковки.



Предупреждение!

- Сетевое напряжение, превышающее технические характеристики, может привести к пожару или поражению электрическим током. Используйте источник питания переменного тока 110~240 В и 50/60 Гц.
- Предварительная проверка электрической сети на наличие заземления должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- Устанавливайте изделие в устойчивом положении и примите все необходимые меры для предотвращения его падения.
- При размещении изделия убедитесь, что вокруг него достаточно места для свободного воздухообмена. Не разрешается размещать и использовать изделие в ограниченном пространстве. Допускается размещение на полке эндоскопической стойки без каких-либо дополнительных приспособлений для крепежа.
- Не тяните сетевой шнур изделия. Убедитесь, что сетевая розетка прочно закреплена во время использования.
- В течение всей процедуры держите острые предметы, такие как скальпели, вдали от шланга инсуффляторного, чтобы избежать случайного пореза.

9.1. Соединение изделия с источником газа

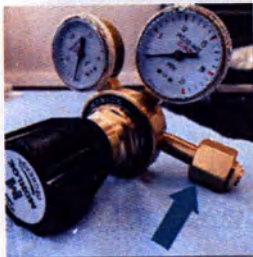
А. Соединение с баллоном высокого давления CO₂.

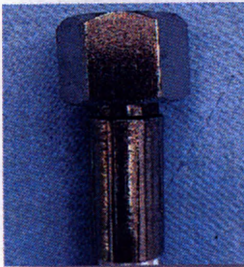
Предупреждение!

- Перед подключением и отключением подачи газа необходимо убедиться в том, что вентиль баллона высокого давления CO₂ полностью перекрыт, в противном случае это может поставить под угрозу безопасность оператора или даже его жизнь!
- В качестве рабочего газа необходимо использовать углекислый газ, использование других газов строго запрещено!
- При работе с баллонами высокого давления CO₂ следует строго соблюдать законодательно установленные правила по заправке, хранению, транспортировке и эксплуатации баллонов высокого давления CO₂.

Таблица 9— Основные элементы системы газового подключения баллона высокого давления CO₂ с изделием

№	Название	Фото
1	Баллон высокого давления CO ₂	
2	Вентиль баллона высокого давления CO ₂	
3	Резьбовое соединение баллона высокого давления CO ₂	

4	Редуктор CO ₂	
5	Вентиль редуктора CO ₂	
6	Соединительная гайка редуктора CO ₂	
7	Резьбовое соединение редуктора CO ₂	
8	Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором	

9	Быстроразъемный коннектор шланга высокого давления	
10	Соединительная гайка шланга высокого давления	

Пошаговая инструкция:

Шаг 1. Соединительную гайку на редукторе CO_2 вращательными движениями зафиксируйте на резьбовом соединении баллона высокого давления CO_2



Шаг 2. Соединительную гайку шланга высокого давления вращательными движениями зафиксируйте на резьбовом соединении редуктора CO_2 .



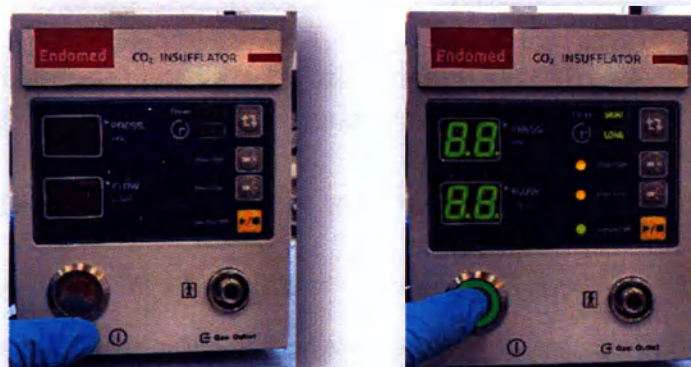
Шаг 3. Подключите шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором к быстроразъемному штуцеру высокого давления, который расположен на задней панели блока инсуффляции CO₂, до характерного щелчка.



Шаг 4. Откройте вентиль баллона высокого давления CO₂.



Шаг 5. Нажмите кнопку включения/выключения электропитания, чтобы отрегулировать поступление газа.



Шаг 6. Медленно поворачивайте вентиль редуктора CO₂ по часовой стрелке до тех пор, пока не будет достигнут уровень давления 344 кПа ± 50 кПа (следите за манометром редуктора).



Предупреждение!

Изделие работоспособно при изменении входного давления в пределах 0,1-0,6 МПа.

Убедитесь в том, что редуктор CO₂ установлен в соответствующее положение, которое позволяет вводить в изделие газ под давлением в допустимом диапазоне значений.

Убедитесь в том, что вентиль баллона высокого давления CO₂ остается перекрытым, когда изделие не используется.

Если редуктор CO₂ будет установлен неправильно, то могут возникнуть следующие проблемы:

- **Утечка газа.** На индикаторе давления блока инфуляции CO₂ отображается символ PL, а само оборудование не может работать должным образом;
- **Слишком низкое давление.** На индикаторе давления блока инфуляции CO₂ отображается символ PL, а само оборудование не может работать должным образом;

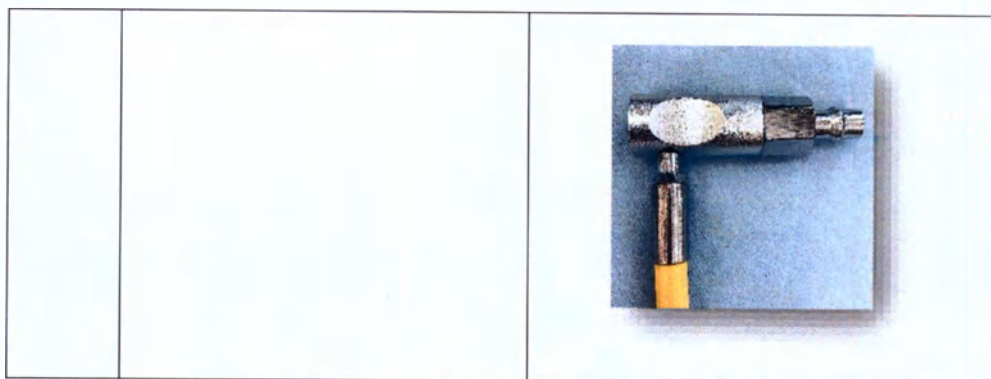
- **Слишком высокое давление.** На индикаторе давления блока инсуффляции CO₂ отображается символ РН.

При этом блок инсуффляции CO₂ может не выдержать высокого давления и выйти из строя, шланг может разорваться.

Б. Подключение к центральному источнику газа (к газовой консоли).

Таблица 10 – Основные элементы подключения консоли CO₂ к изделию

№	Название	Фото
1	Газовая консоль CO ₂	
2	Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой консоли CO ₂	
3	Быстроразъемный коннектор шланга высокого давления	
4	Штуцер шланга высокого давления для газовой консоли CO ₂	



Предупреждение!

Изделие работоспособно при изменении входного давления в пределах 0,1-0,6 МПа.

Пошаговая инструкция:

Шаг 1. Вставьте штуцер шланга высокого давления в разъем для впуска газа на газовой консоли CO₂ до щелчка.



Шаг 2. Подключите шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором к быстроразъемному штуцеру высокого давления, который расположен на задней панели блока инсуффляции CO₂, до характерного щелчка.



9.2. Подготовка водного контейнера

Выберите модель адаптера на водный контейнер руководствуясь таблицей 11 - *совместимость адаптеров на водный контейнер серии JSQB с водными контейнерами.*

Перечень водных контейнеров, совместимых с адаптерами на водный контейнер серии JSQB (производитель и/или модель):

1. Водный контейнер Pentax, модель OS-H4, производитель «Хоя Корпорейшн»;
2. Водный контейнер Olympus, модель MAJ-901, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.»;
3. Водный контейнер Olympus, модель MA-995, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.»;
4. Водный контейнер FUJIFILM, модель WT-2, производитель «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»;
5. Водный контейнер FUJIFILM модель WT-4, производитель «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»;
6. Бутыль для воды SONOSCAPE, производитель «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.».

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модель Classic также может быть совместим с другими водными контейнерами и адаптерами, имеющими соответствующий штуцер для подключения инсуффляторного шланга.

Таблица 11 – Совместимость адаптеров на водный контейнер серии JSQB с водными контейнерами

№	Водный контейнер (модель)	Фото	Наименование адаптера	Фото
1	OS-H4 Pentax		JSQB-PT1	
2	MAJ-901 Olympus		JSQB-OP2	
3	MA-995 Olympus		JSQB-OP1	
4	WT – 2 FUJIFILM		JSQB-FJ1	
5	WT – 4 FUJIFILM		JSQB-FJ2	
6	- SONOSCAPE		JSQB-KL1	

Все адаптеры на водный контейнер серии JSQB комплектуются удлинительной трубкой для водного контейнера.

Ниже представлены действующие Регистрационные Удостоверения на водные контейнеры из таблицы 11 - *Совместимость адаптеров на водный контейнер серии JSQB с водными контейнерами.*

№	Водный контейнер (модель)	Номер, дата и наименование регистрационного удостоверения на медицинское изделие
1	OS-H4 Pentax	№ ФСЗ 2008/02310 от 23 сентября 2016 года Инструментарий эндоскопический ПЕНТАКС
2	MAJ-901 Olympus	№ ФС №2006/1737 от 1 ноября 2006 года Оборудование эндоскопическое с принадлежностями
3	MA-995 Olympus	№ ФС №2006/1737 от 1 ноября 2006 года Оборудование эндоскопическое с принадлежностями
4	WT – 2 FUJIFILM	№ ФСЗ 2011/10110 ОТ 04 марта 2019 года Эндоскопы гибкие для исследования желудочно- кишечного тракта, с принадлежностями
5	WT – 4 FUJIFILM	№ ФСЗ 2011/10110 ОТ 04 марта 2019 года Эндоскопы гибкие для исследования желудочно- кишечного тракта, с принадлежностями
6	– SONOSCAPE	№ РЗН 2020/12307 от 27 октября 2020 года Система видеоэндоскопическая HD-350

Таблица 12 – Основные элементы соединения водного контейнера с адаптером на водный контейнер серии JSQB

№	Название	Фото
1	Водный контейнер	
2	Крышка водного контейнера	
3	Шланг инсуфляторный	
4	Адаптер серии JSQB на водный контейнер	

5	Боковой выпускной разъем адаптера серии JSQB на водный контейнер	
6	Удлинительная трубка адаптера серии JSQB на водный контейнер. Расположена внутри адаптера на водный контейнер.	

В данном руководстве по эксплуатации, в качестве примера, рассматривается подготовка водного контейнера Olympus, модель MAJ-901, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.» и адаптера на водный контейнер JSQB-OP2.

Порядок соединения водных контейнеров других моделей аналогичен описанному ниже порядку.

Порядок соединения адаптера на водный контейнер серии JSQB с водным контейнером эндоскопического оборудования и инсуффляторным шлангом:

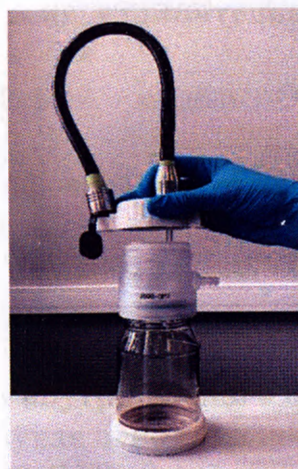
Шаг 1. Снимите крышку с горловины водного контейнера.



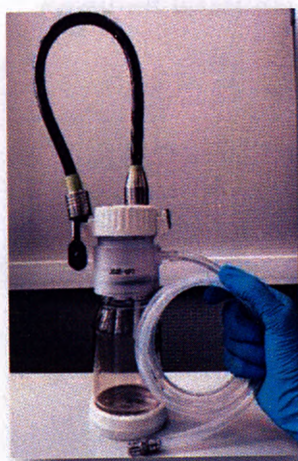
Шаг 2. Проверьте, в каком состоянии находится уплотнительное кольцо адаптера на водный контейнер и правильно ли оно установлено (расположение уплотнительного кольца показано ниже на фотографии).



Шаг 3. Наденьте на горловину водного контейнера адаптер на водный контейнер, прошедший предварительную обработку согласно разделу 13. **Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации.**



Шаг 4. Присоедините инсуффляторный шланг, прошедший предварительную обработку согласно разделу 13. **Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации,** к боковому впускному разъему на адаптере на водный контейнер.



Трубка внутри водного контейнера, из-за изменения конструкции (увеличения высоты) при подсоединении адаптера на водный контейнер, может не достигать дна водного контейнера.

В данном случае следуйте нижеописанному порядку замены трубки внутри водного контейнера на удлинительную трубку для следующих моделей:

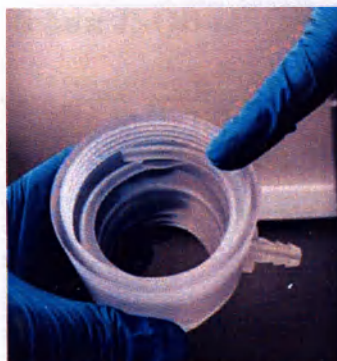
- Водный контейнер Pentax, модель OS-H4, производитель «Хоя Корпорейшн»;
- Водный контейнер Olympus, модель MAJ-901, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.»;
- Водный контейнер FUJIFILM WT-4 модель, производитель «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн».

Порядок замены трубки внутри водного контейнера на удлинительную трубку в случае использования адаптеров серии JSQB (JSQB-PT1, JSQB-OP2, JSQB-FJ2):

Шаг 1. Отсоедините трубку от крышки водного контейнера.



Шаг 2. Извлеките удлинительную трубку из адаптера серии JSQB на водный контейнер. Она расположена внутри адаптера на водный контейнер.



Шаг 3. Замените оригинальную трубку водного контейнера на удлинительную трубку адаптера серии JSQB на водный контейнер.



Ниже приведены модели водных контейнеров, в которых невозможно заменить оригинальную трубку расположенную на крышке водного контейнера (конструктивные особенности не позволяют провести данную манипуляцию).

В случае использования следующих моделей водных контейнеров следует наращивать трубку водного контейнера удлинительной трубкой адаптера серии JSQB на водный контейнер:

- Водный контейнер FUJIFILM, модель WT-2, производитель «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»;
- Водный контейнер Olympus, модель MA-995, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.»;
- Бутыл для воды SONOSCAPE, производитель «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.».

Порядок наращивания трубки внутри водного контейнера в случае использования адаптеров серии JSQB (JSQB-FJ1, JSQB-OP1):

Шаг 1. Извлеките удлинительную трубку адаптера серии JSQB на водный контейнер. Она расположена внутри адаптера на водный контейнер.



Шаг 2. К оригинальной трубке водного контейнера напрямую присоедините удлинительную трубку адаптера серии JSQB на водный контейнер.



9.3. Предоперационная подготовка

Перед началом использования изделия рекомендуется внимательно проверить его и вспомогательное оборудование.

Изделие нельзя использовать, если были обнаружены какие-либо неисправности. В таких случаях, для решения возникшей проблемы следует обратиться к разделу **10. Типичные ошибки и устранение неисправностей**.

Если попытка устранения неисправности оказалась безуспешной, то следует связаться с производителем, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора и избежать повреждения оборудования.

Пошаговая инструкция:

Шаг 1. Подключите сетевой шнур к сетевому разъему на задней панели блока инсуффляции CO₂.



Шаг 2. Проверьте правильность соединения изделия с источником газа согласно разделу 9.1. **Соединение изделия с источником газа.**

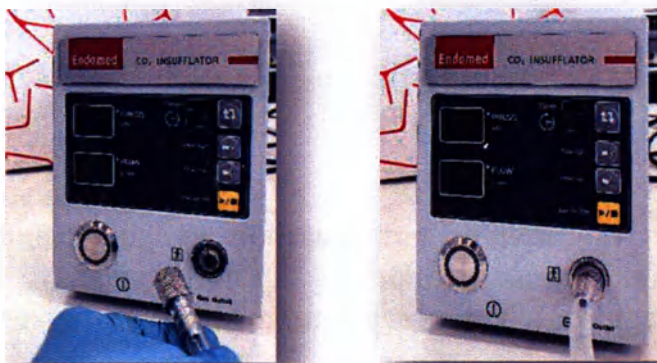
Шаг 3. Подготовьте к работе водный контейнер следуя разделу 9.2. Подготовка водного контейнера.

 Предупреждение!

Перед присоединением инсуффляторного шланга к изделию рекомендуется убедиться в отсутствии в шланге обратного тока воды или посторонних частиц, а также продуть его перед присоединением, в противном случае изделие может работать неправильно!

Следует расположить инсуффляторные шланги таким образом, чтобы врачи не спотыкались о них и не могли повредить оборудование.

Шаг 4. Подключите, предварительно прошедший обработку согласно разделу 13. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации, стерильный инсуффляторный шланг к штуцеру подачи CO₂ расположенному на передней панели блока инсуффляции CO₂. Зафиксируйте адаптер инсуффляторного шланга в штуцере подачи CO₂, вращательными движениями до упора.

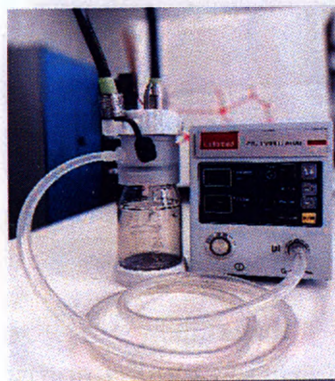


Внимание!

При присоединении инсуффляторного шланга к штуцеру подачи CO₂ могут использоваться медицинские стерильные фильтры для инсуффляции со стандартными разъемами Люер (пример фильтра для инсуффляции ниже на фотографии).



На фотографии ниже представлен пример подключения водного контейнера со специальным адаптером серии JSQB к блоку инсуффляции CO₂.



⚠ Предупреждение!

Инсуффляторный шланг поставляется полностью в собранном виде. Производитель не рекомендует разбирать инсуффляторный шланг на составные части. При износе инсуффляторного шланга обратитесь к производителю.

Шаг 5. Подключите педаль ножного управления изделия к разъему «Педаль» на задней панели блока инсуффляции CO₂.



Шаг 6. Подключите водный контейнер, следуя руководству по эксплуатации используемого эндоскопического оборудования.

Ниже на фотографии, в качестве примера, используется следующее эндоскопическое оборудование:

- Процессоре PENTAX EPK-i, производитель «Хоя Корпорейшн»;
- Видеоэндоскоп PENTAX 3890i, производитель «Хоя Корпорейшн»;
- Водный контейнер PENTAX, модель OS-H4, производитель «Хоя Корпорейшн».



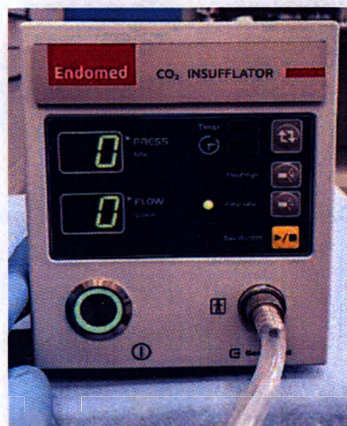
Шаг 7. Включите блок инсуффляции CO₂, нажав на кнопку включения/выключения электропитания расположенную на передней панели блока инсуффляции CO₂. Кнопка включения/выключения электропитания загорится зеленым светом.



После включения зеленого светового сигнала кнопки включения/выключения электропитания начинается процесс самопроверки, продолжительность самопроверки – 1 сек. Все индикаторы передней панели блока инсуффляции загораются зеленым и желтым светом соответственно.

Если в ходе самопроверки не будут выявлены неисправности, то блок управления загрузит параметры по умолчанию и запуск блока инсуффляции CO₂ завершится.

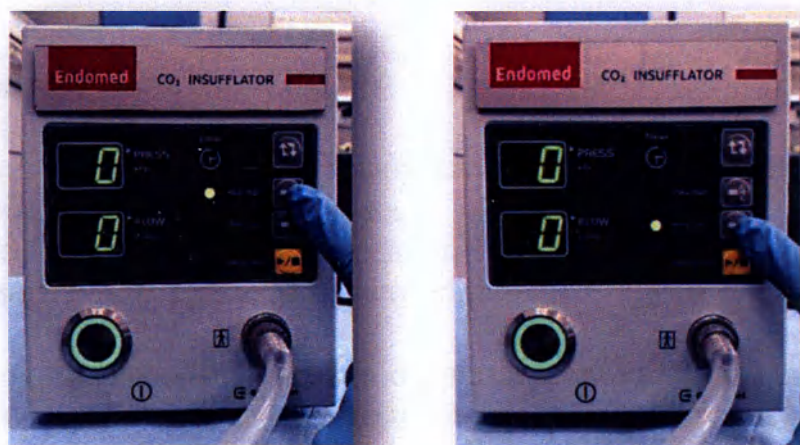
После завершения самопроверки на индикаторе давления и индикаторе потока появятся нулевые значения. Автоматически загорится индикация высокой скорости потока – (Flow High) или низкой скорости потока – (Flow Low), выбор функции зависит от последнего режима работы изделия).



Внимание!

Перед повторным включением блока инсуффляции CO₂ рекомендуется выждать, минимум, 10 секунд.

Шаг 8. Перед началом работы необходимо установить скорость потока CO₂ однократным нажатием на кнопку «Flow High» (высокая скорость потока - 3 литра/мин) или кнопку «Flow Low» (низкая скорость потока – 2 литра/мин).



Шаг 9. При желании пользователь может воспользоваться функцией таймера.

Кнопка таймера работает в следующем порядке:

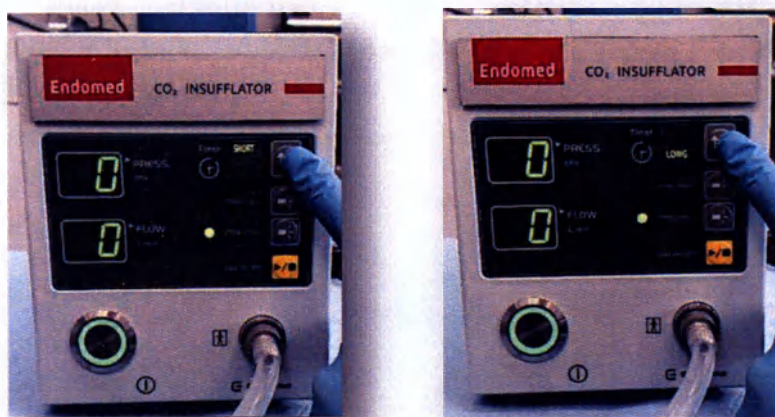
Short (короткая продолжительность работы);

Long (длительная продолжительность работы);

Off (функция таймера не активна).

Если выбрана функция таймера «SHORT», то на индикаторе появится сигнал «SHORT» (продолжительность подачи газа составит 15 минут).

Если выбрана функция таймера «LONG», то на индикаторе появится сигнал «LONG» (продолжительность подачи газа составит 30 минут).



Если функция таймера будет включена, то таймер начнет отсчитывать время, прошедшее с момента начала подачи газа. Когда установленное время будет достигнуто, подача газа прекратится, а блок инсuffляции CO₂ издаст соответствующий звуковой сигнал.



Внимание!

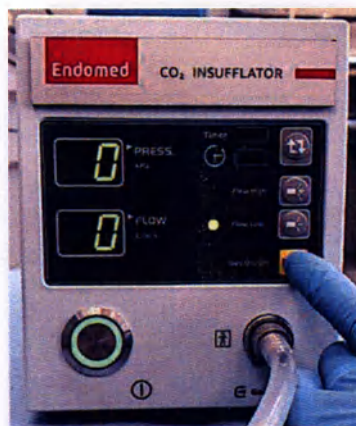
Таймер активен только в момент выпуска CO_2 . При остановке газового потока таймер переходит в режим ожидания.

Когда общее время работы таймера достигает 15 или 30 минут, в зависимости от выбранного режима работы – выпуск газа автоматически прекратится.

При необходимости таймер можно отключить тройным нажатием на кнопку функции таймера. В этом случае индикаторы таймера потухнут.



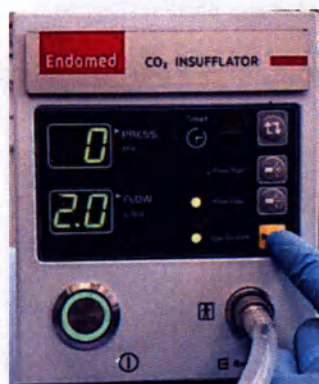
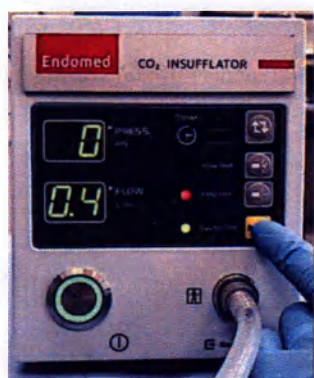
Шаг 10. Проверьте работу изделия перед введением эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента. Для этого нажмите на кнопку включения/выключения подачи газа расположенную на передней панели блока инфуляции CO_2 .



Для удобства пользователя, активировать подачу газа можно при помощи педали (ножной переключатель для запуска и прекращения подачи CO_2).

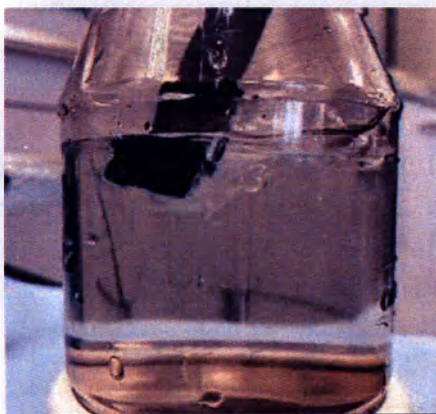


При достижении заданной скорости потока CO_2 индикатор скорости потока меняет свой цвет с красного на зеленый.



На индикаторах «PRESS» (давления) и «FLOW» (потока) будут отражены текущие значения потока и давления CO_2 . Обратите внимание, что параметры потока газа отвечают режимам «Flow High» (высокая скорость потока) и «Flow Low» (низкая скорость потока).

Поместите дистальную часть эндоскопа в емкость, наполненную дистиллированной водой или водой, очищенной при помощи антибактериальных фильтров. Газ CO_2 начнет поступать в эндоскоп, и из дистальной части эндоскопа пойдут пузыри, как показано на фотографии ниже.



Для остановки потока CO_2 однократно нажмите на кнопку включения/выключения подачи газа расположенную на передней панели блока инсuffляции CO_2 .

Если подача газа осуществляется за счет ножного переключателя – нажмите на педаль и поток CO_2 остановится.



Внимание!

Если газ не поступает в блок инсuffляции CO_2 , то на индикаторе «PRESS» - (давление) будет отображаться код ошибки со звуковым сигналом.



Если изделие выйдет из строя во время работы, то пользователи могут сначала попытаться устранить неисправность методами, перечисленными в пункте 10. **Типичные ошибки и устранение неисправностей.**

Если неисправность все-таки не будет устранена, то следует обратиться

в сервисный центр Производителя или в сервисный центр, уполномоченный Производителем для осуществления ремонта.

Шаг 11. Если все вышеописанные манипуляции выполнены, и изделие успешно прошло проверку перед введением эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента, можете приступить к работе, как описано в разделе 9.4. **Порядок работы**

9.4. Порядок работы

Пошаговая инструкция:

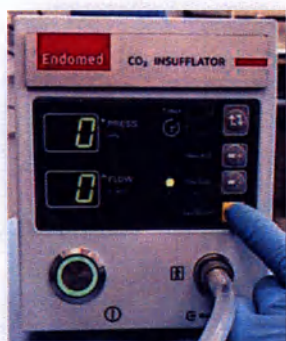
Шаг 1. Установите скорость потока CO₂ однократным нажатием на кнопку «Flow High» (высокая скорость потока - 3 литра/мин) или кнопку «Flow Low» (низкая скорость потока – 2 литра/мин).



Шаг 2. При необходимости воспользуйтесь функцией таймера. Работа таймера подробно описана в разделе 9.3. **Предоперационная подготовка.**



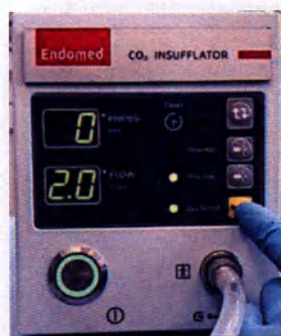
Шаг 3. После введения эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента, начните подачу газа CO_2 путем однократного нажатия на кнопку включения/выключения подачи газа расположенную на передней панели блока инсуффляции CO_2 .



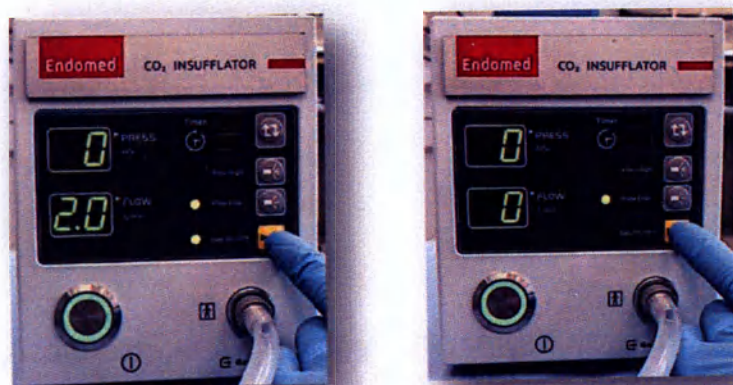
Активировать подачу газа можно путем нажатия на педаль (ножной переключатель для запуска и прекращения подачи CO_2).



На индикаторах «PRESS» (давления) и «FLOW» (потока) будут показаны текущие значения потока и давления CO_2 . При достижении заданной скорости потока CO_2 индикация скорости потока меняет свой цвет с красного на зеленый.



Шаг 4. Для прекращения потока CO₂ однократно нажмите на кнопку включения/выключения подачи газа расположенную на передней панели блока инсуффляции CO₂.



Если подача газа осуществляется за счет ножного переключателя – нажмите на педаль и поток CO₂ остановится.

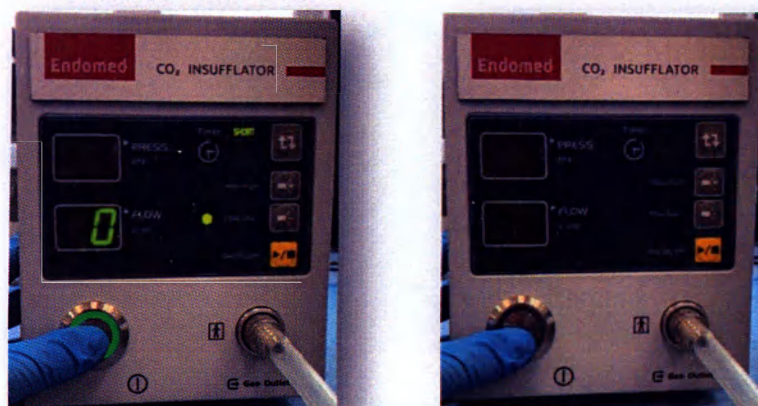
При прекращении подачи CO₂ индикация кнопки включения/выключения подачи газа потухнет, а дисплеи «PRESS» (давление) и «FLOW» (поток) обнуляются.

9.5. Окончание работы

Пошаговая инструкция:

Шаг 1. Извлеките эндоскоп из пациента.

Шаг 2. Выключите изделие, нажав на кнопку включения/выключения электропитания расположенную на передней панели блока инсуффляции CO₂. Вся индикация передней панели блока инсуффляции CO₂ потухнет.



Шаг 3. Отсоедините инсуффляторный шланг от штуцера подачи CO_2 расположенного на передней панели блока инсуффляции CO_2 .



Шаг 4. Отсоедините инсуффляторный шланг от водного контейнера и произведите обработку как указано в разделе 13. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации.

Шаг 5. Приступите к обработке водного контейнера следуя руководству по эксплуатации используемого эндоскопического оборудования.

Шаг 6. Закройте вентиль баллона высокого давления CO_2 , в случае, если вы используете в качестве источника газа баллон высокого давления CO_2 .



10. Типичные ошибки и устранение неисправностей

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или к Производителю) по причине возникновения неполадок в работе изделия, ознакомьтесь с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Таблица 13 – Возможные дефекты и способы их устранения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Индикатор электропитания не загорается после нажатия кнопки включения/выключения электропитания	Ослабление креплений сетевого шнура	Повторное подключение
	Повреждение сетевого шнура	Замена на новый сетевой шнур с такими же параметрами или обращение к производителю для замены на новый
	Отсутствие предохранителя или его выход из строя	Установка предохранителя в соответствии со спецификацией и методом работы, указанным в данном РЭ.
После нажатия кнопки включения/выключения электропитания, индикатор электропитания загорается без включения дисплея на блоке управления	Повреждение блока электропитания	Обращение к производителю для проведения ремонта
	Повреждение панели управления	Обращение к производителю для проведения ремонта
	Повреждение дисплея	Обращение к производителю для проведения ремонта
	Повреждение сетевого шнура	Замена на новый сетевой шнур с такими же параметрами или обращение к производителю для замены на новый
Индикатор скорости потока длительное время горит красным светом	Закупорка шланга высокого давления с быстроразъемным коннектором	Устранение закупорки или обращение к производителю для проведения ремонта
	Повреждение панели управления	Обращение к производителю для проведения ремонта
Отображение параметров потока в	Утечка газа при соединении с водным контейнером	Проверка герметичности соединения водного контейнера и инсуффляторного шланга.

норме, но в эндоскоп не подает газ		Проверка герметичности соединения водного контейнера и адаптера. Проверка правильности установки и состояния уплотнительного кольца. Проверка герметичности соединения с эндоскопом.
	Кнопка включения/выключения подачи газа не срабатывает при нажатии на нее	Продувка кнопки сжатым воздухом

10.1. Код ошибки и способы ее устранения

Изделие имеет функцию распознавания кода ошибки; для получения подробной информации, пользователи могут обращаться к таблице внизу:

Код ошибки	Возможная причина	Способ устранения
E1	Неисправность внутреннего датчика низкого давления	Перезагрузка или обращение за помощью к производителю
E2	Неисправность внутреннего датчика высокого давления	Перезагрузка или обращение за помощью к производителю
E3	Неисправность внутреннего датчика скорости потока	Перезагрузка или обращение за помощью к производителю
E4	Нажатие кнопок управления во время автотеста изделия	Перезагрузка системы
	Неисправность кнопок управления	Обращение за помощью к производителю
PL	Давление газа на впуске слишком низкое	Повышение давления газа на впуске до уровня 0,1 МПа - 0,6 МПа или обращение за помощью к производителю
	Неправильное присоединение источника газа	Повторное присоединение источника газа
PH	Давление газа на впуске слишком высокое	Снижение давления газа на впуске до уровня 0,1 МПа - 0,6 МПа или обращение за помощью к производителю

11. Техническое обслуживание инсуффлятора CO₂

Водонепроницаемость изделия

1. Это изделие не является водонепроницаемым; в этой связи, нельзя проливать жидкость на изделие.
2. Нельзя допускать попадания жидкости в изделие через инсуффляторный шланг.
3. Если при осмотре изделия были обнаружены какие-либо признаки проникновения внутрь воды, то необходимо немедленно остановить использование изделия и обратиться к изготовителю.

Ежегодное техническое обслуживание

Рекомендуется, чтобы пользователи проводили проверку безопасности изделия, как минимум, один раз в год в сервисном центре Производителя или в сервисном центре, уполномоченном Производителем. Запрещается использовать изделие с потенциальной неисправностью или дефектом, которые могут причинить вред пациенту, медицинскому персоналу или третьей стороне, если только неисправность или дефект не будут устранены.

Элементы контроля безопасности включают (но не ограничиваются) следующие пункты:

- Маркировка и Руководство пользователя
- Визуальная проверка на предмет повреждения изделия и его принадлежностей.
- Проверка заземления.
- Проверка утечки электрического тока.
- Функциональная проверка всех операций и элементов управления.
- Испытание на импеданс постоянному току.

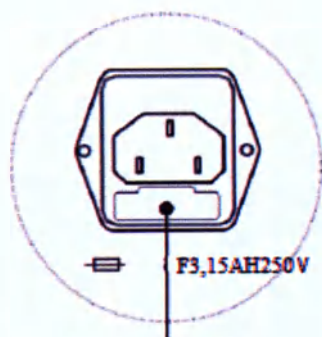


Предупреждение!

- Во избежание возникновения неисправностей следует хранить изделие только в надлежащем месте.
- Во избежание неисправности не следует перегибать, тянуть, перекручивать или пережимать сетевой шнур.
- Необходимо следить за тем, чтобы сетевой шнур не был придавлен тяжелым предметом.

Замена предохранителя

1. Отключите электропитание блока инсуффляции CO₂ и отсоедините сетевой шнур.
2. На рисунке внизу изображена розетка сети электропитания; используйте отвертку небольшого размера, чтобы открыть крышку блока предохранителей и заменить предохранитель (номинальное значение предохранителя: F3,15A/250V), затем вставьте блок предохранителей в розетку.



Гнездо для блока предохранителей



Предупреждение!

- Использование предохранителя другого типа может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не используйте предохранители другого типа вместо предохранителей с вышеуказанным номинальным значением.
- Замена предохранителя в том случае, когда штепсельная вилка находится в розетке, может вызвать поражение электрическим током. Необходимо извлекать штепсельную вилку из розетки при замене предохранителя.

Ремонт изделия

Если изделие выйдет из строя, то для ремонта потребуется квалифицированный специалист. Следует обращаться в сервисный центр Производителя или в сервисный центр, уполномоченный Производителем для осуществления ремонта



Предупреждение!

- Во избежание травм или повреждения изделия не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.
- Любое послепродажное обслуживание или ремонт, за исключением неисправностей, перечисленных в таблице 9 - *возможные дефекты и способы их устранения*, должны выполняться квалифицированным специалистом, уполномоченным производителем.

Срок службы изделия составляет 5 лет.

12. Транспортирование и хранение

Изделие в упаковке Производителя должно храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Транспортирование изделия в упаковке Производителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Расстановка и крепление тары с упакованным изделием в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

13. Сведения об очистке и дезинфекции и стерилизации

При обработке изделия соблюдайте действующие положения и нормы законодательства Российской Федерации, в том числе санитарно-эпидемиологические правила, утвержденные постановлением главного государственного санитарного врача РФ и методические указания, утвержденные Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и главным государственным санитарным врачом РФ, регламентирующие обработку оборудования при эндоскопических вмешательствах.

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

СанПиН 2.1.3684-21 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».

МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

А) Обработка блока инсуффляции CO₂, сетевого шнура и педали.

Блок инсуффляции CO₂, сетевой шнур и педаль подлежат в конце рабочей смены последовательно: очистке и дезинфекции.

Очистка:

Отключите питание блока инсуффляции CO₂ во время очистки и дезинфекции и вытащите вилку из сетевой розетки, а также избегайте попадания жидкостей в блок инсуффляции CO₂, педаль и сетевой шнур.

- Используйте одноразовую мягкую ткань, например, марлю или ватный тампон, чтобы аккуратно удалить пыль и пятна на блоке инсуффляции CO₂, педали и сетевом шнуре.
- Если пятно трудно удалить, используйте водный раствор (в 5-6-кратном разведении) нейтрального моющего средства, смочите им ватный тампон или марлю и протрите пятно.

Внимание! Тампон (марля) должен быть тщательно отжат.

Дезинфекция:

Используйте для дезинфекции раствор, содержащий 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства, смочите им ватный тампон или марлю и протрите им блок инсуффляции CO₂, педаль ножного управления и сетевой шнур.

Внимание! Тампон (марля) должен быть тщательно отжат.

Б) Обработка шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер серии JSQB:

Шланг инсуффляторный и адаптер на водный контейнер непосредственно после использования подлежит последовательно:

1. Предварительной очистке;
2. Предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией;
3. Стерилизации;
4. Хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Требования к моечным и дезинфицирующим средствам:

При обработке шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер должны использоваться моющие и дезинфицирующие средства, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации.

Рекомендовано использовать для очистки шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер растворы моющих средств для очистки эндоскопов на основе ферментов. Использовать режим, концентрацию, температуру и время выдержки в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Не допускается применение для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения.

Для стерилизации шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер применяются химические средства в спороцидной концентрации. Для разработанных к настоящему времени средств концентрации наиболее распространенных действующих веществ в рабочих растворах (или готовых к применению формах), для которых научно доказано наличие спороцидных свойств при комнатных значениях температуры, составляют, как правило, для глутарового альдегида – не менее 2,0%, ортофталевого альдегида – не менее 0,55%, перекиси водорода – не менее 6%, надуксусной кислоты – не менее 0,2%.

Использовать режим, концентрацию, температуру и время выдержки в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

1. Предварительная очистка:

Внимание! Не допускается применение для очистки средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения.

Внимание! Растворы моющих средств для очистки на основе ферментов применяются строго однократно!

- 1.1. Полностью погрузите шланг инсуффляторный в раствор моющего средства с заполнением внутрь моющего средства на время, указанное в инструкции на средство.
- 1.2. Полностью погрузите адаптер на водный контейнер в раствор моющего средства с заполнением всех его резьбовых соединений моющим средством на время, указанное в инструкции на средство.
- 1.3. Присоедините одноразовый шприц емкостью 30 см³ (30 мл) (далее по тексту: шприц), наполненный моющим раствором, к адаптеру Люер шланга инсуффляторного.
- 1.4. Медленно введите 30 см³ (30 мл) моющего раствора в шланг инсуффляторный, пока на другом конце инсуффляторного шланга не прекратится выделение пузырьков воздуха.
- 1.5. Отсоедините шприц от адаптера Люер инсуффляторного шланга.
- 1.6. Повторите этапы 1.3. – 1.5. несколько раз, но не менее трех.
- 1.7. Очистите чистящей щеткой (ершиком) внутреннюю полость инсуффляторного шланга. Используйте щетку (ершик) диаметром 6,7-6,9 мм и длиной 1300-1800 мм.
- 1.8. Очистите одноразовым материалом без ворса (салфеткой, одноразовой губкой или одноразовым марлевым тампоном), смоченным в моечном средстве внешнюю поверхность инсуффляторного шланга и внешнюю и внутреннюю поверхность адаптера на водный контейнер.
- 1.9. Выдержите инсуффляторный шланг и адаптер на водный контейнер в растворе в течение времени, указанного в инструкции по применению используемого средства. Строго соблюдайте режим применения средства: концентрацию раствора, время выдержки, температуру раствора.
- 1.10. Ополосните внешнюю поверхность и внутреннюю полость шланга инсуффляторного дистиллированной водой или водой питьевого качества. Внутреннюю поверхность ополосните также с использованием шприца, для этого повторите аналогичные этапам 1.3. -1.5. действия.
- 1.11. Ополосните внешнюю поверхность и все резьбовые соединения адаптера на водный контейнер дистиллированной водой или водой питьевого качества.
- 1.12. Поднимите инсуффляторный шланг так, чтобы дать жидкости стечь. Оботрите внешнюю поверхность инсуффляторного шланга одноразовым сухим материалом без ворса (салфеткой) и продуйте внутрь

инсуффляторного шланга воздух, используя одноразовый шприц емкостью 30 см³ (30 мл).

- 1.13.** Поднимите адаптер на водный контейнер так, чтобы дать жидкости стечь. Оботрите внешнюю поверхность адаптера на водный контейнер одноразовым сухим материалом без ворса (салфеткой) и продуйте направленной струей воздуха (можно использовать клизму медицинскую) все резьбовые соединения внутри адаптера на водный контейнер.

2. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией;

Внимание! Не допускается применение для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения.

Внимание! Растворы дезинфицирующих средств в режиме предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, применяются до изменения внешнего вида, но не более одной рабочей смены.

Повторите этапы 1.1.-1.13., указанные выше в пункте 1. Предварительная очистка, используя при этом раствор дезинфицирующего средства в режиме предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией.

3. Стерилизация

Стерилизация шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер производится следующими способами:

- 3.1. С применением химических средств в виде растворов (жидкостным способом);
- 3.2. С применением паровой стерилизации в автоклавах.

3.1. Стерилизация с применением химических средств в виде растворов (жидкостным способом):

Повторите действия этапов 1.1. - 1.13, указанных выше в пункте 1. Предварительная очистка, кроме этапов 1.7. и 1.8, используя при этом раствор дезинфицирующего средства или готовое к применению средство в режиме стерилизации в спороцидной концентрации. Используйте на этапах стерилизации стерильный шприц и стерильный одноразовый материал (салфетки). Для ополаскивания на этапах 1.10. и 1.11 используйте стерильную, кипяченую или очищенную на антибактериальных фильтрах воду. Порция воды на этом этапе для ополаскивания инсуффляторного шланга используется однократно.

Используйте режим, концентрацию, температуру и время выдержки средства в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Контролируйте режим применения раствора или готового к применению средства: минимально эффективную концентрацию действующего вещества (для средств многократного применения) химическими индикаторами (не реже одного раза в смену), температуру – термометром, время дезинфекционной выдержки – таймером.

3.2 Стерилизация с применением паровой стерилизации в автоклавах:

Стерилизация с применением паровой стерилизации в автоклавах должна осуществляться при температуре 120°C в течение 45 минут при давлении пара $1,1 \pm 0,2$ кг/см².

Внимание! После завершения стерилизации инсуффляторный шланг и адаптер на водный контейнер подлежат повторному использованию или хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

4. Хранение в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Простерилизованные инсуффляторный шланг и адаптер на водный контейнер хранят, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами, в частности, в стерильной коробке, выложенной стерильной тканью, или в стерильном чехле из ткани.

Срок хранения инсуффляторного шланга и адаптера на водный контейнер, прошедшие стерилизацию жидкостным способом, не должен превышать 72 часа. После истечения указанного срока инсуффляторный шланг и адаптер на водный контейнер подлежат повторной стерилизации.

Срок хранения инсуффляторного шланга и адаптера на водный контейнер, прошедшие паровую стерилизацию в автоклаве, определяется видом и сроком годности упаковочного материала.



Предупреждение!

- Очищайте изделие указанным способом; в противном случае может возникнуть неисправность, способная отрицательно сказаться на характеристиках безопасности изделия.
- Попадание жидкости в блок инсуффляции CO₂, педаль ножного управления и сетевой шнур может стать причиной неисправности.
- Не допускайте пролива воды или дезинфицирующего средства в блок инсуффляции CO₂. Не мойте его водой и не погружайте в дезинфицирующее средство.

- При наличии каких-либо признаков проникновения жидкости в блок инсуффляции CO₂ немедленно остановите работу и свяжитесь с производителем.
- Перед каждой очисткой полностью отсоедините блок инсуффляции CO₂ от электросети во избежание поражения электрическим током.

14. Маркировка

Макеты маркировок:

Endomed Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Classic	
 IPXX Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия Место производства: Chongqing Jinshan Sience & Technology (Group) Co., Ltd. No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City Yubei District 401120 Chongqing P.R.China	110 (240)В 50/60Гц 80ВА КЛАСС ЗАЩИТЫ 1 ТИП BF ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019     10°C  35°C Зав. № Сер. № РУ №

Endomed Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Classic	
Педаль	
 Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия Место производства: Chongqing Jinshan Sience & Technology (Group) Co., Ltd. No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City Yubei District 401120 Chongqing P.R.China	    Сер. № РУ №

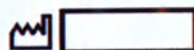
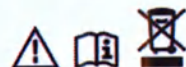
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Classic

Сетевой шнур



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства:
Chongqing Jinshan Sience & Technology
(Group) Co., Ltd.
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City
Yubei District 401120 Chongqing P.R.China



ПУ №

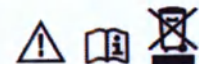
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Classic

Предохранитель



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства:
Chongqing Jinshan Sience & Technology
(Group) Co., Ltd.
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City
Yubei District 401120 Chongqing P.R.China



ПУ №

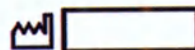
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Classic

Адаптер на водный контейнер серии JSQB



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства:
Chongqing Jinshan Sience & Technology
(Group) Co., Ltd.
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City
Yubei District 401120 Chongqing P.R.China



Сер. №

ПУ №

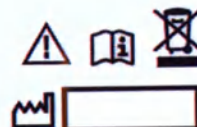
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Classic

Редуктор CO₂



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства:
Chongqing Jinshan Sience & Technology
(Group) Co., Ltd.
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City
Yubei District 401120 Chongqing P.R.China



ПУ №

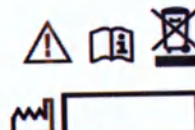
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Classic

Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства:
Chongqing Jinshan Sience & Technology
(Group) Co., Ltd.
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City
Yubei District 401120 Chongqing P.R.China



Сер. №

ПУ №

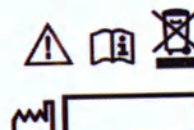
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Classic

Шланг высокого давления с быстроразъемным
коннектором для подключения к газовой консоли



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства:
Chongqing Jinshan Sience & Technology
(Group) Co., Ltd.
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City
Yubei District 401120 Chongqing P.R.China



Сер. №

ПУ №

Endomed Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Classic	
Шланг инсуффляторный	
Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия Место производства: Chongqing Jinshan Sience & Technology (Group) Co., Ltd. No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City Yubei District 401120 Chongqing P.R.China	    Сер. № РУ №

Символы, нанесенные на устройство и его упаковку:

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	См. инструкцию по эксплуатации устройства.
	Не выбрасывать в урну для мусора!
	Тип BF
	Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.
	Изготовитель
	Допустимый температурный диапазон

15. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 недействующий для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключая возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно

храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

16. Гарантии

Производитель:

ООО «Эндомед», Россия

Юридический адрес: 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис № 417

Фактический адрес: 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис № 417

Производственная площадка:

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., (Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд) No. 18, Nishang Road LiangLu Industrial City Yubei District 401120 Chongqing P.R.China (№ 18, дорога Ничанг, Индустриальный район Лиянлу, Район Юбей, 401120, Чунцин, КНР).

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Эндомед», Россия

Юридический адрес: 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис № 417

Фактический адрес: 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис № 417

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок комплектующих, подвергающихся обработке (шланги инсуффляторные, адаптеры на водный контейнер серии JSQB) – 6 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с момента изготовления.

Срок службы изделия составляет 5 лет с момента ввода изделия в эксплуатацию.

17. Меры предосторожности

- Лицо, не прошедшее специальное обучение, может неправильно использовать изделие, что может привести к опасности для пациентов и медицинских работников, в том числе, к опасности для жизни или причинению материального ущерба.

- Изделие может использовать только лицо, прошедшее профессиональную подготовку и знающее, как правильно им пользоваться.

- Электромагнитные волны, излучаемые портативным или мобильным высокочастотным оборудованием для связи, могут привести к выходу изделия из строя или его некорректной работе.

- Использование изделия при ненадлежащей температуре или влажности газа может привести к повреждению, поломке или неправильной работе.

- Транспортировка и хранение изделия при ненадлежащей температуре или влажности может привести к повреждению или выходу из строя.

- Если изделие транспортируется или хранится при значениях температуры выше или ниже, чем предпочтительный диапазон температур, для возвращения к оптимальной температуре требуются определенный период времени и температура. В противном случае, это может привести к повреждению изделия или его выходу из строя.

- Недостаточная вентиляция может привести к перегреву, повреждению или поломке изделия.

- Перед установкой изделия следует убедиться в том, что вокруг него достаточно места для вентиляции; также недопустимо устанавливать и использовать изделие в пространстве небольшого объема.

- Повреждение предохранителя может привести к поражению электрическим током пациентов и медицинских работников или повреждению имущества!

- Предохранитель может быть заменен только профессиональным электриком. Можно использовать только тот тип предохранителя, который соответствует данным, приведенным в данном руководстве по эксплуатации.

- После замены предохранителя необходимо провести функциональную проверку изделия. Если изделие работает ненадлежащим образом или возникают какие-либо проблемы во время эксплуатации, то следует обратиться к Производителю.

- Если во время очистки и дезинфекции изделие будет находиться под напряжением, то это может привести к поражению медицинских работников электрическим током.

- Необходимо отключать изделие от электросети при проведении очистки и дезинфекции.

- Неправильное подключение шланга высокого давления к источнику газа может привести к опасности для пациентов и медицинских работников, даже угрозе их жизни, или причинению ущерба имуществу!

- Убедитесь в том, что шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором присоединен надлежащим образом, а фиксирующие гайки должным образом затянуты.

- Следует регулярно проверять шланги впуска/ выпуска газа на предмет безопасности, а также проверять, имеются ли на них какие-либо повреждения или трещины, способные нарушить надлежащую герметичность соединения. Если будут обнаружены какие-либо дефекты, то необходимо немедленно прекратить использование изделия.

- Ненадлежащие параметры подачи газа на магистрали впуска могут привести к опасности для пациентов и медицинских работников, даже угрозе их жизни, или причинению ущерба имуществу!

- Для работы изделия можно использовать только углекислый газ поэтому запрещено использовать другие газы в качестве источника!

- Если давление подачи газа на впуске превышает диапазон допустимых значений, то может возникнуть опасность для пациентов и медицинских работников, даже угроза их жизни, или причинение ущерба имуществу!

- Давление подачи газа на впуске должно находиться в пределах диапазона допустимых значений для изделия, и если давление превышает этот диапазон, то изделие может работать ненадлежащим образом или ему могут быть причинены серьезные повреждения.

- Если источником подачи газа является баллон высокого давления CO_2 , то этот баллон должен быть оснащен редуктором CO_2 , а прямое подключение источника газа высокого давления к изделию строго запрещено.

- При работе с баллонами высокого давления CO_2 следует строго соблюдать законодательно установленные правила по заправке, хранению, транспортировки и эксплуатации баллонов высокого давления CO_2 .

- Закупоренные или поврежденные шланги подачи газа и их компоненты могут представлять опасность для пациентов и медицинских работников, даже угрозу их жизни, или причинение ущерба имуществу!

- Следует использовать для впуска только чистый и сухой газ, чтобы избежать попадания инородных частиц в разъем для впуска газа.

- Если проверка на предмет безопасности изделия и приспособлений к нему не будет проводиться регулярно, то это может привести к опасности для пациентов и медицинских работников, даже угрозе их жизни, или причинению ущерба имуществу!

- Следует проверять изделие на предмет безопасности не реже одного раза в год.

- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять комплектность принадлежностей, а также наличие возможной утечки газа.

18. Данные проектирования и разработки

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016).

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

63 листа.



ДИРЕКТОР

ДРОЗДОВ В.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»

Дроздов В.П.

«11» января 2022 г.

М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019, модель Premium»
(Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия)**

2022

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия.

«Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019, модель Premium» (далее по тексту: Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модель Premium или изделие);

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕД» (ООО «ЭНДОМЕД», Россия)

Место производства:

ООО «ЭНДОМЕД», Россия, 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, комната 4 помещения 41-Н.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485:2016.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 271810.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие предназначено для создания и поддержания установленного потока углекислого газа и поддержания его давления в желудочно-кишечном тракте при проведении диагностических манипуляций и малоинвазивных вмешательств в гибкой эндоскопии.

3. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1 Общие показания

Изделие используется для создания потока и контроля подачи углекислого газа, регулирования скорости потока углекислого газа и контроля

поддержания его давления в желудочно-кишечном тракте для облегчения болевого синдрома во время и после проведения диагностических манипуляций и малоинвазивных вмешательств в гибкой эндоскопии.

3.2 Противопоказания

Пациенты с хронической обструктивной болезнью легких, нуждающиеся в ингаляции кислородом.

Пациенты с задержкой CO₂ в анамнезе.

Пациенты, принимающие опиоидные седативные средства в течение 45 дней до проведения процедуры.

Беременные женщины.

3.3 Побочные эффекты

При использовании изделия побочные эффекты не выявлены.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал, врачи, которые после получения соответствующей подготовки уполномочены устанавливать и эксплуатировать изделие. Кроме того, пользователи и операторы должны выявлять и избегать возможных опасностей для пациента.

Пациенты: лица, которые нуждаются в проведении эндоскопических процедур.

5. Ассортимент изделия

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019, модель Premium, в составе:

1. Блок инсуффляции CO₂ Endomed (1 шт.);
2. Сетевой шнур (не более 3 шт.);
3. Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором (не более 3 шт., при необходимости);
4. Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой консоли (не более 3 шт., при необходимости);
5. Редуктор CO₂ (не более 2 шт., при необходимости);
6. Шланг инсуффляторный (не более 6 шт., при необходимости);
7. Предохранители (не более 6 шт., при необходимости);
8. Адаптер на водный контейнер серии JSQB (не более 100 шт., при необходимости)
9. Паспорт (1 шт);
- 10.Руководство по эксплуатации (1 шт.).

6. Особые свойства изделия.

Изделие представляет собой устройство для создания и поддержания установленного потока углекислого газа и поддержания его давления в

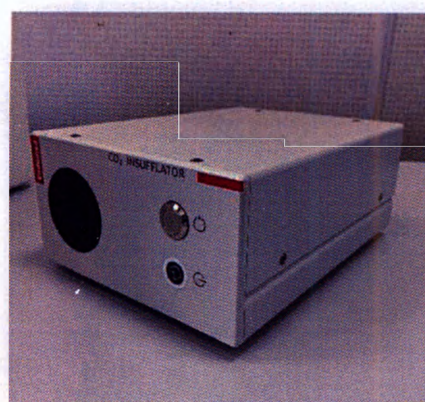
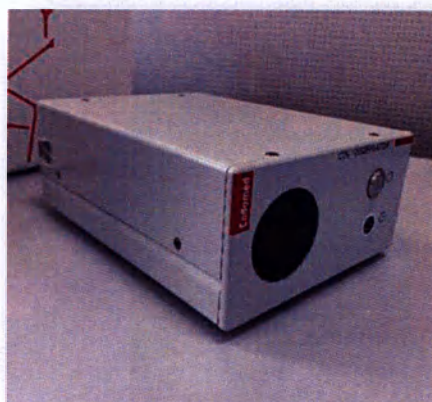
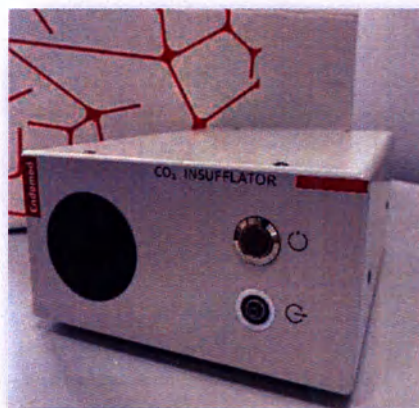
желудочно-кишечном тракте при проведении диагностических манипуляций и малоинвазивных вмешательств в гибкой эндоскопии, предназначено для введения углекислого газа во время эндоскопии желудочно-кишечного тракта с целью обеспечения более четкой визуализации просвета ЖКТ, а также уменьшения болевого синдрома пациента во время и после проведения процедуры. Изделие имеет такие функции, как регулирование скорости потока, сигнализация давления и т. д.

Изделие обладает высокой точностью поддержания скорости потока газа и автоматическим контролем поддержания давления газа на выходе, микропроцессорной системой со встроенными тестами электронных и механических узлов, оригинальным алгоритмом работы, тихий в работе, имеет компактные размеры и легкий вес, благодаря чему его можно разместить на стандартной эндоскопической стойке без каких-либо дополнительных приспособлений.

Изделие используется для доставки углекислого газа в просвет ЖКТ пациента и замены обычного воздуха при проведении эндоскопии. При этом максимальная скорость потока составляет 5 л/мин, что обеспечивает при необходимости быструю подачу газа во время процедуры. Непрерывный режим работы составляет 8 часов, что особенно необходимо при проведении длительных оперативных вмешательств.

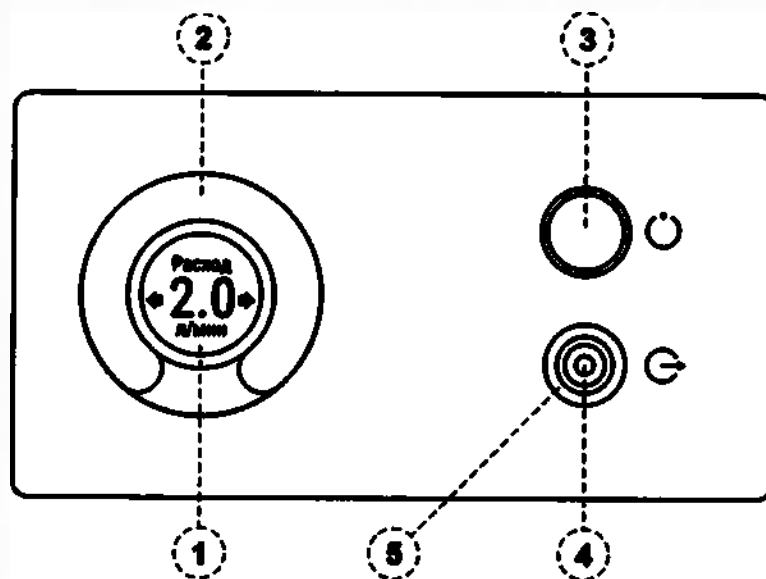
Блок инсуффляции CO₂ Endomed (далее по тексту: блок инсуффляции CO₂) оснащен сенсорным кольцом для плавного изменения устанавливаемого значения скорости потока газа с шагом в 0,5 л/мин, встроенным автоматическим контролем входного и выходного давления, OLED дисплеем на который выводится индикация скорости потока газа во время процедуры, индикация отсутствия подачи газа со звуковым сигналом (подсказывает о возможных причинах: отсутствие газа на входе или перекрытие баллона), отчет о количестве израсходованного газа в конце процедуры (позволяет спланировать расход газа), блоком электропитания, интерфейсом ввода/вывода газа. Изделие имеет в составе шланги высокого давления с быстроразъемным коннектором (далее по тексту: шланг высокого давления) для подключения к баллону высокого давления CO₂ или к газовой консоли на одном конце и быстроразъемным коннектором для подключения к быстроразъемному штуцеру высокого давления для впуска газа на другом конце, удобными в работе адаптерами на водные контейнер серии JSQB (далее по тексту: адаптер на водный контейнер) и другими компонентами.

Внешний вид блока инсуффляции CO₂



Передняя панель блока инсуффляции CO₂





Задняя панель блока инсуффляции CO₂

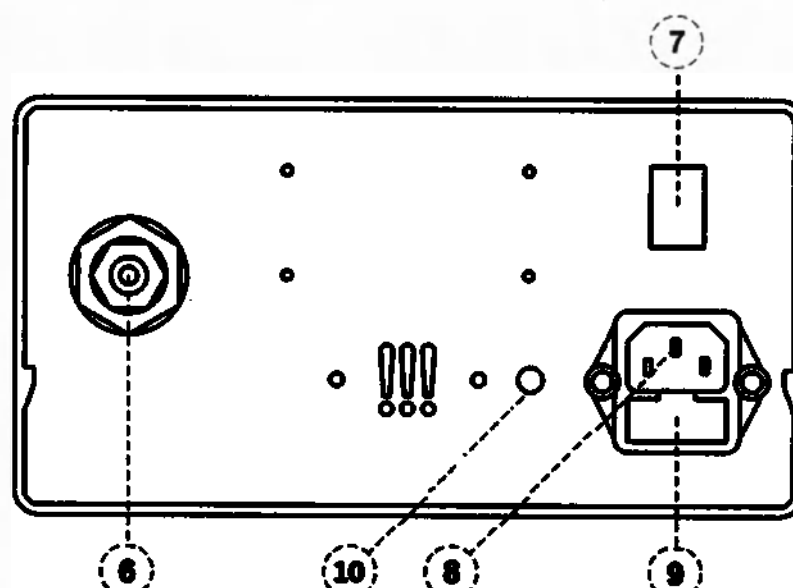
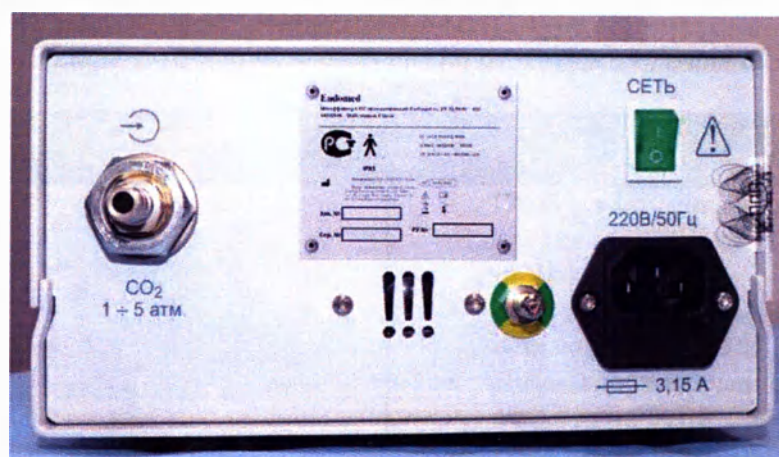


Таблица 1 - Название элементов на блоке инсуффляции CO₂

№ На рисунке	Название элемента
1	Индикатор OLED
2	Сенсорное кольцо
3	Кнопка «Старт/Стоп»
4	Штуцер подачи CO ₂
5	Индикаторное кольцо подачи газа
6	Быстроразъемный штуцер высокого давления
7	Сетевой выключатель
8	Сетевой разъем
9	Крышка отсека сетевых предохранителей
10	Контакт заземления и маркировочное кольцо

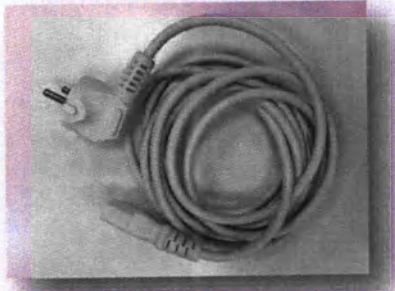
Таблица 2 - Функции элементов на блоке инсуффляции CO₂

№ На рисунке	Название элемента	Функции
1	Индикатор OLED	• Отображает значение скорости потока газа в л/мин и давления газа на выходе в кПа • Нормальное значение давления газа на выходе: 45±5 кПа • Нормальное значение потока газа: от 0,5 л/ до 5,0 л/мин • Если давление на входе отклонится от нормы, то индикатор отобразит сигнал тревоги • Отображает «Нет газа на входе», со звуковым сигналом, если газ не поступает или перекрыт вентиль на баллоне • Отображает «Израсходовано за процедуру N л», где N – количество израсходованного газа в литрах за последнюю процедуру
2	Сенсорное кольцо	• Плавное изменение устанавливаемого значения скорости потока газа от 0,5 л/ до 5,0 л/мин (значение отображается на OLED индикаторе) с шагом в 0,5 л/мин

		• При проведении пальцем по часовой стрелке – скорость потока газа увеличивается, при проведении против часовой стрелки – уменьшается. • Полный диапазон изменения значения скорости потока газа осуществляется за два оборота точки касания по сенсорному кольцу
3	Кнопка «Старт/Стоп»	• Начало/Прекращение подачи газа
4	Штуцер подачи CO ₂	• Присоединение инсуффляторного шланга
5	Индикаторное кольцо подачи газа	• Подсвечивается белым светом при подаче газа
6	Быстроразъемный штуцер высокого давления	• Присоединение для впуска газа в устройство шланга высокого давления с быстроразъемным коннектором или шланга высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой консоли
7	Сетевой выключатель	• Включение/выключения электропитания
8	Сетевой разъем	• Присоединение сетевого шнура для подачи электропитания
9	Крышка отсека сетевых предохранителей	• Для замены предохранителя см. раздел Общие неисправности и способы их устранения
10	Контакт заземления и маркировочное кольцо	• Для заземления изделия

7. Состав и основные технические характеристики

Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019, модель Premium		
Название	Описание	Фото
Блок инсуффляции CO ₂ Endomed (1 шт.)	Основной блок изделия с сенсорным кольцом управления и индикатором OLED	

Сетевой шнур (не более 3 шт.)	Предназначен для подключения блока инсуффляции CO ₂ к сети электропитания	
Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором (не более 3 шт., при необходимости)	Предназначен для соединения с источником газа (с баллоном высокого давления CO ₂ баллоном через редуктор CO ₂) и с быстроразъемным штуцером высокого давления для впуска газа, расположенном на задней панели блока инсуффляции CO ₂	
Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой консоли (не более 3 шт., при необходимости)	Предназначен для соединения с источником газа (газовой консолью в ЛПУ) и с быстроразъемным штуцером высокого давления для впуска газа, расположенном на задней панели блока инсуффляции CO ₂	
Редуктор CO ₂ (не более 2 шт., при необходимости)	Предназначен для регулирования давления впуска углекислого газа при его подаче в блок инсуффляции CO ₂	

Шланг инсуффляторный (не более 20 шт., при необходимости)	Соединяет штуцер подачи CO ₂ блока инсуффляции CO ₂ и адаптер на водный контейнер	
Адаптер на водный контейнер серии JSQB (не более 100 шт., при необходимости)	Используется как вставка между крышкой водного контейнера и водным контейнером, имеет боковой разъем, чтобы подсоединить инсуффляторный шланг для нагнетания CO ₂ в водный контейнер с целью замены в нем воздуха на CO ₂ для последующей подачи в эндоскоп. Идет в комплекте с удлинительной трубкой на водный контейнер.	
Предохранитель (не более 6 шт., при необходимости);	Запасные предохранители, в случае выхода из строя предохранителя, установленного в блок инсуффляции CO ₂	
Паспорт (1 шт.)	-	-
Руководство по эксплуатации (1 шт.)	-	-

Выбор модели адаптера на водный контейнер зависит от модификаций (производителя и/или торговой марки) водного контейнера, в соответствии с разделом **8.2. Подготовка водного контейнера.**



Внимание!

- Водный контейнер не входит в состав изделия, используется водный контейнер, входящий в состав эндоскопического оборудования.
- Для более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопического оборудования.

Технические характеристики

Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019, модель Premium	
Размеры	Ш 190 мм × В 110 мм × Г 286 мм
Вес блока инсуффляции	2,6 кг
Вес с учетом комплектации	3,0 кг
Тип газа	Углекислый газ
Давление впуска	0,10 МПа ~ 0,60 МПа
Давление выпуска	0 - 45 кПа ± 5 кПа
Скорость подачи газа	Скорость потока газа регулируется от 0,5 до 5 л/мин с шагом 0,5 л/мин
Длина шланга высокого давления с быстросъемным коннектором	6 м
Длина шланга высокого давления с быстросъемным коннектором для подключения к газовой консоли	6 м
Длина инсуффляторного шланга	1,2 м
Характеристики электропитания	
Напряжение питания	110 ~ 240 В
Частота электропитания	50/60 Гц
Максимальная мощность	100 ВА
Предохранитель	F3.15A H250V
Средняя наработка на отказ	Не менее 3000 ч
Непрерывный режим работы	В течение 8 часов
Условия эксплуатации	
Рабочая температура	+ 10°C ~ + 35°C.
Рабочая влажность	≤ 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.
Транспортировка и хранение	

Температурный диапазон	от -20°C ~ до + 50°C
Влажность	≤ 95 % (без конденсата)
Атмосферное давление	630-800 рт.ст.

*Допуск ± 5 %, если не указано иное значение

8. Электромагнитная совместимость

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модель Premium предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что изделие используется именно в такой среде.

Таблица 5 - Спецификация и заявление изготовителя по поводу электромагнитных излучений

Испытание на эмиссию	Уровень соответствия	Описание электромагнитной среды
Радиочастотная эмиссия в соответствии с СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только при выполнении своих внутренних функций. В этой связи, его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотная эмиссия в соответствии с СИСПР 11	Класс Б	Изделие может использоваться во всех учреждениях, в том числе в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликера в соответствии с МЭК 610003-3	Соответствует	



Предупреждение!

Если изделие используется рядом с другим оборудованием, необходимо проверить его нормальную работу.

Таблица 6 - Спецификация и заявление производителя по поводу электромагнитной устойчивости

Испытание на электромагнитную устойчивость	Требования стандарта IEC 60601	Результаты испытания	Описание электромагнитной среды
--	--------------------------------	----------------------	---------------------------------

Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с МЭК 61000-4-2	± 6 кВ (контакт). ± 8 кВ (воздух).	± 6 кВ (контакт). ± 8 кВ (воздух).	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то показатель относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/ пачка импульсов в соответствии с МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качественные показатели электропитания должны соответствовать таковым, используемым для коммерческих или больничных помещений.
Импульс напряжения в соответствии с МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ (-и) к линии (-м). Линия ± 2 кВ (-и) к линии (-м).	Линия ± 1 кВ (-и) к линии (-м). Линия ± 2 кВ (-и) к линии (-м).	Качественные показатели электропитания должны соответствовать таковым, используемым для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, краткосрочные перебои и колебания подачи напряжения на входных линиях электропитания в соответствии с МЭК 61000-4-11	< 5 % UT (скачок напряжения UT > 95 %) для 0,5 периода. 40 % UT (скачок напряжения UT 60 %) для 5 периодов. 70 % UT (скачок напряжения UT 30 %) для 25 периодов. < 5 % UT (скачок напряжения UT > 95 %) для 5 секунд.	< 5 % UT (скачок напряжения UT > 95 %) для 0,5 периода. 40 % UT (скачок напряжения UT 60 %) для 5 периодов. 70 % UT (скачок напряжения UT 30 %) для 25 периодов. < 5 % UT (скачок напряжения UT > 95 %) для 5 секунд.	Качественные показатели электропитания должны соответствовать таковым, используемым для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю изделия необходимо продолжить работу во время перебоев в электросети, то рекомендуется, чтобы изделие было запитано от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота тока (50/60 Гц). Параметры магнитного поля в соответствии с МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота тока и параметры магнитного поля должны соответствовать уровню, характерному для типичного расположения в типичной среде коммерческого или больничного помещения.

Примечание 1. UT - напряжение в сети переменного тока до применения уровня испытания.

Примечание 2. Длина сетевого шнура 1,8 м.

Таблица 7 - Спецификация и заявление изготовителя по поводу электромагнитной устойчивости

Испытание на электромагнитную устойчивость	Требования стандарта IEC 60601	Результаты испытания	Описание электромагнитной среды
Устойчивость к наведённым помехам в РЧ-диапазоне в соответствии с МЭК 61000-4-6	3 вольта среднеквадратического напряжения, диапазон частот от 150 кГц до 80 мГц.	3 вольта среднеквадратического напряжения	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать вблизи от любой части изделия, в том числе, от электрокабелей, за пределами рекомендуемого расстояния разноса, рассчитанного по уравнению, с учётом частоты радиопередатчика.
Излучаемые радиоволны в соответствии с МЭК 61000-4-3	3 В/м, диапазон частот от 80 мГц до 1,5 гГц.	3 В/м	Рекомендуемое расстояние разноса $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 мГц до 800 мГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 800 мГц до 2,5 гГц где P - максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя радиопередатчика, а d - рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м). Напряжённость поля от

			фиксированных РЧ передатчиков, как определено электромагнитным обследованием площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного символом
--	--	--	---

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- а. Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, теоретически не может быть предсказано с необходимой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть результаты электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используется изделие, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, то изделие должно функционировать нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.
- б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 мГц, показатели напряжённости поля должны составлять меньше $[V_1]$ В/м.

Изделие предназначено для использования в такой электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Пользователь изделия может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной

связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Таблица 8 - Рекомендуемые расстояния разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Изделием.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (ватт)	Расстояние разноса в зависимости от частоты радиопередатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 мГц $d = (1,2)^{\sqrt{P}}$	От 80 мГц до 800 мГц $d = (1,2)^{\sqrt{P}}$	От 800 мГц до 2,5 гГц $d = (2,3)^{\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для радиопередатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте радиопередатчика, где p - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными изготовителя радиопередатчика.

Примечание 1. При 80 мГц и 800 мГц применяется расстояние разноса для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

9. Установка и ввод в эксплуатацию

После транспортировки в зимних или влажных условиях, выдержите изделие в упаковке при комнатной температуре в течение 10 часов. Извлеките изделие из транспортной упаковки.



Предупреждение!

- Сетевое напряжение, превышающее технические характеристики, может привести к пожару или поражению электрическим током. Используйте источник питания переменного тока 110~240 В и 50/60 Гц.
- Предварительная проверка электрической сети на наличие заземления должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- Устанавливайте изделие в устойчивом положении и примите все необходимые меры для предотвращения его падения.

- При размещении изделия убедитесь, что вокруг него достаточно места для свободного воздухообмена. Не разрешается размещать и использовать изделие в ограниченном пространстве. Допускается размещение на полке эндоскопической стойки без каких-либо дополнительных приспособлений для крепежа.
- Не тяните сетевой шнур изделия. Убедитесь, что сетевая розетка прочно закреплена во время использования.
- В течение всей процедуры держите острые предметы, такие как скальпели, вдали от шланга инсуффляторного, чтобы избежать случайного пореза.
- Во избежание падения и повреждения устройства, следует устанавливать его на поверхность, свободную от вибрации и толчков.

9.1 Соединение изделия с источником газа

А. Соединение с баллоном высокого давления CO₂.



Предупреждение!

- Перед подключением и отключением подачи газа необходимо убедиться в том, что вентиль баллона высокого давления CO₂ полностью перекрыт, в противном случае это может поставить под угрозу безопасность оператора или даже его жизнь!
- В качестве рабочего газа необходимо использовать углекислый газ, использованием других газов строго запрещено!
- При работе с баллонами высокого давления CO₂ следует строго соблюдать законодательно установленные правила по заправке, хранению, транспортировке и эксплуатации баллонов высокого давления CO₂.

Таблица 9 – Основные элементы системы газового подключения баллона высокого давления CO₂ с изделием

№	Название	Фото
1	Баллон высокого давления CO ₂	

2	Вентиль баллона высокого давления CO ₂	
3	Резьбовое соединение баллона высокого давления CO ₂	
4	Редуктор CO ₂	
5	Вентиль редуктора CO ₂	
6	Соединительная гайка редуктора CO ₂	

7	Резьбовое соединение редуктора CO ₂	
8	Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором	
9	Быстроразъемный коннектор шланга высокого давления	
10	Соединительная гайка шланга высокого давления	

Пошаговая инструкция:

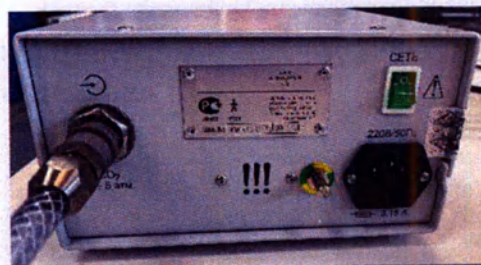
Шаг 1. Соединительную гайку на редукторе CO₂ вращательными движениями зафиксируйте на резьбовом соединении баллона высокого давления CO₂



Шаг 2. Соединительную гайку шланга высокого давления вращательными движениями зафиксируйте на резьбовом соединении редуктора CO₂.



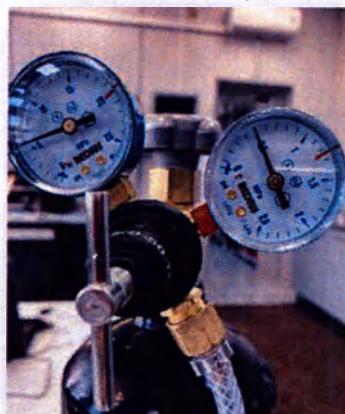
Шаг 3. Подключите шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором к быстроразъемному штуцеру высокого давления, который расположен на задней панели блока инсуффляции CO₂, до характерного щелчка.



Шаг 4. Откройте вентиль баллона высокого давления CO₂.



Шаг 5. Установите при помощи вентиль редуктора CO₂ входное давление 0,5 МПа.



⚠ Предупреждение!

Изделие работоспособно при изменении входного давления в пределах 0,1-0,6 МПа.

На фотографии ниже представлен пример схемы соединения блока инсuffляции CO₂ с баллоном высокого давления CO₂.



Предупреждение!

- Убедитесь в том, что редуктор CO₂ установлен в соответствующее положение, которое позволяет вводить в изделие газ под давлением в допустимом диапазоне значений.
- Убедитесь в том, что вентиль баллона высокого давления CO₂ остается перекрытым, когда изделие не используется.



- Если редуктор CO₂ будет установлен неправильно, то могут возникнуть следующие проблемы: утечка газа, слишком высокое или слишком низкое давление, вследствие чего изделие не будет работать должным образом, а также может произойти его выход из строя, в том числе разрыв шланга высокого давления.

Б. Подключение к центральному источнику газа (к газовой консоли).



Предупреждение!

Изделие работоспособно при изменении входного давления в пределах 0,1-0,6 МПа.

Таблица 10– Основные элементы подключения консоли CO₂ к изделию

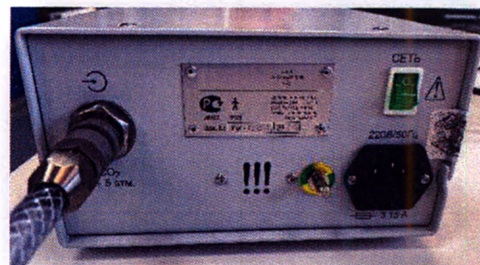
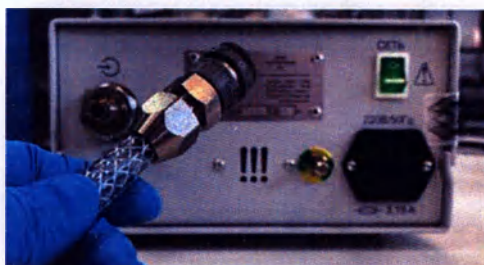
№	Название	Фото
1	Газовая консоль CO ₂	
2	Шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором для подключения к газовой консоли CO ₂	
3	Быстроразъемный коннектор шланга высокого давления	
4	Штуцер шланга высокого давления для газовой консоли CO ₂	

Пошаговая инструкция:

Шаг 1. Вставьте штуцер шланга высокого давления в разъем для впуска газа на газовой консоли CO₂ до щелчка.



Шаг 2. Подключите шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором к быстроразъемному штуцеру высокого давления, который расположен на задней панели блока инсуффляции CO₂, до характерного щелчка.



9.2 Подготовка водного контейнера

Выберите модель адаптера на водный контейнер, руководствуясь таблицей 11 (совместимость адаптеров на водный контейнер с водными контейнерами).

Перечень водных контейнеров, совместимых с адаптерами на водный контейнер серии JSQB (производитель и/или модель):

1. Водный контейнер Pentax, модель OS-H4, производитель «Хоя Корпорейшн»;
2. Водный контейнер Olympus, модель MAJ-901, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.»;
3. Водный контейнер Olympus, модель MA-995, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.»;

4. Водный контейнер FUJIFILM, модель WT-2, производитель «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»;
5. Водный контейнер FUJIFILM модель WT-4, производитель «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн».
6. Бутыль для воды SONOSCAPE, производитель «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.».

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed модель Premium также может быть совместим с другими водными контейнерами и адаптерами, имеющими соответствующий штуцер для подключения инсуффляторного шланга.

Таблица 11 – Совместимость адаптеров на водный контейнер серии JSQB с водными контейнерами

№	Водный контейнер (модель)	Фото	Наименование адаптера	Фото
1	OS-H4 Pentax		JSQB-PT1	
2	MAJ-901 Olympus		JSQB-OP2	
3	MA-995 Olympus		JSQB-OP1	
4	WT – 2 FUJIFILM		JSQB-FJ1	

5	WT – 4 FUJIFILM		JSQB-FJ2	
6	- SONOSCAPE		JSQB-KL1	

Все адаптеры на водный контейнер серии JSQB комплектуются удлинительной трубкой для водного контейнера.

Ниже представлены действующие Регистрационные Удостоверения на водные контейнеры из таблицы 5 - *Совместимость адаптеров на водный контейнер серии JSQB с водными контейнерами.*

№	Водный контейнер (модель)	Номер, дата и наименование регистрационного удостоверения на медицинское изделие
1	OS-H4 Pentax	№ ФСЗ 2008/02310 от 23 сентября 2016 года Инструментарий эндоскопический ПЕНТАКС
2	MAJ-901 Olympus	№ ФС №2006/1737 от 1 ноября 2006 года Оборудование эндоскопическое с принадлежностями
3	MA-995 Olympus	№ ФС №2006/1737 от 1 ноября 2006 года Оборудование эндоскопическое с принадлежностями
4	WT – 2 FUJIFILM	№ ФСЗ 2011/10110 от 04 марта 2019 года Эндоскопы гибкие для исследования желудочно- кишечного тракта, с принадлежностями
5	WT – 4 FUJIFILM	№ ФСЗ 2011/10110 от 04 марта 2019 года Эндоскопы гибкие для исследования желудочно- кишечного тракта, с принадлежностями
6	– SONOSCAPE	№ РЗН 2020/12307 от 27 октября 2020 года Система видеэндоскопическая HD-350

Таблица 12– Основные элементы соединения водного контейнера с адаптером на водный контейнер серии JSQB

№	Название	Фото
---	----------	------

1	Водный контейнер	
2	Крышка водного контейнера	
3	Шланг инсуффляторный	
4	Адаптер серии JSQB на водный контейнер	
5	Боковой выпускной разъем адаптера серии JSQB на водный контейнер	

6	Удлинительная трубка адаптера серии JSQB на водный контейнер. Расположена внутри адаптера на водный контейнер.	
---	--	--

В данном руководстве по эксплуатации, в качестве примера, рассматривается подготовка водного контейнера Olympus, модель MAJ-901, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.» и адаптера на водный контейнер JSQB-OP2.

Порядок соединения водных контейнеров других моделей аналогичен описанному ниже порядку.

Порядок соединения адаптера на водный контейнер серии JSQB с водным контейнером эндоскопического оборудования и инсуффляторным шлангом:

Шаг 1. Снимите крышку с горловины водного контейнера.



Шаг 2. Проверьте в каком состоянии находится уплотнительное кольцо адаптера на водный контейнер и правильно ли оно установлено (расположение уплотнительного кольца ниже на рисунке).



Шаг 3. Наденьте на горловину водного контейнера адаптер на водный контейнер, прошедший предварительную обработку согласно разделу 13. **Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации.**



Шаг 4. Присоедините инсuffляционный шланг, прошедший предварительную обработку согласно разделу 13. **Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации,** к боковому впускному разъему на адаптере на водный контейнер.



Трубка внутри водного контейнера, из-за изменения конструкции (увеличения высоты) при подсоединении адаптера на водный контейнер, может не достигать дна водного контейнера.

В данном случае следуйте нижеописанному порядку замены трубки внутри водного контейнера на удлинительную трубку для следующих моделей:

- Водный контейнер Pentax, модель OS-H4, производитель «Хоя Корпорейшн»;
- Водный контейнер Olympus, модель MAJ-901, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.»;
- Водный контейнер FUJIFILM WT-4 модель, производитель «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн».

Порядок замены трубки внутри водного контейнера на удлинительную трубку в случае использования адаптеров серии JSQB (JSQB-PT1, JSQB-OP2, JSQB-FJ2):

Шаг 1. Отсоедините трубку от крышки водного контейнера.



Шаг 2. Извлеките удлинительную трубку из адаптера серии JSQB на водный контейнер. Она расположена внутри адаптера на водный контейнер.



Шаг 3. Замените оригинальную трубку водного контейнера на удлинительную трубку адаптера серии JSQB на водный контейнер.



Ниже приведены модели водных контейнеров, в которых невозможно заменить оригинальную трубку расположенную на крышке водного контейнера (конструктивные особенности не позволяют провести данную манипуляцию).

В случае использования следующих моделей водных контейнеров следует наращивать трубку водного контейнера удлинительной трубкой адаптера серии JSQB на водный контейнер:

- Водный контейнер FUJIFILM, модель WT-2, производитель «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»;
- Водный контейнер Olympus, модель MA-995, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.».

Порядок наращивания трубки внутри водного контейнера в случае использования адаптеров серии JSQB (JSQB-FJ1, JSQB-OP1, JSQB-KL1):

Шаг 1. Извлеките удлинительную трубку адаптера серии JSQB на водный контейнер. Она расположена внутри адаптера на водный контейнер.



Шаг 2. К оригинальной трубке водного контейнера напрямую присоедините удлинительную трубку адаптера серии JSQB на водный контейнер.



9.3 Предоперационная подготовка

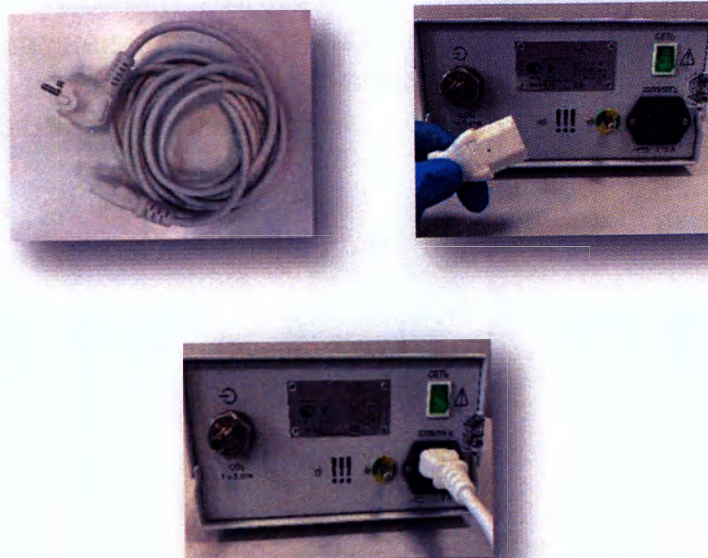
Перед началом работы необходимо внимательно проверить изделие и вспомогательное оборудование.

Изделие нельзя использовать, если были обнаружены какие-либо неисправности. В таких случаях, для решения возникшей проблемы следует обратиться к разделу **10. Типичные ошибки и устранение неисправностей**.

Если попытка устранения неисправности оказалась безуспешной, то следует связаться с производителем, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора и избежать повреждения оборудования.

Пошаговая инструкция:

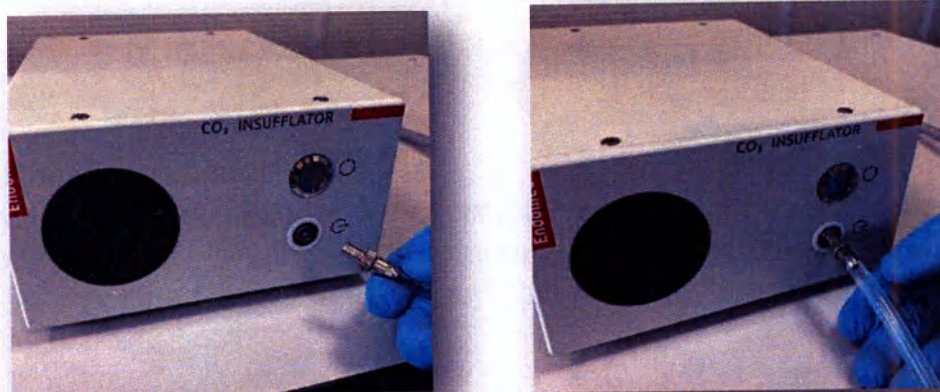
Шаг 1. Подключите сетевой шнур к сетевому разъему на задней панели блока инсуффляции CO₂.



Шаг 2. Проверьте правильность соединения изделия с источником газа согласно разделу 9.1. **Соединение изделия с источником газа.**

Шаг 3. Подготовьте к работе водный контейнер следуя разделу 9.2. **Подготовка водного контейнера.**

Шаг 4. Подключите, предварительно прошедший обработку согласно разделу 13. **Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации**, стерильный инсуффляторный шланг к штуцеру подачи CO₂ расположенному на передней панели блока инсуффляции CO₂. Зафиксируйте адаптер Люер в штуцере подачи CO₂ повернув его до упора.





Внимание!

При присоединении инсуффляторного шланга к штуцеру подачи CO₂ могут использоваться медицинские стерильные фильтры для инсуффляции со стандартными разъемами Люер (пример фильтра для инсуффляции ниже на рисунке).



На фотографии ниже представлен пример подключения водного контейнера со специальным адаптером серии JSQB к блоку инсуффляции CO₂.



Предупреждение!

Инсуффляторный шланг поставляется полностью в собранном виде. Производитель не рекомендует разбирать инсуффляторный шланг на составные части. При износе инсуффляторного шланга обратитесь к производителю.

Шаг 5. Подключите водный контейнер, следуя руководству по эксплуатации используемого эндоскопического оборудования.

Ниже на фотографии, в качестве примера, используется следующее эндоскопическое оборудование:

- Водный контейнер PENTAX, модель OS-H4, производитель «Хоя Корпорейшн».
- Процессоре PENTAX EPK-i, производитель «Хоя Корпорейшн»;
- Видеоэндоскоп PENTAX 3890i, производитель «Хоя Корпорейшн»;



Шаг 6. Включите блок инсуффляции CO₂, нажав на сетевой выключатель расположенный на задней панели блока инсуффляции CO₂ в положение (|). Сетевой выключатель загорится зеленым светом и на передней панели блока инсуффляции на индикаторе OLED загорится логотип Endomed.



По завершении автотеста блок инсуффляции CO₂ перейдет в режим установки начальных параметров скорости подачи газа, на индикаторе OLED высветится стандартное заводское значение установки, равное 2,5 л/мин.



Внимание!

Перед повторным включением блока инсуффляции CO₂ рекомендуется выждать, минимум, 10 секунд.

Шаг 7. Блок инсуффляции CO₂ оснащен сенсорным кольцом для изменения скорости газового потока.

Для изменения установленного значения скорости потока CO₂ в сторону увеличения однократно коснитесь пальцем правой стрелки сенсорного кольца, для его изменения в сторону уменьшения значения однократно коснитесь левой стрелки сенсорного кольца.

Изменение скорости газового потока сопровождается звуковым оповещением. Изменение скорости потока CO₂ будет осуществляться с шагом в 0,5 л/мин.



Полный диапазон изменения значения скорости потока CO_2 осуществляется за два оборота точки касания по сенсорному кольцу. Скорость потока CO_2 регулируется в диапазоне от 0,5 до 5,0 л/мин.



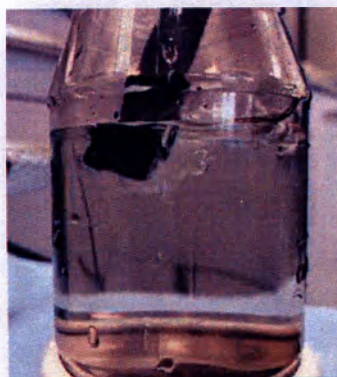
Шаг 8. Проверьте работу изделия перед введением эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента. Для этого однократно нажмите на кнопку «Старт/Стоп» расположенную на внешней панели блока инфуляции CO_2 . Индикаторное кольцо подачи газа подсвечивается белым светом при подаче газа.



На индикаторе OLED будут показаны текущие значения потока и давления газа. При этом:

- в случае, когда заданный поток газа достигается, крупными знаками индицируется поток.
- в случае, когда заданный поток газа не достигается при текущих параметрах газового тракта, крупными знаками индицируется давление.

Поместите дистальную часть эндоскопа в емкость, наполненную дистиллированной водой или водой очищенной при помощи антибактериальных фильтров. Газ CO_2 начнет поступать в эндоскоп, и из дистальной части пойдут пузыри, как показано на фотографии ниже.



Для остановки потока CO_2 однократно нажмите на кнопку «Старт/Стоп» расположенную на передней панели блока инсуффляции CO_2 .



Внимание!

Если газ не поступает в блок инсуффляции CO_2 , то на индикаторе OLED будет отображаться: «Нет газа на входе», со звуковым сигналом, что подсказывает пользователю возможные причины: проблема с поступлением газа, перекрыт вентиль на баллоне, или газ в баллоне закончился.



Шаг 9. Если все вышеописанные манипуляции выполнены, и изделие успешно прошло проверку перед введением эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента, можете приступить к работе, как описано в разделе 9.4 Порядок работы.

9.4 Порядок работы

Пошаговая инструкция:

Шаг 1. После введения эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента, начните подачу газа CO_2 путем однократного нажатия кнопки «Старт/Стоп» расположенной на передней панели блока инсуффляции CO_2 .



Шаг 2. Откорректируйте во время работы, в случае необходимости, значение скорости потока CO_2 .

Для изменения установленного значения скорости потока CO_2 в большую сторону однократно коснитесь пальцем правой стрелки сенсорного кольца, для его изменения в меньшую сторону однократно коснитесь левой стрелки сенсорного кольца.

Изменение скорости газового потока сопровождается звуковым оповещением. Изменение скорости потока CO_2 будет осуществляться с шагом в 0,5 л/мин.



Полный диапазон изменения значения скорости потока CO_2 осуществляется за два оборота точки касания по сенсорному кольцу. Скорость потока CO_2 регулируется в диапазоне от 0,5 до 5,0 л/мин.



Шаг 3. Для прекращения потока CO₂ однократно нажмите на кнопку «Старт/Стоп» расположенную на передней панели блока инсuffляции CO₂.



После окончания инсuffляции на индикаторе OLED появляется информация о потраченном за время процедуры объеме газа CO₂, в литрах.

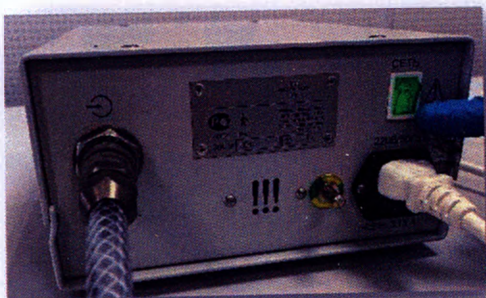


9.5 Окончание работы

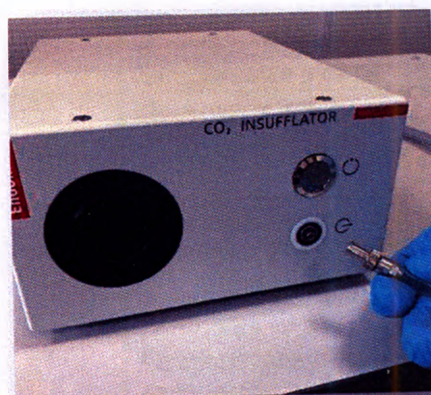
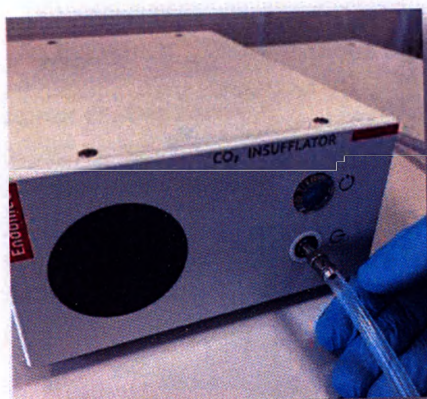
Пошаговая инструкция:

Шаг 1. Извлеките эндоскоп из пациента.

Шаг 2. Выключите блок инсuffляции CO₂, нажав на сетевой выключатель расположенный на задней панели блока инсuffляции CO₂ в положение (0). Сетевой выключатель перестанет гореть зеленым светом и на передней панели блока инсuffляции CO₂ индикатор OLED погаснет.



Шаг 3. Отсоедините инсуффляторный шланг от штуцера подачи CO_2 расположенного на передней панели блока инфуляции CO_2 .



Шаг 4. Отсоедините инсуффляторный шланг от водного контейнера и произведите обработку как указано в разделе 13. **Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации.**

Шаг 5. Приступите к обработке водного контейнера следуя руководству по эксплуатации используемого эндоскопического оборудования.

Шаг 6. Закройте Вентиль баллона высокого давления CO_2 , в случае, если источником газа является баллон высокого давления CO_2 .



10. Типичные ошибки и устранение неисправностей

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или к производителю) по причине возникновения неполадок в работе изделия, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей 7 (возможные дефекты и способы их устранения).

Таблица 13 – Возможные дефекты и способы их устранения

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении изделия не включается индикатор сетевого питания в сетевом выключателе	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения изделия с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.
При касании сенсорного кольца изделие не идентифицирует касание		Повторите процедуру заново
На индикаторе OLED присутствует сообщение «нет газа на входе»	Отсутствует газ в баллоне высокого давления CO ₂ . Закрыт вентиль редуктора CO ₂ . Не присоединен к изделию шланг высокого давления.	Заменить баллон высокого давления CO ₂ . Открыть вентиль редуктора CO ₂ . Присоединить к изделию шланг высокого давления.

Внимание! Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным, уполномоченным производителем, специалистом службы сервиса или в сервисном центре производителя.

11. Техническое обслуживание инсuffлятора CO₂

Водонепроницаемость устройства

1. Это изделие не является водонепроницаемым; в этой связи, нельзя проливать жидкость на изделие.
2. Нельзя допускать попадания жидкости в изделие через инсуффляторный шланг.
3. Если при осмотре изделия были обнаружены какие-либо признаки проникновения внутрь воды, то необходимо немедленно остановить использование изделия и обратиться к изготовителю.

Ежегодное техническое обслуживание

Рекомендуется, чтобы пользователи проводили проверку безопасности устройства, как минимум, один раз в год в сервисном центре Производителя или в сервисном центре, уполномоченном Производителем. Запрещается использовать изделие с потенциальной неисправностью или дефектом, которые могут причинить вред пациенту, медицинскому персоналу или третьей стороне, если только неисправность или дефект не будут устранены.

Элементы контроля безопасности включают (но не ограничиваются) следующие пункты:

- Маркировка и Руководство пользователя
- Визуальная проверка на предмет повреждения изделия и его принадлежностей.
- Проверка заземления.
- Проверка утечки электрического тока.
- Функциональная проверка всех операций и элементов управления.
- Испытание на импеданс постоянному току.



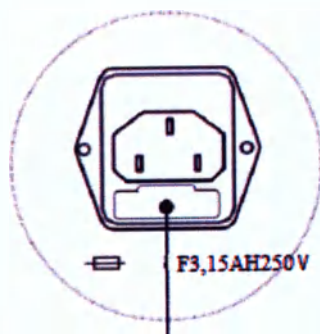
Предупреждение!

- Во избежание возникновения неисправностей следует хранить изделие только в надлежащем месте.
- Во избежание неисправности не следует перегибать, тянуть, перекручивать или пережимать сетевой шнур.
- Необходимо следить за тем, чтобы сетевой шнур не был придавлен тяжёлым предметом.

Замена предохранителя

1. Отключите электропитание блока инсуффляции CO₂ и отсоедините сетевой шнур.

2. На рисунке внизу изображена розетка сети электропитания; используйте отвертку небольшого размера, чтобы открыть крышку блока предохранителей и заменить предохранитель (номинальное значение предохранителя: F3,15A/250V), затем вставьте блок предохранителей в розетку.



Гнездо для блока предохранителей



Предупреждение!

- Использование предохранителя другого типа может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не используйте предохранители другого типа вместо предохранителей с вышеуказанным номинальным значением.
- Замена предохранителя в том случае, когда штепсельная вилка находится в розетке, может вызвать поражение электрическим током. Необходимо извлекать штепсельную вилку из розетки при замене предохранителя.

Ремонт устройства

Если устройство выйдет из строя, то для ремонта потребуется квалифицированный специалист. Следует обращаться в сервисный центр Производителя или в сервисный центр, уполномоченный Производителем для осуществления ремонта.



Предупреждение!

- Во избежание травм или повреждения изделия не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.
- Любое послепродажное обслуживание или ремонт, за исключением неисправностей, перечисленных в таблице 7 (возможные дефекты и способы их устранения), должны выполняться квалифицированным

специалистом Производителя или сервисного центра, уполномоченного Производителем.

Срок службы изделия составляет 5 лет.

12. Транспортирование и хранение

Изделие в упаковке Производителя должно храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Транспортирование изделия в упаковке Производителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Расстановка и крепление тары с упакованным изделием в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

13. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации

При обработке изделия соблюдайте действующие положения и нормы законодательства Российской Федерации, в том числе санитарно-эпидемиологические правила, утвержденные постановлением главного государственного санитарного врача РФ и методические указания, утвержденные Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и главным государственным санитарным врачом РФ, регламентирующие обработку оборудования при эндоскопических вмешательствах.

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.

СанПиН 2.1.3684-21 отменен «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах».

МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

А) Обработка блока инсуффляции CO₂ и сетевого шнура.

Блок инсуффляции CO₂, и сетевой шнур подлежат в конце рабочей смены последовательно: очистке и дезинфекции.

Очистка:

Отключите питание блока инсуффляции CO₂ во время очистки и дезинфекции и вытащите вилку из сетевой розетки, а также избегайте попадания жидкостей в блок инсуффляции CO₂ и сетевой шнур.

- Используйте одноразовую мягкую ткань, например, марлю или ватный тампон, чтобы аккуратно удалить пыль и пятна на блоке инсуффляции CO₂ и сетевом шнуре.
- Если пятно трудно удалить, используйте водный раствор (в 5-6-кратном разведении) нейтрального моющего средства, смочите им ватный тампон или марлю и протрите пятно.

Внимание! Тампон (марля) должен быть тщательно отжат.

Дезинфекция:

Используйте для дезинфекции раствор, содержащий 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства, смочите им ватный тампон или марлю и протрите им блок инсуффляции CO₂ и сетевой шнур.

Внимание! Тампон (марля) должен быть тщательно отжат.

Б) Обработка шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер серии JSQB:

Шланг инсуффляторный и адаптер на водный контейнер непосредственно после использования подлежит последовательно:

1. Предварительной очистке;
2. Предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией;
3. Стерилизации;
4. Хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Требования к моечным и дезинфицирующим средствам:

При обработке шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер должны использоваться моющие и дезинфицирующие средства, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации.

Рекомендовано использовать для очистки шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер растворы моющих средств для очистки эндоскопов на основе ферментов. Использовать режим, концентрацию, температуру и время выдержки в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Не допускается применение для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения.

Для стерилизации шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер применяются химические средства в спороцидной концентрации. Для разработанных к настоящему времени средств концентрации наиболее распространенных действующих веществ в рабочих растворах (или готовых к применению формах), для которых научно доказано наличие спороцидных свойств при комнатных значениях температуры, составляют, как правило, для глутарового альдегида – не менее 2,0%, ортофталевого альдегида – не менее 0,55%, перекиси водорода – не менее 6%, надуксусной кислоты – не менее 0,2%.

Использовать режим, концентрацию, температуру и время выдержки в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

1. Предварительная очистка:

Внимание! Не допускается применение для очистки средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения.

Внимание! Растворы моющих средств для очистки на основе ферментов применяются строго однократно!

- 1.1. Полностью погрузите шланг инсуффляторный в раствор моющего средства с заполнением внутрь моющего средства на время, указанное в инструкции на средство.
- 1.2. Полностью погрузите адаптер на водный контейнер в раствор моющего средства с заполнением всех его резьбовых соединений моющим средством на время, указанное в инструкции на средство.
- 1.3. Присоедините одноразовый шприц емкостью 30 см³ (30 мл) (далее по тексту: шприц), наполненный моющим раствором, к адаптеру Люер шланга инсуффляторного.
- 1.4. Медленно введите 30 см³ (30 мл) моющего раствора в шланг инсуффляторный, пока на другом конце инсуффляторного шланга не прекратится выделение пузырьков воздуха.
- 1.5. Отсоедините шприц от адаптера Люер инсуффляторного шланга.
- 1.6. Повторите этапы 1.3. – 1.5. несколько раз, но не менее трех.
- 1.7. Очистите чистящей щеткой (ершиком) внутреннюю полость инсуффляторного шланга. Используйте щетку (ершик) диаметром 5,5 мм и длиной 1000 мм.
- 1.8. Очистите одноразовым материалом без ворса (салфеткой, одноразовой губкой или одноразовым марлевым тампоном), смоченным в моечном средстве внешнюю поверхность инсуффляторного шланга и внешнюю и внутреннюю поверхность адаптера на водный контейнер.
- 1.9. Выдержите инсуффляторный шланг и адаптер на водный контейнер в растворе в течение времени, указанного в инструкции по применению используемого средства. Строго соблюдайте режим применения средства: концентрацию раствора, время выдержки, температуру раствора.
- 1.10. Ополосните внешнюю поверхность и внутреннюю полость шланга инсуффляторного дистиллированной водой или водой питьевого качества. Внутреннюю поверхность ополосните также с использованием шприца, для этого повторите аналогичные этапам 1.3. -1.5. действия.
- 1.11. Ополосните внешнюю поверхность и все резьбовые соединения адаптера на водный контейнер дистиллированной водой или водой питьевого качества.

1.12. Поднимите инсуффляторный шланг так, чтобы дать жидкости стечь. Оботрите внешнюю поверхность инсуффляторного шланга одноразовым сухим материалом без ворса (салфеткой) и продуйте внутрь инсуффляторного шланга воздух, используя одноразовый шприц емкостью 30 см³ (30 мл).

1.13. Поднимите адаптер на водный контейнер так, чтобы дать жидкости стечь. Оботрите внешнюю поверхность адаптера на водный контейнер одноразовым сухим материалом без ворса (салфеткой) и продуйте направленной струей воздуха (можно использовать клизму медицинскую) все резьбовые соединения внутри адаптера на водный контейнер.

2. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией;

Внимание! Не допускается применение для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения.

Внимание! Растворы дезинфицирующих средств в режиме предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, применяются до изменения внешнего вида, но не более одной рабочей смены.

Повторите этапы 1.1.-1.13., указанные выше в пункте 1. Предварительная очистка, используя при этом раствор дезинфицирующего средства в режиме предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией.

3. Стерилизация

Стерилизация шланга инсуффляторного и адаптера на водный контейнер производится следующими способами:

3.1. С применением химических средств в виде растворов (жидкостным способом);

3.2. С применением паровой стерилизации в автоклавах.

3.1. Стерилизация с применением химических средств в виде растворов (жидкостным способом):

Повторите действия этапов 1.1. - 1.13, указанных выше в пункте 1. Предварительная очистка, кроме этапов 1.7. и 1.8, используя при этом раствор дезинфицирующего средства или готовое к применению средство в режиме стерилизации в спороцидной концентрации. Используйте на этапах стерилизации шприц и стерильный одноразовый материал (салфетки). Для ополаскивания на этапах 1.10. и 1.11 используйте стерильную, кипяченую или

очищенную на антибактериальных фильтрах воду. Порция воды на этом этапе для ополаскивания инсуффляторного шланга используется однократно.

Используйте режим, концентрацию, температуру и время выдержки средства в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Контролируйте режим применения раствора или готового к применению средства: минимально эффективную концентрацию действующего вещества (для средств многократного применения) химическими индикаторами (не реже одного раза в смену), температуру – термометром, время дезинфекционной выдержки – таймером.

3.2 Стерилизация с применением паровой стерилизации в автоклавах:

Стерилизация с применением паровой стерилизации в автоклавах должна осуществляться при температуре 120°C в течение 45 минут при давлении пара $1,1 \pm 0,2$ кг/см².

Внимание! После завершения стерилизации инсуффляторный шланг и адаптер на водный контейнер подлежит повторному использованию или хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

4. Хранение в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Простерилизованные инсуффляторный шланг и адаптер на водный контейнер хранят, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами, в частности, в стерильной коробке, выложенной стерильной тканью, или в стерильном чехле из ткани.

Срок хранения инсуффляторного шланга и адаптера на водный контейнер, прошедшие стерилизацию жидкостным способом, не должен превышать 72 часа. После истечения указанного срока инсуффляторный шланг и адаптер на водный контейнер подлежит повторной стерилизации.

Срок хранения инсуффляторного шланга и адаптера на водный контейнер, прошедшие паровую стерилизацию в автоклаве, определяется видом и сроком годности упаковочного материала.



Предупреждение!

- Очищайте изделие указанным способом; в противном случае может возникнуть неисправность, способная отрицательно сказаться на характеристиках безопасности изделия.
- Попадание жидкости в блок инсуффляции CO₂ и сетевой шнур может стать причиной неисправности.
- Не допускайте пролива воды или дезинфицирующего средства в блок инсуффляции CO₂ и сетевой шнур, не мойте водой и не погружайте в дезинфицирующее средство.

- При наличии каких-либо признаков проникновения жидкости в блок инсуффляции CO₂ и/или сетевой шнур немедленно остановите работу и свяжитесь с производителем.
- Перед каждой очисткой полностью отсоедините блок инсуффляции CO₂ от электросети во избежание поражения электрическим током.

14. Маркировка и упаковка

Макет маркировки:

Endomed Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Premium	
	110 (240)В 50/60Гц 100ВА КЛАСС ЗАЩИТЫ 1 ТИП ВF ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019
 Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия Место производства: ООО «ЭНДОМЕД», Россия 195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, лит. А, комната 4 помещения 41-Н	   10 °C / 35 °C
Зав. №	РУ №
Сер. №	

Endomed Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Premium	
Сетевой шнур	
 Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия Место производства: ООО «ЭНДОМЕД», Россия 195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, лит. А, комната 4 помещения 41-Н	    РУ №

Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Premium

Предохранитель



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, лит. А,
комната 4 помещения 41-Н



ПУ №

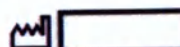
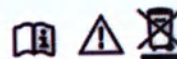
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Premium

Адаптер на водный контейнер серии JSQB



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, лит. А,
комната 4 помещения 41-Н



Сер. №

ПУ №

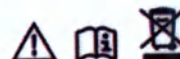
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Premium

Редуктор CO₂



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, лит. А,
комната 4 помещения 41-Н



ПУ №

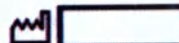
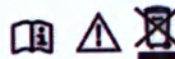
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Premium

**Шланг высокого давления с быстроразъемным
коннектором**



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, лит. А,
комната 4 помещения 41-Н



Сер. №

РУ №

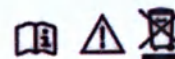
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Premium

**Шланг высокого давления с быстроразъемным
коннектором для подключения к газовой консоли**



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, лит. А,
комната 4 помещения 41-Н



Сер. №

РУ №

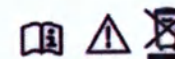
Endomed

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический Endomed
по ТУ 32.50.50 - 002 - 44302848 - 2019, модель Premium

Шланг инсуффляторный



Производитель: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
Место производства: ООО «ЭНДОМЕД», Россия
195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, лит. А,
комната 4 помещения 41-Н



Сер. №

РУ №

Символы, нанесенные на устройство и его упаковку:

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	См. инструкцию по эксплуатации устройства.
	Не выбрасывать в урну для мусора!
	Тип ВФ
	Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.
	Изготовитель
	Допустимый температурный диапазон

15. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

16. Гарантии

Производитель:

ООО «Эндомед», Россия

Юридический адрес: 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис № 417

Фактический адрес: 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис № 417

Производственная площадка:

ООО «ЭНДОМЕД», Россия, 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, комната 4 помещения 41-Н.

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Эндомед», Россия

Юридический адрес: 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис № 417

Фактический адрес: 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис № 417

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок комплектующих, подвергающихся обработке (шланги инсуффляторные, адаптеры на водный контейнер серии JSQB) – 6 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с момента изготовления.

Срок службы изделия составляет 5 лет с момента ввода изделия в эксплуатацию.

17. Меры предосторожности

- Лицо, не прошедшее специальное обучение, может неправильно использовать изделие, что может привести к опасности для пациентов и медицинских работников, в том числе, к опасности для жизни или причинению материального ущерба.

- Изделие может использовать только лицо, прошедшее профессиональную подготовку и знающее, как правильно им пользоваться.

- Электромагнитные волны, излучаемые портативным или мобильным высокочастотным оборудованием для связи, могут привести к выходу изделия из строя или его некорректной работе.

- Использование изделия при ненадлежащей температуре или влажности газа может привести к повреждению, поломке или неправильной работе.

- Транспортировка и хранение изделия при ненадлежащей температуре или влажности может привести к повреждению или выходу из строя.

- Если изделие транспортируется или хранится при значениях температуры выше или ниже, чем предпочтительный диапазон температур, для возвращения к оптимальной температуре требуются определенный период времени и температура. В противном случае, это может привести к повреждению изделия или его выходу из строя.

- Недостаточная вентиляция может привести к перегреву, повреждению или поломке изделия.

- Перед установкой изделия следует убедиться в том, что вокруг него достаточно места для вентиляции; также недопустимо устанавливать и использовать изделие в пространстве небольшого объема.

- Повреждение предохранителя может привести к поражению электрическим током пациентов и медицинских работников или повреждению имущества!

- Предохранитель может быть заменен только профессиональным электриком. Можно использовать только тот тип предохранителя, который соответствует данным, приведенным в данном руководстве по эксплуатации.

- После замены предохранителя необходимо провести функциональную проверку изделия. Если изделие работает ненадлежащим образом или возникают какие-либо проблемы во время эксплуатации, то следует обратиться к Производителю.

- Если во время очистки и дезинфекции изделие будет находиться под напряжением, то это может привести к поражению медицинских работников электрическим током.

- Необходимо отключать изделие от электросети при проведении очистки и дезинфекции.

- Неправильное подключение шланга высокого давления к источнику газа может привести к опасности для пациентов и медицинских работников, даже угрозе их жизни, или причинению ущерба имуществу!

- Убедитесь в том, что шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором присоединен надлежащим образом, а фиксирующие гайки должным образом затянуты.

- Следует регулярно проверять шланги впуска/ выпуска газа на предмет безопасности, а также проверять, имеются ли на них какие-либо повреждения или трещины, способные нарушить надлежащую герметичность соединения. Если будут обнаружены какие-либо дефекты, то необходимо немедленно прекратить использование изделия.

- Ненадлежащие параметры подачи газа на магистрали впуска могут привести к опасности для пациентов и медицинских работников, даже угрозе их жизни, или причинению ущерба имуществу!

- Для работы изделия можно использовать только углекислый газ поэтому запрещено использовать другие газы в качестве источника!

- Если давление подачи газа на впуске превышает диапазон допустимых значений, то может возникнуть опасность для пациентов и медицинских работников, даже угроза их жизни, или причинение ущерба имуществу!

- Давление подачи газа на впуске должно находиться в пределах диапазона допустимых значений для изделия, и если давление превышает этот диапазон, то изделие может работать ненадлежащим образом или ему могут быть причинены серьезные повреждения.

- Если источником подачи газа является баллон высокого давления CO₂, то этот баллон должен быть оснащен редуктором CO₂, а прямое подключение источника газа высокого давления к изделию строго запрещено.

- При работе с баллонами высокого давления CO₂ следует строго соблюдать законодательно установленные правила по заправке, хранению, транспортировки и эксплуатации баллонов высокого давления CO₂.

- Закупоренные или поврежденные шланги подачи газа и их компоненты могут представлять опасность для пациентов и медицинских работников, даже угрозу их жизни, или причинение ущерба имуществу!

- Следует использовать для впуска только чистый и сухой газ, чтобы избежать попадания инородных частиц в разъем для впуска газа.

- Если проверка на предмет безопасности изделия и приспособлений к нему не будет проводиться регулярно, то это может привести к опасности для пациентов и медицинских работников, даже угрозе их жизни, или причинению ущерба имуществу!

- Следует проверять изделие на предмет безопасности не реже одного раза в год.

- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять комплектность принадлежностей, а также наличие возможной утечки газа.

18. Данные проектирования и разработки

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016).

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
56 листов.

ДРОЗДОВ В.П.

