

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО "Эндо Старс",
Самарец В.С.
«12» мая 2021 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
ENDOMATE ASPIRATOR в вариантах исполнения»
по ТУ 32.50.50-212-89134710-2020

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

1. Наименование медицинского изделия

Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR в вариантах исполнения (далее – аспиратор) предназначен для аспирации жидкостей в процессе проведения оперативных и диагностических процедур.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения.

В зависимости от потенциального риска применения Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR относится к классу 2a (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид аспиратора в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 260570 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

По безопасности Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

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

По электромагнитной совместимости Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

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

Конструкция и внешний вид аспиратора приведены в приложении В.

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

Пример записи аспиратора в документации другого изделия и при заказе в основной комплектации: Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR по ТУ 32.50.50–212–89134710–2020

Модификация изделия и применение не оригинальных составных частей категорически запрещено.

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

Номенклатурный ряд:

Аспиратор выпускается в трех вариантах исполнения:

1.

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR 01	ЭНСТ.325050.212-1	1
Сетевой шнур	РЗН 2019/8177 от 06.03.2019	1
Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.325050.212-2	1
Трубка соединительная	ЭНСТ.325050.212-3	1
Трубка соединительная с фильтром	ЭНСТ.325050.212-4	1
Банка с крышкой с системой защиты от переполнения	ЭНСТ.325050.212-5	1
Держатель для банки	ЭНСТ.325050.212-6	1

2.

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR 02	ЭНСТ.325050.212-1	1
Сетевой шнур	РЗН 2019/8177 от 06.03.2019	1
Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.325050.212-2	1
Трубка соединительная	ЭНСТ.325050.212-3	1

Трубка соединительная с фильтром	ЭНСТ.325050.212-4	1
Банка с крышкой с системой защиты от переполнения	ЭНСТ.325050.212-5	1
Держатель для банки	ЭНСТ.325050.212-6	1

3.

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR 03	ЭНСТ.325050.212-1	1
Сетевой шнур	РЗН 2019/8177 от 06.03.2019	1
Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.325050.212-2	1
Трубка соединительная	ЭНСТ.325050.212-3	1
Трубка соединительная с фильтром	ЭНСТ.325050.212-4	1
Банка с крышкой с системой защиты от переполнения	ЭНСТ.325050.212-5	1
Держатель для банки	ЭНСТ.325050.212-6	1

Трубка соединительная предназначена для подключения аспиратора к гибкому эндоскопу. Трубка подсоединяется к банке с крышкой с одной стороны и к разъему «аспиратор» гибкого эндоскопа - с другой стороны. Для подключения не требуются дополнительные соединения.

Трубка соединительная с фильтром подключается к банке с крышкой с одной стороны и к разъему на лицевой панели аспиратора, с другой стороны.

Банка с крышкой с системой защиты от переполнения предназначена для сбора аспирата в процессе проведения процедуры. Система защиты от переполнения обеспечивает механическое закрытие канала соединительной трубки путем поднятия ползунка под воздействием жидкости в банке.

2. Назначение медицинского изделия

Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR в вариантах исполнения предназначен для аспирации жидкостей в процессе проведения оперативных и диагностических процедур.

3. Определения и предупреждающие слова:

Определения

- Л/мин – литров в минуту (расход)
- КПа- кило паскали (давление)
- мин – минуты (время)
- МПа – мега паскали (давление)

Предупреждающие слова:

ВНИМАНИЕ:

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

ОСТОРОЖНО:

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

4. Комплект поставки

Аспиратор эндоскопический Endomate Aspirator поставляется в следующем виде:

№	Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR	ЭНСТ.325050.212-1	1
2	Сетевой шнур	РЗН 2019/8177 от 06.03.2019	1
3	Руководство по эксплуатации	ЭНСТ.325050.212-2	1
4	Трубка соединительная	ЭНСТ.325050.212-3	1
5	Трубка соединительная с фильтром	ЭНСТ.325050.212-4	1
6	Банка с крышкой с системой защиты от переполнения	ЭНСТ.325050.212-5	1
7	Держатель для банки	ЭНСТ.325050.212-6	1

5. Описание и конструкция изделия

Принцип работы

Аспиратор эндоскопический Endomate Aspirator работает за счёт создания разряжения (вакуума) помпой изделия в объеме банки для аспирата, тем самым изделие аспирирует жидкость через каналы гибкого эндоскопа. При нажатии на клапан аспирации эндоскопа открывается канал для аспирации гибкого эндоскопа, подключенный к банке для аспирата, в которой помпой аспиратора уже создано разряженное давление. За счет разряженного давления аспират через каналы эндоскопа и соединительные трубки поступает из операционного поля в банку с крышкой. При заполнении банки для аспирата ползунок поднимается вместе с уровнем жидкости в банке и закрывает канал для откачки воздуха, в результате чего аспират не попадает в трубку с фильтром и в аспиратор.

6. Показания к применению

Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR предназначен для аспирации жидкостей в процессе проведения оперативных и диагностических процедур.

7. Противопоказания

Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR должен использоваться только квалифицированным персоналом. Противопоказания к применению аспиратора связаны с противопоказанием пациента к проведению диагностических и оперативных вмешательств.

8. Условия и правила эксплуатации

Условия применения аспиратора – отделения эндоскопии лечебно-профилактических учреждений.

Первоначальная установка:

1. Извлеките аспиратор из транспортной тары. После транспортировки в зимних или влажных условиях необходимо выдержать аспиратор в упаковке при комнатной температуре в течение 2-х часов.
2. Произведите внешний осмотр аспиратора. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, разъемов, индикации на передней панели.
3. Прикрепите держатель для банки к корпусу аспиратора или установите на стойке в удобном месте так, чтобы длины трубки с фильтром хватало для подключения банки к аспиратору.
4. Установите аспиратор на эндоскопической стойке.
5. Подключите один конец кабеля питания к сетевому разъёму, находящемуся на задней панели аспиратора, второй конец кабеля питания – к сети питания 220В/50Гц.

Настройка перед процедурой:

1. Установка банки в держателе:
 - 1.1. Поместите банку с крышкой в держатель на корпусе аспиратора.

1.2. С помощью планки зафиксируйте положение банки в держателе. Для этого ослабьте два винта в планке, продвиньте планку в сторону банки с жидкостью так, чтобы она касалась банки, затем затяните винты.

2. Подключите трубку соединительную с одной стороны к штуцеру «пациент» банки, с другой стороны к разъему «аспирация» гибкого эндоскопа. Трубку с фильтром подключите к соответствующему разъему «аспирация» на передней панели изделия и к штуцеру «вакуум» банки для аспирата.

Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR готов к работе.

Аспиратор эндоскопическая ENDOMATE ASPIRATOR предназначен для использования только с оригинальными соединительными трубками.

Работа аспиратора

1. Включите питание аспиратора нажатием клавиши включения питания 1. При этом должен загореться световой индикатор на клавише, запустится помпа аспиратора.
2. Отрегулируйте давление путем вращения индикатора «давление» на лицевой панели изделия.
3. Установленный уровень давления будет отображаться на лицевой панели изделия.
4. Нажмите и удерживайте клапан «аспирация» на ручке гибкого эндоскопа для осуществления аспирации жидкости во время процедуры.

Система защиты от переполнения в банке обеспечит механическое закрытие банки аспиратора (путем поднятия ползунка к разъему соединительной трубки), если уровень аспирата в ней поднимется выше уровня в 2 литра. Если это произошло, Вам необходимо отключить аппарат, отсоединить и очистить банку.

Отключение

После проведения процедуры:

1. Выключите аспиратор нажатием клавиши 1. Световые индикаторы на лицевой панели аспиратора должны погаснуть.
2. Отсоедините соединительную трубку от банки с крышкой и эндоскопа.

Очистка

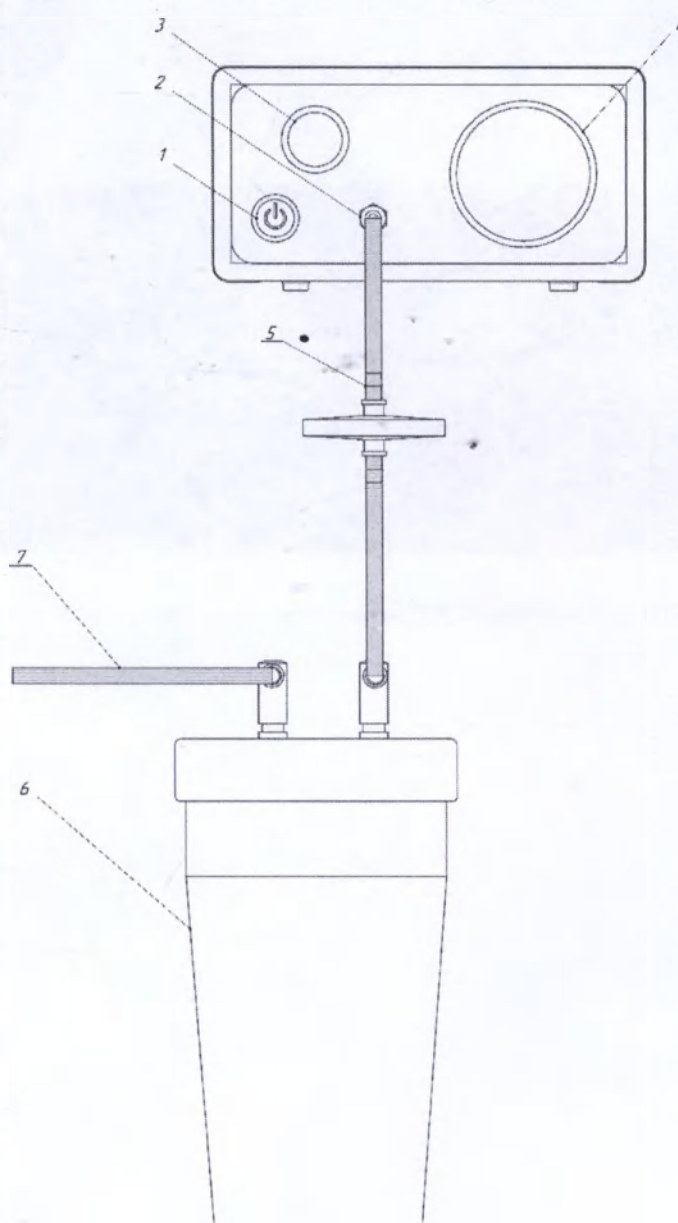
1. Наружные поверхности аспиратора обрабатываются после каждой процедуры применения изделия:
 - Перед очисткой убедитесь, что питание аспиратора отключено, и электрический шнур отсоединён.
 - Наружную поверхность аспиратора можно чистить с помощью 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или другими дезинфицирующими растворами.
 - Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.
 - Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
 - Избегайте попадания жидкости внутрь аспиратора.
 - Запрещается стерилизовать аспиратор какими-либо иными средствами.
2. Трубки соединительные, банка с крышкой обрабатываются после каждого цикла применения изделия:
 - Дезинфекцию соединительных трубок, адаптера соединительного, банки с крышкой (далее – комплектующие аспиратора) растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждую комплектующую аспиратора большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Комплектующие аспиратора полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Толщина слоя раствора над комплектующими аспиратора должна быть не менее 1 см. Комплектующие аспиратора выдерживаются в растворе 20 минут. Продезинфицированные комплектующие аспиратора переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Блоки управления/соединения

Передняя панель аспиратора:



Рис.1 Передняя панель аспиратора



- 1 – Кнопка включения устройства
- 2 – Разъем для подсоединения трубки соединительной с фильтром
- 3 – Кнопка регулировки давления

- 4 – Индикация давления
- 5 – Трубка соединительная с фильтром
- 6 – Банка с крышкой с системой защиты от переполнения
- 7 – Трубка соединительная

Рис 2. – Разъемы и схема подключения



Рис 3. Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR

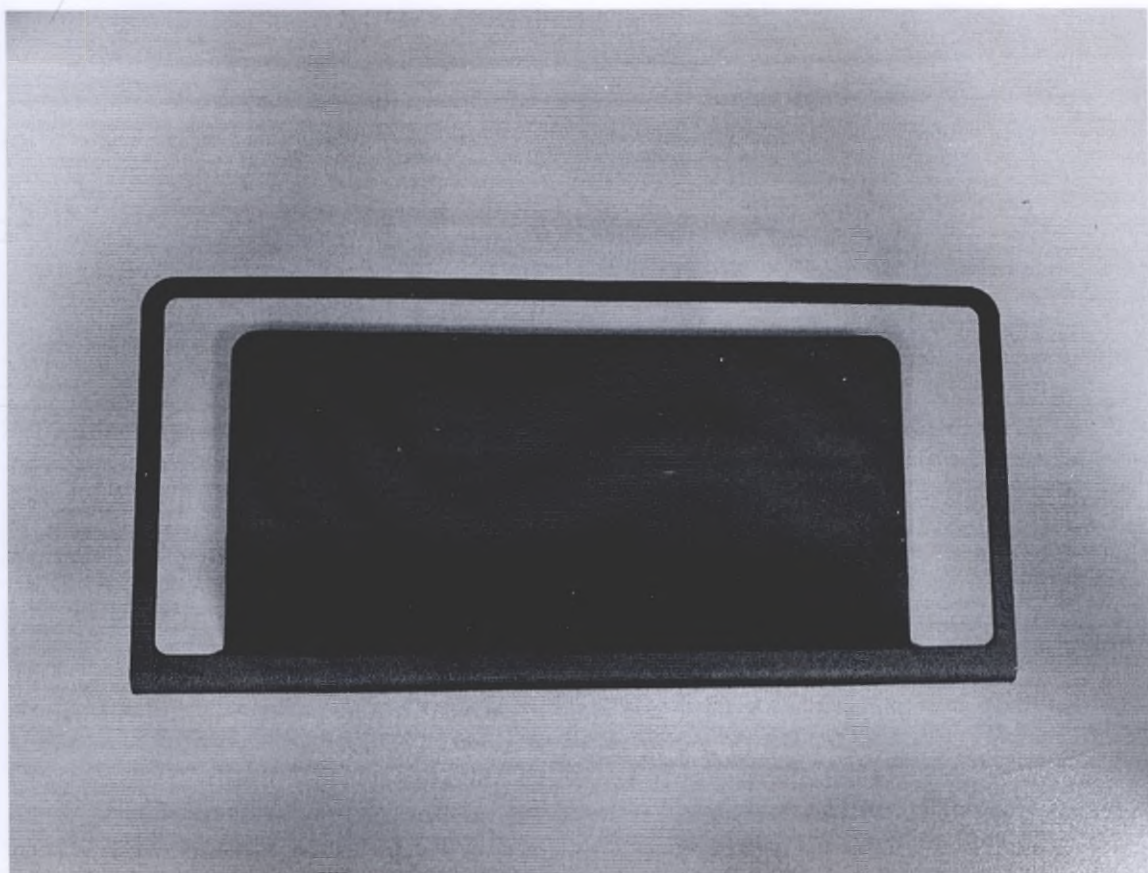


Рис. 4 Держатель для банки

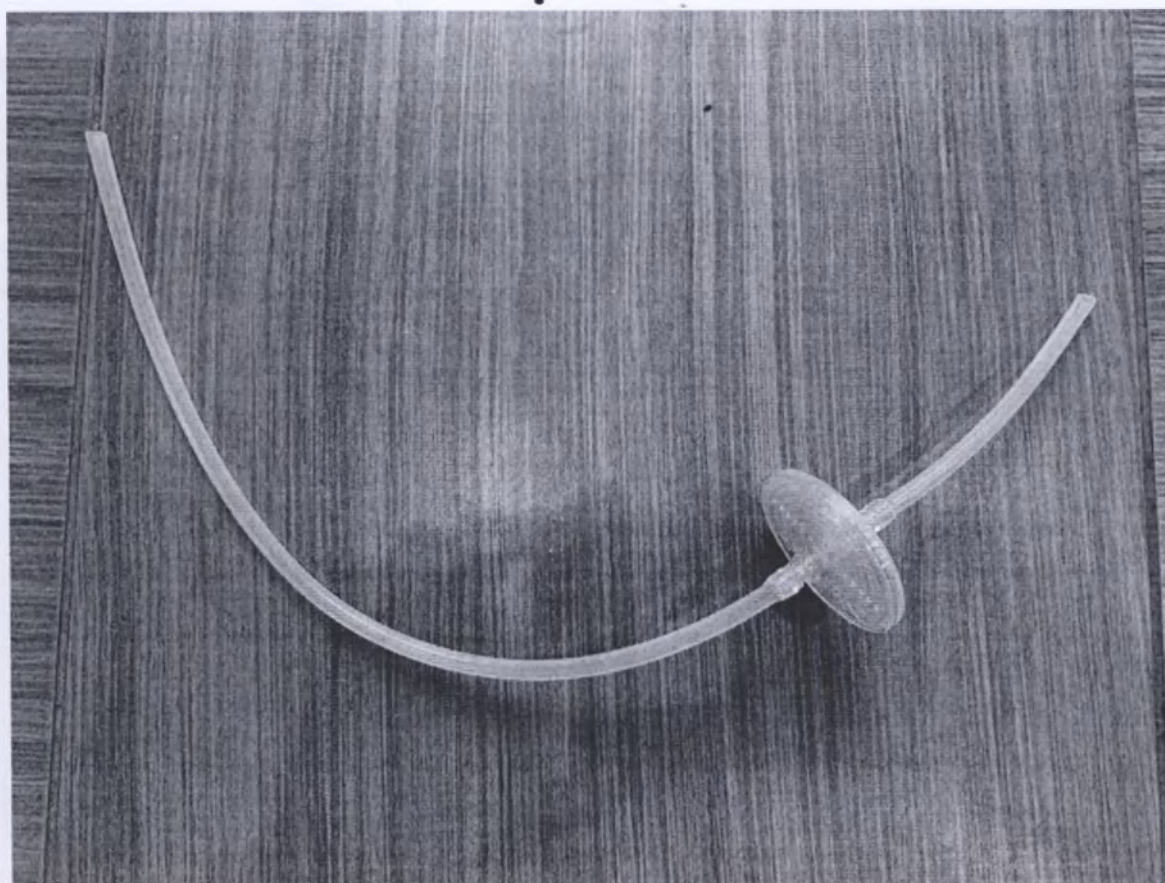


Рис. 5 Трубка соединительная с фильтром

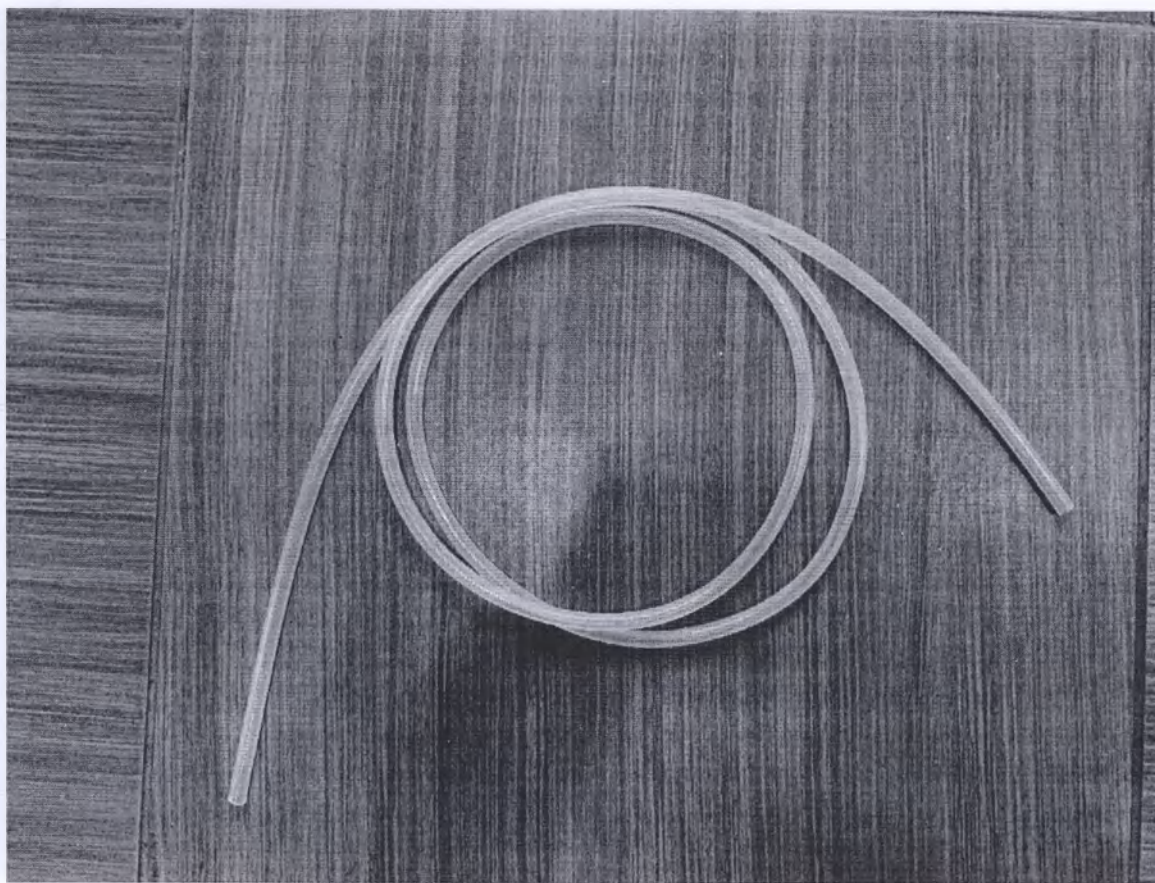


Рис 6. Трубка соединительная

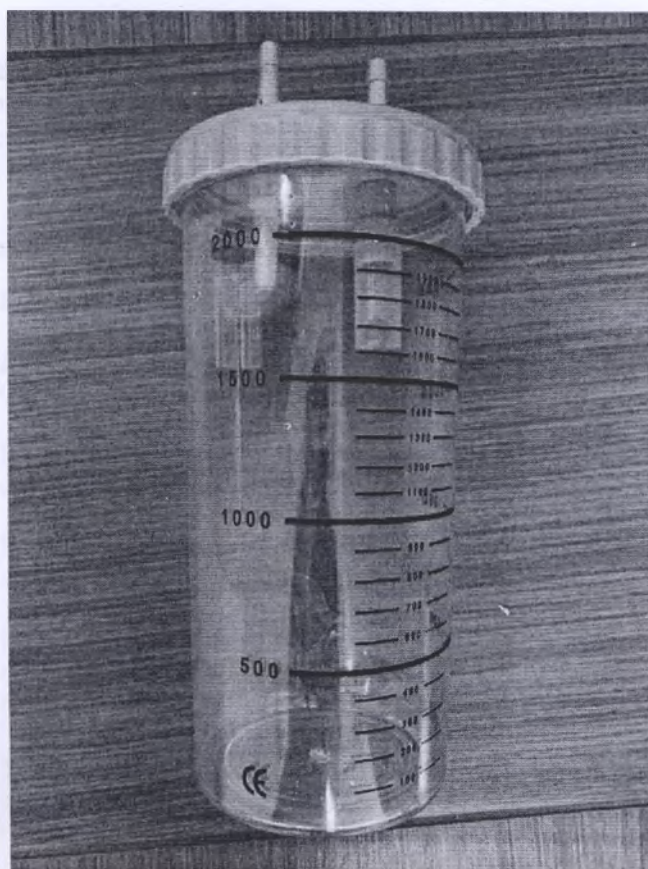


Рис. 7 Банка с крышкой с системой защиты от переполнения

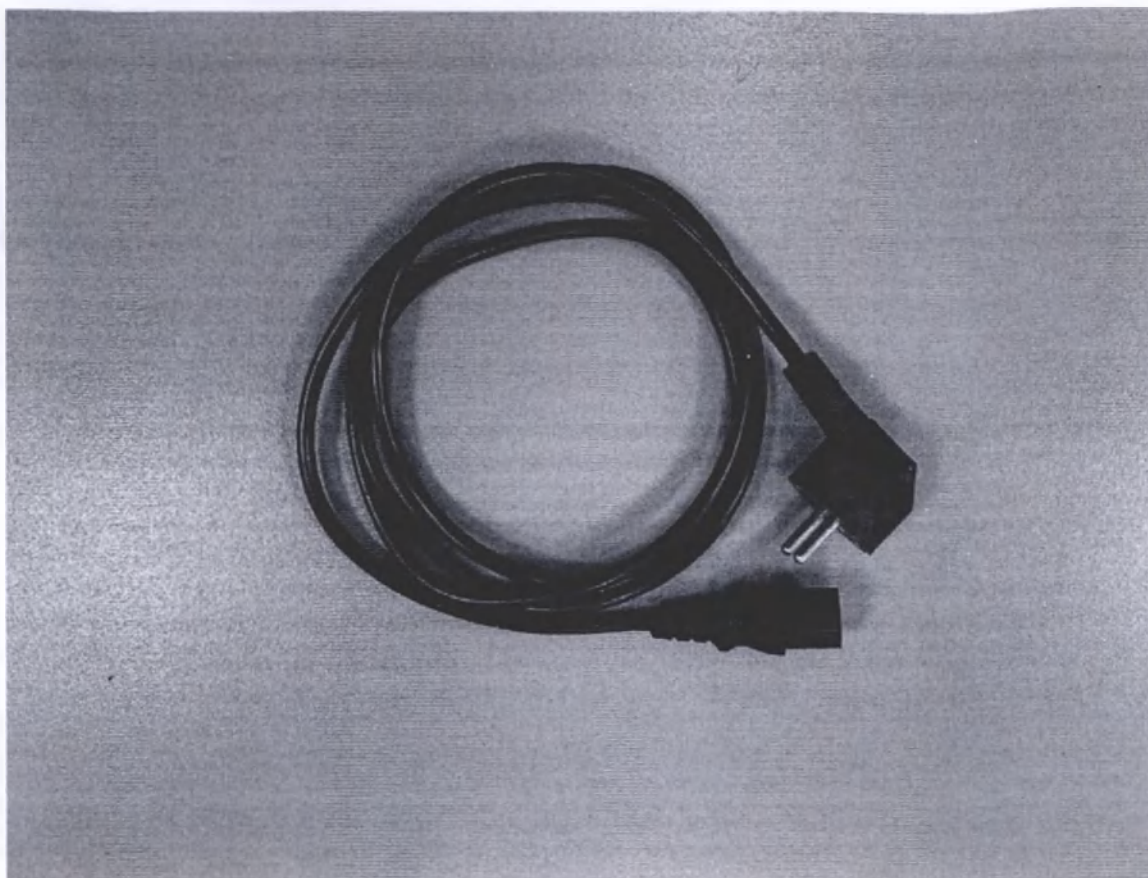


Рис.8 Сетевой шнур

9. Классификация медицинского изделия

Аспиратор эндоскопический Endomate Aspirator относится к неинвазивным медицинским изделиям.
Нестерильное медицинское изделие многократного применения.

10. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- А. Для исключения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку аспиратора. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным техническим персоналом.
- В. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям с защитным заземлением.
- С. К использованию аспиратора допускается только квалифицированный медицинский персонал в лицензированном медицинском учреждении.
- Д. При работе с жидкостями рядом с электрическим оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать эндоскопический аспиратор Endomate Aspirator, если на аспиратор была разлита жидкость.
- Е. Запрещается устанавливать аспиратор на поверхность какого-либо оборудования. Между аспиратором и другими электронными аспираторами могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи.
- Ф. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, используемого вместе с аспиратором, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.

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

ОСТОРОЖНО

- А. При возникновении аварийной ситуации немедленно отключите питание аспиратора.
- В. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание аспиратора.
- С. В блоке аспиратора отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт аспиратора должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- Д. Запрещается использовать аспиратор, если корпус аспиратора или блока питания поврежден, или если целостность корпусов нарушена.
- Е. Запрещается включать аспиратор до ознакомления со всеми разделами данного руководства.
- Г. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в Разделе «Меры предосторожности».
- Г. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Запрещается подвергать аспиратор воздействию источников электромагнитных помех, например, оборудование для компьютерной томографии, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки или металлоискатели.

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

Электрические характеристики

Напряжение на входе:	220±22 В
Частота на входе:	50 ± 0,5 Гц
Значение потребляемой мощности:	130 ВА
Классификация:	Класс 1 Тип BF
Создаваемый уровень вакуума:	0 – 85 Кпа. Кпа (0,85 бар). С допуском ± 5 Кпа (0,05 бар).

Механические характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1	Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR	ВхШхГ: 105±10х200±10х300±10мм	4,5
2	Трубка соединительная	Длина трубки: 2500±20мм, диаметр 9 мм	0,2
3	Трубка соединительная с фильтром	Длина трубки: 500±20мм, диаметр 9 мм	0,3
4	Банка с крышкой с системой защиты от	ВхШхГ: 310±20х135±10х110±10	1

	переполнения	мм	
5	Держатель для банки	ВхШхГ: 160±20х95±10х135±20 мм	0,5

Вместимость банки с крышкой не менее – 2 литров.

Характеристики аспиратора

Аспиратор эндоскопический должен обеспечивать объем отсасывания жидкости:

- не менее 15 л/мин для модели 01.
- не менее 12 л/мин для модели 02.
- не менее 10 л/мин для модели 03.

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

12. Текущий ремонт

Аспиратор эндоскопический Endomate Aspirator не обслуживается пользователем. Обратитесь в центр обслуживания клиентов по адресу:

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

13. Техническое обслуживание

Очистка

1. Наружные поверхности изделия обрабатываются после каждой процедуры применения изделия:
 - Перед очисткой убедитесь, что питание аспиратора отключено, и электрический шнур отсоединён.
 - Наружную поверхность аспиратора можно чистить с помощью 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или другими дезинфицирующими растворами.
 - Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.
 - Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
 - Избегайте попадания жидкости внутрь аспиратора.
 - Запрещается стерилизовать аспиратор какими-либо иными средствами.
2. Трубки соединительные, банка с крышкой обрабатываются после каждого цикла применения изделия:
 - Дезинфекцию соединительных трубок, адаптера соединительного, банки с крышкой (далее – комплектующие аспиратора) растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждую комплектующую аспиратора большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Комплектующие аспиратора полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Толщина слоя раствора над комплектующими аспиратора должна быть не менее 1 см. Комплектующие аспиратора выдерживаются в растворе 20 минут. Продезинфицированные комплектующие аспиратора переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Техническое обслуживание

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

14. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Аспиратор упаковывают в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и помещают в потребительскую тару - ящики по ГОСТ 9142 или по ГОСТ 2991, ГОСТ 10198. Эксплуатационная документация должна быть уложена вместе с аспиратором. Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

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

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

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аспиратора и ее частей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828, а для изделий, предназначенных в страны с тропическим климатом, транспортируемых через эти страны или транспортируемых водным путем, завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке по ГОСТ 15158, или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием второй пакет можно не применять.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

15. Маркировка

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

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

- наименование и/или товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;

- месяц и год выпуска; 

- заводской номер; 

- серийный номер; 

- напряжения питания (В);

- частота сети, Гц

- потребляемая мощность (ВА);

- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"

- символ защиты рабочей части типа BF



- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»



Допускается нанесение иных символов и информации.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

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

16. Хранение и транспортировка

Транспортирование и хранение аспиратора должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Транспортирование аспиратора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования аспиратора должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%)

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

17. Утилизация и требования к охране окружающей среды

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

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR должен быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Аспиратор эндоскопический ENDOMATE ASPIRATOR подлежит утилизации в случае:

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

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

18. Условия эксплуатации

Условия применения изделия – лечебно-профилактические учреждения.

19. Гарантийные обязательства

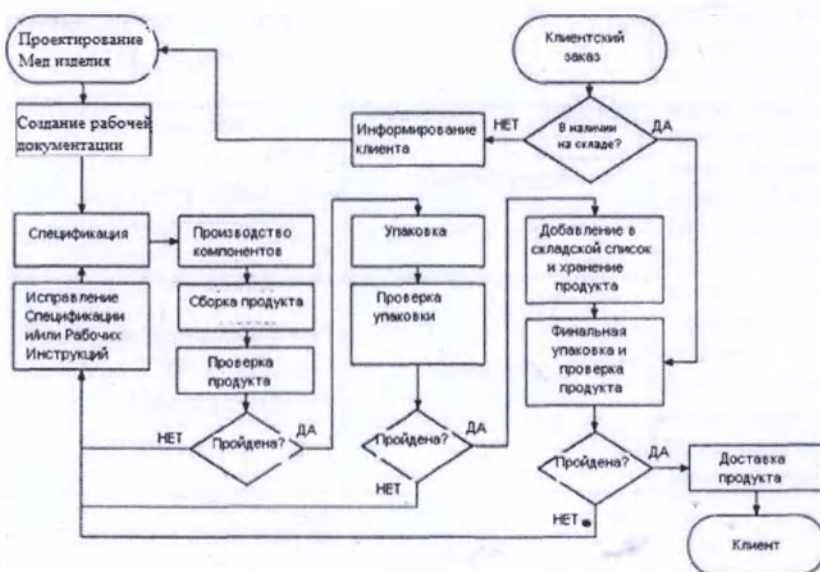
Изготовитель гарантирует соответствие качества аспиратора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

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

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

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



21. Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

5.2.1.1 а) АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

б) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.



5.2.2.1 б) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, а также уменьшить срок службы.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится Аспиратор эндоскопический МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится Аспиратор эндоскопический МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ пригоден для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение: АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ -может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
АСПИРАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б)
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и кушеткой

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

22. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.410-88	ГОСТ 9.410-88 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС).

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	Покрытия порошковые полимерные. Типовые технологические процессы
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 11069-2001	Алюминий первичный. Марки
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р 8.568-97 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	изделий.
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия _____

Производитель _____

Серийный номер/артикул _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Штамп

продавца

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок гарантии – 1 год.

По вопросам гарантии обращаться:

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

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

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

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

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

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

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

